



REGULAMENTO (UE) 2025/40 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 19 de dezembro de 2024

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) É necessário que os produtos sejam acondicionados em embalagens que assegurem devidamente a sua proteção e facilitem o respetivo transporte entre o local onde são produzidos e o local onde são utilizados ou consumidos. A prevenção de obstáculos no mercado interno das embalagens é fundamental para o funcionamento do mercado interno dos produtos. A fragmentação das regras e a indefinição dos requisitos acarretam incerteza e custos adicionais para os operadores económicos.
- (2) As estatísticas da Comissão (Eurostat) sobre resíduos de embalagens para o período 2010-2021 indicam que as embalagens implicam a utilização de grandes quantidades de matérias-primas primárias (matérias virgens). Destinam-se à produção de embalagens 40 % dos plásticos e 50 % do papel utilizados na União, e as embalagens representam 36 % dos resíduos sólidos urbanos. As grandes e cada vez maiores quantidades de embalagens produzidas bem como os baixos níveis de reutilização e recolha e a fraca qualidade da reciclagem, constituem obstáculos significativos à realização de uma economia circular hipocarbónica. Por conseguinte, o presente regulamento deverá prever regras que abranjam todo o ciclo de vida das embalagens, contribuindo para o funcionamento eficiente do mercado interno através da harmonização das medidas nacionais, prevenindo e reduzindo simultaneamente os impactos adversos das embalagens e dos resíduos de embalagens no ambiente e na saúde humana. Ao determinar medidas em consonância com a hierarquia dos resíduos prevista na Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ («hierarquia dos resíduos»), o presente regulamento deverá contribuir para a transição para uma economia circular.
- (3) A Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ fixa requisitos em matéria de embalagens, relacionados com a composição e com a possibilidade de reutilização e valorização das embalagens («requisitos essenciais em matéria de embalagens»), e fixa metas de valorização e de reciclagem a cumprir pelos Estados-Membros.
- (4) Em 2014, no seu balanço de qualidade relacionado com a Diretiva 94/62/CE, a Comissão recomendava que os requisitos essenciais em matéria de embalagens, que eram considerados um instrumento fundamental para alcançar um melhor desempenho ambiental das embalagens, fossem adaptados a fim de os tornar mais concretos e mais facilmente aplicáveis e de os reforçar.
- (5) De acordo com o Pacto Ecológico Europeu proposto na Comunicação da Comissão de 11 de dezembro de 2019, no «novo Plano de Ação para a Economia Circular – Para uma Europa mais limpa e competitiva», previsto na Comunicação da Comissão de 11 de março de 2020, assume-se o compromisso de reforçar os requisitos essenciais em matéria de embalagens, com vista a tornar todas as embalagens reutilizáveis ou recicláveis até 2030, bem como de ponderar outras medidas para reduzir o sobre-embalamento e os resíduos de embalagens, fomentar a conceção

⁽¹⁾ JO C 228 de 29.6.2023, p. 114.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 24 de abril de 2024 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 16 de dezembro de 2024.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Diretiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens (JO L 365 de 31.12.1994, p. 10).

numa perspetiva de reutilização e reciclabilidade das embalagens, reduzir a complexidade dos materiais nelas utilizados e fixar requisitos em matéria de teor de material reciclado das embalagens de plástico. O Plano de Ação para a Economia Circular salienta igualmente a necessidade de reduzir os resíduos alimentares. A Comissão comprometeu-se a avaliar a viabilidade de um sistema de rotulagem à escala da União que facilite a correta separação dos resíduos de embalagens na fonte.

- (6) O plástico é o material de embalagem com maior intensidade carbónica e, em termos de utilização de combustíveis fósseis, a reciclagem de resíduos de plástico é cerca de cinco vezes melhor do que a incineração com valorização energética. Tal como se refere na Estratégia Europeia para os Plásticos na Economia Circular, prevista na Comunicação da Comissão de 16 de janeiro de 2018, assume-se no Plano de Ação para a Economia Circular o compromisso de aumentar a utilização de plásticos reciclados e de contribuir para uma utilização mais sustentável dos plásticos. O orçamento e o sistema de recursos próprios da União contribuem para reduzir a poluição causada pelos resíduos de embalagens de plástico. A Decisão (UE, Euratom) 2020/2053 do Conselho ⁽⁵⁾ introduziu, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2021, uma contribuição nacional proporcional à quantidade de resíduos de embalagens de plástico não reciclados em cada Estado-Membro. Esse recurso próprio faz parte dos incentivos para reduzir o consumo de plásticos de utilização única, promover a reciclagem e impulsionar a economia circular.
- (7) Nas Conclusões que adotou em 11 de dezembro de 2020, intituladas «Tornar a recuperação circular e ecológica», o Conselho sublinhou que a revisão da Diretiva 94/62/CE deverá atualizar as disposições em vigor e determinar disposições mais concretas, eficazes e fáceis de aplicar para promover a sustentabilidade das embalagens no mercado interno e minimizar a complexidade destas, a fim de promover soluções economicamente viáveis e aumentar a possibilidade de reutilização e a reciclabilidade das embalagens, bem como para minimizar a presença de substâncias que suscitam preocupação nos materiais de embalagem, especialmente na embalagem dos alimentos. O Conselho sublinhou ainda que a revisão da Diretiva 94/62/CE deveria também prever a rotulagem das embalagens de forma facilmente compreensível para informar os consumidores da reciclabilidade destas e dos locais onde deverão descartar os respetivos resíduos para facilitar a reciclagem.
- (8) A Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de fevereiro de 2021, sobre o novo Plano de Ação para a Economia Circular ⁽⁶⁾ reiterou o objetivo de tornar todas as embalagens reutilizáveis ou recicláveis de forma economicamente viável até 2030 e solicitou à Comissão que apresentasse uma proposta legislativa de revisão da Diretiva 94/62/CE que incluísse medidas e metas de redução de resíduos e requisitos essenciais ambiciosos para reduzir o excesso de embalagens, incluindo no respeitante ao comércio eletrónico, aumentar a reciclabilidade e minimizar a complexidade das embalagens, aumentar o teor de material reciclado, eliminar gradualmente as substâncias perigosas e nocivas e promover a reutilização.
- (9) O presente regulamento complementa o Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, que não trata as embalagens como uma categoria específica de produtos. No entanto, importa recordar que há a possibilidade de se prever nos atos delegados adotados com base no Regulamento (UE) 2024/1781 requisitos adicionais ou mais pormenorizados aplicáveis às embalagens de produtos específicos, em especial no atinente à minimização das embalagens quando da conceção ou reconceção dos produtos possam resultar embalagens com menor impacto ambiental.
- (10) O presente regulamento deverá aplicar-se a todas as embalagens colocadas no mercado da União e a todos os resíduos de embalagens, independentemente do tipo de embalagem ou do material utilizado. Por razões de clareza jurídica, a definição de «embalagem» constante da Diretiva 94/62/CE deverá ser reestruturada, sem que a sua substância seja alterada. Os conceitos de «embalagem de venda», «embalagem agrupada» e «embalagem de transporte» deverão ser definidos separadamente. Deverá evitar-se a duplicação de terminologia. Por conseguinte, no presente regulamento, a embalagem de venda corresponde à embalagem primária, a embalagem agrupada, à embalagem secundária e a embalagem de transporte, à embalagem terciária.
- (11) Os copos, os recipientes para alimentos, os sacos para sanduíches ou outros artigos que possam servir uma função de embalagem não deverão ser considerados embalagens se forem concebidos e destinados a serem vendidos vazios pelo distribuidor final. Esses artigos só deverão ser considerados embalagens se forem concebidos e destinados a serem encheidos no ponto de venda, caso em que deverão ser considerados «embalagens de serviço», ou, se forem vendidos pelo distribuidor final com alimentos e bebidas, desde que sirvam uma função de embalagem.

⁽⁵⁾ Decisão (UE, Euratom) 2020/2053 do Conselho, de 14 de dezembro de 2020, relativa ao sistema de recursos próprios da União Europeia e que revoga a Decisão 2014/335/UE, Euratom (JO L 424 de 15.12.2020, p. 1).

⁽⁶⁾ JO C 465 de 17.11.2021, p. 11.

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

- (12) A definição de «embalagem de produção primária» não deverá implicar uma expansão dos produtos considerados embalagens nos termos do presente regulamento. A introdução dessa definição e a sua utilização na definição de «produtor» deverá assegurar que a pessoa singular ou coletiva que disponibiliza no mercado pela primeira vez esse tipo de embalagens é que é considerada produtor nos termos do presente regulamento, e não as empresas do setor primário, por exemplo, os agricultores, que utilizam esse tipo de embalagens.
- (13) Os artigos que façam parte integrante de um produto e sejam necessários para o conter, suportar ou preservar ao longo da sua vida útil e cujos elementos se destinem todos a ser utilizados, consumidos ou descartados em conjunto com o produto não deverão ser considerados uma embalagem, uma vez que a sua função está intrinsecamente ligada ao facto de fazer parte do produto. No entanto, tendo em conta o comportamento dos consumidores no que diz respeito ao descarte de saquetas de chá e de café, bem como de unidades monodose para máquinas de café ou chá, que, na prática, são descartadas juntamente com os resíduos do produto, causando a contaminação dos fluxos compostáveis e de reciclagem, tais artigos específicos deverão ser tratados como embalagens. Essa abordagem está em consonância com o objetivo de aumentar a recolha seletiva de biorresíduos, tal como exige o artigo 22.º da Diretiva 2008/98/CE, e assegura a coerência no que respeita às obrigações financeiras e operacionais no fim do ciclo de vida. As tintas, as tintas de impressão, os vernizes, as lacas e os adesivos aplicados diretamente sobre um produto não deverão ser considerados embalagens. No entanto, as etiquetas diretamente apenas a um produto ou nele apostas, incluindo as etiquetas autocolantes apostas em frutas e legumes, deverão ser consideradas embalagens, uma vez que, embora a cola da etiqueta seja um adesivo, a etiqueta propriamente dita não o é. Além disso, se determinado material representar apenas uma parte insignificante de uma unidade de embalagem, e não representar, em caso algum, mais de 5 % da massa total da unidade de embalagem, esta não deverá ser considerada embalagem compósita. A definição de embalagem compósita constante do presente regulamento não deverá isentar as embalagens de utilização única parcialmente feitas de plástico, independentemente do valor do limiar, da aplicação dos requisitos da Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁸⁾.
- (14) As embalagens só deverão ser colocadas no mercado se cumprirem os requisitos de sustentabilidade e de rotulagem previstos no presente regulamento ou nos seus termos. Deverá considerar-se que a embalagem foi colocada no mercado quando é disponibilizada pela primeira vez no mercado da União, ou seja, quando é fornecida pelo fabricante ou importador para distribuição, consumo ou utilização no âmbito de uma atividade comercial, quer a título oneroso quer a título gratuito. Assim, não deverá ser necessário que as embalagens já colocadas no mercado da União antes da data de aplicação dos requisitos pertinentes, e que já façam parte das existências dos distribuidores, incluindo retalhistas e grossistas, cumpram os requisitos de sustentabilidade e de rotulagem previstos no presente regulamento ou nos seus termos.
- (15) Em consonância com a hierarquia dos resíduos e com o conceito de ciclo de vida para obter os melhores resultados ambientais globais, as medidas previstas no presente regulamento deverão visar reduzir a quantidade de embalagens colocadas no mercado, em termos de volume e de peso, e prevenir a produção de resíduos de embalagens, nomeadamente através da minimização das embalagens, da supressão das embalagens desnecessárias, e de uma maior reutilização das embalagens. Além disso, as medidas previstas no presente regulamento deverão ter por objetivo aumentar a utilização de material reciclado nas embalagens, em particular nas de plástico, cujo teor de material reciclado é muito baixo, reforçando para tal os sistemas de reciclagem de alta qualidade, e assim aumentando as taxas de reciclagem para todas as embalagens e melhorando a qualidade das matérias-primas secundárias resultantes, reduzindo simultaneamente outras formas de valorização e eliminação final.
- (16) Em consonância com a hierarquia dos resíduos, que coloca a eliminação de resíduos através de aterros como a opção menos preferida, as medidas previstas no presente regulamento deverão ter por objetivo reduzir a quantidade de resíduos de embalagens depositados em aterros.
- (17) As embalagens deverão ser concebidas, fabricadas e comercializadas de modo a permitir que sejam reutilizadas o maior número possível de vezes ou sujeitas a reciclagem de alta qualidade, bem como a minimizar o seu impacto no ambiente durante todo o seu ciclo de vida e o ciclo de vida dos produtos para os quais foram concebidas. A fim de alcançar tal objetivo, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) no que respeita à fixação de um número mínimo de rotações para as embalagens reutilizáveis relativamente formatos que são mais frequentemente usados para reutilização.
- (18) De acordo com os objetivos do Plano de Ação para a Economia Circular e da Comunicação da Comissão, de 14 de outubro de 2020, intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas» («Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos»), e para assegurar a boa gestão dos produtos químicos ao longo do seu ciclo de vida e a transição para uma economia circular e sem substâncias tóxicas, e tendo em conta a importância das embalagens na vida quotidiana, é necessário que o presente regulamento aborde os efeitos das embalagens sobre a saúde humana, sobre o ambiente e sobre o desempenho em termos de

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

sustentabilidade em geral ao longo de todo o ciclo de vida destas, incluindo a circularidade, que resultam da presença de substâncias que suscitam preocupação ao longo de todo o ciclo de vida das embalagens, desde o fabrico até ao fim de vida, incluindo a fase de gestão de resíduos, passando pela utilização.

- (19) Tendo em conta o progresso científico e tecnológico, as embalagens deverão ser concebidas e fabricadas de modo a limitar a presença de determinados metais pesados e outras substâncias que suscitam preocupação na sua composição. Tal como se refere na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, é necessário minimizar e substituir, tanto quanto possível, as substâncias que suscitam preocupação, eliminando progressivamente as mais nocivas cuja utilidade não seja essencial para a sociedade, em especial as presentes em produtos de consumo. Por conseguinte, importa minimizar a presença de substâncias que suscitam preocupação enquanto constituintes do material de embalagem ou dos componentes da embalagem, a fim de garantir que as embalagens, bem como os materiais reciclados a partir delas, não tenham ao longo do seu ciclo de vida quaisquer efeitos adversos sobre a saúde humana ou o ambiente.
- (20) As substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) constituem um grupo de milhares de produtos químicos sintéticos amplamente utilizados na União e no resto do mundo numa vasta gama de aplicações. No que diz respeito à tonelagem das PFAS, os materiais e embalagens destinados a entrar em contacto com os alimentos representam um dos setores mais relevantes. Todas as PFAS abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento são elas próprias muito persistentes, ou degradam-se em PFAS muito persistentes no ambiente. Ao analisar especificamente os parâmetros de saúde humana considerados mais preocupantes na sequência de uma exposição a longo prazo dos seres humanos, a saber, a carcinogenicidade, a mutagenicidade, a toxicidade reprodutiva, incluindo os efeitos sobre a lactação ou através dela, e a toxicidade específica para determinados órgãos alvo, verifica-se que um grande número de PFAS está classificado relativamente a, pelo menos, um desses parâmetros. Tendo em conta as suas propriedades físicas, em especial a sua persistência, bem como os efeitos identificados de algumas delas sobre a saúde, as PFAS representam um perigo para o ambiente e para a saúde humana.
- (21) A presença de PFAS em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos implica inevitavelmente a exposição humana a estas substâncias. Devido à ausência de limiar no que respeita aos perigos das PFAS, a exposição a estas substâncias por via dos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos constitui um risco inaceitável para a saúde humana. As PFAS deverão pois ser objeto de restrições nas embalagens destinadas a entrar em contacto com os alimentos. A Comissão deverá realizar uma avaliação com vista a avaliar a necessidade de alterar ou revogar as restrições à utilização de PFAS nas embalagens destinadas a entrar em contacto com os alimentos prevista no presente regulamento, a fim de evitar sobreposições com as restrições à utilização de PFAS previstas noutros atos jurídicos da União.
- (22) O bisfenol A (BPA) é um composto químico utilizado no fabrico de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, tais como utensílios de cozinha reutilizáveis de plástico ou revestimentos para latas, principalmente como camada protetora. A exposição ao BPA, que pode ocorrer por via da sua migração para os alimentos e bebidas e da sua posterior ingestão pelos consumidores, pode apresentar um risco para os consumidores, mesmo a níveis baixos, segundo uma avaliação publicada em 2023 pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).
- (23) Tendo em conta o procedimento em curso relativo ao BPA, em conformidade com os poderes conferidos à Comissão ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁹⁾ relativo aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, prevê-se que sejam adotadas, antes do final de 2024, restrições à utilização de BPA. Uma vez adotadas, as restrições à utilização de BPA aplicar-se-ão a todas as embalagens de alimentos e a outros materiais que estão em contacto com alimentos, com um período de transição geral de 18 meses.
- (24) De acordo com o Plano de Ação da UE intitulado «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo» previsto na comunicação da Comissão de 12 de maio de 2021, as políticas da União deverão basear-se no princípio da ação preventiva na fonte. Na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, a Comissão sublinha a necessidade de reforçar os Regulamentos (CE) n.º 1907/2006⁽¹⁰⁾ e (CE) n.º 1272/2008⁽¹¹⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho, os quais constituem as pedras angulares da regulamentação dos produtos químicos na União e de os complementar com abordagens coerentes para avaliar e gerir os produtos químicos na legislação setorial em vigor.

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

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

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

Assim, as substâncias presentes nas embalagens e nos componentes de embalagens são objeto de restrições na fonte e tratadas principalmente nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em conformidade com as regras e os procedimentos fixados no título VIII do mesmo regulamento, a fim de proteger a saúde humana e o ambiente ao longo de todas as fases do ciclo de vida das substâncias, incluindo a fase de resíduo. Importa, pois, recordar que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 se aplica à adoção ou alteração de restrições às substâncias fabricadas para utilização ou utilizadas na produção de embalagens ou de componentes de embalagens, bem como à colocação no mercado de substâncias presentes em embalagens ou componentes de embalagens. No que diz respeito às embalagens abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, importa recordar que este regulamento visa assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores de alimentos embalados. Além disso, é possível que as substâncias presentes nas embalagens, bem como nos componentes ou resíduos de embalagens estejam igualmente sujeitas a restrições previstas noutros atos jurídicos da União, designadamente as restrições e proibições em matéria de poluentes orgânicos persistentes previstas nos termos do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾.

- (25) Para além das restrições aplicáveis aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos determinadas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e no Regulamento (CE) n.º 1935/2004, é conveniente, por razões de coerência, manter as atuais restrições aplicáveis ao chumbo, ao cádmio, ao mercúrio e ao crómio hexavalente presentes em embalagens ou componentes de embalagens.
- (26) As Decisões 2001/171/CE ⁽¹³⁾ e 2009/292/CE ⁽¹⁴⁾ da Comissão, adotadas ao abrigo da Diretiva 94/62/CE, preveem as condições de derrogação no que diz respeito às concentrações de chumbo, cádmio, mercúrio e crómio hexavalente presentes em embalagens ou componentes de embalagens, as quais deverão continuar a inserir-se no âmbito no presente regulamento. No entanto, a fim de ter em conta o progresso técnico e científico, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que respeita à redução das concentrações de qualquer um tais metais referidas no presente regulamento ou à definição das condições nos termos das quais a soma das concentrações de tais metais não se aplica a materiais reciclados ou a circuitos de produtos que estejam numa cadeia controlada ou a determinados tipos de embalagem ou formatos de embalagem. Com base na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, deverão ser aplicáveis, em princípio, as mesmas concentrações de substâncias perigosas às matérias virgens e ao material reciclado. No entanto, poderá haver circunstâncias excecionais em que seja necessária uma derrogação desse princípio. As circunstâncias excecionais que justificam concentrações diferentes para o material reciclado, em comparação com as matérias-primas primárias, deverão basear-se numa análise caso a caso. Ao alterar as atuais derrogações no que diz respeito às concentrações de chumbo, cádmio, mercúrio e crómio hexavalente, a Comissão deverá ter em conta esse mesmo princípio.
- (27) Sem prejuízo das restrições das PFAS, o presente regulamento não deverá prever a possibilidade de impor restrições à utilização de substâncias por razões de segurança química ou por motivos relacionados com a segurança dos alimentos, uma vez que tais restrições são reguladas por outros atos jurídicos da União, a menos que exista um risco inaceitável para a saúde humana ou para o ambiente, o que inclui, sem carácter exclusivo, as restrições aplicáveis ao chumbo, ao cádmio, ao mercúrio e ao crómio hexavalente já fixadas com base na Diretiva 94/62/CE e que deverão continuar a inserir-se no âmbito do presente regulamento. Não obstante, o presente regulamento deverá também permitir a restrição, principalmente por razões diferentes da segurança química ou da segurança dos alimentos, de substâncias presentes em embalagens e componentes de embalagens ou utilizadas nos respetivos processos de fabrico que afetem negativamente a sustentabilidade das embalagens, em especial no que diz respeito à sua circularidade, particularmente os processos de reutilização ou reciclagem.
- (28) A conceção de embalagens que tenha em vista a sua reciclagem, uma vez que passem a ser resíduos de embalagens, é uma das formas mais eficazes de melhorar a circularidade das embalagens e aumentar as respetivas taxas de reciclagem, bem como a utilização de material reciclado nas embalagens. A indústria, através de regimes setoriais voluntários, e alguns Estados-Membros que fixaram critérios de conceção para a reciclagem relativamente a uma série de formatos de embalagem, para efeitos de modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor. A fim de evitar obstáculos no mercado interno e de proporcionar à indústria condições de concorrência equitativas, bem como de promover a sustentabilidade das embalagens, é importante fixar requisitos obrigatórios em matéria de reciclabilidade das embalagens, harmonizando os critérios e a metodologia de avaliação da reciclabilidade com base numa metodologia de conceção para a reciclagem a nível da União. Para cumprir o objetivo previsto no

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

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

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

Plano de Ação para a Economia Circular de que, até 2030, todas as embalagens sejam recicláveis de forma economicamente viável. As embalagens recicláveis deverão ser concebidas tendo em vista a reciclagem dos materiais, e, quando se tornam resíduos, serem suscetíveis de ser recolhidas seletivamente, separadas em fluxos específicos de reciclagem sem afetar a reciclabilidade de outros fluxos de resíduos e recicladas em grande escala. A reciclabilidade deverá ser expressa através de classes de desempenho definidas com base em critérios de conceção para a reciclagem a partir de 2030 e com base tanto em critérios de conceção para a reciclagem quanto em critérios para a reciclagem em grande escala a partir de 2035, aplicáveis às categorias de embalagens enumeradas no anexo II, e expressas como classes A, B ou C. As embalagens que se enquadrem nessas classes sejam consideradas recicláveis e, consequentemente, possam ser colocadas no mercado. As embalagens que ficam abaixo da classe C deverão considerar-se tecnicamente não recicláveis e a sua colocação no mercado deverá ser restringida. No entanto, a conformidade das embalagens com tais critérios só deverá ser obrigatória a partir de 1 de janeiro de 2030, a fim de dar aos operadores económicos tempo suficiente para se adaptarem. A partir de 1 de janeiro de 2038, as embalagens deverão ser, pelo menos, de classe B para serem colocadas no mercado.

- (29) A definição de «reciclagem de materiais» no presente regulamento deverá complementar as definições de «reciclagem» e «valorização material» previstas na Diretiva 2008/98/CE. A reciclagem dos materiais mantém os recursos em circulação na economia dos materiais, pelo que não deverá incluir o tratamento biológico dos resíduos. A definição de «reciclagem de materiais» não deverá afetar o cálculo das metas de reciclagem fixadas para os Estados-Membros nos termos do presente regulamento. Tais metas e o respetivo cálculo baseiam-se na definição de «reciclagem» constante da Diretiva 2008/98/CE.
- (30) A reciclagem de alta qualidade significa que os materiais reciclados, com base na preservação das suas características técnicas, são de qualidade equivalente ou superior à do material de origem e podem ser utilizados em substituição de matérias-primas primárias para fins de embalagem ou para aplicações semelhantes. O material reciclado pode ser reciclado várias vezes. A fim de permitir a produção de matérias-primas recicladas de alta qualidade, é fundamental recolher resíduos de embalagens devidamente triados. A diferença entre a reciclagem de materiais e a reciclagem de alta qualidade é que, na reciclagem de materiais, a partir da reciclagem dos materiais da embalagem se obtêm materiais, ao passo que, na reciclagem de alta qualidade, a partir da reciclagem das embalagens se obtêm materiais de uma mesma classe de qualidade que permite a sua utilização para fins de embalagem ou para outras aplicações em que a qualidade do material reciclado é mantida.
- (31) O facto de ter sido efetuada uma avaliação da conceção para a reciclagem não garante, por si só, que as embalagens sejam recicladas na prática. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar uma metodologia uniforme e um mecanismo de cadeia de custódia que garanta que os resíduos de embalagens são efetivamente reciclados em grande escala, com base nos processos estabelecidos mais avançados de recolha seletiva e em processos estabelecidos de triagem e reciclagem, que tenham sido comprovados em ambiente operacional. Por conseguinte, a partir de 2035, deverá ser efetuada uma nova avaliação com base na quantidade, ou seja, o peso, de materiais efetivamente reciclados de cada uma das categorias de embalagens, de acordo com a metodologia e os limiares fixados no presente regulamento. Os limiares para a reciclagem em grande escala deverão ser definidos tendo em conta a meta para a quantidade anual de material reciclado prevista no presente regulamento. Até 2030, é suposto os Estados-Membros já terem apresentado à Comissão os primeiros dados relativos às quantidades dos resíduos de embalagens reciclados por categoria de embalagens, para efeitos de controlo. Os produtores, no caso de serem cumpridas a título individual as obrigações de responsabilidade alargada do produtor, as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor mandatadas para o cumprimento dessas obrigações ou os operadores de gestão de resíduos de embalagens, se a organização da gestão dos resíduos de embalagens estiver a cargo de autoridades públicas, deverão certificar-se de que os resíduos de embalagens são objeto de recolha seletiva e triagem e que os materiais são reciclados em infraestruturas existentes, utilizando processos estabelecidos que tenham sido comprovados em ambiente operacional, e deverão fornecer ao fabricante toda a documentação técnica que demonstre que as embalagens são recicladas em grande escala.
- (32) A fim de prever regras harmonizadas em matéria de conceção de embalagens para assegurar a reciclabilidade destas, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE a fim de determinar critérios de conceção para a reciclagem e classes de desempenho em matéria de reciclabilidade, de determinar como efetuar avaliações de desempenho em matéria de reciclabilidade, determinar a descrição das condições de conformidade da cada categoria de embalagens com as suas classes de desempenho em matéria de reciclabilidade, determinar um regime em matéria de modulação das contribuições financeiras a pagar pelos produtores para cumprirem as respetivas obrigações de responsabilidade alargada do produtor, bem como modificar os correspondentes anexos do presente regulamento.
- (33) Para estimular a inovação no setor das embalagens, deverá ser concedido um período adicional para cumprir os requisitos de reciclabilidade às embalagens com características inovadoras que proporcionem uma melhoria

significativa da função principal da embalagem e que apresentem benefícios ambientais demonstráveis. As características inovadoras deverão ser justificadas, especialmente no que diz respeito à utilização de novos materiais, e a criação prevista de uma via de reciclagem deverá ser explicada na documentação técnica que acompanha a embalagem. Se for necessário, essas informações deverão ser utilizadas, nomeadamente, para alterar os atos de execução relativos aos critérios de conceção para a reciclagem. O operador económico deverá igualmente notificar a Comissão e a autoridade competente antes de colocar embalagens inovadoras no mercado.

- (34) A fim de proteger a saúde e a segurança humana e animal, tendo em conta a natureza dos produtos embalados em causa e os requisitos conexos, os requisitos de reciclabilidade não deverão ser obrigatórios para os acondicionamentos primários, de acordo com a Diretiva (UE) 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁵⁾ e o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁶⁾, que estejam em contacto direto com os medicamentos, nem para as embalagens externas ou os acondicionamentos secundários, na aceção desses atos legislativos, respetivamente, nos casos em que essas embalagens ou acondicionamentos sejam necessários para cumprir requisitos específicos com vista a preservar a qualidade dos medicamentos. Além disso, os requisitos de reciclabilidade não deverão ser obrigatórios para as embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁷⁾ e para as embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁸⁾, às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas e para alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽¹⁹⁾, nem às embalagens utilizadas para o transporte de mercadorias perigosas nos termos da Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁰⁾. As embalagens de venda feitas de madeira leve, cortiça, têxteis, borracha, cerâmica ou porcelana deverão também ficar isentas, uma vez que esses materiais são colocados no mercado em quantidades muito reduzidas, representando cada categoria menos de 1 % do peso das embalagens colocadas no mercado da União. A obrigação de pagar contribuições financeiras de acordo com a responsabilidade alargada do produtor não deverá ser abrangida por essa isenção.
- (35) Alguns Estados-Membros estão a tomar medidas para incentivar a reciclabilidade das embalagens por meio da modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor. Estas iniciativas adotadas a nível nacional podem criar incerteza regulamentar para os operadores económicos, em especial para os que fornecem embalagens em vários Estados-Membros. Ao mesmo tempo, a modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor é um instrumento económico eficaz para incentivar uma conceção de embalagens mais sustentável que produza embalagens mais facilmente recicláveis, melhorando simultaneamente o funcionamento do mercado interno. É, pois, necessário harmonizar os critérios de modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor com base na classe de desempenho em matéria de reciclabilidade determinada pela avaliação da reciclabilidade, sem fixar os montantes efetivos dessas taxas. Uma vez que estes critérios deverão estar relacionados com os critérios relativos à reciclabilidade das embalagens, importa habilitar a Comissão a adotar tais critérios harmonizados e ao mesmo tempo determinar os critérios pormenorizados de conceção para a reciclagem por categoria de embalagem.
- (36) Para assegurar a circularidade das embalagens, estas deverão ser concebidas e fabricadas de modo a permitir uma maior substituição de matérias-primas primárias por materiais reciclados. A maior utilização de materiais reciclados contribui para o desenvolvimento da economia circular com mercados de materiais reciclados que funcionem corretamente, reduz os custos, as dependências e os impactos ambientais negativos relacionados com a utilização de matérias-primas primárias e permite uma utilização dos materiais mais eficiente em termos de recursos. No que diz respeito aos diferentes materiais de embalagem, as embalagens de plástico são as que apresentam o teor de material reciclado mais baixo. Para dar a resposta mais adequada a estas preocupações, é necessário aumentar a utilização de plásticos reciclados, fixando metas obrigatórias para o teor de material reciclado das embalagens de plástico

⁽¹⁵⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽¹⁶⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

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

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

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

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

a diferentes níveis, em função da sensibilidade ao contacto ⁽²¹⁾ das diferentes aplicações de embalagens de plástico, e assegurando que essas metas se tornem vinculativas até 2030. A fim de assegurar uma circularidade progressivamente mais elevada das embalagens, afigura-se adequado aplicar metas mais ambiciosas a partir de 2040.

- (37) O papel que resulta do processo de redução de madeira a pasta não deverá ser considerado abrangido pela definição de «plástico» constante do presente regulamento.
- (38) A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal, em conformidade com o direito da União, e de evitar quaisquer riscos para a segurança do aprovisionamento e para a segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos, determinados tipos de embalagens de plástico deverão ser excluídos da obrigação de conter um teor mínimo de material reciclado. Esses tipos de embalagens de plástico são: o acondicionamento primário, na aceção da Diretiva 2001/83/CE e do Regulamento (UE) 2019/6; as embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745; as embalagens sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746; as embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para alimentos exclusivamente destinados a lactentes e crianças pequenas e as embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 609/2013. Tal exclusão deverá aplicar-se igualmente ao acondicionamento secundário ou às embalagens externas de medicamentos para uso humano e veterinário, na aceção do Regulamento (UE) 2019/6 e da Diretiva 2001/83/CE, respetivamente, nos casos em as embalagens tenham de cumprir requisitos específicos para preservar a qualidade do medicamento.
- (39) A fim de alcançar as metas de integração do teor de material reciclado previstas no presente regulamento, a Comissão deverá publicar, o mais tardar três anos após a entrada em vigor do presente regulamento, uma análise da situação no que respeita ao desenvolvimento tecnológico e ao desempenho ambiental das embalagens de plástico de base biológica e, se for caso disso, apresentar uma proposta legislativa em que se estabeleçam requisitos e metas de sustentabilidade.
- (40) A fim de evitar obstáculos no mercado interno e de assegurar a aplicação eficiente do presente regulamento, os operadores económicos deverão garantir que qualquer parte de plástico das embalagens contém uma determinada percentagem mínima de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, por tipo e formato de embalagem, tal como referido no presente regulamento, calculada como média por instalação de fabrico e por ano.
- (41) Tomar a instalação de fabrico como base de cálculo dá ao fabricante de embalagens alguma flexibilidade para alcançar a percentagem mínima de material reciclado. Deverá entender-se que a expressão «instalação de fabrico» se refere apenas a uma infraestrutura industrial onde são fabricadas embalagens.
- (42) É importante incentivar os operadores económicos a aumentarem o teor de material reciclado da parte de plástico das embalagens. Uma das formas de alcançar este objetivo consiste em assegurar a modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor com base na percentagem de material reciclado que as embalagens contêm. Nesses casos, a modulação das taxas deverá basear-se em regras comuns aplicáveis ao cálculo e à verificação do teor de material reciclado dessas embalagens. Nesse contexto, os Estados-Membros deverão ser autorizados a manter os sistemas existentes que concedem um acesso prévio e equitativo aos materiais reciclados, a fim de alcançar as metas mínimas de teor de material reciclado, desde que cumpram o disposto no presente regulamento. Além disso, deverá ser concedido um acesso prioritário, a preços de mercado, aos materiais reciclados, e a quantidade de materiais reciclados a que é concedido acesso prioritário deverá corresponder à quantidade de embalagens disponibilizadas no território do Estado-Membro em causa pelo operador económico durante um determinado período.
- (43) Deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão a fim de assegurar a existência de condições uniformes para a aplicação das regras relativas ao cálculo e à verificação da percentagem de conteúdo reciclado obtido a partir da valorização dos resíduos plásticos pós-consumo, calculada por tipo e formato de embalagem, como média por instalação de fabrico e por ano, tendo em conta o impacto ambiental do processo de reciclagem, e para a elaboração do modelo de documentação técnica.

⁽²¹⁾ A expressão «embalagem sensível ao contacto» refere-se a embalagens de plástico de produtos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29), pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos (OJ L 338 13.11.2004, p. 4), pelo Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Conselho e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1), pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59), pelo Regulamento (UE) 2017/745, pelo Regulamento (UE) 2017/746, pelo Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1), pelo Regulamento (UE) 2019/6, pela Diretiva 2001/83/CE e pela Diretiva 2008/68/CE.

- (44) A fim de criar um mercado interno para reciclagem de alta qualidade dos plásticos e para a utilização de matérias-primas secundárias, qualquer parte de plástico das embalagens colocadas no mercado deverá conter uma determinada percentagem mínima de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, por tipo e formato de embalagem, conforme se refere no presente regulamento, calculada em termos de média por instalação de fabrico e por ano. Deverá entender-se que o tipo de embalagem se refere ao polímero predominante de que é feita a embalagem, ao passo que o formato da embalagem se refere à dimensão e à forma de uma unidade de embalagem específica.
- (45) Por várias razões, é necessário um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, em especial no que se refere ao nível de emissões para o ar, a água e o solo. Em primeiro lugar, as alterações climáticas são um fenómeno mundial que não conhece fronteiras e os seus efeitos não têm um nexo direto com a origem das emissões de gases com efeito de estufa: países com baixas emissões de gases com efeito de estufa podem sofrer efeitos das alterações climáticas desproporcionados em relação aos seus contributos individuais para as emissões mundiais de gases com efeito de estufa. Em segundo lugar, os sistemas hídricos estão interligados, por exemplo, através das correntes oceânicas, e a experiência do passado mostra que a poluição, inclusive a relacionada com os resíduos de plásticos, que ocorre numa parte do planeta pode alastrar em larga escala a outros oceanos e continentes. Em terceiro lugar, as emissões para o solo podem ter efeitos não só locais, mas também transfronteiriços, especialmente quando passam para os cursos de água. A promoção da utilização de material reciclado nas embalagens de plástico baseia-se no pressuposto de que o próprio material reciclado foi produzido de forma sustentável do ponto de vista ambiental, de modo a reduzir a pegada de carbono e a incentivar a economia circular. Para o efeito, é necessário prever determinadas salvaguardas para garantir que a forma como o material reciclado é obtido não anule os benefícios ambientais da sua posterior utilização em embalagens de plástico. Por conseguinte, é necessário dar resposta às preocupações ambientais conexas de forma não discriminatória, tanto no que diz respeito às embalagens de plástico produzidas a nível nacional como às que são importadas. Para esse efeito, as importações para a União deverão estar sujeitas a condições equivalentes no que diz respeito às emissões e aos critérios de recolha seletiva e de sustentabilidade para as tecnologias de reciclagem.
- (46) A recolha seletiva de plástico é essencial, uma vez que tem um impacto direto e positivo na taxa de recolha, na qualidade do material recolhido e na qualidade dos materiais reciclados. Permite realizar uma reciclagem de alta qualidade e estimula a adoção de matérias-primas secundárias de qualidade. Avançar no sentido de uma «sociedade da reciclagem» contribui para evitar a produção de resíduos e incentiva a utilização destes como um recurso, evitando simultaneamente bloquear recursos aos níveis mais baixos da hierarquia dos resíduos, situação que tem efeitos prejudiciais para o ambiente e compromete uma gestão ambientalmente correta dos resíduos. A recolha seletiva evita igualmente a mistura de resíduos perigosos e não perigosos, garantindo a segurança dos resíduos e das suas transferências, e evita a poluição, tal como previsto em regras internacionais como a Convenção de Basileia sobre o Controlo de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação ⁽²²⁾, de 22 de março de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, de 10 de dezembro de 1982 ⁽²³⁾, a Convenção para a Prevenção da Poluição Marinha por Operações de Imersão de Detritos e Outros Produtos, feita em Londres em 29 de dezembro de 1972 e o seu Protocolo de 1996, e o anexo V da Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios de 2 de novembro de 1973 (MARPOL), na redação que lhe foi dada pelo Protocolo de 1978.
- (47) Além disso, os debates realizados a nível internacional nas diferentes reuniões do Comité Intergovernamental de Negociação para desenvolver um instrumento internacional juridicamente vinculativo sobre a poluição por plásticos, inclusive no meio marinho, sob os auspícios do Programa das Nações Unidas para o Ambiente («Comité Intergovernamental de Negociação sobre a Poluição por Plásticos»), demonstraram, a nível internacional, a necessidade de intensificar as ações relativas à recolha seletiva de plásticos para limitar os seus impactos ambientais e impulsionar a economia circular, a fim de evitar a produção de resíduos e reduzir a exploração dos recursos naturais. Os referidos debates demonstraram igualmente a vontade de adotar medidas nesse sentido por parte das partes contratantes. A Convenção sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiriça a Longa Distância ⁽²⁴⁾, feita em Genebra em 14 de novembro de 1979, exige que as partes nela contratantes protejam o ambiente contra a poluição atmosférica e se esforcem por limitar e, tanto quanto possível, por reduzir gradualmente e evitar a poluição atmosférica, incluindo a poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância. Nos termos da Convenção relativa à Proteção e Utilização dos Cursos de Água Transfronteiriças e dos Lagos Internacionais ⁽²⁵⁾, feita em Helsínquia em 17 de março de 1992, as partes são obrigadas a tomar medidas para prevenir, controlar e reduzir qualquer impacto transfronteiriço da poluição das águas. Em conformidade com a Declaração do Rio, de 1992, da Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento, o poluidor deverá, em princípio, suportar o custo da poluição. Por conseguinte, as atividades industriais, como a reciclagem de plásticos, deverão ser acompanhadas de medidas de prevenção e redução da poluição.

⁽²²⁾ JO L 39 de 16.2.1993, p. 3.

⁽²³⁾ JO L 179 de 23.6.1998, p. 3.

⁽²⁴⁾ JO L 171 de 27.6.1981, p. 13.

⁽²⁵⁾ JO L 186 de 5.8.1995, p. 44.

- (48) O objetivo ambiental de incentivar a utilização de materiais valorizados a partir de resíduos plásticos pós-consumo exige que a reciclagem dos plásticos seja feita de forma a minimizar a poluição que dela resulta. Se tal não acontecer, os poluentes industriais emitidos durante a reciclagem reduzirão ou eliminarão o valor acrescentado ambiental do incentivo à utilização de plásticos reciclados. Deverão ser elaborados critérios de sustentabilidade no que diz respeito às tecnologias de reciclagem de resíduos plásticos pós-consumo. Tais critérios deverão assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, em especial no que se refere ao nível de emissões para o ar, a água e o solo e à eficiência na utilização dos recursos. Para o efeito, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE a fim de definir critérios de sustentabilidade para as tecnologias de reciclagem do plástico. Por conseguinte, a reciclagem deverá ser realizada de uma forma ambientalmente correta, que assegure a alta qualidade dos processos de reciclagem e dos produtos deles resultantes e garanta normas elevadas para o setor da reciclagem. Assegurando-se um nível adequado de sustentabilidade da tecnologia de reciclagem e, consequentemente, dos materiais reciclados, o incentivo à utilização de material reciclado nas embalagens de plástico passa a ser uma medida ambientalmente responsável. Os debates realizados nas reuniões do Comité Intergovernamental de Negociação sobre a Poluição por Plásticos salientaram igualmente a importância de garantir que as tecnologias de reciclagem funcionem de forma ambientalmente correta.
- (49) A metodologia de avaliação, verificação e certificação, inclusive através de auditorias realizadas por terceiros, da equivalência das regras aplicadas quando o material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo é reciclado ou recolhido num país terceiro deverá garantir um elevado nível de proteção do ambiente e da saúde humana, em especial no que diz respeito ao nível de emissões para o ar, a água e o solo, tendo em conta a necessidade de assegurar que a reciclagem seja realizada de uma forma ambientalmente correta, a possibilidade de garantir uma reciclagem de alta qualidade, o nível das normas de qualidade para o setor da reciclagem e o nível de eficiência na utilização dos recursos. Estas considerações são fundamentais para alcançar a circularidade dos recursos, reduzindo assim a pressão sobre os recursos naturais esgotáveis. A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar essa metodologia.
- (50) Os materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos que contenham plástico reciclado têm de cumprir os requisitos fixados no Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão ⁽²⁶⁾, dos quais fazem parte requisitos em matéria de tecnologias de reciclagem. No que diz respeito às embalagens de plástico, com exceção das fabricadas a partir de poli (tereftalato de etileno) (PET), é conveniente reavaliar a disponibilidade de tecnologias de reciclagem adequadas para esse tipo de embalagens, o que deverá ser feito com suficiente antecedência em relação à data de aplicação dos requisitos conexos em matéria de teor de material reciclado. Tal avaliação dever incidir também sobre o estado de autorização das referidas tecnologias de acordo com as regras pertinentes da União e a sua instalação, na prática. Com base nessa avaliação, poderá ser necessário prever derrogações dos requisitos em matéria de teor de material reciclado para determinadas embalagens de plástico sensíveis ao contacto por eles abrangidas ou modificar a lista de derrogações constante do presente regulamento. Para o efeito, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE.
- (51) A fim de ter em conta os riscos relacionados com uma eventual oferta insuficiente de determinados resíduos de plástico para reciclagem, suscetível de gerar preços excessivos ou de produzir efeitos adversos para a saúde, a segurança e o ambiente, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito ao ajustamento das percentagens mínimas de conteúdo reciclado recuperado dos resíduos plásticos pós-consumo. Ao avaliar a justificação de um tal ato delegado, a Comissão deverá analisar pedidos devidamente fundamentados de pessoas singulares e coletivas.
- (52) No que diz respeito a outros materiais que não sejam o plástico, como o vidro ou o alumínio, a tendência para substituir matérias-primas primárias por materiais reciclados é evidente e deverá manter-se, dadas a evolução do ambiente jurídico e económico e as expectativas dos consumidores. No entanto, a Comissão deverá acompanhar a utilização de material reciclado noutros materiais de embalagem que não sejam os plásticos e avaliar se é pertinente apresentar propostas de novas medidas, incluindo a fixação de metas, com vista a aumentar a utilização de material reciclado em embalagens que não sejam de plástico.
- (53) O fluxo de biorresíduos é muitas vezes contaminado por plásticos convencionais e os fluxos de reciclagem de materiais são-no muitas vezes por plásticos compostáveis. Esta contaminação cruzada tem por consequência o desperdício de recursos e a baixa da qualidade das matérias-primas secundárias, devendo ser evitada na fonte. À luz dessa preocupação, os Estados-Membros deverão especificar a opção adequada para a gestão dos resíduos no seu território no caso das embalagens compostáveis. Uma vez que a via de descarte adequada das embalagens de plástico compostáveis se está a tornar cada vez mais confusa para os consumidores, justifica-se e é necessário prever regras claras e comuns sobre a utilização de embalagens de plástico compostáveis, tornando-a obrigatória apenas nos casos em que traga benefícios evidentes para o ambiente ou para a saúde humana. É o que acontece, em especial, quando

⁽²⁶⁾ Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão, de 15 de setembro de 2022, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 282/2008 (JO L 243 de 20.9.2022, p. 3).

a utilização de embalagens compostáveis contribui para a recolha ou o descarte de biorresíduos, por exemplo, no caso dos produtos em que a separação entre o conteúdo e a embalagem é particularmente complexa, como as saquetas de chá.

- (54) No caso de um número limitado de aplicações de embalagens feitas de polímeros de plástico biodegradável, está demonstrado que a utilização de embalagens compostáveis que entram em instalações de compostagem, incluindo instalações de digestão anaeróbia, em condições controladas, tem benefícios ambientais. Além disso, os Estados-Membros que apliquem o artigo 22.º, n.º 1, segundo parágrafo, da Diretiva 2008/98/CE e disponham de sistemas de recolha de resíduos e infraestruturas de tratamento de resíduos adequados deverão poder dispor de flexibilidade para decidir se autorizam a disponibilização no seu território pela primeira vez de embalagens compostáveis para as unidades monodose para máquinas de café, chá ou outras bebidas – se forem constituídas por materiais que não sejam o metal –, de sacos de plástico muito leves, de sacos de plástico leves, bem como a disponibilização no seu território pela primeira vez de outras embalagens já sujeitas a um requisito de compostabilidade antes da data de aplicação do presente regulamento. A fim de evitar a confusão dos consumidores quanto às vias de descarte corretas, e tendo em conta os benefícios ambientais da circularidade do carbono, todas as outras embalagens deverão ser encaminhadas para a reciclagem de materiais, devendo a conceção dessas embalagens assegurar que não afetam a reciclabilidade de outros fluxos de resíduos.
- (55) Além disso, importa que os resíduos biodegradáveis não conduzam à presença de contaminantes no composto produzido. Os requisitos da norma harmonizada EN 13432:2000 intitulada «Embalagem – Requisitos para embalagens valorizáveis por compostagem e biodegradação – Programa de ensaios e critérios de avaliação para a aceitação final das embalagens» deverão ser revistos no que diz respeito aos tempos de compostagem, aos níveis admissíveis de contaminação e às restrições à libertação de microplásticos, a fim de permitir que esses materiais sejam processados de forma adequada nas instalações de tratamento de biorresíduos. Além disso, importa prever na União uma norma semelhante para a compostagem doméstica.
- (56) Conforme descrito no «Quadro estratégico da UE sobre os plásticos de origem biológica, biodegradáveis e compostáveis» previsto na comunicação da Comissão de 30 de novembro de 2022, o cumprimento das normas em matéria de compostagem industrial não significa que a decomposição se faça no contexto da compostagem doméstica. No caso da compostagem industrial, as condições exigidas são temperaturas elevadas e níveis de humidade elevados. No caso da compostagem doméstica, que é realizada por particulares, inclusive nas coletividades, as condições reais dependem em grande medida das circunstâncias climáticas locais e das práticas dos consumidores. Por conseguinte, existe o risco de a biodegradação no caso da compostagem doméstica ser mais lenta do que no caso da compostagem industrial, ou de não ficar completa. Em especial, a compostagem doméstica das embalagens de plástico só deverá ser ponderada para aplicações específicas e no contexto de condições locais específicas, sob a supervisão das autoridades competentes.
- (57) Quando tal se justifique e seja pertinente tendo em conta os desenvolvimentos tecnológicos e regulamentares que afetem o descarte de plásticos compostáveis e nas condições específicas que garantam que a utilização desses materiais é benéfica para o ambiente e a saúde humana, a Comissão deverá apresentar, se for o caso, uma proposta legislativa para alterar a lista de embalagens que podem ser compostáveis.
- (58) A fim de facilitar a avaliação da conformidade no que diz respeito aos requisitos aplicáveis às embalagens compostáveis previstos no presente regulamento, é necessário conferir uma presunção de conformidade às embalagens compostáveis que estejam em conformidade com as normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁷⁾. Ao determinar se a presunção é aplicável, haverá que ter em conta as especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos, em consonância com os mais recentes desenvolvimentos científicos e tecnológicos. Os parâmetros, incluindo os tempos de compostagem e os níveis admissíveis de contaminação, deverão refletir as condições reais nas instalações de tratamento de biorresíduos, incluindo os processos de digestão anaeróbia. A norma atual para a compostagem industrial não pode ser tomada como base para uma presunção de conformidade, uma vez que necessita de ser revista e substituída por uma versão atualizada. No entanto, até que esteja disponível uma norma harmonizada nova ou atualizada, a norma atual pode servir de orientação. Relativamente às embalagens de compostagem doméstica, a Comissão deverá solicitar a elaboração de uma norma EN, consoante for adequado.

⁽²⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (59) Todas as embalagens destinadas a entrar em contacto ou já em contacto com alimentos, incluindo as embalagens compostáveis, têm de cumprir os requisitos fixados no Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Se for caso disso, a documentação e as informações exigidas nos termos dos atos jurídicos da União relativos aos materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos também deverão poder ser utilizadas como parte das informações e documentação exigidas pelo presente regulamento.
- (60) As embalagens deverão ser concebidas de modo a minimizar o seu volume e peso e a permitir a reciclabilidade, mantendo simultaneamente a sua capacidade para servir as funções de embalagem. O fabricante deverá avaliar a embalagem em função dos critérios de desempenho enumerados no presente regulamento. Tendo em conta os objetivos do presente regulamento de reduzir a produção de embalagens e resíduos de embalagens e de melhorar a circularidade das embalagens em todo o mercado interno, importa completar e clarificar ainda mais os atuais critérios e torná-los mais rigorosos. É por isso necessário alterar a lista dos critérios de desempenho das embalagens, constante da norma harmonizada EN 13428:2004 intitulada «Embalagem – Requisitos específicos para o fabrico e composição – Prevenção por redução na fonte». No entanto, até que fique disponível uma norma harmonizada nova ou atualizada, pode ser utilizada a norma existente, EN 13428:2004. Embora continuem a ser relevantes para a conceção das embalagens, a comercialização e a aceitação pelos consumidores não deverão fazer parte de critérios de desempenho que justifiquem, por si só, um peso ou volume de embalagem adicional. No entanto, tal não deverá pôr em causa as especificações dos produtos artesanais e industriais e dos produtos agroalimentares registados e protegidos ao abrigo do regime de proteção das indicações geográficas da UE, no âmbito do objetivo da União de defender o património cultural e o saber-fazer tradicional, nomeadamente nos termos do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁸⁾ para o vinho, do Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁹⁾ para as bebidas espirituosas, ou do Regulamento (UE) 2023/2411 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁰⁾ para produtos artesanais e industriais, ou que estejam abrangidas pelos regimes de qualidade referidos no Regulamento (UE) 2024/1143 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³¹⁾. Não deverão tão pouco ser comprometidas conceções de embalagens protegidas nos termos do direito da União ou nacional em matéria de desenhos e modelos ou de marcas, ou de acordos internacionais que produzam efeitos num dos Estados-Membros. A exceção aplicável a essas embalagens só se justifica na medida em que as novas regras relativas à minimização das embalagens afetem a forma da embalagem de tal modo que esta deixe de permitir distinguir entre o produto que ostenta a marca e as mercadorias de outras empresas, e o desenho ou modelo deixe de poder manter as suas características novas e singulares. A fim de evitar o risco de abuso, esta exceção deverá aplicar-se apenas às marcas e aos direitos sobre desenhos ou modelos protegidos antes de 11 de fevereiro de 2025. Por outro lado, a reciclabilidade, a utilização de material reciclado e a reutilização de embalagens poderão justificar que a embalagem tenha um peso ou volume adicional, pelo que deverão ser acrescentadas aos critérios de desempenho. Não deverão ser colocadas no mercado embalagens com paredes duplas, fundos falsos e outras características destinadas apenas a aumentar o volume perceptível do produto, uma vez que essas embalagens não cumprem o requisito de minimização da embalagem. A mesma regra deverá aplicar-se às embalagens supérfluas que não sejam necessárias para assegurar a função de embalagem.
- (61) A fim de cumprir os requisitos de minimização das embalagens, deverá ser prestada especial atenção à limitação do espaço vazio nas embalagens grupadas e de transporte, incluindo as embalagens do comércio eletrónico.
- (62) Para facilitar a avaliação da conformidade no que diz respeito aos requisitos de minimização das embalagens previstos no presente regulamento, é necessário conferir uma presunção de conformidade às embalagens que estejam em conformidade com normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 a fim de formular especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos e especificar critérios de conceção mensuráveis, incluindo, se for caso disso, limites máximos de peso ou espaço vazio para formatos de embalagem específicos, bem como desenhos de embalagem normalizados, utilizados por defeito, que cumpram os requisitos de minimização das embalagens.

⁽²⁸⁾ Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

⁽²⁹⁾ Regulamento (UE) 2019/787 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à definição, designação, apresentação e rotulagem das bebidas espirituosas, à utilização das denominações das bebidas espirituosas na apresentação e rotulagem de outros géneros alimentícios e à proteção das indicações geográficas das bebidas espirituosas, à utilização de álcool etílico e de destilados de origem agrícola na produção de bebidas alcoólicas, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 110/2008 (JO L 130 de 17.5.2019, p. 1).

⁽³⁰⁾ Regulamento (UE) 2023/2411 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de outubro de 2023, relativo à proteção das indicações geográficas de produtos artesanais e industriais e que altera os Regulamentos (UE) 2017/1001 e (UE) 2019/1753 (JO L, 2023/2411, 27.10.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2411/oj>).

⁽³¹⁾ Regulamento (UE) 2024/1143 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de abril de 2024, relativo às indicações geográficas para o vinho, as bebidas espirituosas e os produtos agrícolas, bem como às especialidades tradicionais garantidas e às menções de qualidade facultativas para os produtos agrícolas, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 (JO L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj>).

- (63) A fim de promover a circularidade e a utilização sustentável das embalagens, importa incentivar as embalagens reutilizáveis e os sistemas de reutilização. Para o efeito, é necessário clarificar o conceito de «embalagem reutilizável» e assegurar que este esteja associado não só à conceção da embalagem, mas também à criação de sistemas de reutilização que respeitem os requisitos mínimos determinados no presente regulamento. A conceção da embalagem deverá permitir o maior número possível de rotações e manter os requisitos de segurança, qualidade e higiene aquando do esvaziamento, descarga, reenchimento ou recarga. Para facilitar a avaliação da conformidade no que diz respeito aos requisitos em matéria de embalagens reutilizáveis previstos no presente regulamento, é necessário conferir uma presunção de conformidade às embalagens que estejam em conformidade com normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 com o objetivo de formular especificações técnicas pormenorizadas nos termos desse regulamento e determinar critérios e formatos de embalagens reutilizáveis, nomeadamente o número mínimo de viagens ou rotações, os desenhos normalizados e os requisitos aplicáveis aos sistemas de reutilização, incluindo os requisitos de higiene.
- (64) É necessário informar os consumidores e criar condições para que descartem todos os resíduos de embalagens de forma adequada. Para o efeito, é conveniente prever um sistema de rotulagem harmonizado para a triagem de resíduos, baseado nos materiais constituintes das embalagens, combinado com a aposição de rótulos correspondentes nos recipientes de resíduos. A necessidade de esse sistema de rotulagem harmonizado ser reconhecido por todos os cidadãos, independentemente da situação de cada um, como a idade ou os conhecimentos linguísticos, deverá ser um fator determinante na conceção dos rótulos. Pode-se chegar a um sistema como este utilizando pictogramas e limitando ao máximo o recurso a texto escrito. Este tipo de conceção serviria também para minimizar os custos associados à tradução em que, de outro modo, se incorreria.
- (65) A triagem é uma etapa essencial para garantir uma maior circularidade das embalagens. Importa incentivar o aumento das capacidades de triagem, em especial através de inovações tecnológicas, a fim de permitir uma triagem mais eficaz e, por conseguinte, uma melhor qualidade das matérias-primas para reciclagem.
- (66) Para facilitar a triagem e descarte de resíduos de embalagens pelos consumidores, importa criar um sistema de símbolos harmonizados a apor tanto nas embalagens como nos recipientes de resíduos, permitindo assim aos consumidores fazer corresponder os símbolos para efeitos de descarte. Os símbolos deverão permitir uma gestão adequada dos resíduos, na medida em que deverão prestar aos consumidores informações sobre as propriedades de compostagem das embalagens. Essas informações deverão, em especial, evitar a confusão dos consumidores quanto às embalagens compostáveis, que não são, como tais, adequadas para a compostagem doméstica, uma vez que só são compostáveis em condições industrialmente controladas. Por conseguinte, essas informações deverão impedir que as embalagens compostáveis sejam descartadas na natureza. Esta abordagem melhorará a recolha seletiva e, consequentemente, a qualidade da reciclagem de resíduos de embalagens e destina-se a estabelecer um nível de harmonização dos sistemas de recolha de resíduos de embalagens no mercado interno. É igualmente necessário harmonizar os símbolos associados aos sistemas de depósito e devolução obrigatórios criados após a entrada em vigor do presente regulamento. Os Estados-Membros deverão poder exigir a utilização de rótulos harmonizados nas embalagens abrangidas por sistemas de depósito e devolução criados nos termos do direito nacional antes da entrada em vigor do presente regulamento. A utilização desses símbolos não deverá ser obrigatória para as embalagens de transporte, com exceção das embalagens do comércio eletrónico, visto que aquelas não são recolhidas pelos sistemas de recolha de resíduos urbanos.
- (67) Não se deverá impor a rotulagem do teor de material reciclado das embalagens, uma vez que essa informação não é fundamental para assegurar o tratamento adequado das embalagens em fim de vida. No entanto, os fabricantes serão obrigados a cumprir as metas relativas ao teor de material reciclado impostas pelo presente regulamento e poderão desejar exibir essas informações nas embalagens para informar os consumidores do teor de material reciclado da embalagem. A fim de assegurar que estas informações são comunicadas de forma harmonizada em toda a União, há que harmonizar um rótulo que indique o teor de material reciclado.
- (68) A rotulagem do teor de plástico de base biológica das embalagens também não deverá ser obrigatória, uma vez que há várias condições que os plásticos de base biológica têm de cumprir para garantir a sustentabilidade e que são necessárias mais provas científicas para assegurar que, ao longo de todo o seu ciclo de vida, a utilização de plástico de base biológica esteja em conformidade com os princípios da economia circular previstos na Comunicação da Comissão, de 30 de novembro de 2022, intitulada «Quadro estratégico da União sobre os plásticos de origem biológica, biodegradáveis e compostáveis». No entanto, os fabricantes poderão desejar exibir essas informações nas embalagens, a fim de informar os consumidores do teor de plástico de base biológica das embalagens. A fim de assegurar que estas informações são comunicadas de forma harmonizada em toda a União, há que harmonizar um rótulo que indique o teor de plástico de base biológica.

- (69) As embalagens reutilizáveis, deverão ostentar um código QR ou outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto que informe os utilizadores finais da possibilidade de reutilização, da disponibilidade de sistemas de reutilização e da localização dos canais de recolha desse tipo de embalagens. O código QR ou o suporte de dados deverá conter informações que facilitem o rastreio e o cálculo do número de viagens e rotações ou, se esses cálculos não forem possíveis, uma estimativa média deste número. Esse rótulo deverá ser facultativo para os sistemas de circuito aberto que não disponham de um operador de sistema. Além disso, as embalagens de venda reutilizáveis deverão ser claramente identificadas no ponto de venda.
- (70) Deverá ser evitada a multiplicação de rótulos nas embalagens. Para tal, nos casos em que noutros atos jurídicos da União se exija a disponibilização digital, por meio de um suporte de dados, de informações sobre o produto embalado, as informações exigidas pelo presente regulamento e as informações exigidas nos termos do outro ato jurídico da União sobre a embalagem e sobre o produto embalado deverão ser acessíveis através do mesmo suporte de dados. Esse suporte de dados deverá cumprir os requisitos do presente regulamento ou de outros atos legislativos aplicáveis da União. Em especial, se o produto embalado for abrangido pelo Regulamento (UE) 2024/1781 ou por outros atos legislativos da União que exijam um passaporte digital do produto, deverá também ser utilizado esse passaporte para prestar as informações exigidas pelo presente regulamento. Quando contenham substâncias que suscitem preocupação, as embalagens deverão ser marcadas utilizando uma tecnologia de marcação digital normalizada e aberta, como previsto nos atos de execução adotados pela Comissão. Estas informações deverão garantir que os operadores de resíduos tenham acesso às informações pertinentes sobre a composição química das embalagens, a fim de determinar a opção de gestão de resíduos mais adequada, de acordo com a hierarquia dos resíduos, promovendo assim a circularidade das embalagens.
- (71) Para contribuir para a realização dos objetivos do presente regulamento, importa proteger os consumidores contra informações enganosas e confusas sobre as características e o tratamento adequado em fim de vida das embalagens para as quais tenham sido criados rótulos harmonizados nos termos do presente regulamento. Deverá ser possível identificar as embalagens abrangidas por um regime de responsabilidade alargada do produtor por meio de um símbolo para esse efeito em todo o território onde esse regime se aplique a fim de sinalizar que o produto cumpre as obrigações da responsabilidade alargada do produtor. Essa identificação deverá ser concretizada recorrendo unicamente a um código QR ou a outra tecnologia de marcação digital normalizada e aberta. Esse símbolo deverá ser claro e inequívoco para os consumidores quanto à reciclabilidade das embalagens.
- (72) As embalagens abrangidas por sistemas de depósito e devolução obrigatórios deverão ostentar um rótulo que informe os consumidores de que as embalagens estão abrangidas por um sistema desse tipo e de que, por conseguinte, deverão ser recolhidas através de canais de recolha específicos autorizados para esse efeito pelas autoridades nacionais. O rótulo deverá ser um rótulo harmonizado da UE determinado pela Comissão. Os Estados-Membros deverão poder exigir que esses rótulos harmonizados sejam utilizados nas embalagens abrangidas por sistemas de depósito e devolução que tenham sido criados nos termos do direito nacional antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (73) A Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³²⁾ funciona como uma «rede de segurança» que garante um elevado nível de defesa dos consumidores em todos os setores, complementando requisitos mais pormenorizados do direito da União relativo a setores ou produtos específicos, salvo em caso de conflito entre as disposições dessa diretiva e outras regras da União relacionadas com aspetos específicos das práticas comerciais desleais, caso em que estas últimas deverão prevalecer no que respeita a esses aspetos específicos. A Diretiva (UE) 2024/825 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³³⁾ dispõe que a exibição de um rótulo voluntário de sustentabilidade que não cumpre determinados requisitos constitui uma prática comercial desleal.
- (74) A fim de assegurar a existência de condições uniformes para a aplicação dos requisitos de rotulagem, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução a fim de melhorar ainda mais a triagem de resíduos, determinar a metodologia para a identificação dos materiais constituintes das embalagens e para a identificação de substâncias que suscitem preocupação através de tecnologias digitais normalizadas e abertas e determinar especificações harmonizadas para um rótulo harmonizado e especificações e formatos para os requisitos de rotulagem aplicáveis a embalagens e recetáculos de resíduos previstos pelo presente regulamento. Ao elaborar essas especificações, a Comissão deverá limitar ao máximo o volume de texto e ter em conta as informações científicas ou outras informações técnicas disponíveis, incluindo as normas internacionais pertinentes. A existência de eventuais variações

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

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

entre os Estados-Membros no que diz respeito ao montante do depósito a cobrar deverá ser tida em conta na conceção da rotulagem harmonizada das embalagens abrangidas por um sistema de depósito e devolução. Tendo em conta o novo sistema, a Decisão 97/129/CE da Comissão ⁽³⁴⁾ deverá ser revogada a partir de 12 de agosto de 2028 e o seu conteúdo deverá ser incorporado no ato de execução.

- (75) Os operadores económicos deverão assegurar que as embalagens cumpram os requisitos do presente regulamento. Os Estados-Membros deverão tomar as medidas adequadas para assegurar esse cumprimento em função do respetivo papel na cadeia de abastecimento, a fim de garantir a livre circulação das embalagens no mercado interno e de melhorar a sua sustentabilidade.
- (76) O fabricante, mais conhecedor do processo de conceção e produção, encontra-se na melhor posição para efetuar a avaliação da conformidade prevista no presente regulamento. Por conseguinte, a avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento deverá permanecer como uma obrigação exclusiva do fabricante.
- (77) Deverá assegurar-se que os fornecedores de embalagens ou materiais de embalagem forneçam ao fabricante todas as informações e toda a documentação necessárias para que este demonstre a conformidade da embalagem e dos materiais de embalagem. Essas informações e documentação deverão ser apresentadas em papel ou em formato eletrónico.
- (78) A fim de salvaguardar o funcionamento do mercado interno, é necessário assegurar que as embalagens provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem o disposto no presente regulamento, sejam elas importadas como embalagens autónomas ou associadas a um produto embalado. Em especial, é necessário certificar-se de que os fabricantes efetuaram os procedimentos adequados de avaliação da conformidade dessas embalagens. Os importadores deverão, por conseguinte, certificar-se de que as embalagens que colocam no mercado cumprem esses requisitos e de que a documentação elaborada pelos fabricantes se encontra à disposição das autoridades nacionais competentes para efeitos de inspeção.
- (79) Ao colocarem embalagens no mercado, todos os importadores deverão indicar na embalagem o seu nome, designação comercial ou marca comercial registada, bem como o respetivo endereço postal e, se deles dispuserem, os meios eletrónicos de comunicação pelos quais possam ser contactados. É conveniente prever exceções para os casos em que a embalagem não permita a aposição dessas indicações.
- (80) Quando disponibiliza embalagens no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, o distribuidor deverá atuar com a devida diligência relativamente aos requisitos aplicáveis do presente regulamento. O distribuidor deverá igualmente garantir que o manuseamento da embalagem não prejudica a conformidade desta com esses requisitos.
- (81) Uma vez que estão próximos do mercado e desempenham um papel importante para garantir a conformidade das embalagens, os distribuidores e os importadores deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades todas as informações necessárias relacionadas com a embalagem em causa.
- (82) Todo o importador ou distribuidor que coloque uma embalagem no mercado sob o seu próprio nome ou marca, ou que modifique uma embalagem já colocada no mercado de um modo que possa afetar a conformidade com o presente regulamento deverá ser considerado como sendo o fabricante e assumir a responsabilidade pelas obrigações do fabricante.
- (83) Assegurar a rastreabilidade de uma embalagem ao longo de toda a cadeia de abastecimento facilita às autoridades de fiscalização do mercado a tarefa de identificar os operadores económicos que colocaram ou disponibilizaram no mercado embalagens não conformes. Por conseguinte, os operadores económicos deverão ser obrigados a conservar as informações sobre as suas operações durante um determinado período.
- (84) O problema da produção excessiva de resíduos de embalagens não pode ser totalmente resolvido pela imposição de obrigações em matéria de conceção de embalagens. Relativamente a determinados tipos de embalagens, é necessário impor aos operadores económicos que as enchem ou que de outro modo as utilizam obrigações de redução do rácio de espaço vazio. No caso das embalagens grupadas, de transporte e do comércio eletrónico utilizadas para o fornecimento de produtos aos distribuidores finais ou aos utilizadores finais, o rácio de espaço vazio não deverá exceder 50 %. A referida obrigação não deverá aplicar-se às embalagens reutilizáveis. De acordo com a hierarquia dos resíduos e a fim de promover a inovação em matéria de embalagens tendo em vista a redução dos resíduos de embalagens, deverá ser possível isentar dessa obrigação os operadores económicos que utilizam embalagens de venda como embalagens para o comércio eletrónico. A fim de assegurar condições uniformes para o cálculo do rácio de espaço vazio, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar a metodologia para o seu cálculo.

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

- (85) A fim de assegurar um elevado nível de proteção do ambiente no mercado interno, bem como um elevado nível de segurança e higiene dos alimentos, e facilitar o cumprimento das metas de prevenção de resíduos de embalagens, não deverão ser colocadas no mercado embalagens desnecessárias ou evitáveis. Consta do presente regulamento uma lista desses formatos de embalagem. A Comissão deverá publicar orientações para esclarecer em mais pormenor a referida lista, nomeadamente dando exemplos de embalagens e orientações quanto às isenções às restrições.
- (86) Para promover o objetivo da circularidade e da utilização sustentável das embalagens, é necessário limitar o risco de as embalagens comercializadas como reutilizáveis não serem efetivamente reutilizadas e garantir que os consumidores devolvem as embalagens reutilizáveis. A forma mais adequada de alcançar este objetivo é obrigar os operadores económicos que utilizam embalagens reutilizáveis a assegurar a criação de um sistema de reutilização, permitindo assim que essas embalagens circulem, concluam ciclos de rotação e sejam repetidamente utilizadas. A fim de maximizar os benefícios desses sistemas, há que prever requisitos mínimos para os sistemas de circuito aberto e de circuito fechado. A confirmação da conformidade das embalagens reutilizáveis com um sistema de reutilização deverá igualmente fazer parte da documentação técnica dessas embalagens. A dimensão e a cobertura geográfica dos sistemas de reutilização podem variar entre sistemas locais de menor dimensão e sistemas de maior dimensão que podem abranger o território de um ou vários Estados-Membros.
- (87) As embalagens reutilizáveis não podem apresentar riscos para os seus utilizadores. Por conseguinte, os operadores económicos que oferecem os seus produtos em embalagens reutilizáveis deverão assegurar que, antes de voltarem a ser utilizadas, estas são sujeitas a um processo de recondicionamento, para o qual deverão ser fixados requisitos.
- (88) As embalagens reutilizáveis passam a resíduos, na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2008/98/CE, a partir do momento em que o seu detentor as descarta, tem a intenção ou é obrigado a descartá-las. As embalagens reutilizáveis num processo de recondicionamento não são normalmente consideradas resíduos.
- (89) A fim de incentivar a prevenção de resíduos, é oportuno formular um novo conceito de «reenchimento». O reenchimento deverá ser entendido como uma medida específica de prevenção de resíduos que contribui e é necessária para o cumprimento das metas de prevenção previstas no presente regulamento.
- (90) Quando ofereçam a possibilidade de comprar produtos por reenchimento, os operadores económicos deverão assegurar que as respetivas estações de reenchimento cumpram determinados requisitos, a fim de salvaguardar a saúde e a segurança dos consumidores. Nesse contexto, quando os consumidores utilizam os seus próprios recipientes, os operadores económicos deverão prestar informações sobre as condições para um reenchimento e uma utilização seguros desses recipientes. Para incentivar o reenchimento, os operadores económicos não deverão fornecer embalagens gratuitas nem embalagens que não estejam abrangidas por um sistema de depósito e devolução nas estações de reenchimento. Os operadores económicos deverão ficar isentos de responsabilidade por problemas de segurança dos alimentos que possam resultar da utilização de recipientes fornecidos pelos consumidores.
- (91) Para reduzir a percentagem crescente de embalagens de utilização única e as quantidades crescentes de resíduos de embalagens produzidos, é necessário fixar metas quantitativas de reutilização das embalagens em setores que se concluiu terem o maior potencial de redução de resíduos de embalagens, nomeadamente alimentos e bebidas para levar, grandes eletrodomésticos e embalagens de transporte. Esta conclusão teve por base fatores como os sistemas de reutilização existentes, a necessidade de utilizar embalagens e a possibilidade de cumprir os requisitos funcionais em termos de confinamento, limpeza, saúde, higiene e segurança. Foram igualmente tidas em conta as diferenças entre os produtos e os respetivos sistemas de produção e distribuição. A aplicação das referidas metas deverá ter em conta os benefícios ambientais alcançados ao longo de todo o ciclo de vida do produto. Espera-se que a fixação das metas apoie a inovação e aumente a proporção de embalagens de reutilização e de soluções de reenchimento. Não deverão ser autorizadas embalagens plásticas de utilização única para os alimentos e bebidas servidos e consumidos nas instalações do setor da hotelaria, restauração e cafés (HORECA). Os consumidores deverão ter sempre a possibilidade de comprar alimentos e bebidas para levar servidos em recipientes reutilizáveis ou nos seus próprios recipientes em condições que não sejam menos favoráveis do que as aplicáveis aos alimentos e bebidas propostos para venda em embalagens de utilização única. Os operadores económicos que vendem alimentos ou bebidas para levar deverão oferecer aos consumidores a possibilidade de comprar os alimentos ou bebidas servidos nos seus próprios recipientes, bem como de comprar alimentos ou bebidas servidos em embalagens reutilizáveis.
- (92) Em determinadas condições, os Estados-Membros deverão poder isentar os operadores económicos das obrigações de reutilização por um período renovável de cinco anos. Essas condições deverão assentar na existência, no Estado-Membro que concede a isenção, de taxas elevadas de reciclagem, bem como com a aplicação de taxas elevadas de prevenção de resíduos, incluindo uma primeira taxa intermédia de prevenção de resíduos de 3 % até 2028, e ainda com a adoção de um plano empresarial de prevenção e reciclagem de resíduos pelos operadores económicos.

- (93) A colocação no mercado de embalagens sujeitas às restrições à utilização de certos formatos de embalagem nos termos do presente regulamento, no caso de meios de transporte que efetuem operações transfronteiriças com serviços de restauração a bordo, tais como aeronaves, aviões, comboios, navios de cruzeiro, ferries, iates e embarcações, deverá entender-se como uma viagem com a referida embalagem com destino à União ou no seu interior. Viajar na União deverá entender-se como uma situação em que o ponto de partida e o ponto de chegada do veículo de transporte estão situados na União.
- (94) Para aumentar a sua eficácia e assegurar a igualdade de tratamento dos operadores económicos, as metas de reutilização deverão ficar a cargo dos operadores económicos. No caso das bebidas, as metas de reutilização deverão ficar a cargo dos distribuidores finais que disponibilizam aos consumidores bebidas em embalagens de venda. Para determinadas bebidas que são consideradas perecíveis por serem sensíveis à degradação microbiológica causada por bactérias ou leveduras é necessária uma tecnologia assética específica que as proteja da degradação, mantendo simultaneamente um longo prazo de validade. Por conseguinte, o leite e outras bebidas perecíveis deverão ficar isentos da obrigação de cumprir as metas aplicáveis à reutilização de embalagens. As metas deverão ser calculadas como uma percentagem das vendas, do volume ou do peso vendidos em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização ou, no caso das embalagens de transporte, como percentagem do número de vezes que são utilizadas. As metas deverão ser neutras do ponto de vista do material. A fim de assegurar a existência de condições uniformes para a execução das metas de reutilização, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito à metodologia de cálculo das metas.
- (95) Em determinados casos, o recurso a formatos de embalagem de transporte de utilização única é desnecessário, uma vez que há uma vasta gama de alternativas reutilizáveis que funcionam bem. A fim de ter a certeza que se recorre a tais alternativas de forma eficaz, é conveniente exigir que, para o transporte de produtos entre diferentes locais de atividade do mesmo operador económico ou entre um operador económico e as suas empresas associadas ou parceiras, os operadores económicos utilizem apenas embalagens de transporte reutilizáveis no que diz respeito a determinados formatos de embalagem, tais como paletes, caixas de plástico dobráveis, grades de plástico, grandes recipientes para granel, rígidos e flexíveis, ou tambores. A mesma obrigação deverá aplicar-se, pelas mesmas razões, aos operadores económicos que transportem produtos no interior de um Estado-Membro. No caso de determinados tipos de embalagens de transporte ou de venda, as alternativas reutilizáveis não são opção. É o caso das caixas de cartão, em que o número de rotações é muito baixo, e das embalagens utilizadas para certos produtos sensíveis ao contacto, que exigem uma lavagem especial entre utilizações. Por conseguinte, tais embalagens deverão ficar isentas da obrigação de cumprir as metas de reutilização aplicáveis às embalagens de transporte e às embalagens de venda utilizadas para transportar produtos.
- (96) O cumprimento das metas de reutilização e reenchimento pode constituir um desafio para os operadores económicos de menor dimensão. Por conseguinte, certos operadores económicos deverão ficar isentos da obrigação de cumprir as metas de reutilização de embalagens se colocarem no mercado um volume de embalagens inferior a um determinado limiar e se corresponderem à definição de microempresa constante da Recomendação 2003/361/CE⁽³⁵⁾ da Comissão, tal como aplicável em 11 de fevereiro de 2025, ou se um distribuidor final tiver uma área de venda inferior a um determinado limite de superfície. Para esse efeito, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE a fim de alterar os limiares relativos à área de venda, definir e especificar as condições pormenorizadas e os requisitos de comunicação de informação aplicáveis aos agrupamentos de distribuidores finais, modificar o limiar da dimensão de isenção de operadores económicos e prever novas isenções para determinados outros operadores económicos ou formatos de embalagem específicos abrangidos pelas metas de reutilização ou reenchimento, em caso de condicionalismos económicos particulares, problemas graves de higiene, segurança dos alimentos ou ambientais que impeçam o cumprimento dessas metas.
- (97) A fim de permitir verificar o cumprimento das metas de reutilização, é necessário que os respetivos operadores económicos comuniquem informações às autoridades competentes. Os operadores económicos deverão comunicar os dados pertinentes relativos a cada ano civil, a partir do ano civil de 2030. Os Estados-Membros deverão disponibilizar estes dados ao público.
- (98) Uma vez que os operadores podem ter vários formatos de embalagem, o cumprimento das metas de reutilização deverá ser calculado com base na quantidade total de alimentos ou bebidas disponibilizados no mercado, fazendo referência ao número total de unidades de venda, ou ao peso total dos alimentos ou ao volume total das bebidas, consoante o que for aplicável.
- (99) Tendo em conta a persistência de elevados níveis de consumo de sacos de plástico, a utilização ineficiente dos recursos daí resultante e o potencial da sua deposição como lixo em espaços públicos, é conveniente manter disposições destinadas a alcançar uma redução sustentada do consumo de sacos de plástico, como já previsto pela Diretiva 94/62/CE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva (UE) 2015/720 do Parlamento Europeu e do

⁽³⁵⁾ Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

Conselho ⁽³⁶⁾). Fruto das atuais abordagens divergentes e dos requisitos limitados de comunicação de informações sobre os sacos de plástico, é difícil avaliar se as medidas de redução do consumo tomadas pelos Estados-Membros alcançaram o objetivo de uma redução «sustentada» do consumo desses sacos e, também, se não levaram ao aumento do consumo de outros tipos de sacos de plástico. É, pois, necessário harmonizar a definição de «redução sustentada do consumo de sacos de plástico», fixar uma meta comum e determinar novos requisitos em matéria de comunicação de informações.

- (100) Face aos resultados do estudo de avaliação de 2021 sobre os sacos de plástico intitulada «Estudo de aferição para avaliação da exequibilidade de medidas adicionais da UE relativamente à prevenção dos resíduos e à aplicação da Diretiva dos Sacos de Plástico; Parte II – Aplicação da Diretiva dos Sacos de Plástico», afigura-se necessário tomar novas medidas para reduzir o consumo de sacos de plástico leves e estudar os possíveis efeitos de substituição por sacos de plástico muito leves e sacos de plástico de espessura superior a 50 micrómetros.
- (101) Uma vez que os sacos de plástico muito leves, com espessura inferior a 15 micrómetros, têm um elevado potencial para se tornarem resíduos e contribuir para a poluição marinha, deverão ser tomadas medidas para restringir a sua colocação no mercado, exceto para utilizações estritamente necessárias. Esses sacos de plástico não deverão ser colocados no mercado como embalagens para géneros alimentícios a granel, exceto por razões de higiene ou para embalar géneros alimentícios húmidos a granel, como carne crua, peixe ou produtos lácteos.
- (102) A fim de alcançar uma redução sustentada do consumo de sacos de plástico leves nos seus territórios, os Estados-Membros deverão poder adotar medidas que incluam a proibição desses tipos de sacos de plástico, a implementação de metas nacionais de redução, a manutenção ou introdução de instrumentos económicos, bem como outras restrições à comercialização, desde que essas medidas sejam proporcionais e não discriminatórias. Essas medidas podem variar em função do impacto ambiental dos sacos de plástico leves quando são valorizados ou eliminados, das suas propriedades de compostagem, da sua durabilidade ou da sua utilização específica prevista. Desde que sejam alcançados os objetivos fixados no presente regulamento para os sacos de plástico, deverá ser possível aos Estados-Membros aplicar as disposições relativas a esses sacos mediante acordos entre as autoridades competentes e os setores económicos envolvidos.
- (103) A redução da utilização de sacos de plástico não deverá implicar a sua substituição por sacos de outros materiais de embalagem. A Comissão deverá acompanhar a utilização de outros materiais de embalagem e propor uma meta e, se necessário, medidas com vista à redução do consumo desses materiais de embalagem.
- (104) A fim de assegurar a aplicação eficaz e harmonizada dos requisitos de sustentabilidade previstos no presente regulamento ou nos seus termos, a conformidade com esses requisitos deverá ser aferida por métodos fiáveis, exatos e reprodutíveis que tomem em consideração os métodos geralmente reconhecidos como os mais avançados.
- (105) Para garantir a ausência de obstáculos ao comércio no mercado interno, importa harmonizar, a nível da União, os requisitos relativos à sustentabilidade das embalagens, incluindo no atinente às substâncias que suscitam preocupação presentes nas embalagens, às embalagens compostáveis, à minimização das embalagens, às embalagens reutilizáveis e aos sistemas de reutilização. Para facilitar a avaliação da conformidade no que diz respeito a esses requisitos, incluindo os métodos de teste, medição ou cálculo, é necessário conferir uma presunção de conformidade às embalagens e aos produtos embalados que estejam em conformidade com as normas harmonizadas adotadas nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 a fim de formular especificações técnicas pormenorizadas desses requisitos.
- (106) Na ausência de normas harmonizadas, é conveniente recorrer a especificações comuns como solução alternativa para facilitar a obrigação de o fabricante cumprir os requisitos de sustentabilidade, por exemplo quando haja atrasos indevidos na elaboração de uma norma harmonizada. Além disso, deverá ser possível recorrer a especificações comuns nos casos em que a Comissão tenha restringido ou retirado as referências a normas harmonizadas aplicáveis, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. A conformidade com especificações comuns adotadas pela Comissão por meio de atos de execução deverá também dar origem à presunção de conformidade.
- (107) A fim de assegurar a existência de condições uniformes para a aplicação do recurso a especificações comuns, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução determinar, alterar ou revogar especificações comuns relativas aos requisitos em matéria de sustentabilidade, rotulagem e sistemas de reutilização, bem como para adotar métodos

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

de teste, medição ou cálculo. Ao elaborar os projetos de atos de execução, a Comissão deverá tomar em consideração os pareceres de organismos e grupos de peritos pertinentes e consultar todas as partes interessadas.

- (108) A fim de assegurar a coerência com outros atos legislativos da União, o procedimento de avaliação da conformidade deverá ser o módulo de controlo interno da produção incluído no presente regulamento com base nos módulos previstos na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁷⁾.
- (109) A marcação CE na embalagem não deverá indicar a conformidade desta com os requisitos do presente regulamento, mas apenas a conformidade do produto embalado com o direito da União em matéria de produtos aplicável, se for necessário. Com efeito, o direito da União em matéria de produtos exige normalmente a aposição da marcação CE relativa ao produto no próprio produto ou na embalagem. A exigência de uma marcação CE na embalagem para demonstrar a conformidade com os requisitos do presente regulamento poderá gerar confusão e mal-entendidos quanto ao objeto da marcação – a própria embalagem ou o produto embalado – e, em última análise, incertezas quanto à segurança e conformidade efetivas dos produtos embalados em causa.
- (110) A conformidade da embalagem do produto com os requisitos do presente regulamento deverá ser demonstrada por meio da declaração de conformidade UE.
- (111) Os fabricantes deverão fazer uma declaração de conformidade UE para apresentar informações sobre a conformidade da embalagem com o presente regulamento. É possível que os fabricantes sejam igualmente obrigados a fazer uma declaração de conformidade UE ao abrigo de outros atos legislativos da União. Para assegurar o acesso à informação para efeitos de fiscalização do mercado, deverá ser feita uma única declaração de conformidade UE relativamente a todos os atos jurídicos pertinentes da União. A fim de reduzir os encargos administrativos que recaem sobre os operadores económicos, convém que a declaração de conformidade UE única possa ser constituída por um processo que contenha as diferentes declarações de conformidade exigidas.
- (112) O Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁸⁾ prevê um regime para a fiscalização do mercado de produtos e para o controlo de produtos provenientes de países terceiros. Este regulamento deverá ser aplicável às embalagens abrangidas pelo presente regulamento, para garantir que as embalagens que beneficiam da livre circulação de mercadorias na União cumprem requisitos que asseguram um elevado nível de defesa do interesse público em domínios como a saúde humana, a segurança e o ambiente.
- (113) A gestão de resíduos na União deverá ser melhorada, a fim de proteger, preservar e melhorar a qualidade do ambiente, proteger a saúde humana, assegurar uma utilização prudente, eficiente e racional dos recursos naturais, promover os princípios da economia circular, reforçar a utilização das energias renováveis, aumentar a eficiência energética, reduzir a dependência da União de recursos importados, proporcionar novas oportunidades económicas e contribuir para a competitividade a longo prazo. A utilização mais eficiente dos recursos permitiria também às empresas da União, às autoridades públicas e aos consumidores fazer poupanças líquidas consideráveis, reduzindo simultaneamente as emissões totais anuais de gases com efeito de estufa.
- (114) Apesar dos requisitos de minimização das embalagens e dos objetivos fixados na Diretiva 94/62/CE, a produção de resíduos de embalagens tem vindo a aumentar em termos absolutos e per capita e as tendências apontam para um novo declínio acentuado da reutilização e do reenchimento de embalagens, amplificado pelo aumento do consumo em movimento e do comércio eletrónico. Com a evolução dos produtos, materiais e padrões de consumo, registou-se um aumento significativo do uso de embalagens de utilização única, em especial de embalagens de plástico de utilização única. Este aumento está ligado à situação geral do setor retalhista, caracterizado por redes de distribuição mais vastas e pelo fabrico e acondicionamento de produtos em linhas de embalagem de alta velocidade, o que exerce uma pressão descendente combinada no mercado da reutilização e do reenchimento.
- (115) Os Estados-Membros deverão designar uma ou várias autoridades competentes responsáveis pelo controlo e verificação do cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor no que respeita à recolha e ao tratamento dos resíduos dos seus produtos por parte dos produtores e das organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor.
- (116) A fim de assegurar uma aplicação melhor, mais de acordo com os prazos e mais uniforme das metas de prevenção de resíduos e de reciclagem por parte dos Estados-Membros e de antecipar quaisquer problemas de execução, é importante manter um sistema de relatórios de alerta precoce que permita detetar lacunas e tomar medidas antes

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

⁽³⁸⁾ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

do termo dos prazos para o cumprimento das metas. O âmbito deste sistema, que, nos termos da Diretiva 94/62/CE, abrangia o cumprimento de metas de reciclagem, deverá ser alargado para incluir também metas de redução dos resíduos de embalagens a atingir pelos Estados-Membros até 2030, 2035 e 2040.

- (117) Uma vez que a gestão de embalagens e resíduos de embalagens é um elemento importante da gestão de resíduos em geral, os Estados-Membros deverão dedicar um capítulo separado a essa questão nos seus planos de gestão de resíduos elaborados em cumprimento da obrigação prevista na Diretiva 2008/98/CE. As medidas de prevenção e reutilização de resíduos deverão ser incluídas nos programas de prevenção de resíduos exigidos pela Diretiva 2008/98/CE. Tais capítulos deverão fazer parte dos planos de gestão de resíduos e dos programas de prevenção dos resíduos no âmbito da sua próxima avaliação periódica, conforme exigida nos termos da Diretiva 2008/98/CE, ou numa data anterior.
- (118) O presente regulamento baseia-se nas regras e nos princípios gerais de gestão de resíduos previstos na Diretiva 2008/98/CE.
- (119) A prevenção de resíduos é a forma mais eficiente de melhorar a eficiência na utilização dos recursos e de reduzir o impacto ambiental dos resíduos. Por conseguinte, é importante que os operadores económicos tomem medidas adequadas para reduzir a produção de resíduos, eliminando os excessos de embalagem e restringindo a utilização de certos formatos de embalagem, prolongando o tempo de vida das embalagens, reconcebendo produtos ou estratégias de vendas para que não precisem de embalagem ou permitam utilizar menos embalagem, incluindo as vendas a granel, e substituindo as embalagens de utilização única por embalagens reutilizáveis.
- (120) A fim de alcançar uma redução ambiciosa e sustentada da produção global de resíduos de embalagens, as metas de prevenção destes resíduos deverão ser fixadas com vista à sua redução per capita, a atingir até 2030. O cumprimento de uma meta de redução dos resíduos de embalagens de 5 % até 2030, comparativamente a 2018, deverá significar uma redução global absoluta de cerca de 19 %, em média, em toda a União em 2030, em comparação com o cenário de base para 2030. A fim de assegurar que os esforços de redução prossigam para lá de 2030, é adequado fixar uma meta de redução de 10 % até 2035, em relação a 2018; estima-se que tal medida reduza os resíduos de embalagens em 29 %, em comparação com o cenário de base para 2035. Deverá também ser fixada para 2018 uma meta de redução adicional de 15 %, em relação a 2040; estima-se que tal medida reduza os resíduos de embalagens em 37 %, em comparação com o cenário de base para 2040. Deverão ser atribuídos poderes de execução à Comissão para definir um fator de correção a fim de ter em conta o aumento ou a diminuição do turismo em comparação com o ano de referência de 2018, por forma a apoiar os Estados-Membros no cumprimento das metas de prevenção de resíduos de embalagens. Uma vez que a produção de resíduos de embalagens comerciais e industriais não está relacionada com o consumo doméstico, as metas de prevenção de resíduos per capita não podem aplicar-se, como tais, aos resíduos de embalagens comerciais e industriais. Os Estados-Membros que tenham previsto um sistema diferente para a gestão dos resíduos de embalagens domésticas, por um lado, e dos resíduos de embalagens industriais e comerciais, por outro, deverão poder manter a sua especificidade.
- (121) Deverá haver a possibilidade de os Estados-Membros alcançarem as metas de prevenção de resíduos tanto através de instrumentos económicos e outras medidas destinadas a incentivar a aplicação da hierarquia dos resíduos, incluindo medidas a executar por meio de regimes de responsabilidade alargada do produtor, promovendo a criação e o funcionamento eficaz de sistemas de reutilização e incentivando os operadores económicos a oferecerem mais possibilidades de reenchimento aos utilizadores finais. Tais medidas deverão ser adotadas em paralelo e em complemento de outras medidas previstas pelo presente regulamento que visem reduzir as embalagens e os resíduos de embalagens, tais como requisitos em matéria de minimização das embalagens, metas de reutilização e obrigações de reenchimento, limiares de volume e medidas para alcançar uma redução sustentada do consumo de sacos de plástico leves. Deverá haver a possibilidade de os Estados-Membros adotarem, na observância das regras gerais previstas no TFUE e em conformidade com o presente regulamento, disposições que vão além das metas mínimas de prevenção de resíduos fixadas no presente regulamento. Ao aplicarem essas medidas, os Estados-Membros deverão estar cientes do risco de haver uma passagem de materiais de embalagem mais pesados para materiais de embalagem mais leves e deverão dar prioridade a medidas que minimizem esse risco.
- (122) A fim de aplicar o princípio do poluidor-pagador, consagrado no artigo 191.º, n.º 2, do TFUE, é conveniente que as obrigações de gestão dos resíduos de embalagens fiquem a cargo dos produtores. Para o efeito, o presente regulamento desenvolve os requisitos de responsabilidade alargada do produtor fixados na Diretiva 2008/98/CE, a fim de garantir que o regime de responsabilidade alargada do produtor cubra todos os custos da gestão de resíduos das embalagens, e de facilitar a realização de controlos adequados pelas autoridades competentes. O presente regulamento visa definir claramente «um produtor por unidade de embalagem», quer para embalagens vazias quer para embalagens que contêm produtos. Regra geral, o produtor deverá ser o operador económico que, na qualidade de fabricante, importador ou distribuidor estabelecido num Estado-Membro, disponibiliza produtos embalados

a partir do território desse Estado-Membro e nesse mesmo território. Fica abrangida toda oferta de distribuição, consumo ou utilização que possa resultar num fornecimento efetivo. Assim, a empresa que comprar um produto embalado proveniente de um Estado-Membro distinto daquele em que está situada ou proveniente de um país terceiro, e o fornecer no Estado-Membro em que está situada, deverá ser considerada o produtor, uma vez que é a primeira empresa a disponibilizar o produto embalado no território desse Estado-Membro. No que diz respeito às plataformas em linha, a oferta inicial de um produto deverá ser considerada uma disponibilização na aceção da definição de produtor. No entanto, a fim de minimizar encargos administrativos desnecessários para as pequenas empresas que enchem embalagens de transporte, embalagens de produção primária ou embalagens de serviço, quer de utilização única quer como embalagens reutilizáveis, no ponto de venda, o produtor deverá ser o fabricante, o distribuidor ou o importador dessas embalagens que as disponibiliza pela primeira vez a partir do território do Estado-Membro, uma vez que esse operador económico é o que está em melhores condições de cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor.

- (123) Por outro lado, se as embalagens ou o produto embalado forem disponibilizados, por meio de contratos à distância, diretamente aos utilizadores finais, o produtor poderá também estar estabelecido noutro Estado-Membro ou num país terceiro. Nestes casos, se o produtor estiver estabelecido noutro Estado-Membro, deverá nomear um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor no Estado-Membro em que o utilizador final está situado. Nos casos em que o produtor esteja estabelecido num país terceiro, os Estados-Membros deverão também poder prever que a nomeação de um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor seja obrigatória, a fim de evitar o risco de evasão às obrigações associadas a tal responsabilidade. A fim de garantir a observância do princípio do poluidor-pagador, e no contexto do cumprimento da responsabilidade alargada do produtor, é necessário determinar claramente que tipo de produtor é responsável pelos resíduos de embalagens, em especial no caso das «empresas de logística». As empresas de logística são empresas que recebem mercadorias importadas de países terceiros e que realizam atividades de manuseamento relativamente às mercadorias importadas (por exemplo, desembalagem e reembalagem em formatos ou quantidades mais pequenos para satisfazer os pedidos dos clientes), antes de enviarem as mercadorias aos clientes, seja no mesmo Estado-Membro seja noutro, com toda a embalagem de transporte de origem, com parte dela ou sem ela. Nesses casos, deverá ser identificado um produtor para a embalagem de transporte de origem que é proveniente de um país terceiro, que permanece na empresa de logística e que se torna resíduo na União. Geralmente, a empresa de logística não é proprietária das mercadorias, mas deverá ser considerada o produtor da embalagem que é proveniente de um país terceiro e que manuseia no exercício da sua atividade.
- (124) Para além dos custos impostos aos produtores nos termos do presente regulamento e da Diretiva 2008/98/CE, os Estados-Membros conservam a possibilidade de cobrir os custos necessários resultantes das atividades de limpeza, incluindo o transporte e subsequente tratamento, dos resíduos de embalagens presentes no lixo depositado em espaços públicos, como parte dos custos totais de gestão de resíduos das embalagens que deverão ser cobertos pela responsabilidade alargada do produtor. Tais custos não deverão exceder os custos que são necessários para a prestação desses serviços de um modo economicamente eficiente e deverão ser determinados de forma transparente e não discriminatória entre os intervenientes em causa.
- (125) Para verificar se os produtores cumprem as suas obrigações financeiras e organizacionais de assegurar a gestão dos resíduos das embalagens que disponibilizam pela primeira vez no mercado de um Estado-Membro, ou que desembalam produtos sem serem utilizadores finais, é necessário que seja criado e gerido pela autoridade competente de cada Estado-Membro um registo de produtores, no qual os produtores sejam obrigados a inscrever-se.
- (126) Os requisitos de registo dos produtores deverão ser, tanto quanto possível, harmonizados em toda a União, a fim de facilitar o registo, em especial tendo em conta que os produtores disponibilizam embalagens em diferentes Estados-Membros. A fim de assegurar a existência de condições uniformes para a aplicação dos requisitos de registo, deverão ser atribuídas à Comissão competências de execução para determinar o formato a utilizar para a inscrição no registo e para a comunicação das informações destinadas ao registo, assim como para especificar a granularidade dos dados a comunicar e os tipos de embalagem e as categorias de materiais a incluir na informação apresentada.
- (127) De acordo com o princípio do poluidor-pagador, é essencial que os produtores, incluindo os intervenientes no comércio eletrónico, que colocam no mercado da União embalagens e produtos embalados, ou que desembalam produtos embalados sem serem utilizadores finais, assumam a responsabilidade pela gestão destes no fim da sua vida útil. Até 31 de dezembro de 2024, deverão ser criados regimes de responsabilidade alargada do produtor, tal como previsto Diretiva 94/62/CE, dado que são o meio mais adequado para alcançar o objetivo acima referido e podem ter um impacto ambiental positivo, por reduzirem a produção de resíduos de embalagens e aumentarem a sua recolha e reciclagem. Os regimes de responsabilidade alargada do produtor apresentam grandes disparidades no que respeita aos moldes em que são criados, à sua eficiência e ao âmbito da responsabilidade dos produtores. Por conseguinte, as regras em matéria de responsabilidade alargada do produtor previstas na Diretiva 2008/98/CE deverão, em geral, aplicar-se aos regimes de responsabilidade alargada dos produtores nos termos do presente regulamento e ser complementadas por outras disposições específicas, quando tal seja necessário e adequado. Por exemplo, a fim de facilitar a recolha seletiva de resíduos de embalagens, os produtores deverão financiar a rotulagem dos recipientes de

resíduos. Essa obrigação estará de acordo com o princípio do poluidor-pagador e com os requisitos mínimos gerais relativos aos regimes de responsabilidade alargada do produtor previstos nos termos da Diretiva 2008/98/CE.

- (128) No que diz respeito às obrigações de responsabilidade alargada do produtor, o presente regulamento constitui uma *lex specialis* em relação à Diretiva 2008/98/CE. Significa isto que as disposições em matéria de responsabilidade alargada do produtor do presente regulamento deverão prevalecer sobre quaisquer disposições dessa diretiva que com elas colidam. Este princípio diz respeito, por exemplo, aos requisitos em matéria de registo dos produtores, à modulação das taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor e à comunicação de informações.
- (129) Para além dos requisitos harmonizados de reciclabilidade para a modulação das contribuições financeiras dos produtores a determinar em atos delegados adotados nos termos do presente regulamento, os Estados-Membros deverão ser autorizados a utilizar outros critérios, tais como o teor de material reciclado, a possibilidade de reutilização, a presença de substâncias perigosas ou outros critérios em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE.
- (130) É conveniente que os produtores possam cumprir coletivamente as obrigações relacionadas com a responsabilidade alargada do produtor, por intermédio de organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor que assumam a responsabilidade em seu nome. Os produtores ou as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor deverão ficar sujeitos a autorização pelos Estados-Membros e deverão comprovar, entre outros aspetos, que dispõem dos meios financeiros necessários para cobrir os custos decorrentes da responsabilidade alargada do produtor. Ao determinarem regras administrativas e processuais aplicáveis à autorização de produtores e organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor para fins de cumprimento a título individual ou coletivo, respetivamente, das obrigações nessa matéria, os Estados-Membros deverão poder diferenciar os processos aplicáveis aos produtores individuais e às organizações, a fim de limitar os encargos administrativos dos produtores individuais. Os Estados-Membros podem autorizar múltiplas organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor, uma vez que a concorrência entre elas pode gerar maiores benefícios para os consumidores. A autoridade competente deverá poder cobrar aos produtores ou às organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor mandatadas para o cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor taxas proporcionadas e baseadas nos custos pelo procedimento de autorização relativo ao cumprimento dessas obrigações.
- (131) Nos casos em que as taxas associadas à responsabilidade alargada do produtor cobradas pela organização competente em matéria de responsabilidade do produtor são classificadas como receita pública, como acontece no caso das organizações públicas competentes em matéria de responsabilidade do produtor, e a fim de respeitar as regras orçamentais que exigem que a receita pública se baseie em dados exatos, o Estado-Membro deverá poder exigir que o produtor apresente as informações necessárias a prestar à autoridade competente responsável pelo registo com uma frequência superior a uma vez por ano. Uma vez que as organizações públicas competentes em matéria de responsabilidade do produtor não dispõem de mandato do produtor representado, não deverão aplicar-se os requisitos previstos no presente regulamento relativamente a esses mandatos.
- (132) O presente regulamento deverá especificar de que forma as obrigações de rastreabilidade dos comerciantes previstas no Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁹⁾, nomeadamente no artigo 30.º, n.ºs 2 e 3, devem ser aplicadas aos fornecedores de plataformas em linha que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com produtores que propõem embalagens para venda a consumidores situados na União, relativamente aos registos de produtores criados nos termos do presente regulamento. Para efeitos do presente regulamento, qualquer produtor que, quer esteja estabelecido num Estado-Membro quer num país terceiro, proponha embalagens para venda por meio de contratos à distância celebrados diretamente com consumidores situados num Estado-Membro deverá ser considerado abrangido pela definição de «comerciante» constante do Regulamento (UE) 2022/2065. A fim de evitar comportamentos de parasitismo relacionados com as obrigações de responsabilidade alargada do produtor, importa especificar de que forma os fornecedores de plataformas em linha deverão cumprir essas obrigações no que diz respeito aos registos de produtores de embalagens criados nos termos do presente regulamento. Nesse contexto, os fornecedores de plataformas em linha abrangidos pelo âmbito do capítulo III, secção 4, do Regulamento (UE) 2022/2065, se permitirem aos consumidores celebrar contratos à distância com produtores, deverão, em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2065 e antes de autorizar os produtores a utilizar os seus serviços, obter junto desses produtores informações sobre a sua conformidade com as obrigações em matéria de responsabilidade alargada do produtor previstas no presente regulamento. As regras em matéria de rastreabilidade dos comerciantes que vendem embalagens em linha estão sujeitas às regras de execução previstas no Regulamento (UE) 2022/2065.
- (133) Podem ocorrer situações indesejáveis de parasitismo semelhantes no caso dos prestadores de serviços de execução. O presente regulamento visa evitar essas situações, prevendo uma abordagem semelhante à do Regulamento (UE) 2022/2065 no que diz respeito aos fornecedores de plataformas em linha.

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

- (134) O registo de produtores criado nos termos do presente regulamento deve ser considerado um registo público para efeitos do Regulamento (UE) 2022/2065. Por conseguinte, os fornecedores de plataformas em linha que permitem que os consumidores celebrem contratos à distância com produtores deverão enviar todos os esforços para avaliar se as informações prestadas pelos produtores em causa são fiáveis e estão completas, em especial recorrendo a bases de dados em linha e interfaces em linha oficiais de acesso livre ou verificando o seu conteúdo, ou solicitando que os comerciantes em causa apresentem documentos comprovativos fiáveis, em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2065. No que diz respeito aos dados disponíveis ao público no registo de produtores, o facto de «enviar todos os esforços», na aceção do artigo 30.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2022/2065, exige normalmente a verificação das informações prestadas pelo produtor recorrendo aos dados disponíveis ao público no registo de produtores. Tal aplica-se, em especial, se um Estado-Membro tiver criado uma interface em linha para a conciliação automatizada dos dados nos termos do presente regulamento.
- (135) As contribuições financeiras impostas aos produtores nos termos do presente regulamento, a que acrescem os custos referidos no artigo 8.º-A, n.º 4, alínea a), da Diretiva 2008/98/CE, não deverão prejudicar qualquer acordo voluntário entre mercados em linha e produtores se o mercado em linha, em nome dos produtores e mediante um mandato escrito, consentir em aceitar esses custos, no todo ou em parte.
- (136) Os Estados-Membros deverão prever medidas de execução da responsabilidade alargada do produtor, regras relativas à recolha seletiva dos resíduos de embalagens e regras relativas à rotulagem dos recipientes de resíduos, quando o presente regulamento não preveja uma plena harmonização dessas medidas e regras. Além disso, os Estados-Membros deverão poder prever requisitos adicionais relativos à execução da responsabilidade alargada do produtor, em conformidade com a Diretiva 2008/98/CE e com o presente regulamento, desde que tais medidas não criem obstáculos no mercado interno. O presente regulamento não regula a escolha do operador responsável pela recolha de resíduos de embalagens nem outros acordos contratuais nacionais para a recolha de resíduos de embalagens.
- (137) Os Estados-Membros deverão criar sistemas de devolução e recolha de resíduos de embalagens para que estes resíduos sejam canalizados para a solução de gestão de resíduos mais adequada, de acordo com a hierarquia dos resíduos. Os sistemas deverão estar abertos à participação de todas as partes interessadas, em especial dos operadores económicos e das autoridades públicas. Os sistemas deverão ser criados tendo em conta o ambiente e a saúde, a segurança e a higiene dos consumidores. Os sistemas de devolução e recolha deverão também ser acessíveis e aplicáveis às embalagens de produtos importados, de acordo com disposições não discriminatórias.
- (138) É possível que, aquando da transposição do artigo 7.º da Diretiva 94/62/CE para o direito nacional, alguns Estados-Membros já tenham criado sistemas de recolha seletiva e reciclagem que sirvam de base para as autorizações e os acordos contratuais nacionais pertinentes. Os Estados-Membros deverão poder continuar a utilizar esses sistemas, desde que cumpram corretamente as obrigações decorrentes do presente regulamento.
- (139) Os Estados-Membros deverão igualmente tomar medidas para promover uma reciclagem que cumpra as normas de qualidade aplicáveis à utilização dos materiais reciclados nos setores pertinentes. Essa obrigação é particularmente relevante tendo em conta a percentagem mínima fixada para o material reciclado nas embalagens de plástico.
- (140) A recolha seletiva de embalagens é uma etapa crucial para garantir a sua circularidade e assegurar a existência de um mercado sólido para as matérias-primas secundárias. A previsão de uma taxa de recolha obrigatória constitui um incentivo ao desenvolvimento de sistemas de recolha eficientes e específicos a nível nacional e tem por objetivo aumentar a quantidade de resíduos triados e potencialmente reciclados.
- (141) Foi demonstrado que os sistemas de depósito e devolução eficazes asseguram uma taxa de recolha muito elevada e uma reciclagem de alta qualidade, especialmente de garrafas e latas para bebidas. A fim de apoiar o cumprimento da meta de recolha seletiva para as garrafas de plástico de utilização única para bebidas prevista na Diretiva (UE) 2019/904, de continuar a promover elevadas taxas de recolha e conseguir uma reciclagem de qualidade superior de recipientes de metal para bebidas, é conveniente que os Estados-Membros criem sistemas de depósito e devolução. Esses sistemas contribuirão para aumentar a oferta de matérias-primas secundárias de boa qualidade, adequadas para a reciclagem em circuito fechado, e para reduzir o lixo causado por recipientes para bebidas.
- (142) Os sistemas de depósito e devolução deverão ser obrigatórios para as garrafas de plástico e recipientes de metal de utilização única para bebidas. Os Estados-Membros podem ainda decidir incluir outras embalagens para outros produtos ou feitas de outros materiais nesses sistemas, em especial garrafas de vidro de utilização única. Os Estados-Membros deverão procurar assegurar que os sistemas de depósito e devolução para formatos de embalagens de utilização única, em especial garrafas de vidro de utilização única para bebidas, abranjam igualmente as embalagens reutilizáveis, quando tal seja técnica e economicamente viável. Os Estados-Membros deverão ponderar a criação de sistemas de depósito e devolução também para as embalagens reutilizáveis. Afigura-se adequado permitir aos Estados-Membros que, na observância das regras gerais previstas no TFUE e em conformidade com o presente regulamento, adotem disposições que vão além dos requisitos mínimos fixados no presente regulamento, prevendo designadamente a cobrança do depósito no ponto de venda, no caso do consumo em instalações do setor

hoteleiro, ou a obrigação de todos os distribuidores finais aceitarem embalagens sujeitas a depósito independentemente do material de embalagem e do formato de embalagem que distribuem ou da superfície da sua área de venda.

- (143) O presente regulamento deverá ter em conta a diversidade dos sistemas de depósito e devolução existentes na União e assegurar que a evolução tecnológica desses sistemas não seja dificultada desde que cumpram os requisitos e os critérios para aumentar as taxas de recolha e assegurar uma reciclagem de melhor qualidade.
- (144) Todavia, dada a natureza dos produtos e as diferenças nos respetivos sistemas de produção e distribuição, os sistemas de depósito e devolução não deverão ser obrigatórios para as embalagens de vinho, de produtos vitivinícolas aromatizados e produtos similares a produtos vitivinícolas, de bebidas espirituosas e de leite e produtos lácteos enumerados no anexo I, parte XVI, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013. No entanto, os Estados-Membros podem criar sistemas de depósito e devolução que abranjam essas embalagens de bebidas, bem como outras embalagens de bebidas e de outros produtos.
- (145) Até 1 de janeiro de 2029, todos os sistemas de depósito e devolução de garrafas de plástico e recipientes de metal de utilização única para bebidas deverão cumprir os requisitos mínimos gerais determinados no presente regulamento, com exceção dos sistemas de depósito e devolução criados antes da entrada em vigor do presente regulamento que alcancem a meta de recolha seletiva de 90 % até 1 de janeiro de 2029. Estes requisitos contribuirão para uma maior coerência e taxas de devolução mais elevadas em todos os Estados-Membros, visto que foram determinados com base nos pontos de vista das partes interessadas, em análises de peritos e nas boas práticas adquiridas a partir dos sistemas de depósito e devolução existentes. Os requisitos destinam-se a permitir a inovação, oferecendo simultaneamente um nível de flexibilidade que permita a adaptação às circunstâncias locais.
- (146) Os Estados-Membros que tenham regiões com elevados níveis de comércio transfronteiriço deverão assegurar que os sistemas de depósito e devolução permitam a recolha de embalagens provenientes de sistemas de depósito e devolução dos Estados-Membros em causa em pontos de recolha designados, e deverão esforçar-se por oferecer a possibilidade de devolução do depósito.
- (147) Os Estados-Membros que atinjam, em 2026, uma taxa de recolha de 80 % para os tipos de embalagens visados, sem recorrer a um sistema de depósito e devolução, deverão poder pedir para não criar um sistema de depósito e devolução.
- (148) Os Estados-Membros deverão poder optar por implementar o sistema de depósito e devolução a nível subnacional, tendo em conta as divisões administrativas nacionais pertinentes e a situação específica dos territórios ultramarinos, desde que demonstrem o desempenho ambiental e económico desse sistema e a sua plena coerência com a taxa de recolha de 90 % para as garrafas de plástico e recipientes de metal de utilização única para bebidas prevista no presente regulamento.
- (149) Os Estados-Membros deverão incentivar ativamente soluções de reutilização e reenchimento enquanto medida específica de prevenção da produção de resíduos de embalagens. Neste contexto, deverão apoiar a criação de sistemas de reutilização e reenchimento e controlar o seu funcionamento e o cumprimento das normas de higiene. Os Estados-Membros são incentivados a tomar também outras medidas, tais como a criação de sistemas de depósito e devolução que abranjam formatos de embalagens reutilizáveis, a utilização de incentivos económicos ou a imposição de requisitos para que os distribuidores finais disponibilizem uma determinada percentagem de outros produtos, para além dos abrangidos por metas de reutilização e obrigações de reenchimento, em embalagens reutilizáveis ou através de reenchimento, desde que tais requisitos não deem lugar à fragmentação do mercado único e à criação de entraves ao comércio.
- (150) Os requisitos em matéria de recolha, triagem, redistribuição aos operadores responsáveis pelo enchimento e limpeza são de natureza completamente diferente no caso dos sistemas de depósito e devolução para embalagens de utilização única e no caso dos sistemas de reutilização baseados em depósitos. Por conseguinte, os requisitos mínimos para os sistemas de depósito e devolução não deverão aplicar-se aos sistemas de reutilização baseados em depósitos. Em vez disso, deverão aplicar-se requisitos específicos aos sistemas de reutilização.
- (151) A Diretiva 94/62/CE foi alterada pela Diretiva (UE) 2018/852 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁴⁰⁾, que fixa metas de reciclagem que os Estados-Membros deverão alcançar até 2025 e 2030. É importante manter essas metas e as regras relativas ao seu cálculo. Reconhecendo embora que os pontos de partida dos vários Estados-Membros são diferentes no que diz respeito às metas de reciclagem, e apesar de o presente regulamento propor medidas que facilitam o cumprimento dessas metas, deverá ser ainda possível, em determinadas condições, adiar os prazos para o cumprimento das metas de reciclagem para 2030. No entanto, a Comissão deverá ficar habilitada a rejeitar os planos de execução revistos apresentados pelos Estados-Membros.

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

- (152) A Diretiva 94/62/CE exige que a Comissão reveja as metas de reciclagem de embalagens para 2030, com vista à sua manutenção ou, se for o caso, ao seu aumento. No entanto, ainda não é oportuno alterar as metas fixadas para 2030, uma vez que os dados mostram que alguns Estados-Membros ainda têm dificuldade em cumprir as metas existentes. Por esse motivo, importa adotar medidas que incentivem os fabricantes a colocar no mercado embalagens mais recicláveis, ajudando assim os Estados-Membros a alcançar as metas de reciclagem. No futuro, deverão ser comunicados à Comissão dados mais granulares sobre os fluxos de embalagens e de reciclagem de resíduos de embalagens. A recolha desses dados permitirá à Comissão rever as metas, com a possibilidade de as manter ou aumentar. Para ter em conta o efeito das medidas destinadas a melhorar a reciclabilidade das embalagens, tal revisão não deverá ter lugar antes da avaliação geral do presente regulamento prevista para sete anos após a sua entrada em vigor. Durante a revisão, deverá também ser estudada a possibilidade de introduzir novas metas numa base mais granular do que a das atuais.
- (153) O cálculo das metas de reciclagem deverá basear-se no peso dos resíduos de embalagens que entram na reciclagem. Os Estados-Membros deverão assegurar a fiabilidade e a exatidão dos dados recolhidos sobre os resíduos de embalagens reciclados. Regra geral, a medição efetiva do peso dos resíduos de embalagens a contabilizar como reciclados deverá efetuar-se no ponto onde os resíduos entram na operação de reciclagem. No entanto, a fim de limitar os encargos administrativos, afigura-se adequado autorizar os Estados-Membros, em condições estritas e em derrogação da regra geral, a determinar o peso dos resíduos de embalagens reciclados com base na medição à saída de qualquer operação de triagem, a corrigir tendo em conta as taxas médias de perda a montante da entrada dos resíduos nas operações de reciclagem. As perdas de materiais que ocorram antes de os resíduos entrarem na operação de reciclagem, por exemplo, devido à triagem ou a outras operações preliminares, não deverão ser incluídas nas quantidades de resíduos comunicados como reciclados. Essas perdas podem ser determinadas com base em registos eletrónicos, especificações técnicas, regras detalhadas relativas ao cálculo das taxas médias de perda para diferentes fluxos de resíduos ou outras medidas equivalentes. Os Estados-Membros deverão prestar informações sobre essas medidas nos relatórios de controlo da qualidade que acompanham os dados sobre a reciclagem de resíduos que apresentam à Comissão. As taxas médias de perda deverão ser fixadas de preferência ao nível das instalações de triagem individuais e deverão estar ligadas aos diferentes tipos principais de resíduos, às diferentes origens (doméstica ou comercial), aos diferentes sistemas de recolha e aos diferentes tipos de processos de triagem. As taxas médias de perda deverão ser utilizadas apenas nos casos em que não estejam disponíveis outros dados fiáveis, designadamente no contexto da transferência e exportação de resíduos. A perda de peso de materiais ou substâncias devida a processos de transformação física ou química inerentes à operação de reciclagem pela qual os resíduos de embalagens são efetivamente reprocessados em produtos, materiais ou substâncias, não deverá ser deduzida do peso dos resíduos comunicados como reciclados.
- (154) Quando se aplica o cálculo da taxa de reciclagem ao tratamento aeróbio ou anaeróbio de resíduos de embalagens biodegradáveis, a quantidade de resíduos que entra no tratamento aeróbio ou anaeróbio pode ser contabilizada como reciclada, desde que o resultado desse tratamento seja utilizado como produto, material ou substância reciclada. Embora o resultado desse tratamento seja habitualmente composto ou digerido, também poderá ser tido em conta outro resultado do tratamento desde que contenha quantidades comparáveis de material reciclado em relação à quantidade de resíduos de embalagens biodegradáveis tratados. Noutros casos, de acordo com a definição de reciclagem, o reprocessamento de resíduos de embalagens biodegradáveis em materiais que sejam utilizados como combustíveis ou outros meios de produção de energia, que sejam eliminados, ou utilizados em qualquer operação que tenha a mesma finalidade que a valorização de resíduos, distinta da reciclagem, não deverá ser contabilizado para o cumprimento das metas de reciclagem.
- (155) Quando os materiais resultantes dos resíduos de embalagens deixem de ser resíduos em resultado de uma operação preparatória antes de serem efetivamente reprocessados, deverão ser contabilizados como reciclados, desde que se destinem a posterior reprocessamento em produtos, materiais ou substâncias para o seu fim original ou para outros fins. Os materiais que deixarem de ser resíduos e se destinem a ser utilizados como combustíveis ou outros meios de produção de energia, que sejam utilizados como material de enchimento ou eliminados, ou que sejam utilizados em qualquer operação que tenha a mesma finalidade que a valorização de resíduos, distinta da reciclagem, não deverão ser contabilizados para o cumprimento das metas de reciclagem.
- (156) Ao determinar a metodologia de cálculo e verificação da percentagem de material reciclado, a Comissão deverá avaliar as tecnologias de reciclagem disponíveis, tendo em conta o desempenho económico e ambiental destas tecnologias, incluindo a qualidade do resultado, a disponibilidade dos resíduos, a energia necessária e as emissões de gases com efeito de estufa, bem como outros impactos ambientais relevantes. A Comissão deverá igualmente ter em conta o potencial dessas tecnologias para serem utilizadas para alegações ambientais enganosas.
- (157) As alegações relativas a características das embalagens para as quais o presente regulamento prevê requisitos legais, como a reciclabilidade, o teor de material reciclado e a possibilidade de reutilização, só deverão ser feitas em relação a propriedades da embalagem que excedam os requisitos mínimos aplicáveis previstos no presente regulamento e em

conformidade com as metodologias e regras previstas nos seus termos. Tais alegações deverão também especificar se dizem respeito à unidade de embalagem, a uma parte da unidade de embalagem ou a todas as embalagens colocadas no mercado pelo operador económico.

- (158) Os Estados-Membros deverão ter o direito de tomar em consideração a reciclagem de metais separados após a incineração de resíduos proporcionalmente à quota-parte dos resíduos de embalagens incinerados, desde que os metais reciclados respeitem determinados critérios de qualidade determinados na Decisão de Execução (UE) 2019/1004 da Comissão ⁽⁴¹⁾.
- (159) Às exportações de resíduos de embalagens da União para reciclagem aplicam-se o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴²⁾ e o Regulamento (UE) 2024/1157 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴³⁾.
- (160) Atendendo a que a reutilização implica que não sejam colocadas novas embalagens no mercado, as embalagens de venda reutilizáveis colocadas no mercado e as embalagens de madeira reparadas para reutilização deverão ser contabilizadas para efeitos do cumprimento das respetivas metas de reciclagem de embalagens. Os Estados-Membros deverão poder recorrer a tal possibilidade para calcular um nível ajustado das metas de reciclagem tendo em conta, no máximo, cinco pontos percentuais da quota-parte média, nos três anos anteriores, de embalagens de venda reutilizáveis colocadas no mercado pela primeira vez e reutilizadas no âmbito de um sistema de reutilização.
- (161) Os produtores e as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor deverão participar ativamente na prestação de informações aos utilizadores finais, em especial aos consumidores, sobre a prevenção e a gestão dos resíduos de embalagens. De tais informações deverão fazer parte a disponibilidade de modalidades para a reutilização de embalagens, o significado dos rótulos apostos nas embalagens e outras instruções sobre o descarte de resíduos de embalagens. Os produtores e as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor deverão igualmente informar os consumidores de que o facto de as embalagens estarem marcadas como compostáveis significa que as mesmas são compostáveis em condições industrialmente controladas em instalações de tratamento de biorresíduos e não são adequadas para compostagem doméstica. Nenhuma embalagem deverá ser depositada como lixo em espaços públicos. Os produtores deverão igualmente divulgar o facto de os utilizadores finais terem uma função importante a desempenhar para garantir uma gestão ambientalmente ótima dos resíduos de embalagens. A divulgação de informações a todos os utilizadores finais e a comunicação de informações sobre as embalagens deverão ser realizadas recorrendo a tecnologias da informação modernas. É importante que as informações sejam prestadas por meios clássicos, como cartazes interiores e exteriores e campanhas nas redes sociais, ou por meios mais inovadores, como o acesso eletrónico a sítios Web proporcionado por códigos QR apostos nas embalagens.
- (162) A recolha seletiva fora de casa é um elemento importante para aumentar as taxas de recolha de embalagens e melhorar a sua circularidade. Os Estados-Membros e os agentes económicos deverão ter a possibilidade de tomar medidas específicas para a recolha seletiva fora de casa, adaptadas ao local e aos hábitos dos consumidores.
- (163) Os Estados-Membros deverão apresentar à Comissão informações sobre o cumprimento das metas de reciclagem, relativamente a cada ano civil. A fim de avaliar a eficácia das medidas destinadas a reduzir o consumo de sacos de plástico muito leves, de sacos de plástico leves, de sacos de plástico espessos e de sacos de plástico muito espessos deverão também ser comunicados dados sobre o consumo de sacos de plástico muito leves e de sacos de plástico espessos que permitam verificar se o consumo destes sacos aumentou em reação às medidas de redução que visam os sacos de plástico leves. Para que se possa avaliar se os sistemas de depósito e devolução obrigatórios a criar pelos Estados-Membros são eficazes, ou se se justificam as isenções de alguns Estados-Membros da obrigação de criar esses sistemas, importa obter informações, através da sua comunicação pelos Estados-Membros, sobre a taxa de recolha seletiva das embalagens abrangidas pela obrigação de criar sistemas de depósito e devolução.
- (164) A fim de determinar a metodologia relativa à avaliação da reciclagem em grande escala, os Estados-Membros deverão também comunicar anualmente dados sobre a quantidade de resíduos de embalagens reciclados, por categoria de embalagem, e a quantidade de embalagens disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro, ou desembalados por um produtor que não seja um utilizador final, por categoria de embalagem. A Comissão deverá agregar esses dados e publicá-los a fim de acompanhar a evolução anual dos resíduos de embalagens reciclados em grande escala.

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

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

⁽⁴³⁾ Regulamento (UE) 2024/1157 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de abril de 2024, relativo às transferências de resíduos e que altera os Regulamentos (UE) n.º 1257/2013 e (UE) 2020/1056 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 (JO L, 2024/1157, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1157/oj>).

- (165) Os Estados-Membros deverão comunicar os dados à Comissão por via eletrónica e apresentar-lhe um relatório de controlo da qualidade. Além disso, os dados relativos às metas de reciclagem deverão ser acompanhados de um relatório que descreva as medidas tomadas para prever um sistema eficaz de controlo da qualidade e rastreabilidade dos resíduos de embalagens.
- (166) A fim de assegurar a existência de condições uniformes para o cumprimento das obrigações de comunicação de informações, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para que possa determinar regras aplicáveis ao cálculo e à verificação dos dados relativos ao cumprimento das metas de reciclagem e às taxas de recolha seletiva de embalagens abrangidas pelo sistema de depósito e devolução e dos dados necessários para determinar a metodologia da avaliação da reciclagem em grande escala. O ato de execução deverá também prever uma metodologia para a determinação da quantidade de resíduos de embalagens produzidos e prever o formato para a comunicação de dados. Nele se deverá igualmente determinar a metodologia para o cálculo do consumo anual de sacos de plástico leves per capita e o formato para a comunicação desses dados, uma vez que estes são necessários para apoiar o acompanhamento e a aplicação integral dos requisitos substantivos relacionados com os sacos de plástico, em especial para assegurar a comunicação dados desagregados e obrigatórios sobre as diferentes categorias de sacos de plástico. O referido ato de execução deverá substituir a Decisão 2005/270/CE da Comissão ⁽⁴⁴⁾ e a Decisão de Execução (UE) 2018/896 da Comissão ⁽⁴⁵⁾.
- (167) Os Estados-Membros deverão criar bases de dados sobre embalagens e assegurar o seu bom funcionamento, contribuindo assim para que os Estados-Membros e a Comissão possam acompanhar a execução dos objetivos previstos no presente regulamento.
- (168) A aplicação efetiva dos requisitos de sustentabilidade é essencial para garantir a existência de condições concorrenciais equitativas e para assegurar que sejam alcançados os benefícios esperados e o contributo do presente regulamento para o cumprimento dos objetivos da União em matéria de clima, energia e circularidade. Por conseguinte, as autoridades competentes deverão esforçar-se por efetuar todos os anos controlos da exatidão de, pelo menos, uma parte das declarações de conformidade da UE. O Regulamento (UE) 2019/1020, que prevê um regime horizontal para a fiscalização do mercado e o controlo dos produtos que entram no mercado da União, deverá aplicar-se às embalagens para as quais sejam fixados requisitos de sustentabilidade nos termos do presente regulamento. Os mecanismos de fiscalização do mercado previstos no Regulamento (UE) 2019/1020 fixam os requisitos de fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e preveem mecanismos de salvaguarda para verificar a conformidade com o presente regulamento no que respeita à colocação das embalagens no mercado.
- (169) As embalagens só deverão ser colocadas no mercado se não representarem um risco conhecido para o ambiente e a saúde humana. A fim de concentrar os esforços de fiscalização do mercado, é adequado definir, para efeitos do presente regulamento, uma «embalagem que apresenta um risco» como uma embalagem que, por não cumprir um requisito de sustentabilidade ou pelo facto de um operador económico responsável não cumprir um requisito de sustentabilidade, pode afetar negativamente o ambiente ou outros interesses públicos protegidos pelos requisitos pertinentes.
- (170) Deverá ser criado um procedimento para informar as partes interessadas das medidas previstas em relação a embalagens que apresentam um risco. Este procedimento deverá ainda permitir às autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros atuar numa fase inicial em relação a tais embalagens, em cooperação com os operadores económicos em causa. A fim de assegurar a existência de condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar se as medidas nacionais respeitantes a produtos não conformes se justificam. A Comissão deverá adotar atos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relacionados com a proteção do ambiente ou da saúde humana, imperativos de urgência o exigirem.
- (171) As autoridades de fiscalização do mercado deverão ter o direito de exigir que os operadores económicos tomem medidas corretivas com base em constatações de que as embalagens não cumprem requisitos de sustentabilidade e de rotulagem ou de que o operador económico infringiu outras regras relativas à colocação ou disponibilização de embalagens no mercado. A fim de assegurar a existência de condições uniformes para a aplicação da obrigação de os operadores económicos tomarem medidas corretivas, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para decidir se determinada medida nacional se justifica.

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

⁽⁴⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2018/896 da Comissão, de 19 de junho de 2018, que estabelece a metodologia de cálculo do consumo anual de sacos de plástico leves e que altera a Decisão 2005/270/CE (JO L 160 de 25.6.2018, p. 6).

- (172) Se houver motivos de preocupação em matéria de saúde humana, a autoridade de fiscalização do mercado não deverá avaliar um risco para a saúde humana ou animal decorrente do material de embalagem, se transferido para o conteúdo embalado, mas sim alertar as autoridades com competência para efetuar controlos desse risco designadas nos termos do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁴⁶⁾, dos Regulamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2019/6 ou da Diretiva 2001/83/CE.
- (173) Os contratos públicos representam 14 % do PIB da União. A fim de contribuir para os objetivos de alcançar a neutralidade climática, de melhorar a eficiência energética e a nível da utilização dos recursos e de fazer a transição para uma economia circular que proteja a saúde pública e a biodiversidade, deverão ser atribuídos à Comissão poderes de execução para exigir, se for necessário, que as autoridades e entidades adjudicantes, na aceção das Diretivas 2014/24/UE⁽⁴⁷⁾ e 2014/25/UE⁽⁴⁸⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho, alinhem os seus procedimentos de contratação pública pelos requisitos mínimos obrigatórios aplicáveis aos contratos públicos ecológicos a determinar nos atos de execução adotados nos termos do presente regulamento. Em comparação com uma abordagem voluntária, os requisitos obrigatórios deverão maximizar o efeito de alavanca da despesa pública para estimular a procura de embalagens com melhor desempenho. Os requisitos deverão ser transparentes, objetivos e não discriminatórios. Os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de, nos requisitos que aplicarem aos contratos públicos, fazer referência às especificações técnicas, aos critérios de seleção ou às condições de execução dos contratos, não devendo ser necessário que esses requisitos sejam cumulativos. As autoridades e entidades adjudicantes deverão poder, na observância das regras gerais previstas no TFUE e em conformidade com o presente regulamento, adotar disposições que vão além dos requisitos mínimos obrigatórios de contratos públicos ecológicos previstos no presente regulamento.
- (174) A fim de salvaguardar o funcionamento do mercado interno e de criar condições de concorrência equitativas, é necessário assegurar que as embalagens provenientes de países terceiros que entram no mercado da União cumprem o presente regulamento, sejam elas importadas como embalagens propriamente ditas ou juntamente com um produto embalado. Em especial, é necessário certificar-se de que os fabricantes efetuaram os procedimentos adequados de avaliação da conformidade dessas embalagens. Deverá ser dada prioridade à cooperação no mercado entre as autoridades de fiscalização do mercado e os operadores económicos. Por conseguinte, embora possam visar qualquer embalagem que entre no mercado da União, as intervenções das autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 deverão visar principalmente as embalagens sujeitas a medidas de proibição tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado. Se tomarem tais medidas de proibição, e se estas não se limitarem ao território nacional, as autoridades de fiscalização do mercado deverão comunicar às autoridades designadas como responsáveis pelo controlo das embalagens que entram no mercado da União os dados necessários para identificar essas embalagens não conformes nas fronteiras, incluindo informações sobre os produtos embalados e os operadores económicos, a fim de permitir a aplicação de uma abordagem baseada no risco aos produtos que entram no mercado da União. Nesses casos, as autoridades aduaneiras procurarão identificar e deter estas embalagens nas fronteiras.
- (175) A fim de otimizar e agilizar o processo de controlo nas fronteiras externas da União, é necessário permitir uma transferência automatizada de dados entre o Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS, do inglês «Information and Communication System on Market Surveillance») e os sistemas aduaneiros. Há que distinguir dois tipos de transferências de dados diferentes, tendo em conta as respetivas finalidades. Em primeiro lugar, as medidas de proibição decididas pelas autoridades de fiscalização do mercado na sequência da identificação de embalagens não conformes deverão ser comunicadas pelo ICSMS às autoridades aduaneiras, para que as autoridades designadas para efeitos de realização de controlos nas fronteiras externas as utilizem a fim de identificar embalagens a que se possam aplicar tais medidas de proibição. Para este primeiro tipo de transferência de dados, deverá ser utilizado o Sistema de Gestão de Riscos Aduaneiros eletrónico previsto no artigo 36.º do Regulamento de Execução (UE) 2015/2447 da Comissão⁽⁴⁹⁾, sem prejuízo de qualquer evolução futura do ambiente de gestão dos

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

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

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

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

riscos aduaneiros. Em segundo lugar, quando as autoridades aduaneiras identifiquem embalagens não conformes, será necessário um sistema de gestão de processos para transferir, entre outros elementos, a notificação da suspensão, a conclusão das autoridades de fiscalização do mercado e o resultado das medidas tomadas pelas autoridades aduaneiras. O Ambiente de Janela Única Aduaneira da UE apoia este segundo tipo de transferência de dados entre o ICSMS e os sistemas aduaneiros nacionais.

- (176) A fim de assegurar a existência de condições uniformes para a implantação da interligação destinada à comunicação entre as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para especificar as regras processuais e os pormenores das disposições de execução, incluindo as funcionalidades, os elementos de dados e o tratamento de dados, bem como as regras relativas ao tratamento de dados pessoais, à confidencialidade e à responsabilidade pelo tratamento aplicáveis a essa interligação.
- (177) Ao adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios dispostos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽⁵⁰⁾. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. Ao elaborar esses atos delegados, a Comissão deverá ter em conta as informações científicas ou outras informações técnicas disponíveis, incluindo as normas internacionais pertinentes.
- (178) As competências de execução atribuídas à Comissão pelo presente regulamento deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵¹⁾.
- (179) A fim de assegurar que os requisitos aplicáveis aos produtos fixados na Diretiva (UE) 2019/904 possam ser acompanhados e o seu cumprimento controlado e que estejam sujeitos a uma fiscalização do mercado adequada, o Regulamento (UE) 2019/1020 deverá ser alterado para que o seu âmbito de aplicação passe a abranger a Diretiva (UE) 2019/904. Deverão ser suprimidas da Diretiva (UE) 2019/904 as disposições em matéria de requisitos relativos ao teor de plástico reciclado das garrafas de plástico para bebidas aplicáveis a partir de 1 de janeiro de 2030 e as obrigações correspondentes em matéria de comunicação de informações, uma vez que esta matéria é exclusivamente regulada pelo presente regulamento.
- (180) O presente regulamento prevê regras gerais que são aplicáveis a todas as embalagens. No entanto, determinados produtos de plástico de utilização única abrangidos pela Diretiva (UE) 2019/904, como os sacos de plástico leves, os copos para bebidas e os recipientes para alimentos e bebidas, incluindo garrafas, são considerados embalagens. A Diretiva (UE) 2019/904 constitui uma *lex specialis* relativamente ao presente regulamento. Em caso de conflito entre a Diretiva (UE) 2019/904 e o presente regulamento, deverá prevalecer a diretiva, dentro do seu âmbito de aplicação. A Diretiva (UE) 2019/904 exige que os Estados-Membros adotem medidas para reduzir o consumo de determinados produtos de plástico de utilização única, incluindo restrições à comercialização. Tais restrições à comercialização deverão aplicar-se e prevalecer sobre quaisquer disposições do presente regulamento que com elas colidam. O presente regulamento prevê uma restrição à colocação no mercado dos produtos de plástico enumerados no anexo V, ponto 3, enquanto a Diretiva (UE) 2019/904 autoriza os Estados-Membros a tomarem as medidas necessárias para assegurar a redução do consumo desses produtos de plástico de utilização única. Uma vez que as medidas de execução nacionais nos termos da Diretiva (UE) 2019/904 podem ser menos restritivas do que uma proibição da colocação no mercado, o presente regulamento deverá prevalecer sobre a Diretiva (UE) 2019/904 no que respeita aos produtos abrangidos pela definição de embalagem, a fim de estimular a redução das embalagens de plástico de utilização única e reduzir a quantidade de tais embalagens no ambiente. Consequentemente, os Estados-Membros não deverão poder adotar derrogações da proibição de colocação no mercado de embalagens feitas de poliestireno expandido prevista na Diretiva (UE) 2019/904. Para refletir este facto, a Diretiva (UE) 2019/904 deverá ser alterada em conformidade.
- (181) Uma vez que o presente regulamento não regula o teor de material reciclado de todas as partes de plástico das embalagens antes de 1 de janeiro de 2030, deverão permanecer em vigor até essa data as disposições da Diretiva (UE) 2019/904 relativas aos requisitos em matéria do teor de plástico reciclado aplicáveis às garrafas de plástico para bebidas.
- (182) A fim de reforçar a confiança do público nas embalagens colocadas no mercado, em especial no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos de sustentabilidade, deverão ser sujeitos a sanções os operadores económicos que colocam no mercado embalagens não conformes ou que não cumpram as obrigações que lhes incumbem. Por conseguinte, é indispensável que os Estados-Membros estabeleçam no direito nacional sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas em caso de incumprimento do presente regulamento.

⁽⁵⁰⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽⁵¹⁾ 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).

- (183) O artigo 19.º, n.º 1, do Tratado da União Europeia (TUE) exige que os Estados-Membros estabeleçam as vias de recurso necessárias para assegurar uma tutela jurisdicional efetiva nos domínios abrangidos pelo direito da União, incluindo os tribunais dos Estados-Membros. A esse respeito, os Estados-Membros deverão assegurar que as pessoas em causa, como as pessoas singulares ou coletivas que tenham apresentado uma queixa ou tenham comunicado uma alegada não conformidade com o presente regulamento em relação a uma embalagem, quer apenas como embalagem quer juntamente com um produto embalado, têm acesso à justiça, em conformidade com as obrigações que os Estados-Membros assumiram enquanto partes na Convenção sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente, feita em Aarhus em 25 de junho de 1998 («Convenção de Aarhus») ⁽⁵²⁾.
- (184) A Comissão deverá efetuar uma avaliação do presente regulamento. Nos termos do ponto 22 do Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor, essa avaliação deverá ter por base os cinco critérios de eficiência, eficácia, pertinência, coerência e valor acrescentado da União, e deverá constituir a base das avaliações de impacto de eventuais novas medidas. A Comissão deverá apresentar ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e o seu impacto na sustentabilidade ambiental das embalagens e no funcionamento do mercado interno.
- (185) É necessário prever tempo suficiente para que os operadores económicos adaptem as suas operações por forma a cumprirem as suas obrigações e os requisitos do presente regulamento. Do mesmo modo, é necessário prever tempo suficiente para que os Estados-Membros possam tomar as medidas administrativas necessárias no que respeita à organização dos procedimentos de autorização por parte das autoridades competentes, mantendo simultaneamente a continuidade para os operadores económicos, e criar as infraestruturas administrativas necessárias à aplicação do presente regulamento. Assim, a aplicação do presente regulamento deverá ser adiada para uma data até à qual se possa razoavelmente prever que essa preparação esteja concluída. Deverá prestar-se especial atenção a que se facilite às micro, pequenas e médias empresas (PME) o cumprimento, das obrigações e requisitos que lhes incumbem por força do presente regulamento, nomeadamente por meio de orientações a disponibilizar pela Comissão para facilitar o cumprimento por parte dos operadores económicos, com destaque para as PME.
- (186) A fim de respeitar tais compromissos e prever um regime ambicioso, mas, ao mesmo tempo, harmonizado em matéria de embalagens, é necessário adotar um regulamento que estabeleça requisitos aplicáveis às embalagens ao longo de todo o ciclo de vida. Por conseguinte, a Diretiva 94/62/CE deverá ser revogada.
- (187) A Diretiva 94/62/CE deverá ser revogada com efeitos a partir da data de aplicação do presente regulamento. No entanto, a fim de assegurar uma transição harmoniosa e a continuidade até que a Comissão adote novas regras nos termos do presente regulamento, e para assegurar a continuidade na aplicação do sistema de recursos próprios da União no que diz respeito ao recurso próprio baseado nos resíduos de embalagens de plástico não reciclados, deverão permanecer em vigor durante algum tempo determinadas obrigações que a referida diretiva impõe no que respeita à rotulagem, às metas de reciclagem e à comunicação de dados à Comissão.
- (188) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, melhorar a sustentabilidade ambiental das embalagens e assegurar a livre circulação das embalagens no mercado interno, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

1. O presente regulamento prevê requisitos de sustentabilidade ambiental e rotulagem aplicáveis a todo o ciclo de vida das embalagens, a fim de permitir a sua colocação no mercado. Prevê igualmente requisitos em matéria de responsabilidade alargada do produtor, de prevenção dos resíduos de embalagens, nomeadamente de redução das embalagens desnecessárias

⁽⁵²⁾ JO L 124 de 17.5.2005, p. 4.

e de reutilização ou reenchimento das embalagens, bem como em matéria de recolha e tratamento, incluindo a reciclagem, dos resíduos de embalagens.

2. O presente regulamento contribui para o funcionamento eficiente do mercado interno através da harmonização das medidas nacionais relativas a embalagens e resíduos de embalagens a fim de evitar obstáculos ao comércio e distorções e restrições da concorrência na União, prevenindo ou reduzindo simultaneamente os impactos negativos das embalagens e dos resíduos de embalagens no ambiente e na saúde humana, com base num elevado nível de proteção do ambiente.

3. O presente regulamento contribui para a transição para uma economia circular e para alcançar a neutralidade climática o mais tardar até 2050, conforme previsto no Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁵³⁾, ao determinar medidas que estão de acordo com a hierarquia dos resíduos prevista no artigo 4.º da Diretiva 2008/98/CE («hierarquia dos resíduos»).

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se a todas as embalagens, independentemente dos materiais utilizados, e a todos os resíduos de embalagens, sejam as embalagens utilizadas ou os resíduos dessas embalagens produzidos na indústria, noutros setores da transformação, no retalho ou na distribuição, em escritórios, serviços ou agregados familiares.

2. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do disposto na Diretiva 2008/98/CE no respeitante à gestão de resíduos perigosos, bem como dos requisitos regulamentares da União em matéria de embalagens, nomeadamente os relativos à segurança, à qualidade, à proteção da saúde e à higiene dos produtos embalados, e dos requisitos em matéria de transporte. No entanto, em caso de conflito entre o presente regulamento e a Diretiva 2008/68/CE, prevalece a diretiva.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Embalagem», um artigo, independentemente dos materiais de que é feito, que se destina a ser utilizado por um operador económico para conter, proteger ou manusear produtos, ou para entregar ou apresentar produtos a outro operador económico ou a um utilizador final, e que pode ser categorizado por formato de embalagem com base na sua função, no seu material e na sua conceção, incluindo:
 - a) Todo o artigo necessário para conter, suportar ou conservar o produto ao longo da sua vida útil, sem ser parte integrante do produto, e que se destina a ser utilizado, consumido ou descartado juntamente com o produto;
 - b) Todo o componente, ou elemento acessório, de um artigo a que se refere a alínea a) que está integrado nesse artigo;
 - c) Todo o elemento acessório de um artigo a que se refere a alínea a) que está diretamente apenso ou apostado ao produto e que serve uma função de embalagem, sem ser parte integrante do produto, e que se destina a ser utilizado, consumido ou descartado juntamente com o produto;
 - d) Todo o artigo concebido e destinado a ser enchido no ponto de venda para dispensar o produto, também designado por «embalagem de serviço»;
 - e) Todo o artigo descartável vendido, enchido ou concebido e destinado a ser enchido no ponto de venda e que serve uma função de embalagem;
 - f) Toda a unidade permeável (saqueta) de chá, café ou outra bebida, ou unidades monodose moles permeáveis (pastilhas) para máquinas que contêm chá, café ou outra bebida, que se destinam a ser utilizadas e descartadas juntamente com o produto;

⁽⁵³⁾ Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de junho de 2021, que cria o regime para alcançar a neutralidade climática e que altera os Regulamentos (CE) n.º 401/2009 e (UE) 2018/1999 («Lei europeia em matéria de clima») (JO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

- g) Toda a unidade monodose não permeável (cápsula) de chá, café ou outra bebida que se destina a ser utilizada numa máquina e que é utilizada e descartada juntamente com o produto;
- 2) «Resíduos», resíduos na aceção do artigo 3.º, ponto 1, da Diretiva 2008/98/CE; as embalagens reutilizáveis enviadas para acondicionamento não são consideradas resíduos;
- 3) «Embalagem para levar», uma embalagem de serviço enchida, em pontos de venda com serviço presencial, com bebidas ou alimentos prontos para consumo que são embalados tendo em vista o transporte e consumo imediato noutro local, sem necessidade de preparação suplementar, e que são tipicamente consumidos a partir da embalagem;
- 4) «Embalagem de produção primária», um artigo concebido e destinado a ser utilizado como embalagem para produtos não transformados provenientes da produção primária, na aceção do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁴⁾;
- 5) «Embalagem de venda», uma embalagem concebida de modo a que os produtos e as embalagens constituam uma unidade de venda destinada ao utilizador final no ponto de venda;
- 6) «Embalagem grupada», uma embalagem concebida de modo a constituir um agrupamento de determinado número de unidades de venda no ponto de venda, independentemente de essa grupagem de unidades de venda ser vendida como tal ao utilizador final ou ser utilizada como meio de facilitar o reaprovisionamento do ponto de venda ou de criar uma unidade de armazenamento ou de distribuição, e que pode ser retirada do produto sem afetar as características deste;
- 7) «Embalagem de transporte», uma embalagem concebida de modo a facilitar o manuseamento e o transporte de uma ou mais unidades de venda ou de uma grupagem de unidades de venda, a fim de evitar danos ao produto decorrentes do manuseamento e do transporte, com exclusão dos contentores para transporte rodoviário, ferroviário, marítimo e aéreo;
- 8) «Embalagem do comércio eletrónico», uma embalagem de transporte utilizada para entregar produtos ao utilizador final no contexto de uma venda em linha ou de outros meios de venda à distância;
- 9) «Disponibilização no mercado», o fornecimento de uma embalagem, quer vazia quer com um produto, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, quer a título oneroso quer a título gratuito;
- 10) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de uma embalagem, quer vazia quer com um produto, no mercado da União;
- 11) «Disponibilização no território do Estado-Membro», o fornecimento de uma embalagem, quer vazia quer com um produto, para distribuição, consumo ou utilização no território do Estado-Membro no âmbito de uma atividade comercial, quer a título oneroso quer a título gratuito;
- 12) «Operador económico», o fabricante, o fornecedor, o importador, o distribuidor, o mandatário, o distribuidor final e o prestador de serviços de execução;
- 13) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrica uma embalagem ou um produto embalado; contudo:
- a) Sujeito ao disposto na alínea b), se uma pessoa singular ou coletiva mandar conceber ou fabricar uma embalagem ou um produto embalado sob o seu próprio nome ou marca – independentemente de estar visível na embalagem ou no produto embalado qualquer outra marca –, entende-se por «fabricante» essa pessoa singular ou coletiva;
- b) Se a pessoa singular ou coletiva que manda conceber ou fabricar a embalagem ou um produto embalado sob o seu próprio nome ou marca for abrangida pela definição de microempresa constante da Recomendação 2003/361/CE, conforme aplicável em 11 de fevereiro de 2025, e a pessoa singular ou coletiva que fornece a embalagem à pessoa singular ou coletiva que manda conceber ou fabricar a embalagem sob o seu próprio nome ou marca estiver situada no mesmo Estado-Membro, entende-se por «fabricante» a pessoa singular ou coletiva que fornece a embalagem;

⁽⁵⁴⁾ 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).

- 14) «Contrato à distância», um contrato à distância na aceção do artigo 2.º, ponto 7, da Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁵⁾;
- 15) «Produtor», o fabricante, importador ou distribuidor que, independentemente da técnica de venda utilizada, incluindo contratos à distância, se encontra numa das seguintes situações:
- a) O fabricante, importador ou distribuidor está estabelecido num Estado-Membro e disponibiliza pela primeira vez, a partir do território desse Estado-Membro e nesse mesmo território, embalagens de transporte, embalagens de serviço, ou embalagens de produção primária, quer se trate de embalagens de utilização única ou de embalagens reutilizáveis; ou
 - b) O fabricante, importador ou distribuidor está estabelecido num Estado-Membro e disponibiliza pela primeira vez, a partir do território desse Estado-Membro e nesse mesmo território, produtos embalados em embalagens distintas das referidas na alínea a); ou
 - c) O fabricante, importador ou distribuidor está estabelecido num Estado-Membro ou num país terceiro e disponibiliza pela primeira vez, no território de outro Estado-Membro, diretamente aos utilizadores finais, embalagens de transporte, embalagens de serviço ou embalagens de produção primária, quer como embalagem de utilização única quer como embalagem reutilizável, ou produtos embalados noutros tipos de embalagens; ou
 - d) O fabricante, importador ou distribuidor está estabelecido num Estado-Membro ou num país terceiro e disponibiliza pela primeira vez, no território de outro Estado-Membro, diretamente aos utilizadores finais, produtos embalados em embalagens que não as referidas na alínea c); ou
 - e) O fabricante, importador ou distribuidor está estabelecido num Estado-Membro e desembala produtos embalados sem ser utilizador final, a menos que outra pessoa seja o produtor na aceção das alíneas a), b), c) ou d);
- 16) «Fornecedor», a pessoa singular ou coletiva que fornece embalagens ou materiais de embalagem a um fabricante;
- 17) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca no mercado uma embalagem proveniente de um país terceiro;
- 18) «Distribuidor», a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, distinta do fabricante ou do importador, que disponibiliza uma embalagem no mercado;
- 19) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União a quem o fabricante conferiu um mandato, por escrito, para atuar em seu nome em cumprimento das obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;
- 20) «Mandatário para efeitos da responsabilidade alargada do produtor», a pessoa singular ou coletiva que está estabelecida no Estado-Membro em que o produtor disponibiliza a embalagem ou produtos embalados no território do Estado-Membro pela primeira vez, ou em que desembala produtos embalados sem ser um utilizador final, com exceção do Estado-Membro ou do país terceiro em que o produtor está estabelecido, e que é nomeada pelo produtor em conformidade com o artigo 8.º-A, n.º 5, terceiro parágrafo, da Diretiva 2008/98/CE para efeitos do cumprimento das obrigações desse produtor nos termos do capítulo VIII do presente regulamento;
- 21) «Distribuidor final», a pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento que entrega ao utilizador final produtos embalados, inclusive através de reutilização, ou produtos que podem ser comprados através de reenchimento;
- 22) «Consumidor», a pessoa singular que atua com fins que não se integram no âmbito da sua atividade comercial, industrial ou profissional;
- 23) «Utilizador final», a pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida na União a quem foi disponibilizado um produto, na qualidade de consumidor ou de utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais, e que não vai disponibilizar novamente o produto no mercado na mesma forma em que lhe foi fornecido;

⁽⁵⁵⁾ Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores, que altera a Diretiva 93/13/CEE do Conselho e a Diretiva 1999/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 85/577/CEE do Conselho e a Diretiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 304 de 22.11.2011, p. 64).

- 24) «Embalagem compósita», uma unidade de embalagem composta por dois ou mais materiais diferentes que estão incluídos no peso do material de embalagem principal e que não podem ser separados manualmente, formando assim uma unidade única e integral, salvo se um dos materiais constituir uma parte insignificante da unidade de embalagem e não representar, em caso algum, mais de 5 % da massa total da unidade de embalagem, excluindo rótulos, vernizes, tintas, tintas de impressão, adesivos e lacas; o que precede não prejudica a Diretiva (UE) 2019/904;
- 25) «Resíduos de embalagens», as embalagens ou materiais de embalagem que constituem resíduos, excluindo os resíduos de produção;
- 26) «Prevenção de resíduos de embalagens», as medidas tomadas antes de as embalagens ou material de embalagem se transformarem em resíduos e que reduzem a quantidade de resíduos, de modo a que sejam necessárias menos embalagens ou não seja necessária nenhuma para conter, proteger, manusear, entregar ou apresentar os produtos, incluindo as medidas relativas à reutilização das embalagens e as medidas destinadas a prolongar o tempo de vida destas, antes de se transformarem em resíduos;
- 27) «Reutilização», a operação pela qual as embalagens reutilizáveis voltam a ser várias vezes utilizadas para o mesmo fim para que foram concebidas;
- 28) «Embalagem de utilização única», a embalagem que não é reutilizável;
- 29) «Rotação», o ciclo que as embalagens reutilizáveis cumprem a partir do momento em que são colocadas no mercado juntamente com os produtos que se destinam a conter ou proteger, ou para cujo manuseamento, entrega ou apresentação se destinam a ser utilizadas, até ao momento em que estão prontas a ser reutilizadas no âmbito de um sistema de reutilização, com vista a serem novamente fornecidas aos utilizadores finais juntamente com outros produtos;
- 30) «Viagem», o percurso das embalagens, desde o enchimento ou carregamento até ao esvaziamento ou descarga, no âmbito de uma rotação ou por si só;
- 31) «Sistema de reutilização», as disposições organizacionais, técnicas ou financeiras que, combinadas com incentivos, permitem a reutilização num sistema de circuito fechado ou circuito aberto, por exemplo um sistema de depósito e devolução que assegura que as embalagens sejam recolhidas para reutilização;
- 32) «Recondicionamento», qualquer das operações enumeradas no anexo VI, parte B, necessárias para repor as embalagens reutilizáveis num estado funcional para efeitos de reutilização;
- 33) «Reenchimento», a operação pela qual um recipiente que cumpre a função de embalagem, e que é propriedade do utilizador final ou é por este adquirido no ponto de venda do distribuidor final, é enchido por qualquer dos dois com um ou mais produtos adquiridos pelo utilizador final junto do distribuidor final;
- 34) «Estação de reenchimento», o local em que o distribuidor final propõe aos utilizadores finais produtos que podem ser comprados através de reenchimento;
- 35) «Setor HORECA», as atividades de alojamento e restauração de acordo com a NACE Rev. 2 – Nomenclatura Estatística das Atividades Económicas;
- 36) «Área de venda», a área destinada à exposição de mercadorias propostas para venda, ao pagamento destas, e à circulação e presença de clientes mas que não inclui, contudo, as áreas não abertas ao público, como as áreas de armazenagem, ou outras áreas em que não estão expostos produtos, como os parques de estacionamento; no contexto das embalagens do comércio eletrónico, a área de armazenagem e expedição é considerada área de venda;
- 37) «Conceção para a reciclagem», a conceção de embalagens, incluindo os seus componentes individuais, efetuada de modo a assegurar a reciclabilidade das embalagens mediante processos estabelecidos de recolha, triagem e reciclagem comprovados em ambiente operacional;
- 38) «Reciclabilidade», a compatibilidade da embalagem com a gestão e o processamento dos resíduos desde a conceção, com base na recolha seletiva, na triagem em fluxos separados, na reciclagem em grande escala e na utilização de materiais reciclados para substituir matérias-primas primárias.
- 39) «Resíduos de embalagens reciclados em grande escala», os resíduos de embalagens que são recolhidos seletivamente, triados e reciclados na infraestrutura existente utilizando processos estabelecidos e comprovados em ambiente operacional, de modo a assegurar, a nível da União, uma quantidade anual de material reciclado, dentro de cada uma das categoria de embalagem enumeradas no anexo II, quadro 2, igual ou superior a 30 % para a madeira e a 55 % para

todos os outros materiais; incluem-se nesta classe os resíduos de embalagens exportados da União para efeitos de gestão de resíduos e que podem ser considerados como cumprindo os requisitos previstos no artigo 53.º n.º 11;

- 40) «Reciclagem de materiais», a operação de valorização pela qual os materiais constituintes dos resíduos são reprocessados em materiais ou substâncias, seja para o seu fim original seja para outros fins, com exceção do tratamento biológico dos resíduos, do reprocessamento de materiais orgânicos, da valorização energética e do reprocessamento em materiais destinados a serem utilizados como combustível ou em operações de enchimento;
- 41) «Reciclagem de alta qualidade», o processo de reciclagem que produz materiais reciclados que são de qualidade equivalente à dos materiais de origem, em virtude da preservação de características técnicas, e que são utilizados em substituição de matérias-primas primárias para embalagens ou outras aplicações em que é mantida a qualidade do material reciclado;
- 42) «Categoria de embalagem», a combinação de materiais e de uma conceção de embalagens específica, que determina a reciclabilidade por referência aos processos estabelecidos mais avançados de recolha, triagem e reciclagem e comprovados em ambiente operacional, e que é pertinente para a definição dos critérios de conceção para a reciclagem;
- 43) «Componente integrado», um componente de embalagem, feito ou não do mesmo material ou distinto do corpo principal da unidade de embalagem, que faz parte integrante desta, bem como do seu funcionamento, que não tem de ser separado do corpo principal da referida unidade para assegurar a sua funcionalidade e que é normalmente descartado ao mesmo tempo que o corpo principal da unidade de embalagem, embora não necessariamente pela mesma via de descarte;
- 44) «Componente separado», um componente de embalagem, feito ou não do mesmo material do corpo principal da unidade de embalagem, que é distinto do corpo principal desta, que tem de ser desmontado de forma completa e permanente do corpo principal da referida unidade e que é normalmente descartado antes do corpo principal da unidade de embalagem e separadamente deste; ficam abrangidos os componentes da embalagem que podem ser separados uns dos outros por simples esforço mecânico durante o transporte ou a triagem;
- 45) «Unidade de embalagem», uma unidade, incluindo os componentes integrados ou separados, que, no seu todo, serve uma função de embalagem, como a contenção, a proteção, o manuseamento, a entrega, a armazenagem, o transporte ou a apresentação de produtos; ficam abrangidas as unidades independentes de embalagem grupada ou de transporte que sejam descartadas a montante do ponto de venda;
- 46) «Embalagem inovadora», uma forma de embalagem que é fabricada utilizando novos materiais, que gera uma melhoria significativa das funções da embalagem, tais como a contenção, a proteção, o manuseamento ou a entrega de produtos, bem como benefícios gerais, demonstráveis para o ambiente, com exceção das embalagens resultantes da modificação de embalagens existentes com o principal objetivo de melhorar a apresentação dos produtos e a sua comercialização;
- 47) «Matérias-primas secundárias», as matérias que foram submetidas a todas as operações de controlo e triagem necessárias, que foram obtidas através de processos de reciclagem e que podem substituir matérias-primas primárias;
- 48) «Resíduos plásticos pós-consumo», os resíduos que são de plástico e que foram gerados a partir de produtos de plástico colocados no mercado ou fornecidos para distribuição, consumo ou utilização num país terceiro no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 49) «Embalagem sensível ao contacto», uma embalagem destinada a ser utilizada para produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁶⁾, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁷⁾, (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁸⁾, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746, (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁹⁾ ou (UE) 2019/6,

⁽⁵⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).

⁽⁵⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

⁽⁵⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽⁵⁹⁾ Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Diretiva 90/167/CEE do Conselho (JO L 4 de 7.1.2019, p. 1).

ou das Diretivas 2001/83/CE, 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁰⁾ ou 2008/68/CE, ou para produtos na aceção dos artigos 1.º e 2.º da Decisão (UE) 2023/1809 da Comissão ⁽⁶¹⁾;

- 50) «Embalagem compostável», uma embalagem que se biodegrada em condições industrialmente controladas ou que é capaz de sofrer decomposição biológica em tais condições, inclusive através da digestão anaeróbia, mas não necessariamente num ambiente de compostagem doméstica, em combinação, se necessário, com tratamento físico, convertendo-se a embalagem, no final do processo, em dióxido de carbono – ou, na ausência de oxigénio, metano – e em sais minerais, biomassa e água, e que não prejudica nem compromete a recolha seletiva nem o processo de compostagem e digestão anaeróbia;
- 51) «Embalagem de compostagem doméstica», uma embalagem que se pode biodegradar em condições não controladas fora de instalações de compostagem à escala industrial, e cujo processo de compostagem é efetuado por particulares com o objetivo de produzir composto para uso próprio;
- 52) «Plástico», um material composto de um polímero, na aceção do artigo 3.º, ponto 5 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ao qual podem ter sido acrescentados aditivos ou outras substâncias e que pode funcionar como principal componente estrutural de embalagens, com exceção dos polímeros naturais que não tenham sido quimicamente modificados;
- 53) «Plásticos de base biológica», plásticos fabricados a partir de recursos biológicos, como matéria-prima de biomassa, resíduos orgânicos ou subprodutos; e independentemente de os plásticos serem ou não biodegradáveis;
- 54) «Garrafas de plástico de utilização única para bebidas», garrafas para bebidas enumeradas na parte F do anexo da Diretiva (UE) 2019/904;
- 55) «Saco de plástico», um saco, com ou sem pega, feito de plástico, que é fornecido ao consumidor no ponto de venda dos produtos;
- 56) «Saco de plástico leve», um saco de plástico com uma parede de espessura inferior a 50 micrómetros;
- 57) «Saco de plástico muito leve», um saco de plástico com uma parede de espessura inferior a 15 micrómetros;
- 58) «Saco de plástico espesso», um saco de plástico com uma parede de espessura compreendida entre 50 micrómetros e 99 micrómetros;
- 59) «Saco de plástico muito espesso», um saco de plástico com uma parede de espessura superior a 99 micrómetros;
- 60) «Recetáculos de resíduos», recetáculos utilizados para armazenar e recolher resíduos, por exemplo, contentores, caixotes e sacos;
- 61) «Depósito», a quantia definida de dinheiro, que não faz parte do preço do produto embalado ou servido num recipiente, que é cobrada ao utilizador final quando este compra o referido produto embalado ou servido num recipiente coberto por um sistema de depósito e devolução num determinado Estado-Membro, e que é reembolsável quando o utilizador final, ou qualquer outra pessoa, devolve a embalagem abrangida pelo depósito num ponto de recolha previsto para esse efeito;
- 62) «Sistema de depósito e devolução», um sistema em que é cobrado um depósito ao utilizador final quando este compra um produto embalado ou servido num recipiente coberto por esse sistema, e em que o depósito é reembolsado quando a embalagem abrangida pelo depósito é devolvida através de um dos canais de recolha autorizados para esse efeito pelas autoridades nacionais;
- 63) «Especificação técnica», um documento que determina os requisitos técnicos que devem ser cumpridos por um produto, um processo ou um serviço;
- 64) «Norma harmonizada», uma norma na aceção do artigo 2.º, ponto 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1025/2012;

⁽⁶⁰⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁶¹⁾ Decisão (UE) 2023/1809 da Comissão, de 14 de setembro de 2023, que estabelece os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos de higiene absorventes e a copos menstruais reutilizáveis (JO L 234 de 22.9.2023, p. 142).

- 65) «Avaliação da conformidade», o processo pelo qual se verifica se foram cumpridos os requisitos de sustentabilidade, segurança, rotulagem e informação fixados no presente regulamento em relação a determinada embalagem;
- 66) «Organização competente em matéria de responsabilidade do produtor», uma entidade jurídica que organiza financeiramente, ou financeira e operacionalmente, o cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor em nome de vários produtores;
- 67) «Ciclo de vida», as fases consecutivas e interligadas da vida da embalagem, que consistem na aquisição das matérias-primas ou na sua produção a partir de recursos naturais, no pré-processamento, fabrico, armazenagem, distribuição, utilização, reparação, reutilização e fim de vida;
- 68) «Embalagem que apresenta um risco», uma embalagem que, por não cumprir um requisito previsto no presente regulamento ou nos seus termos, distinto dos requisitos enumerados no artigo 62.º, n.º 1, poderá prejudicar o ambiente, a saúde ou outros interesses públicos protegidos por esse requisito;
- 69) «Embalagem que apresenta um risco grave», uma embalagem que apresenta um risco e em relação à qual se considere, com base numa avaliação, que o grau do incumprimento em causa ou dos danos associados exige uma intervenção rápida das autoridades de fiscalização do mercado, inclusive nos casos em que os efeitos do incumprimento não sejam imediatos;
- 70) «Plataforma em linha», uma plataforma em linha na aceção do artigo 3.º, alínea i), do Regulamento (UE) 2022/2065;
- 71) «Contratos públicos», contratos públicos na aceção do artigo 2.º, ponto 5, da Diretiva 2014/24/UE ou conforme referidos na Diretiva 2014/25/UE, consoante o caso.

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

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

São aplicáveis as definições de «substância que suscita preocupação» e «suporte de dados» previstas no artigo 2.º, pontos 27 e 29, respetivamente, do Regulamento (UE) 2024/1781.

2. O anexo I contém uma lista indicativa de artigos abrangidos pela definição de «embalagem» constante do n.º 1, primeiro parágrafo, ponto 1, do presente artigo.

Artigo 4.º

Livre circulação

- 1. As embalagens só podem ser colocadas no mercado se cumprirem o disposto no presente regulamento.
- 2. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de embalagens que cumpram os requisitos de sustentabilidade, rotulagem e informação previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos.
- 3. Se os Estados-Membros decidirem manter ou determinar novos requisitos nacionais de sustentabilidade ou de informação para além dos previstos no presente regulamento, tais requisitos não podem colidir com os previstos no presente regulamento e os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de embalagens que cumpram o presente regulamento por motivos de incumprimento desses requisitos nacionais.
- 4. Os Estados-Membros não podem impedir a exibição, em feiras comerciais, exposições ou eventos similares, de embalagens não conformes com o presente regulamento, se as embalagens em causa forem acompanhadas de uma indicação clara de que não cumprem o presente regulamento e de que não estarão à venda até que sejam postas em conformidade.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE SUSTENTABILIDADE

Artigo 5.º

Requisitos aplicáveis às substâncias presentes nas embalagens

1. As embalagens colocadas no mercado devem ser fabricadas de modo a minimizar a presença e a concentração de substâncias que suscitam preocupação na composição do material de embalagem ou de qualquer dos componentes da embalagem, inclusive no que diz respeito à sua presença nas emissões e em quaisquer resultados da gestão de resíduos, tais como matérias-primas secundárias, cinzas ou outro material para eliminação final, e ao seu impacto adverso no ambiente devido aos micropoplásticos.

2. A Comissão acompanha a presença de substâncias que suscitam preocupação nas embalagens e nos componentes de embalagem e toma, se for caso disso, as devidas medidas de seguimento.

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

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

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

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

3. Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão que pondere restringir, nos termos do artigo 6.º, n.º 4, alínea a), a utilização das substâncias que suscitam preocupação que possam prejudicar a reutilização e a reciclagem de materiais nas embalagens em que estão presentes, por motivos que não estejam principalmente relacionados com a segurança química dessas substâncias. Os Estados-Membros fazem acompanhar esses pedidos de um relatório que documente a identidade e as utilizações das substâncias e de uma descrição da forma como a utilização das substâncias presentes nas embalagens dificulta a reciclagem, por motivos que não estejam principalmente relacionados com a segurança química. A Comissão avalia o pedido e apresenta os resultados dessa avaliação ao comité a que se refere o artigo 65.º.

4. Sem prejuízo das restrições aplicáveis aos produtos químicos previstas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou, se for caso disso, das restrições e medidas específicas aplicáveis aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos previstas no Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a soma das concentrações de chumbo, cádmio, mercúrio e crómio hexavalente resultantes de substâncias presentes em embalagens ou componentes de embalagem não pode exceder 100 mg/kg.

5. A partir de 12 de agosto de 2026, as embalagens destinadas a entrar em contacto com os alimentos não podem ser colocadas no mercado se contiverem substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) em concentração igual ou superior aos valores-limite a seguir indicados, na medida em que a colocação no mercado de embalagens com semelhante concentração de PFAS não seja proibida nos termos de outro ato jurídico da União:

- a) 25 ppb para qualquer PFAS medida através de análise específica por PFAS (PFAS poliméricas excluídas da quantificação);
- b) 250 ppb para a soma das PFAS medida como a soma das análises específicas por PFAS, se for o caso com degradação prévia de precursores (PFAS poliméricas excluídas da quantificação); e

- c) 50 ppm para as PFAS (incluindo as PFAS poliméricas); se o flúor total exceder 50 mg/kg, o fabricante, importador ou utilizador a jusante, na aceção do artigo 3.º, respetivamente pontos 9, 11 e 13, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, apresenta ao fabricante ou importador, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, respetivamente pontos 13 e 17, do presente regulamento, a seu pedido, prova da quantidade de flúor medido como teor de PFAS ou não PFAS, a fim de que aqueles elaborem a documentação técnica referida no anexo VII do presente regulamento.

«PFAS» significa a substância que contenha pelo menos um átomo de carbono num grupo metilo (CF_3 -) ou metileno ($-\text{CF}_2$ -) totalmente fluorado (sem qualquer átomo de H/Cl/Br/I ligado a ele), com exceção das substâncias que contenham apenas os seguintes elementos estruturais: CF_3 -X ou $\text{X}-\text{CF}_2$ -X', em que X = -OR ou -NRR' e X' = metilo ($-\text{CH}_3$), metileno ($-\text{CH}_2$ -), um grupo aromático, um grupo carbonilo ($-\text{C}(\text{O})-$), -OR", -SR" ou -NR"R", e em que R/R'/R"/R'" = hidrogénio (-H), metilo ($-\text{CH}_3$), metileno ($-\text{CH}_2$ -), um grupo aromático ou um grupo carbonilo ($-\text{C}(\text{O})-$);

Até 12 de agosto de 2030, a Comissão realiza uma avaliação a fim de avaliar a necessidade de alterar ou revogar o presente número, a fim de evitar sobreposições com restrições ou proibições de utilização de PFAS determinadas em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 1935/2004, (CE) 1907/2006 ou (UE) 2019/1021.

6. A conformidade com os requisitos previstos nos n.ºs 4 e 5 do presente artigo deve ser demonstrada na documentação técnica elaborada em conformidade com o anexo VII.

7. A fim de ter em conta o progresso científico e técnico, a Comissão pode adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para alterar o presente regulamento com vista a reduzir a soma das concentrações de chumbo, cádmio, mercúrio e cromo hexavalente resultantes de substâncias presentes em embalagens ou componentes de embalagem a que se refere o n.º 4 do presente artigo.

8. A fim de ter em conta o progresso científico e técnico, a Comissão pode adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para completar o presente regulamento com vista a definir as condições em que a soma das concentrações referidas no n.º 4 não é aplicável a materiais reciclados ou a circuitos de produtos numa cadeia fechada e controlada, bem como a determinar os tipos ou formatos de embalagens, com base nas categorias de embalagem enumeradas no anexo II, quadro 1, do presente regulamento que ficam isentos dos requisitos previstos no referido número. Esses atos delegados devem ser justificados com base numa análise caso a caso, ser limitados no tempo, prever requisitos adequados em matéria de marcação e informação e incluir requisitos para a comunicação regular de informações, a fim de assegurar que a isenção seja revista regularmente. A adoção de atos delegados nos termos do presente número só pode ter lugar a fim de alterar as derrogações previstas nas Decisões 2001/171/CE e 2009/292/CE.

9. Até 12 de agosto de 2033, a Comissão realiza uma avaliação a fim de apreciar se o presente artigo e os critérios de conceção para a reciclagem determinados em conformidade com o artigo 6.º, n.º 4, contribuíram em medida suficiente para minimizar a presença e a concentração das substâncias que suscitam preocupação na composição dos materiais de embalagem.

Artigo 6.º

Embalagens recicláveis

1. Todas as embalagens colocadas no mercado devem ser recicláveis.
2. As embalagens são consideradas recicláveis se satisfizerem as seguintes condições:
 - a) Serem concebidas com vista à reciclagem dos materiais, de modo a que as matérias-primas secundárias resultantes sejam de qualidade suficiente, em comparação com os materiais de origem, para poderem ser utilizadas em substituição de matérias-primas primárias, em conformidade com o n.º 4; e
 - b) Quando se transformam em resíduos, poderem ser recolhidas seletivamente, em conformidade com o artigo 48.º, n.ºs 1 e 5, triadas por fluxos de resíduos específicos sem afetar a reciclabilidade de outros fluxos de resíduos, e recicladas em grande escala, com base na metodologia definida em conformidade com o n.º 5 do presente artigo.

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

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

A alínea a) do primeiro parágrafo do presente número é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido 24 meses após a entrada em vigor dos atos delegados adotados nos termos do n.º 4, primeiro parágrafo, consoante a data que for posterior.

A alínea b) do primeiro parágrafo do presente número é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2035 ou, no que respeita aos requisitos de reciclagem em grande escala, da data em que tiverem decorrido cinco anos após a entrada em vigor dos atos de execução adotados nos termos do n.º 5, consoante a data que for posterior.

3. O fabricante avalia a reciclabilidade das embalagens com base nos atos delegados a que se refere o n.º 4 do presente artigo e nos atos de execução adotados nos termos do n.º 5 do presente artigo. A reciclabilidade das embalagens deve ser expressa de acordo com as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade A, B ou C, conforme descrito no anexo II, quadro 3.

Sem prejuízo do n.º 10, a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido 24 meses após a entrada em vigor dos atos delegados adotados nos termos do n.º 4 do presente artigo, consoante a data que for posterior, só podem ser colocadas no mercado embalagens que sejam recicláveis dentro dos limiares das classes A, B ou C, conforme descrito no anexo II, quadro 3.

Sem prejuízo do n.º 10 do presente artigo, a partir de 1 de janeiro de 2038, só podem ser colocadas no mercado embalagens que sejam recicláveis dentro dos limiares das classes A ou B, conforme descrito no anexo II, quadro 3.

4. Até 1 de janeiro de 2028, a Comissão, após ter em conta as normas elaboradas pelas organizações europeias de normalização, adota atos delegados em conformidade com o artigo 64.º para completar o presente regulamento ao determinar:

a) Os critérios de conceção para a reciclagem e as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade, com base no anexo II, quadro 3, e nos parâmetros enumerados no anexo II, quadro 4, aplicáveis às categorias de embalagens enumeradas no anexo II, quadro 1; os critérios de conceção para a reciclagem e as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade são desenvolvidos com base no material predominante e devem:

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

b) As modalidades a seguir para efetuar a avaliação do desempenho e expressar os resultados obtidos em classes de desempenho em matéria de reciclabilidade por unidade de embalagem, em termos de peso, incluindo critérios específicos para cada material e a eficiência da triagem, a fim de determinar se a embalagem se deve considerar reciclável nos termos do n.º 2;

c) Para cada categoria de embalagem enumerada no anexo II, quadro 1, as condições de conformidade com as respetivas classes de desempenho em matéria de reciclabilidade;

d) Um regime em matéria de modulação das contribuições financeiras a pagar pelos produtores para cumprirem as respetivas obrigações de responsabilidade alargada do produtor previstas no artigo 45.º, n.º 1, com base nas classes de desempenho em matéria de reciclabilidade das embalagens.

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

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

Os operadores económicos devem cumprir os critérios de conceção para a reciclagem, novos ou atualizados, no prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do ato delegado pertinente.

5. Até 1 de janeiro de 2030, a Comissão adota atos de execução para determinar:

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

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

b) O mecanismo de cadeia de custódia assegura que as embalagens sejam recicladas em grande escala.

O mecanismo de cadeia de custódia referido na alínea b) baseia-se pelo menos nos seguintes elementos:

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

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

Os dados a que se refere o primeiro parágrafo do presente número devem estar disponíveis e ser facilmente acessíveis ao público.

6. A Comissão analisa a granularidade dos dados que devem ser comunicados para efeitos da metodologia de avaliação da reciclabilidade em grande escala. Se for caso disso, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 64.º a fim de alterar o anexo II, quadro 2, e o anexo XII, quadro 3, para os adaptar ao progresso técnico e científico.

7. Até 2035, a Comissão pode, com base na evolução das tecnologias de triagem e reciclagem, reexaminar os limiares mínimos para que as embalagens sejam consideradas recicladas em grande escala e, se adequado, apresentar uma proposta legislativa com vista à revisão desses limiares.

8. Decorridos 18 meses a contar da data de entrada em vigor dos atos delegados adotados nos termos do n.º 4 do presente artigo e nos atos de execução adotados nos termos do n.º 5 do presente artigo, e a fim de aumentar o nível de reciclabilidade das embalagens, as contribuições financeiras pagas pelos produtores para cumprirem as obrigações de responsabilidade alargada do produtor que lhes incumbem por força do artigo 45.º são moduladas de acordo com as classes de desempenho em matéria de reciclabilidade, conforme especificado nos atos delegados adotados nos termos do n.º 4 do presente artigo e nos atos de execução adotados nos termos do n.º 5 do presente artigo.

No que diz respeito às contribuições financeiras pagas pelos produtores para cumprirem as obrigações de responsabilidade alargada do produtor que lhes incumbem por força do artigo 45.º em relação às embalagens a que se refere o n.º 11, alínea g), do presente artigo, os Estados-Membros têm em conta a viabilidade técnica e económica da reciclagem dessas embalagens.

9. A conformidade com os requisitos fixados nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo deve ser demonstrada na documentação técnica relativa à embalagem, conforme previsto no anexo VII.

Quando uma unidade de embalagem incluir componentes integrados, a avaliação da conformidade com os critérios de conceção para a reciclagem e com os requisitos de reciclagem em grande escala deve incluir todos os componentes integrados. É realizada uma avaliação distinta para os componentes integrados que podem separar-se uns dos outros em resultado de um esforço mecânico durante o transporte ou a triagem.

Quando uma unidade de embalagem incluir componentes separados, a avaliação da conformidade com os critérios de conceção para a reciclagem e com os requisitos de reciclagem em grande escala é efetuada individualmente para cada componente separado.

Todos os componentes de uma unidade de embalagem devem ser compatíveis com processos estabelecidos de recolha, triagem e reciclagem comprovados em ambiente operacional, e não podem prejudicar a reciclabilidade do corpo principal da unidade de embalagem.

10. Em derrogação dos n.ºs 2 e 3, a partir de 1 de janeiro de 2030, as embalagens inovadoras que não cumpram os requisitos previstos no n.º 2 podem ser disponibilizadas no mercado durante um período máximo de cinco anos após o final do ano civil em que tenham sido colocadas no mercado.

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

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

Se a autoridade competente considerar que a embalagem é inovadora, informa a Comissão em conformidade.

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

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

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

11. O presente artigo não se aplica:

- a) Ao acondicionamento primário, na aceção do artigo 1.º, ponto 23, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 4.º, ponto 25, do Regulamento (UE) 2019/6;
- b) Às embalagens sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;
- c) Às embalagens sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746;
- d) Às embalagens externas ou aos acondicionamentos secundários, na aceção do artigo 1.º, ponto 24, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 4.º, ponto 26, do Regulamento (UE) 2019/6, respetivamente, nos casos em que tais embalagens ou acondicionamentos sejam necessários para cumprir requisitos específicos com vista a preservar a qualidade do medicamento;
- e) Às embalagens sensíveis ao contacto utilizadas para fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, e alimentos para fins medicinais específicos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) n.º 609/2013;
- f) Às embalagens utilizadas para o transporte de mercadorias perigosas nos termos da Diretiva 2008/68/CE;
- g) Às embalagens de venda feitas de madeira leve, cortiça, têxteis, borracha, cerâmica, porcelana ou cera; no entanto, o n.º 8 é aplicável a estas embalagens.

12. Até 1 de janeiro de 2035, a Comissão reexamina as exceções previstas no n.º 11, tendo em conta, pelo menos, a evolução das tecnologias de triagem e reciclagem e a experiência prática adquirida pelos operadores económicos e pelos Estados-Membros. Nessa base, a Comissão avalia a adequação da continuidade dessas exceções e, se adequado, apresenta uma proposta legislativa.

Artigo 7.º

Teor mínimo de material reciclado nas embalagens de plástico

1. Até 1 de janeiro de 2030, ou três anos a contar da data de entrada em vigor do ato de execução referido no n.º 8 do presente artigo, consoante a data que for posterior, todas as partes de plástico das embalagens colocadas no mercado devem conter a seguinte percentagem mínima de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, por tipo e formato de embalagem, referidos no anexo II, quadro 1, calculada como média por instalação de fabrico e por ano:

- a) 30 %, no caso das embalagens sensíveis ao contacto cujo componente principal seja o poli(tereftalato de etileno) (PET), exceto as garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- b) 10 %, no caso das embalagens sensíveis ao contacto feitas de materiais de plástico que não sejam o PET, exceto as garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- c) 30 %, no caso das garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- d) 35 %, no caso de embalagens de plástico diferentes das referidas nas alíneas a), b) e c) do presente número.

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

- a) 50 %, no caso das embalagens sensíveis ao contacto cujo componente principal seja o PET, exceto as garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- b) 25 %, no caso das embalagens sensíveis ao contacto feitas de materiais de plástico que não sejam o PET, exceto as garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- c) 65 %, no caso das garrafas de plástico de utilização única para bebidas;
- d) 65 %, no caso de embalagens de plástico diferentes das referidas nas alíneas a), b) e c) do presente número.

3. Para efeitos do presente artigo, o material reciclado é valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo que:

- a) Tenham sido recolhidos na União nos termos do presente regulamento ou das regras nacionais de transposição das Diretivas 2008/98/CE e (UE) 2019/904, conforme o que for pertinente, ou que tenham sido recolhidos num país terceiro em conformidade com normas de recolha seletiva destinadas a promover uma reciclagem de alta qualidade equivalentes às referidas no presente regulamento e nas Diretivas 2008/98/CE e (UE) 2019/904, conforme o que for pertinente; e
- b) Se for o caso, tenham sido reciclados numa instalação, situada na União, a que se aplique a Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁶²⁾, ou numa instalação, situada num país terceiro, a que se apliquem regras em matéria de prevenção e redução das emissões para o ar, a água e o solo associadas às operações de reciclagem, e essas regras sejam equivalentes às relativas aos limites de emissões e aos níveis de desempenho ambiental determinados em conformidade com a Diretiva 2010/75/UE que são aplicáveis a uma instalação situada na União que desempenhe a mesma atividade; essa condição apenas se aplica no caso em que esses limites e níveis seriam aplicáveis a uma instalação situada na União e que desempenhasse a mesma atividade que uma instalação análoga situada num país terceiro.

4. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam:

- a) Ao acondicionamento primário, na aceção do artigo 1.º, ponto 23, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 4.º, ponto 25, do Regulamento (UE) 2019/6;
- b) Às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos, para dispositivos destinados exclusivamente à investigação e para dispositivos experimentais abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;

⁽⁶²⁾ Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de novembro de 2010, relativa às emissões industriais (prevenção e controlo integrados da poluição) (JO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

- c) Às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746;
- d) Às embalagens externas ou aos acondicionamentos secundários, na aceção do artigo 1.º, ponto 24, da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 4.º, ponto 26, do Regulamento (UE) 2019/6, respetivamente, nos casos em que tais embalagens ou acondicionamentos sejam necessários para cumprir requisitos específicos com vista a preservar a qualidade do medicamento;
- e) Às embalagens de plástico compostáveis;
- f) Às embalagens utilizadas para o transporte de mercadorias perigosas nos termos da Diretiva 2008/68/CE;
- g) Às embalagens de plástico sensíveis ao contacto utilizadas para alimentos exclusivamente destinados a lactentes e crianças pequenas e para alimentos para fins medicinais específicos, bem como às embalagens para bebidas e alimentos geralmente destinados a crianças pequenas, conforme referido no artigo 1.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), do Regulamento (UE) n.º 609/2013;
- h) Às embalagens de materiais, componentes e elementos de acondicionamento primário destinados ao fabrico de medicamentos abrangidos pela Diretiva 2001/83/CE e de medicamentos veterinários abrangidos pelo Regulamento (UE) 2019/6, quando essas embalagens sejam necessárias para cumprir as normas de qualidade do medicamento.

5. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam:

- a) Às embalagens de plástico destinadas a entrar em contacto com os alimentos quando a quantidade de material reciclado constitua uma ameaça para a saúde humana e resulte na não conformidade dos produtos embalados com o Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
- b) A qualquer parte de plástico que represente menos de 5 % do peso total da unidade de embalagem no seu todo.

6. A conformidade com os requisitos fixados nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo deve ser demonstrada pelos fabricantes ou importadores nas informações técnicas relativas à embalagem a que se refere o anexo VII.

7. As contribuições financeiras pagas pelos produtores para cumprirem as obrigações de responsabilidade alargada do produtor que lhes incumbem por força do artigo 45.º podem ser moduladas com base na percentagem de material reciclado utilizado nas embalagens. Qualquer modulação deste tipo deve ter em conta os critérios de sustentabilidade das tecnologias de reciclagem e os custos ambientais para efeitos do material reciclado.

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

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

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

9. Até 31 de dezembro de 2026, a Comissão adota, com base na avaliação a que se refere o n.º 8, segundo parágrafo, do presente artigo, atos delegados em conformidade com o artigo 64.º para completar o presente regulamento com critérios de sustentabilidade para as tecnologias de reciclagem de plástico.

Para efeitos do presente artigo, o material reciclado é valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo que tenham sido reciclados:

- a) Em instalações, situadas na União, que utilizem tecnologias de reciclagem que cumpram os critérios de sustentabilidade determinados nos termos do presente número; ou
- b) Em instalações, situadas em países terceiros, que utilizem tecnologias de reciclagem em conformidade com normas equivalentes aos critérios de sustentabilidade desenvolvidos nos termos dos atos delegados.

10. Até 31 de dezembro de 2026, a Comissão adota atos de execução a fim de determinar a metodologia para avaliar, verificar e certificar, inclusive através de auditorias efetuadas por terceiros, a equivalência das regras aplicadas nos casos em que o material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo seja reciclado ou recolhido num país terceiro. A avaliação deve ter em conta as normas de proteção do ambiente e da saúde humana, incluindo as destinadas a assegurar que a reciclagem seja efetuada de forma ambientalmente correta, e as normas relativas à reciclagem de alta qualidade, tais como as normas em matéria de eficiência na utilização dos recursos, bem como as normas de qualidade para os setores da reciclagem. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

11. Até 1 de janeiro de 2029 ou 24 meses após a data de entrada em vigor do ato de execução referido no n.º 8, consoante a data que for posterior, o cálculo e a verificação da percentagem de material reciclado contido em embalagens nos termos do n.º 1 devem cumprir as regras previstas no ato de execução adotado nos termos do n.º 8.

12. Até 1 de janeiro de 2028, a Comissão avalia a necessidade de prever derrogações das percentagens mínimas de material reciclado previstas no n.º 1, alíneas b) e d), para embalagens de plástico específicas, ou de rever a lista de exceções previstas no n.º 4 para embalagens de plástico específicas.

Com base na avaliação referida no primeiro parágrafo do presente número, quando as tecnologias de reciclagem adequadas para reciclar embalagens de plástico não forem autorizadas em virtude das regras pertinentes da União ou não estiverem suficientemente disponíveis na prática, tendo em conta quaisquer requisitos relacionados com a segurança, em especial no que diz respeito às embalagens de plástico sensíveis ao contacto, incluindo as embalagens de alimentos, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para alterar o presente regulamento a fim de:

a) Prever derrogações do âmbito, do calendário de aplicação ou do nível da percentagem mínima prevista no n.º 1, alíneas b) e d), do presente artigo, para embalagens de plástico específicas; e

b) Se for adequado, alterar a lista das exceções previstas no n.º 4 do presente artigo.

13. Quando devido à falta de disponibilidade ou aos preços excessivos de plásticos reciclados específicos se tornar extremamente difícil cumprir as percentagens mínimas de material reciclado fixadas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado, nos termos do artigo 64.º, para alterar essas disposições mediante o ajustamento das percentagens mínimas em conformidade. Ao avaliar se esse ajustamento é adequado, a Comissão examina os pedidos apresentados por pessoas singulares ou coletivas, os quais devem ser acompanhados de informações e dados pertinentes sobre a situação do mercado destes resíduos plásticos pós-consumo e dos melhores dados disponíveis sobre os riscos conexos para a saúde humana ou animal, para a segurança do abastecimento alimentar ou para o ambiente. A Comissão só adota tal ato delegado nos casos excecionais em que pudesse haver efeitos adversos graves para a saúde humana ou animal, a segurança do abastecimento alimentar ou o ambiente.

14. Até 12 de fevereiro de 2032, tendo em conta a evolução das tecnologias e a experiência prática adquirida pelos operadores económicos e pelos Estados-Membros, a Comissão apresenta um relatório em que reexamina o cumprimento das percentagens mínimas de material reciclado para 2030, previstas no n.º 1, e avalia em que medida essas percentagens resultaram em soluções eficazes e de fácil aplicação que promovem a sustentabilidade das embalagens, a viabilidade de alcançar as percentagens mínimas para 2040 com base na experiência adquirida com o cumprimento das percentagens mínimas para 2030 e com a evolução das circunstâncias, a pertinência de manter as exceções e derrogações previstas no presente artigo e a necessidade ou a pertinência de fixar novas percentagens mínimas de material reciclado. Se se justificar, o relatório é acompanhado de uma proposta legislativa de alteração do presente artigo, em especial das percentagens mínimas de material reciclado para 2040.

15. Até 12 de fevereiro de 2032, a Comissão reexamina a situação em termos da utilização de materiais de embalagem reciclados em embalagens que não sejam de plástico e, nessa base, avalia a pertinência de determinar medidas ou fixar metas para aumentar a utilização de material reciclado nessas outras embalagens, e, se for adequado, apresenta uma proposta legislativa.

Artigo 8.º

Matérias-primas de base biológica nas embalagens de plástico

1. Até 12 de fevereiro de 2028, a Comissão reexamina a situação em termos de desenvolvimento tecnológico e de desempenho ambiental das embalagens de plástico de base biológica, tendo em conta os critérios de sustentabilidade previstos no artigo 29.º da Diretiva (UE) 2018/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶³⁾.

⁽⁶³⁾ Diretiva (UE) 2018/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativa à promoção da utilização de energia de fontes renováveis (JO L 328 de 21.12.2018, p. 82).

2. Com base no reexame referido no n.º 1, a Comissão apresenta, se for o caso, uma proposta legislativa a fim de:
- a) Fixar requisitos de sustentabilidade para as matérias-primas de base biológica nas embalagens de plástico;
 - b) Fixar metas para aumentar a utilização de matérias-primas de base biológica nas embalagens de plástico;
 - c) Criar a possibilidade de alcançar as metas fixadas no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento utilizando matérias-primas de plástico de base biológica, em vez de material reciclado valorizado a partir de resíduos plásticos pós-consumo, caso não estejam disponíveis tecnologias de reciclagem adequadas para as embalagens destinadas a entrar em contacto com os alimentos que cumpram os requisitos previstos no Regulamento (UE) 2022/1616;
 - d) Alterar, se for adequado, a definição de plástico de base biológica prevista no artigo 3.º, n.º 1, ponto 53.

Artigo 9.º

Embalagens compostáveis

1. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 1, até 12 de fevereiro de 2028, caso as embalagens referidas no artigo 3.º, n.º 1, ponto 1, alínea f), e as etiquetas autocolantes apostas em frutas e legumes sejam colocadas no mercado, essas embalagens e etiquetas autocolantes devem ser compatíveis com a norma relativa à compostagem em condições industrialmente controladas em instalações de tratamento de biorresíduos e, se os Estados-Membros o exigirem, com as normas de compostagem doméstica a que se refere o n.º 6 do presente artigo.
2. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 1, os Estados-Membros, quando permitam que os resíduos com propriedades de biodegradabilidade e compostabilidade semelhantes às dos biorresíduos nos termos do artigo 22.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE sejam recolhidos juntamente com biorresíduos e existirem sistemas de recolha de resíduos e infraestruturas de tratamento de resíduos adequados para assegurar que as embalagens compostáveis entram no fluxo de gestão dos biorresíduos, podem exigir que as embalagens a seguir indicadas só sejam disponibilizadas no seu território pela primeira vez se forem compostáveis:
- a) Embalagens referidas no artigo 3.º, n.º 1, ponto 1, alínea g), constituídas por materiais que não sejam o metal, sacos de plástico muito leves e sacos de plástico leves;
 - b) Embalagens distintas das referidas na alínea a) do presente número que o Estado-Membro já exigiu fossem compostáveis antes da data de aplicação do presente regulamento.
3. Até 12 de fevereiro de 2028, as embalagens distintas das referidas nos n.ºs 1 e 2, incluindo as embalagens feitas de polímeros de plástico biodegradável e outros materiais biodegradáveis, devem ser concebidas para a reciclagem de materiais nos termos do artigo 6.º, sem afetar a reciclabilidade de outros fluxos de resíduos.
4. A conformidade com os requisitos previstos nos n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo deve ser demonstrada nas informações técnicas relativas à embalagem a que se refere o anexo VII.
5. A Comissão pode analisar se devem ser incluídas outras embalagens no n.º 1 ou no n.º 2, alínea a), do presente artigo se tal se justificar e for adequado tendo em conta os desenvolvimentos tecnológicos e regulamentares que afetem a eliminação das embalagens compostáveis e nas condições previstas no anexo III, podendo, se for adequado, apresentar uma proposta legislativa.
6. Até 12 de fevereiro de 2026, a Comissão solicita às organizações europeias de normalização que procedam à elaboração ou atualização de normas harmonizadas que estabeleçam as especificações técnicas pormenorizadas dos requisitos aplicáveis às embalagens compostáveis. Ao fazê-lo, a Comissão solicita que, de acordo com os mais recentes desenvolvimentos científicos e tecnológicos, sejam tidos em conta parâmetros, como os tempos de retenção, as temperaturas e a agitação, que reflitam as condições reais nos compostos domésticos e nas instalações de tratamento de biorresíduos, incluindo os processos de digestão anaeróbia. A Comissão solicita que essas normas incluam a verificação de que as embalagens compostáveis que sofrem uma decomposição biológica de acordo com os parâmetros especificados se convertem, no final do processo, em dióxido de carbono – ou, na ausência de oxigénio, metano – e em sais minerais, biomassa e água.

Até 12 de fevereiro de 2026, a Comissão solicita igualmente às organizações europeias de normalização que procedam à elaboração de normas harmonizadas que estabeleçam as especificações técnicas pormenorizadas dos requisitos em matéria de compostabilidade doméstica de embalagens aplicáveis às embalagens a que se refere o n.º 1.

Artigo 10.º**Minimização das embalagens**

1. Até 1 de janeiro de 2030, o fabricante ou o importador garante que as embalagens colocadas no mercado sejam concebidas de modo a reduzir o seu peso e volume ao mínimo necessário para assegurar a sua funcionalidade, tendo em conta a forma e os materiais de que são feitas.
2. O fabricante ou o importador garante que as embalagens que não cumpram os critérios de desempenho fixados no anexo IV do presente regulamento e as embalagens com características que apenas visem aumentar o volume perceptível do produto, incluindo paredes duplas, fundos falsos e camadas desnecessárias, não sejam colocadas no mercado, a menos que:
 - a) A conceção da embalagem esteja protegida por um desenho ou modelo comunitário nos termos do Regulamento (CE) n.º 6/2002 do Conselho ⁽⁶⁴⁾, ou por direitos sobre desenhos ou modelos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 98/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁵⁾, incluindo acordos internacionais que produzam efeitos num dos Estados-Membros, ou que a sua forma seja uma marca abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁶⁾ ou da Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁷⁾, incluindo marcas registadas em virtude de acordos internacionais que produzam efeitos num dos Estados-Membros, os direitos sobre desenhos ou modelos e as marcas estejam protegidos antes de 11 de fevereiro de 2025; e a aplicação dos requisitos previstos no presente artigo afete o desenho ou modelo da embalagem de um modo que altere o seu caráter inovador ou singular, ou afete a marca de tal modo que esta deixe de permitir distinguir o produto que ostenta a marca dos de outras empresas; ou
 - b) O produto ou bebida embalado esteja abrangido por uma indicação geográfica protegida nos termos do direito da União, como o Regulamento (UE) n.º 1308/2013, no caso do vinho, o Regulamento (UE) 2019/787 no caso das bebidas espirituosas ou o Regulamento (UE) 2023/2411 no caso de produtos artesanais e industriais, ou esteja abrangido por um regime de qualidade referido no Regulamento (UE) 2024/1143.
3. Até 12 de fevereiro de 2027, a Comissão solicita às organizações europeias de normalização que procedam à elaboração ou atualização, consoante o caso, de normas harmonizadas que estabeleçam a metodologia para o cálculo e a verificação da conformidade com os requisitos relativos à minimização das embalagens previstos no presente regulamento. No caso dos tipos e formatos de embalagem mais comuns, essas normas devem especificar os limites máximos de peso e volume adequados e, se for o caso, de espessura da parede e de espaço vazio.
4. A conformidade com os requisitos fixados nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo deve ser demonstrada na documentação técnica a que se refere o anexo VII, que deve conter os seguintes elementos:
 - a) Uma exposição das especificações técnicas, normas e condições utilizadas para avaliar a embalagem em função dos critérios de desempenho e da metodologia previstos no anexo IV;
 - b) Para cada um desses critérios de desempenho, a identificação dos requisitos de conceção que impedem uma maior redução do peso ou do volume da embalagem;
 - c) Quaisquer resultados de testes, estudos ou outras fontes pertinentes, como modelizações e simulações, utilizados para determinar o volume ou peso mínimo necessário da embalagem.

No caso das embalagens reutilizáveis, a avaliação da conformidade com os requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo deve ter em conta as características das embalagens reutilizáveis e, em primeiro lugar, os requisitos previstos no artigo 11.º.

Artigo 11.º**Embalagens reutilizáveis**

1. As embalagens colocadas no mercado a partir de 11 de fevereiro de 2025 são consideradas reutilizáveis se satisfizerem todos os seguintes requisitos:

⁽⁶⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 6/2002 do Conselho, de 12 de dezembro de 2001, relativo aos desenhos ou modelos comunitários (JO L 3 de 5.1.2002, p. 1).

⁽⁶⁵⁾ Diretiva 98/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de outubro de 1998, relativa à proteção legal de desenhos e modelos (JO L 289 de 28.10.1998, p. 28).

⁽⁶⁶⁾ Regulamento (UE) 2017/1001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, sobre a marca da União Europeia (JO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

⁽⁶⁷⁾ Diretiva (UE) 2015/2436 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2015, que aproxima as legislações dos Estados-Membros em matéria de marcas (JO L 336 de 23.12.2015, p. 1).

- a) Terem sido concebidas, projetadas e colocadas no mercado com o objetivo de serem reutilizadas várias vezes;
- b) Terem sido concebidas e projetadas para realizar o maior número possível de rotações em condições de utilização normais previsíveis;
- c) Cumprirem os requisitos aplicáveis em matéria de saúde dos consumidores, segurança e higiene;
- d) Poderem ser esvaziadas ou descarregadas sem serem danificadas de uma forma que impeça o seu posterior funcionamento e a sua reutilização;
- e) Poderem ser esvaziadas, descarregadas, reenchidas ou recarregadas sem deixar de manter a qualidade e a segurança do produto embalado, e assegurando simultaneamente o cumprimento dos requisitos de segurança e higiene aplicáveis, inclusive em matéria de segurança dos alimentos;
- f) Poderem ser recondicionadas em conformidade com o anexo VI, parte B, sem deixar de manter a sua capacidade de desempenhar a função a que se destinam;
- g) Permitirem a aposição de rótulos e a disponibilização de informações sobre as propriedades do produto e sobre a própria embalagem, incluindo quaisquer instruções e informações pertinentes para garantir a segurança, a utilização adequada, a rastreabilidade e o prazo de validade do produto;
- h) Poderem ser esvaziadas, descarregadas, reenchidas ou recarregadas sem riscos para a saúde e a segurança dos responsáveis por essas atividades; e
- i) Cumprirem os requisitos específicos aplicáveis às embalagens recicláveis previstos no artigo 6.º, de forma a poderem ser recicladas quando se transformam em resíduos.

2. Até 12 de fevereiro de 2027, a Comissão adota um ato delegado em conformidade com o artigo 64.º para completar o presente regulamento através da fixação de um número mínimo para as rotações de embalagens reutilizáveis para efeitos do n.º 1, alínea b), do presente artigo no que toca aos formatos de embalagem mais frequentemente destinados a reutilização, tendo em conta requisitos de higiene e de outro tipo, nomeadamente logísticos.

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

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE ROTULAGEM, DE MARCAÇÃO E DE INFORMAÇÃO

Artigo 12.º

Rotulagem das embalagens

1. A partir de 12 de agosto de 2028, ou da data em que tiverem decorrido 24 meses após a entrada em vigor dos atos de execução adotados nos termos dos n.ºs 6 e 7 do presente artigo, consoante a data que for posterior, as embalagens colocadas no mercado devem ser marcadas com um rótulo harmonizado que contenha informações sobre os seus materiais constituintes, a fim de facilitar a triagem pelo consumidor. O rótulo deve basear-se em pictogramas e ser facilmente compreensível, inclusive por pessoas com deficiência. Para as embalagens referidas no artigo 9.º, n.º 1, e, se for o caso, as referidas no artigo 9.º, n.º 2, o rótulo deve indicar que o material é compostável, que não é adequado para compostagem doméstica e que as embalagens compostáveis não devem ser descartadas na natureza. Com exceção das embalagens do comércio eletrónico, esta obrigação não se aplica às embalagens de transporte nem às embalagens abrangidas por sistemas de depósito e devolução.

As embalagens colocadas no mercado que contenham substâncias que suscitem preocupação devem ser marcadas utilizando tecnologias normalizadas, abertas e digitais em conformidade com a metodologia a que se refere o n.º 7, segundo parágrafo.

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

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

2. As embalagens reutilizáveis colocadas no mercado a partir de 12 de fevereiro de 2029, ou da data em que tiverem decorrido 30 meses após a entrada em vigor do ato de execução adotado nos termos do n.º 6, consoante a data que for posterior, devem ostentar um rótulo que informe os utilizadores de que a embalagem é reutilizável. Devem ser disponibilizadas, por meio de um código QR ou de outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto, informações adicionais sobre a possibilidade de reutilização, inclusive quanto à disponibilidade de um sistema de reutilização a nível local, nacional ou da União, bem como informações sobre os pontos de recolha, para facilitar o rastreio da embalagem e o cálculo do número de viagens e rotações, ou, se esse cálculo não for possível, uma estimativa média deste número. Além disso, as embalagens de venda reutilizáveis devem ser claramente identificadas e distinguidas das embalagens de utilização única no ponto de venda.

3. Em derrogação do n.º 2 do presente artigo, o requisito de aposição de um rótulo e de um código QR ou outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto não se aplica aos sistemas de circuito aberto que não disponham de um operador de sistema em conformidade com o anexo VI.

4. Se uma embalagem à qual se aplique o artigo 7.º for colocada no mercado a partir de 12 de agosto de 2028, ou da data em que tiverem decorrido 24 meses após a entrada em vigor do ato de execução adotado nos termos do n.º 6 do presente artigo, consoante a data que for posterior, e for marcada com um rótulo que contenha informações sobre a percentagem de material reciclado, o rótulo e, se for o caso, o código QR ou o outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto devem cumprir as especificações previstas no ato de execução pertinente adotado nos termos do n.º 6 do presente artigo e basear-se na metodologia prevista no artigo 7.º, n.º 8. Se uma embalagem for marcada com um rótulo que contenha informações sobre a percentagem de plástico de base biológica, o rótulo deve cumprir as especificações previstas no ato de execução pertinente adotado nos termos do n.º 6 do presente artigo.

5. Os rótulos referidos nos n.ºs 1, 2 e 4 e o código QR ou o outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto a que se refere o n.º 2 devem ser apostos, impressos ou gravados na embalagem de forma visível, legível e duradoura, de modo a não poderem ser facilmente apagados. As informações neles contidas devem também estar disponíveis para os utilizadores finais antes da compra do produto através de vendas em linha. Se a referida aposição, impressão ou gravação não for possível ou não se justificar pela natureza e dimensão da embalagem, o rótulo, o código QR ou outro suporte de dados digitais normalizado e aberto devem ser apostos na embalagem grupada. Se mesmo isso não for possível ou não se justificar pela natureza e dimensão da embalagem, ou se for importante para permitir um acesso não discriminatório às informações por parte de grupos vulneráveis, em especial das pessoas com deficiência visual, as informações devem ser apresentadas por meio de um código único de leitura eletrónica ou de outro tipo de suporte de dados.

As informações contidas nos rótulos referidos nos n.ºs 1, 2 e 4 e no código QR ou noutro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto, devem ser disponibilizadas numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos utilizadores finais, conforme determinadas pelo Estado-Membro em cujo mercado a embalagem se destine a ser disponibilizada.

Se as informações forem prestadas por meios eletrónicos em conformidade com os n.ºs 1, 2 e 4, aplicam-se os seguintes requisitos:

- a) Só são recolhidos dados pessoais adequados e pertinentes com a finalidade limitada de dar ao utilizador acesso às informações de conformidade pertinentes referidas nos n.ºs 1, 2 e 4 do presente artigo, na observância do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁸⁾;
- b) As informações não podem ser apresentadas em conjunto com outras informações destinadas a fins comerciais ou de marketing.

Quando o direito da União exigir que as informações sobre o produto embalado sejam prestadas por meio de um suporte de dados, deve utilizar-se um único suporte de dados para apresentar, por um lado, a informação exigida para o produto embalado e, por outro, a informação exigida para a embalagem, devendo estas duas informações ser facilmente distinguíveis uma da outra.

⁽⁶⁸⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

6. Até 12 de agosto de 2026, a Comissão adota atos de execução para prever um rótulo harmonizado e especificações harmonizadas aplicáveis aos requisitos e aos formatos, inclusive quando as informações são prestadas por meios digitais, para a rotulagem das embalagens a que se referem os n.ºs 1, 2 e 4 do presente artigo. Ao elaborar esses atos de execução, a Comissão tem em conta as especificidades das embalagens compósitas. Ao desenvolver o rótulo harmonizado para as embalagens abrangidas pelos sistemas de depósito e devolução a que se refere o artigo 50.º, n.º 2, a Comissão tem em conta qualquer variação que exista no depósito cobrado pelos Estados-Membros. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

7. Até 12 de agosto de 2026, a Comissão adota atos de execução para determinar a metodologia a utilizar para identificar os materiais constituintes das embalagens a que se refere o n.º 1 por meio de tecnologias de marcação digital normalizadas e abertas, inclusive para as embalagens compósitas e os componentes integrados ou separados das embalagens.

Até 1 de janeiro de 2030, a Comissão adota igualmente atos de execução para determinar a metodologia para a identificação das substâncias que suscitem preocupação por meio de tecnologias de marcação digital normalizadas e abertas. Tal metodologia deve assegurar que a marcação contém pelo menos o nome e a concentração da substância que suscita preocupação presente em cada material de uma unidade de embalagem.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

8. Sem prejuízo dos requisitos relativos a outros rótulos harmonizados da UE, os operadores económicos não podem apresentar nem exibir rótulos, marcas, símbolos ou inscrições suscetíveis de induzir em erro ou confundir os consumidores ou outros utilizadores finais no que diz respeito aos requisitos de sustentabilidade das embalagens, a outras características das embalagens ou às opções de gestão de resíduos de embalagens para as quais o presente regulamento tenha previsto uma rotulagem harmonizada. Se for adequado, a Comissão adota orientações destinadas a clarificar os aspetos suscetíveis de induzir em erro ou confundir os consumidores ou outros utilizadores finais.

9. Até 12 de fevereiro de 2027, as embalagens abrangidas por um regime de responsabilidade alargada do produtor podem ser identificadas em todo o território dos Estados-Membros em que se aplique o regime ou sistema em causa. Essa identificação realiza-se unicamente por meio de um símbolo correspondente num código QR ou outra tecnologia de marcação digital normalizada e aberta que indique que o produtor cumpre as obrigações de responsabilidade alargada do produtor que lhe incumbem. O símbolo deve ser claro e inequívoco e não pode induzir os consumidores ou outros utilizadores finais em erro quanto à reciclabilidade ou à possibilidade de reutilização da embalagem.

10. As embalagens abrangidas por um sistema de depósito e devolução diferente do referido no artigo 50.º, n.º 1, podem, em conformidade com o direito nacional, ser identificadas em todo o território em que se aplique o regime ou sistema em causa por meio de um símbolo correspondente. O símbolo deve ser claro e inequívoco e não pode induzir os consumidores ou outros utilizadores finais em erro quanto à reciclabilidade ou à possibilidade de reutilização da embalagem nos Estados-Membros onde deve ser devolvida. Os Estados-Membros não podem proibir a aposição de rótulos relacionados com sistemas de depósito e devolução em vigor noutros Estados-Membros.

11. O presente artigo não se aplica aos acondicionamentos primários nem aos acondicionamentos secundários ou embalagens externas, na aceção dos Regulamentos (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 e (UE) 2019/6 e da Diretiva 2001/83/CE, se não houver espaço na embalagem devido a outros requisitos de rotulagem definidos nesses atos legislativos da União, ou se a rotulagem da embalagem for suscetível de comprometer a utilização segura dos medicamentos para uso humano ou dos medicamentos veterinários.

12. As embalagens a que se referem os n.ºs 1, 2 e 4 que tenham sido fabricadas na União ou importadas antes dos prazos neles previstos e que não cumpram os critérios fixados nessas mesmas disposições podem ser disponibilizadas no mercado até à data em que tiverem decorrido três anos após a data de entrada em vigor dos requisitos de rotulagem nelas previstos.

Artigo 13.º

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

1. Até 12 de agosto de 2028, ou 30 meses após a adoção dos atos de execução referidos no n.º 2, consoante a data que for posterior, os Estados-Membros asseguram que sejam apostos, impressos ou gravados em todos os recetáculos de resíduos para recolha de resíduos de embalagens, de forma visível, legível e indelével, rótulos harmonizados que permitam a recolha seletiva de cada fração específica de resíduos de embalagens destinada a ser descartada em recetáculos separados. Os recetáculos para resíduos de embalagens podem ostentar mais do que um rótulo. Esta obrigação não se aplica aos recetáculos sujeitos a sistemas de depósito e devolução.

2. Até 12 de agosto de 2026, a Comissão adota atos de execução para prever rótulos harmonizados, e especificações harmonizadas, aplicáveis aos requisitos e aos formatos de rotulagem dos recetáculos a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Ao elaborar esses atos de execução, a Comissão tem em conta as especificidades dos sistemas de recolha criados nos Estados-Membros, bem como as especificidades das embalagens compósitas. A rotulagem dos recetáculos deve corresponder à rotulagem das embalagens a que se refere o artigo 12.º, n.º 6, com exceção da rotulagem das embalagens sujeitas a sistemas de depósito e devolução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

Artigo 14.º

Alegações ambientais

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

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

A conformidade com os requisitos previstos no presente artigo deve ser demonstrada na documentação técnica relativa à embalagem, conforme previsto no anexo VII do presente regulamento.

CAPÍTULO IV

OBRIGAÇÕES GERAIS

Artigo 15.º

Obrigações dos fabricantes

1. Os fabricantes só podem colocar no mercado embalagens que estejam em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou previstos nos termos desses artigos.

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

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

3. Os fabricantes conservam a documentação técnica referida no anexo VII e a declaração de conformidade UE do seguinte modo:

- a) No caso das embalagens de utilização única: durante cinco anos após a data de colocação da embalagem no mercado;
- b) No caso das embalagens reutilizáveis: durante 10 anos após a data de colocação da embalagem no mercado.

4. Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade da produção de embalagens em série com o presente regulamento. Os fabricantes têm devidamente em conta as alterações feitas à conceção ou às características da embalagem, bem como as alterações das normas harmonizadas, das especificações técnicas comuns ou de outras especificações técnicas que sirvam de referência para a declaração de conformidade ou de base para a verificação da conformidade. Se considerarem que a conformidade da embalagem pode ser afetada, os fabricantes realizam, ou mandam realizar em seu nome, uma reavaliação de acordo com o procedimento de avaliação da conformidade referido no artigo 38.º.

5. Os fabricantes asseguram que a embalagem ostente um número de tipo, de lote ou de série, ou outros elementos que permitam a sua identificação, ou, se as dimensões ou a natureza da embalagem não o permitirem, que a informação exigida conste de um documento que acompanhe o produto embalado.

6. Os fabricantes indicam, na embalagem ou num código QR ou noutro suporte de dados, o seu nome, denominação comercial registada ou marca comercial registada, bem como o respetivo endereço postal e, se deles dispuserem, os meios eletrónicos de comunicação pelos quais podem ser contactados. Se tal não for possível, as informações exigidas devem ser prestadas como parte das informações acessíveis por meio do código QR, de outro tipo de suporte de dados digitais normalizado e aberto, a que se refere o artigo 12.º, n.ºs 1, 2, 4, ou 5, ou num documento que acompanhe o produto embalado. O endereço postal deve indicar um único ponto de contacto do fabricante.

7. Os fabricantes asseguram que as informações prestadas em conformidade com os n.ºs 5 e 6 sejam claras, compreensíveis e legíveis e que não substituam, não ocultem nem possam ser confundidas com informações exigidas por outros atos jurídicos da União relativos à rotulagem do produto embalado.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que uma embalagem que colocaram no mercado após a data de entrada em vigor do presente regulamento não está em conformidade com um ou mais dos requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr em conformidade a embalagem em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Os fabricantes informam imediatamente a autoridade de fiscalização do mercado do Estado-Membro em que disponibilizaram a embalagem da suspeita de não conformidade desta e das medidas corretivas tomadas.

9. Em derrogação do n.º 8 do presente artigo, a obrigação de pôr em conformidade, retirar ou recolher embalagens que se considere não estarem em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos, não se aplica às embalagens reutilizáveis colocadas no mercado antes de 11 de fevereiro de 2025.

10. A pedido, devidamente fundamentado, de uma autoridade nacional, os fabricantes facultam-lhe todas as informações e toda a documentação em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, incluindo a documentação técnica, necessárias para demonstrar a conformidade da embalagem, numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas por essa autoridade. Tais informações e documentação devem ser apresentadas em formato eletrónico e, se solicitado, em formato papel. Os documentos relevantes devem ser disponibilizados no prazo de 10 dias após a receção do pedido da autoridade nacional. Os fabricantes cooperam com a autoridade nacional a respeito de quaisquer medidas tomadas para corrigir eventuais casos de não conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos.

11. Os n.ºs 2 e 3 não se aplicam às embalagens de transporte feitas por medida para dispositivos e sistemas médicos configuráveis que se destinem a utilização em ambientes industriais e de prestação de cuidados de saúde.

12. Se a pessoa singular ou coletiva que manda conceber ou fabricar a embalagem sob o seu próprio nome ou marca for abrangida pela definição de microempresa constante da Recomendação 2003/361/CE, conforme aplicável em 11 de fevereiro de 2025, e a pessoa singular ou coletiva que fornece a embalagem à pessoa singular ou coletiva que manda conceber ou fabricar a embalagem sob o seu próprio nome ou marca estiver situada na União, a pessoa singular ou coletiva que fornece a embalagem é considerada o fabricante para efeitos do presente artigo.

Artigo 16.º

Obrigações de informação dos fornecedores de embalagens ou materiais de embalagem

1. Os fornecedores apresentam ao fabricante todas as informações e toda a documentação necessárias para que este demonstre a conformidade da embalagem e dos materiais de embalagem com o presente regulamento, incluindo a documentação técnica referida no anexo VII e exigida nos artigos 5.º a 11.º, ou nos termos desses artigos, numa ou mais línguas facilmente compreendidas pelo fabricante. Tais informações e documentação devem ser apresentadas em formato papel ou em formato eletrónico.

2. Se for adequado, a documentação e as informações exigidas nos termos dos atos jurídicos da União aplicável às embalagens sensíveis ao contacto devem fazer parte das informações e da documentação a apresentar ao fabricante nos termos do n.º 1.

Artigo 17.º

Mandatários

1. Os fabricantes podem nomear um mandatário, devendo fazê-lo por escrito.

2. O mandatário pratica os atos especificados no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve autorizar o mandatário a praticar, pelo menos, os seguintes atos:

a) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado a declaração de conformidade UE e a documentação técnica do seguinte modo:

- i) no que respeita às embalagens de utilização única: durante cinco anos após a data de colocação da embalagem no mercado; e
- ii) no que respeita às embalagens reutilizáveis: durante 10 anos após a data de colocação da embalagem no mercado;
- b) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a quaisquer medidas tomadas a respeito de casos de não conformidade das embalagens abrangidas pelo mandato que lhe foi conferido;
- c) A pedido, devidamente fundamentado, de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe todas as informações e toda a documentação técnica necessárias para demonstrar a conformidade da embalagem, numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas por essa autoridade;
- d) A pedido de uma autoridade nacional competente, disponibilizar-lhe os documentos pertinentes no prazo de 10 dias a contar da receção do pedido;
- e) Dar por terminado o mandato se o fabricante atuar de modo contrário às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento.

As obrigações previstas no artigo 15.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica prevista no anexo VII e exigida nos artigos 5.º a 11.º, ou nos termos desses artigos, não fazem parte do mandato do mandatário.

Artigo 18.º

Obrigações dos importadores

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

Se considerar ou tiver motivos para crer que uma embalagem não está em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos, o importador não pode colocar a embalagem no mercado até que esta seja posta em conformidade.

3. Os importadores indicam, na embalagem, o seu nome e denominação comercial registada ou marca comercial registada, bem como o respetivo endereço postal e, se deles dispuserem, os meios eletrónicos de comunicação pelos quais podem ser contactados. Se não for possível indicar tais informações nas embalagens, devem ser apresentadas em suporte de dados digitais, normalizado e aberto, conforme referido no artigo 12.º ou num documento que acompanhe o produto embalado.
4. Os importadores asseguram que as informações prestadas em conformidade com o n.º 3 sejam claras, compreensíveis e legíveis e não substituam, não ocultem nem possam ser confundidas com informações exigidas por outros atos jurídicos da União relativos à rotulagem do produto embalado.
5. Os importadores asseguram que, enquanto as embalagens estiverem sob a sua responsabilidade, quer vazias quer com um produto, as condições de armazenagem ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos.
6. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que uma embalagem que colocaram no mercado não está em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos, tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para pôr em conformidade a embalagem em questão ou para proceder à sua retirada ou recolha, consoante o caso. Os importadores informam imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado dos Estados-Membros em que disponibilizaram a embalagem da suspeita de não conformidade das medidas corretivas tomadas.

7. Os importadores mantêm à disposição das autoridades de fiscalização do mercado uma cópia da declaração de conformidade UE e asseguram que a documentação técnica referida no anexo VII e exigida nos artigos 5.º a 11.º, ou nos termos desses artigos, possa ser facultada a essas autoridades, a seu pedido, do seguinte modo:

- a) No que respeita às embalagens de utilização única: durante cinco anos após a data de colocação da embalagem no mercado; e
- b) No que respeita às embalagens reutilizáveis: durante 10 anos após a data de colocação da embalagem no mercado.

8. A pedido, devidamente fundamentado, de uma autoridade nacional, os importadores facultam-lhe todas as informações e toda a documentação, incluindo a documentação técnica, necessárias para demonstrar a conformidade da embalagem com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos, numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas por essa autoridade. Tais informações e documentação devem ser apresentadas em formato eletrónico e, se solicitado, em formato papel. Os documentos relevantes devem ser disponibilizados no prazo de 10 dias após a receção do pedido da autoridade nacional.

9. Os importadores cooperam com a autoridade nacional competente a respeito de quaisquer medidas tomadas para corrigir eventuais casos de não conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos.

Artigo 19.º

Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem embalagens no mercado, os distribuidores devem agir com a devida diligência em relação aos requisitos do presente regulamento.

2. Antes de disponibilizarem embalagens no mercado, os distribuidores certificam-se de que:

- a) Os produtores, que estão sujeitos às obrigações de responsabilidade alargada do produtor relativamente às embalagens, estão inscritos no registo de produtores a que se refere o artigo 44.º;
- b) As embalagens estão rotuladas em conformidade com o artigo 12.º; e
- c) Os fabricantes e os importadores cumpriram os requisitos previstos no artigo 15.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 18.º, n.º 3, respetivamente.

3. Se, antes de disponibilizar embalagens no mercado, considerarem ou tiverem motivos para crer que as embalagens não estão em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos, ou que os fabricantes ou os importadores não cumprem os requisitos previstos no artigo 15.º, n.ºs 5 e 6, e no artigo 18.º, n.º 3, respetivamente, os distribuidores não podem disponibilizar as embalagens no mercado até que estas sejam postas em conformidade ou até que os fabricantes ou os importadores cumpram os requisitos.

Os distribuidores asseguram que, enquanto as embalagens, quer vazias quer com um produto, estiverem sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou de transporte não prejudiquem a sua conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos.

4. Os distribuidores não podem utilizar as informações divulgadas pelos produtores para outros fins que não sejam a verificação do cumprimento dos requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos. Em particular, é proibida a utilização abusiva dessas informações pelos distribuidores para fins comerciais.

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

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

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

Os distribuidores cooperam com a autoridade nacional a respeito de quaisquer medidas tomadas para corrigir eventuais casos de não conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos.

Artigo 20.º

Obrigações dos prestadores de serviços de execução

Os prestadores de serviços de execução asseguram, relativamente às embalagens, quer vazias quer com um produto, que manuseiam, que as condições de armazenagem, manuseamento e embalagem, endereçamento ou expedição não ponham em causa a conformidade das embalagens com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, ou determinados nos termos desses artigos.

Artigo 21.º

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

Sempre que os importadores ou distribuidores coloquem uma embalagem no mercado sob o seu próprio nome ou marca, ou modifiquem uma embalagem já colocada no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos do presente regulamento possa ser afetada os importadores ou distribuidores são considerados fabricantes para efeitos do presente regulamento e ficam sujeitos às mesmas obrigações dos fabricantes nos termos do artigo 15.º.

Sempre que os importadores ou distribuidores a que se refere primeiro parágrafo forem abrangidos pela definição de microempresa constante da Recomendação 2003/361/CE, conforme aplicável em 11 de fevereiro de 2025, e a pessoa singular ou coletiva que fornece a embalagem ao importador ou ao distribuidor estiver situada na União, a pessoa singular ou coletiva que fornece a embalagem é considerada o fabricante para efeitos do artigo 15.º.

Artigo 22.º

Identificação dos operadores económicos

1. Os operadores económicos prestam às autoridades de fiscalização do mercado, a seu pedido, as seguintes informações:

- a) A identidade dos operadores económicos que lhes tenham fornecido embalagens ou produtos embalados;
- b) A identidade dos operadores económicos aos quais tenham fornecido embalagens ou produtos embalados.

2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1, alínea a), do seguinte modo:

- a) No que respeita às embalagens de utilização única: durante cinco anos após a data em que tenham fornecido ou lhes tenha sido fornecida a embalagem;
- b) No que respeita às embalagens reutilizáveis: durante 10 anos após a data em que tenham fornecido ou lhes tenha sido fornecida a embalagem.

Artigo 23.º

Obrigações de informação dos operadores de gestão de resíduos de embalagens

Os operadores de gestão de resíduos de embalagens facultam anualmente às autoridades competentes as informações sobre os resíduos de embalagens enumeradas no anexo XII, quadro 3, do presente regulamento, com exceção da informação sobre embalagens disponibilizadas no território de um Estado-Membro pela primeira vez, por meio do registo ou registos eletrónicos previstos e nos termos do artigo 35.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE.

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

Os Estados-Membros podem, em conformidade com o direito nacional, prever que, quando a organização da gestão dos resíduos de embalagens estiver a cargo de autoridades públicas, os operadores de gestão de resíduos de embalagens facultem anualmente às referidas autoridades públicas todas as informações necessárias para cumprir as obrigações de informação previstas no artigo 44.º, n.º 10, ou para completar por outros meios o registo ou registos eletrónicos nos termos do artigo 35.º, n.º 1, da Diretiva 2008/98/CE.

CAPÍTULO V

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS DE REDUÇÃO DAS EMBALAGENS E DOS RESÍDUOS DE EMBALAGENS

Artigo 24.º

Obrigação respeitante ao excesso de embalagem

1. Até 1 de janeiro de 2030, ou três anos após a data de entrada em vigor dos atos de execução adotados nos termos do n.º 2, consoante a data que for posterior, os operadores económicos que encham embalagens grupadas, embalagens de transporte ou embalagens do comércio eletrónico asseguram que o rácio máximo de espaço vazio, expresso em percentagem, seja de 50 %.

2. Até 12 de fevereiro de 2028, a Comissão adota atos de execução a fim de definir a metodologia de cálculo do rácio de espaço vazio referido no n.º 1. Essa metodologia deve ter em conta as características especiais das embalagens que necessitem de ser colocadas num espaço vazio de dimensão suficiente para cumprir os requisitos legais aplicáveis ou para proteger o produto, nomeadamente os produtos embalados que apresentem uma forma irregular, as embalagens que contenham mais do que uma embalagem de venda ou mais do que um produto, as embalagens que contenham produtos líquidos, os produtos embalados cujo conteúdo possa ser facilmente danificado e os produtos embalados que possam ser danificados por produtos de maior dimensão devido à sua dimensão reduzida, e o espaço mínimo nas embalagens de transporte para permitir a aposição dos rótulos de expedição.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

3. Para efeitos do cálculo do rácio a que se refere o n.º 1 entende-se por:

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

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

4. Até 12 de fevereiro de 2028, os operadores económicos que encham a embalagem de venda asseguram que o espaço vazio seja reduzido ao mínimo necessário para garantir a funcionalidade da embalagem, nomeadamente a proteção do produto. O rácio de espaço vazio das embalagens de venda corresponde à diferença entre o volume da embalagem de venda interno total e o volume do produto embalado.

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

No caso das embalagens de venda destinadas a produtos sujeitos a compactação durante o transporte ou em que seja necessário espaço livre para proteger produtos alimentares ou outros produtos com estas características:

- a) A conformidade com o presente número deve ser avaliada em função do nível de enchimento da embalagem no momento do enchimento;
- b) Não são considerados espaço vazio o ar que se encontre entre os produtos alimentares embalados ou no seu interior nem os gases de proteção.

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

6. Até 12 de fevereiro de 2032, a Comissão reexamina o rácio de espaço vazio a que se refere o n.º 1, bem como as isenções previstas no n.º 5, e avalia a possibilidade de fixar rácios de espaço vazio para as embalagens de venda, particularmente para os brinquedos, cosméticos, kits de bricolagem e produtos eletrónicos.

Artigo 25.º

Restrições à utilização de certos formatos de embalagem

1. A partir de 1 de janeiro de 2030, os operadores económicos abstêm-se de colocar no mercado embalagens nos formatos e para as utilizações constantes do anexo V.
2. Em derrogação do artigo 4.º, n.º 2, os Estados-Membros podem manter restrições adotadas antes de 1 de janeiro de 2025 relativas à colocação no mercado de embalagens nos formatos e para as utilizações constantes do anexo V, mas feitas a partir de materiais não enumerados no mesmo anexo.
3. O n.º 1 do presente artigo é aplicável sem prejuízo do artigo 9.º, n.º 2, alínea b).
4. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros podem permitir que as microempresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE, conforme aplicável em 11 de fevereiro de 2025, coloquem no mercado embalagens nos formatos e para as utilizações constantes do anexo V, ponto 3, do presente regulamento se tiver sido demonstrado que não é tecnicamente viável evitar a utilização dessas embalagens ou obter acesso às infraestruturas necessárias ao funcionamento de um sistema de reutilização.
5. Até 12 de fevereiro de 2032, a Comissão avalia o impacto ambiental positivo das restrições e das derrogações e isenções destas restrições, e tem em conta a disponibilidade de soluções de embalagem alternativas que cumpram os requisitos de segurança e higiene aplicáveis às embalagens sensíveis ao contacto. Com base em tal avaliação, a Comissão reexamina o presente artigo e o anexo V com vista à sua adaptação ao progresso técnico e científico, com o objetivo de reduzir os resíduos de embalagens. Com base neste reexame, a Comissão avalia a pertinência de determinar novas restrições à utilização de formatos de embalagens específicos e de manter as derrogações e isenções previstas no presente artigo, e, se for adequado, apresenta uma proposta legislativa.
6. Até 12 de fevereiro de 2027, a Comissão publica, em consulta com os Estados-Membros e com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, orientações que expliquem o anexo V em mais pormenor, inclusive por meio de exemplos dos formatos de embalagem abrangidos, e as eventuais isenções às restrições, e que forneçam uma lista não exaustiva das frutas e legumes que ficam excluídos do anexo V, ponto 2.

Artigo 26.º

Obrigações respeitantes às embalagens reutilizáveis

1. Os operadores económicos que disponibilizam pela primeira vez uma embalagem reutilizável no território de um Estado-Membro asseguram que exista nesse Estado-Membro um sistema que permita a reutilização da embalagem, que inclua um incentivo para assegurar a recolha desta e que cumpra os requisitos previstos no anexo VI. Considera-se que esses operadores económicos cumprem o disposto no presente número caso utilizem sistemas de reutilização existentes nos Estados-Membros que estejam já em prática.
2. A descrição da conformidade do sistema com os requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo deve ser elaborada como parte da documentação técnica relativa às embalagens reutilizáveis a apresentar nos termos do artigo 11.º, n.º 3. Para o efeito, o fabricante solicita aos participantes no sistema as confirmações escritas pertinentes previstas no anexo VI.

Artigo 27.º

Obrigações respeitantes aos sistemas de reutilização

1. Os operadores económicos que utilizam embalagens reutilizáveis devem participar num ou mais sistemas de reutilização e assegurar que os sistemas de reutilização, no âmbito dos quais as embalagens reutilizáveis podem ser reutilizadas cumprem os requisitos previstos no anexo VI, parte A.
2. Os operadores económicos que utilizam embalagens reutilizáveis asseguram que estas sejam recondicionadas em conformidade com o anexo VI, parte B, antes de as proporem novamente para utilização pelos utilizadores finais.

3. Os operadores económicos que utilizam embalagens reutilizáveis podem nomear um terceiro para responsável por um ou mais sistemas de reutilização mutualizados.

Quando os operadores económicos tiverem designado um terceiro nos termos do primeiro parágrafo, as obrigações previstas no presente artigo devem ser por este cumpridas em nome dos operadores económicos.

4. Os operadores económicos que utilizem embalagens reutilizáveis em sistemas de circuito fechado, em conformidade com os requisitos do anexo VI, são obrigados a devolver as embalagens a um ou mais dos pontos de recolha indicados pelos participantes no sistema e aprovados pelo operador do sistema.

Artigo 28.º

Obrigações respeitantes ao reenchimento

1. Os operadores económicos que ofereçam a possibilidade de comprar produtos através de reenchimento, informam os utilizadores finais do seguinte («regras de reenchimento»):

- a) Os tipos de recipientes que podem ser utilizados para comprar os produtos propostos para venda através de reenchimento;
- b) As normas de higiene aplicáveis ao reenchimento;
- c) A responsabilidade do utilizador final em matéria de saúde e segurança no que respeita à utilização dos recipientes referidos na alínea a).

As regras de reenchimento devem ser regularmente atualizadas e apresentadas de forma clara nas instalações ou disponibilizadas de outro modo aos utilizadores finais.

2. Os operadores económicos que ofereçam a possibilidade de comprar produtos através de reenchimento asseguram que as estações de reenchimento cumpram os requisitos previstos no anexo VI, parte C, e quaisquer requisitos aplicáveis à venda de produtos através de reenchimento previstos noutros atos jurídicos da União.

3. Os operadores económicos que ofereçam a possibilidade de comprar produtos através de reenchimento asseguram que as embalagens ou os recipientes que forem propostos aos utilizadores finais nas estações de reenchimento não sejam fornecidos gratuitamente se não cumprirem os requisitos previstos no anexo VI ou sejam fornecidos como parte de um sistema de depósito e devolução.

4. Os operadores económicos podem recusar-se a reencher os recipientes fornecidos pelos utilizadores finais, se estes não cumprirem as regras de reenchimento comunicadas pelos operadores económicos nos termos do n.º 1, em especial se os operadores económicos considerarem os recipientes pouco higiénicos ou impróprios para a venda de alimentos ou bebidas. Os operadores económicos ficam isentos de responsabilidade por problemas de higiene ou de segurança dos alimentos resultantes da utilização de recipientes fornecidos pelos utilizadores finais.

5. A partir de 1 de janeiro de 2030, os distribuidores finais cuja área de venda seja superior a 400 m² esforçam-se por consagrar 10 % dessa área de venda a estações de reenchimento tanto para produtos alimentares como para produtos não alimentares.

Artigo 29.º

Metas de reutilização

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

A partir de 1 de janeiro de 2040, esses operadores económicos esforçam-se por utilizar pelo menos 70 % das embalagens referidas no primeiro parágrafo num formato reutilizável no âmbito de um sistema de reutilização.

2. A partir de 1 de janeiro de 2030, em derrogação do n.º 1 do presente artigo, os operadores económicos que utilizem embalagens de transporte ou embalagens de venda utilizadas para transportar produtos, sob as formas enumeradas no n.º 1 do presente artigo, no território da União entre diferentes locais em que o operador exerce a sua atividade, ou entre

qualquer um dos locais em que o operador exerce a sua atividade e os locais de atividade de qualquer outra empresa associada ou parceira, na aceção do artigo 3.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE, conforme aplicável em 11 de fevereiro de 2025, asseguram que essas embalagens sejam reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.

3. A partir de 1 de janeiro de 2030, em derrogação do n.º 1, os operadores económicos que utilizem embalagens de transporte ou embalagens de venda utilizadas para transportar produtos, incluindo produtos distribuídos por via do comércio eletrónico, sob as formas enumeradas no n.º 1, a fim de entregar produtos a outro operador económico no mesmo Estado-Membro, asseguram que essas embalagens sejam reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.

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

- a) Utilizadas para o transporte de mercadorias perigosas em conformidade com a Diretiva 2008/68/CE;
- b) Utilizadas para o transporte de máquinas de grandes dimensões, bem como de equipamentos e produtos para os quais as embalagens são concebidas por medida para cumprir os requisitos individuais do operador económico que efetua a encomenda;
- c) Num formato flexível, utilizado para o transporte, que estão em contacto direto com géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como definidos no artigo 2.º e no artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002, ou com ingredientes alimentares na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁹⁾;
- d) Sob a forma de caixas de cartão.

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

A partir de 1 de janeiro de 2040, os operadores económicos esforçam-se por utilizar pelo menos 25 % das embalagens referidas no primeiro parágrafo num formato reutilizável no âmbito de um sistema de reutilização.

6. A partir de 1 de janeiro de 2030, os distribuidores finais que disponibilizem bebidas alcoólicas e não alcoólicas em embalagens de venda aos consumidores no território de um Estado-Membro, asseguram que pelo menos 10 % desses produtos sejam disponibilizados em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.

A partir de 1 de janeiro de 2040, os operadores económicos esforçam-se por disponibilizar pelo menos 40 % dos produtos referidos no primeiro parágrafo em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização.

Os distribuidores finais asseguram que os produtos embalados fabricados sob a sua própria marca contribuam para o cumprimento das metas previstas no presente número de uma forma justa e proporcional.

7. As metas fixadas no n.º 6 não se aplicam:

- a) Às bebidas muito perecíveis na aceção do artigo 24.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, nem ao leite e produtos lácteos enumerados no anexo I, parte XVI, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 e seus sucedâneos lácteos dos códigos 2202 99 11 e 2202 99 15 da Nomenclatura Combinada (NC) no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho ⁽⁷⁰⁾;
- b) Às categorias de produtos vitivinícolas enumeradas no anexo VII, parte II, pontos 1, 3 a 9, 11, 12, 15, 16 e 17, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013;

⁽⁶⁹⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

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

- c) Aos produtos vitivinícolas aromatizados na aceção do Regulamento (UE) n.º 251/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷¹⁾;
- d) A produtos que sejam semelhantes a produtos vitivinícolas e produtos vitivinícolas aromatizados e que tenham sido obtidos a partir de frutas que não sejam uvas e de produtos hortícolas, e outras bebidas fermentadas do código NC 2206 00;
- e) Às bebidas espirituosas à base de álcool correspondentes à posição NC 2208.

8. Até 12 de fevereiro de 2027, a Comissão publica, em consulta com os Estados-Membros, orientações sobre os tipos de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação dos n.ºs 6 e 7.

9. Os distribuidores finais referidos no n.º 6 retomam gratuitamente todas as embalagens reutilizáveis de tipo, forma e dimensão idênticos aos das embalagens que disponibilizam no mercado, no âmbito desse sistema específico de reutilização no ponto de venda, assegurando a valorização e devolução dessas embalagens ao longo de toda a cadeia de distribuição. Os distribuidores finais asseguram que os utilizadores finais possam devolver as embalagens no local onde ocorre a entrega efetiva destas, ou na proximidade imediata desse local. O distribuidor final reembolsa integralmente os depósitos associados ou notifica a devolução da embalagem em conformidade com as regras de governação do sistema específico de reutilização, de modo a que quaisquer depósitos associados possam ser reembolsados, consoante o caso.

10. Se, num determinado ano civil, determinado distribuidor final tiver uma área de venda não superior a 100 m², fica isento da obrigação de cumprir, nesse ano civil, as metas previstas no n.º 6. Com base nas condições especiais aplicáveis à distribuição final e a alguns setores da indústria transformadora, inclusive a nível nacional, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º a fim de alterar os limiares da área de venda.

11. Os Estados-Membros podem isentar os distribuidores finais da obrigação de cumprir as metas previstas no n.º 6 se a sua área de venda estiver situada numa ilha com população inferior a 2 000 habitantes.

Os Estados-Membros podem igualmente isentar os distribuidores finais da obrigação de cumprir as metas previstas no n.º 6 se a sua área de venda estiver situada num município com densidade populacional inferior a 54 pessoas/km². No entanto, as metas previstas no n.º 6 são aplicáveis aos distribuidores finais cuja área de venda se situe em centros populacionais com mais de 5 000 habitantes.

Se um distribuidor final isento nos termos do primeiro ou segundo parágrafo vender produtos a que se refere o n.º 6 em embalagens reutilizáveis, deve tomar disposições para que essas embalagens sejam retomadas em conformidade com o n.º 9. Se o distribuidor final que tiver sido isentado ao abrigo do primeiro ou segundo parágrafo tiver mais do que uma área de venda, e apenas uma ou algumas dessas áreas estiverem situadas numa ilha ou num município conforme acima referidos, as bebidas em causa disponibilizadas no território de um Estado-Membro nas áreas de venda situadas em tal ilha não são contabilizadas para efeitos do cumprimento das metas previstas no n.º 6.

12. Os Estados-Membros podem autorizar os distribuidores finais a formar agrupamentos para efeitos do cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do n.º 6, desde que cada agrupamento:

- a) Não exceda 40 % da quota de mercado da categoria de bebidas em causa;
- b) Seja composto por um máximo de cinco distribuidores finais; e
- c) Só abranja categorias de bebidas disponibilizadas no território de um Estado-Membro por todos os membros do agrupamento.

A condição referida na alínea b) não se aplica se os distribuidores finais operarem sob a mesma marca.

Se um Estado-Membro autorizar os distribuidores finais a formar agrupamentos nos termos do primeiro parágrafo, cada agrupamento apresenta à autoridade competente do Estado-Membro, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Os distribuidores finais que integram o agrupamento; e
- b) O distribuidor final nomeado gestor e ponto de contacto do agrupamento.

Os Estados-Membros podem exigir a prestação de informações adicionais que sejam necessárias para garantir o cumprimento das obrigações previstas no n.º 6, em conjugação com o presente número.

⁽⁷¹⁾ Regulamento (UE) n.º 251/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativo à definição, descrição, apresentação e rotulagem dos produtos vitivinícolas aromatizados e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho (JO L 84 de 20.3.2014, p. 14).

Os distribuidores finais asseguram que os seus acordos de agrupamento cumpram os artigos 101.º e 102.º do TFUE. Sem prejuízo da aplicabilidade geral das regras de concorrência da União a tais agrupamentos, todos os membros de um agrupamento asseguram, em especial, que não ocorre partilha de dados nem intercâmbio de informações, inclusive em relação aos dados referentes às perspectivas de vendas, no contexto dos seus acordos de agrupamento, exceto no que diz respeito às informações referidas no artigo 30.º, n.º 2, do presente regulamento.

Até 1 de janeiro de 2028, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 64.º que completem o presente regulamento a fim de determinar e especificar em pormenor as condições e os requisitos de comunicação de informações a aplicar aos acordos de agrupamento referidos no presente número, tendo em conta o tipo e a quantidade de embalagens que cada distribuidor final coloca no mercado em cada ano civil e a localização dos distribuidores finais.

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

- a) Não tiverem disponibilizado no território de um Estado-Membro mais de 1 000 kg de embalagens; e
- b) Forem abrangidos pela definição de microempresa prevista na Recomendação 2003/361/CE, conforme aplicável em 11 de fevereiro de 2025.

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

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

- a) O Estado-Membro que concede a isenção supera em 5 pontos percentuais as metas de reciclagem de resíduos de embalagens por material a alcançar até 2025, e prevê-se que supere em 5 pontos percentuais a meta para 2030, de acordo com o relatório publicado pela Comissão três anos antes dessa data;
- b) O Estado-Membro que concede a isenção segue uma trajetória que lhe permite atingir as metas pertinentes de prevenção de resíduos previstas no artigo 43.º e consegue demonstrar ter reduzido os resíduos de embalagens gerados per capita em pelo menos, 3 % até 2028, em comparação com os resíduos de embalagens gerados per capita de 2018; e
- c) Os operadores económicos adotaram um plano empresarial de prevenção e reciclagem de resíduos que contribui para alcançar as metas de prevenção e reciclagem de resíduos previstas, respetivamente, nos artigos 43.º e 52.º.

Esse período de cinco anos pode ser renovado pelo Estado-Membro desde que estejam preenchidas todas as condições.

15. Sem prejuízo das condições previstas no artigo 51.º, os Estados-Membros podem fixar metas para os operadores económicos que excedam as metas mínimas previstas nos n.ºs 1, 2, 3, 5 e 6 do presente artigo na medida em que essas metas mais elevadas forem necessárias para que o Estado-Membro atinja uma ou mais das metas previstas no artigo 43.º.

16. Sem prejuízo das condições previstas no artigo 51.º, os Estados-Membros podem fixar metas para os operadores económicos no que respeita às bebidas disponibilizadas em embalagens de venda que não sejam abrangidas pelo n.º 6 do presente artigo, se essas metas adicionais forem necessárias para que o Estado-Membro atinja uma ou mais das metas previstas no artigo 43.º.

17. As metas previstas no presente artigo, ou determinadas nos seus termos, são calculadas para o período de um ano civil.

18. A fim de ter em conta o progresso científico e técnico, os dados económicos e a evolução económica mais recentes, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º para completar o presente regulamento a fim de prever:

- a) Isenções para os operadores económicos, para além das previstas no presente artigo, devido a condicionalismos económicos particulares registados num setor específico e relacionados com o cumprimento das metas previstas nos n.ºs 1, 2, 3, 5 e 6 do presente artigo;
- b) Isenções para formatos de embalagem específicos abrangidos pelas metas previstas nos n.ºs 1, 2, 3, 5 e 6 do presente artigo nos casos em que haja problemas de higiene e segurança dos alimentos que impeçam o cumprimento dessas metas;
- c) Isenções para formatos de embalagem específicos abrangidos pelas metas previstas nos n.ºs 1, 2, 3, 5 e 6 do presente artigo nos casos em que haja problemas ambientais que impeçam o cumprimento dessas metas.

19. Até 1 de janeiro de 2034, a Comissão, tendo em conta a evolução das tecnologias e a experiência prática adquirida pelos operadores económicos e pelos Estados-Membros, apresenta um relatório em que reexamina o cumprimento das metas para 2030 fixadas no presente artigo. No referido relatório, deve avaliar o seguinte, nomeadamente na perspetiva da avaliação ao longo do ciclo de vida das embalagens de utilização única e das embalagens reutilizáveis:

- a) Em que medida as metas para 2030 resultaram em soluções eficazes e de fácil aplicação que promovem a sustentabilidade das embalagens;
- b) A viabilidade de alcançar as metas para 2040 com base na experiência adquirida com o cumprimento das metas para 2030 e na evolução das circunstâncias;
- c) A pertinência de manter as isenções e derrogações previstas no presente artigo, e
- d) A necessidade ou a pertinência de fixar novas metas para a reutilização e o reenchimento de outras categorias de embalagens.

A avaliação da Comissão deve incluir um relatório do impacto no emprego. Se se justificar, o relatório é acompanhado de uma proposta legislativa de alteração do presente artigo, em especial das metas para 2040. Até dezembro de 2032, os Estados-Membros apresentam à Comissão dados sobre a avaliação do impacto no emprego no que diz respeito à execução das metas de reutilização nos seus territórios nacionais. Antes de apresentarem os dados à Comissão, os Estados-Membros informam e consultam os parceiros sociais nacionais que representam os trabalhadores e os empregadores nos setores abrangidos pelas metas de reutilização de embalagens.

Artigo 30.º

Regras para calcular o cumprimento das metas de reutilização

1. A fim de demonstrar o cumprimento das metas previstas no artigo 29.º, n.ºs 1 e 5, o operador económico que utiliza as embalagens calcula para cada meta separadamente:

- a) Para todos os formatos de embalagem enumerados no artigo 29.º, n.º 1 ou 5, consoante aplicável, que constituam embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização, o número de unidades equivalentes que utilizou num ano civil;
- b) Para todos os formatos de embalagem enumerados no artigo 29.º, n.º 1 ou 5, consoante aplicável, que não sejam os indicados na alínea a) do presente número, o número de unidades equivalentes que utilizou num ano civil.

2. Para efeitos da demonstração do cumprimento das metas previstas no artigo 29.º, n.º 6, e no artigo 33.º, o distribuidor final que disponibiliza aos consumidores os produtos em causa no mercado no território de um Estado-Membro calcula, separadamente para cada meta:

- a) O número total de unidades de venda ou o volume total de bebidas em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização disponibilizadas no território do Estado-Membro num dado ano civil;
- b) O número total de unidades de venda ou o volume total de bebidas disponibilizadas no território do Estado-Membro em embalagens distintas das referidas na alínea a) num dado ano civil.

3. Até 30 de junho de 2027, a Comissão adota atos de execução para determinar a metodologia para o cálculo das metas de reutilização previstas no artigo 29.º.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

4. A obrigação de demonstrar o cumprimento das metas de reutilização fixadas no artigo 29.º é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido 18 meses após a entrada em vigor dos atos de execução a que se refere o n.º 3 do presente artigo, consoante o que tiver lugar mais tarde.

*Artigo 31.º***Comunicação de dados relativos às metas de reutilização às autoridades competentes**

1. Os operadores económicos referidos no artigo 29.º, n.ºs 1 a 8, apresentam à autoridade competente a que se refere o artigo 40.º um relatório que contenha dados relativos ao cumprimento das metas de reutilização previstas no artigo 29.º.
2. A comunicação mencionada no n.º 1 deve realizar-se no prazo de seis meses a contar do termo do ano de referência relativamente ao qual os dados foram recolhidos.
3. O primeiro ano de referência corresponde ao ano civil de 2030.
4. As autoridades competentes criam sistemas eletrónicos através dos quais os dados lhes são comunicados e especificam os formatos a utilizar.
5. As autoridades competentes podem solicitar aos operadores económicos que forneçam quaisquer informações adicionais necessárias para garantir a fiabilidade dos dados comunicados.
6. Os Estados-Membros tornam público o relatório a que se refere o n.º 1.
7. Até 12 de fevereiro de 2027, a Comissão cria um observatório europeu da reutilização. Cabe ao observatório acompanhar a execução das medidas previstas no presente regulamento, recolher dados sobre as práticas de reutilização e contribuir para a elaboração de boas práticas no domínio da reutilização.

*Artigo 32.º***Obrigação de reenchimento no setor dos alimentos e bebidas para levar**

1. Até 12 de fevereiro de 2027:
 - a) Os distribuidores finais que exerçam a sua atividade comercial no setor HORECA e que disponibilizem no território de um Estado-Membro, em embalagens para levar, bebidas frias ou quentes disponibilizam um sistema que permita aos consumidores trazerem os seus próprios recipientes para serem enchidos;
 - b) Os distribuidores finais que exerçam a sua atividade comercial no setor HORECA e que disponibilizem no território de um Estado-Membro alimentos prontos para consumo em embalagens para levar disponibilizam um sistema que permita aos consumidores trazerem os seus próprios recipientes para ser enchidos.
2. Quando os consumidores trouxerem os seus próprios recipientes para serem enchidos, os distribuidores finais referidos no n.º 1 propõem-lhes os produtos para venda a preços não superiores e em condições não menos favoráveis do que os que proporcionam para a unidade de venda constituída pelos mesmos produtos numa embalagem de utilização única.

Os distribuidores finais informam os consumidores no ponto de venda, por meio de painéis informativos ou sinais claramente visíveis e legíveis, da possibilidade de obterem os produtos num recipiente reenchível disponibilizado pelo consumidor.

*Artigo 33.º***Obrigação de propor a reutilização no setor dos alimentos e bebidas para levar**

1. Até 12 de fevereiro de 2028, os distribuidores finais que exerçam a sua atividade comercial no setor HORECA e que disponibilizem no território de um Estado-Membro, em embalagens para levar, bebidas frias ou quentes ou alimentos prontos para consumo oferecem aos consumidores a possibilidade de obter os produtos em embalagens reutilizáveis abrangidas por um sistema de reutilização.
2. Os distribuidores finais informam os consumidores no ponto de venda, por meio de painéis informativos ou sinais claramente visíveis e legíveis, da possibilidade de obterem os produtos numa embalagem reutilizável.
3. Os distribuidores finais propõem para venda os produtos servidos em embalagens reutilizáveis a preços não superiores e em condições não menos favoráveis do que os que proporcionam para a unidade de venda constituída pelos mesmos produtos numa embalagem de utilização única.

4. Os distribuidores finais ficam isentos da aplicação do presente artigo se forem abrangidos pela definição de microempresa constante da Recomendação 2003/361/CE, conforme aplicável em 11 de fevereiro de 2025.
5. A partir de 2030, os distribuidores finais esforçam-se por propor 10 % dos produtos para venda num formato de embalagem reutilizável.
6. Nas condições previstas no artigo 51.º, os Estados-Membros podem fixar metas para os operadores económicos que vão além das metas mínimas estipuladas no n.º 5 do presente artigo, na medida em que sejam necessárias metas mais elevadas para que o Estado-Membro atinja uma ou mais das metas previstas no artigo 43.º.

CAPÍTULO VI SACOS DE PLÁSTICO

Artigo 34.º **Sacos de plástico**

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

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

2. As medidas a tomar pelos Estados-Membros para cumprir a meta fixada no n.º 1 têm em conta o impacto ambiental do fabrico, da reciclagem ou de eliminação dos sacos de plástico leves, bem como as propriedades de compostagem, a durabilidade ou a utilização específica prevista desses sacos. Tais medidas podem, em derrogação do artigo 4.º, consistir em restrições à comercialização, desde que sejam proporcionadas e não discriminatórias.
3. Para além das medidas previstas nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, os Estados-Membros podem tomar medidas, tais como a criação de instrumentos económicos e a fixação de metas nacionais de redução, relativamente a qualquer tipo de saco de plástico, independentemente da sua espessura de parede, em conformidade com as obrigações decorrentes do TFUE.
4. Os Estados-Membros podem excluir das obrigações previstas no n.º 1 os sacos de plástico muito leves que sejam necessários para fins de higiene ou fornecidos como embalagens de venda para alimentos a granel a fim de evitar o desperdício alimentar.
5. Até 12 de fevereiro de 2032, a Comissão elabora um relatório sobre os materiais de embalagem, distintos dos referidos nos n.ºs 1 e 2, que são suscetíveis de ter um impacto mais prejudicial no ambiente do que os sacos de plástico muito leves e, se se justificar, apresenta uma proposta legislativa que estabeleça metas de redução e medidas para as alcançar.

CAPÍTULO VII CONFORMIDADE DAS EMBALAGENS

Artigo 35.º **Métodos de teste, medição e cálculo**

Os testes, as medições e os cálculos para efeitos de conformidade e verificação da conformidade das embalagens com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 26.º ou determinados nos seus termos, devem ser efetuados recorrendo a métodos fiáveis, exatos e reproduzíveis que tomem em consideração os métodos geralmente reconhecidos como os mais avançados e cujos resultados se considere que apresentam um baixo grau de incerteza.

Artigo 36.º

Presunção de conformidade

1. Presume-se que os métodos de teste, medição ou cálculo a que se refere o artigo 35.º que estejam em conformidade com normas harmonizadas, ou partes de normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* estão em conformidade com os requisitos previstos nesse artigo que sejam abrangidos pelas referidas normas ou partes delas.
2. Se os métodos de teste, medição ou cálculo referidos no n.º 1 do presente artigo forem aplicados por organismos de avaliação da conformidade acreditados nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷²⁾, presume-se que estão em conformidade com os requisitos previstos no n.º 1 do presente artigo.
3. Presume-se que as embalagens que estejam em conformidade com normas harmonizadas, ou partes de normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* estão em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 26.º, ou determinados nos seus termos, que sejam abrangidos pelas referidas normas ou partes delas.

Artigo 37.º

Especificações comuns

1. Presume-se que as embalagens que estejam em conformidade com as especificações comuns a que se refere o n.º 2 do presente artigo, ou partes destas, estão em conformidade com os requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 26.º ou nos termos desses artigos, na medida em que esses requisitos estejam abrangidos por essas especificações comuns ou por partes delas.
2. A Comissão pode determinar, por meio de atos de execução, especificações comuns para os requisitos fixados nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 26.º ou nos termos desses artigos se estiverem preenchidas as seguintes condições:
 - a) Uma das seguintes:
 - i) não ter sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 nenhuma referência a normas harmonizadas que abranjam os requisitos pertinentes fixados nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 26.º do presente regulamento ou nos termos desses artigos, nem se esperar que seja publicada uma referência desse tipo num prazo razoável, ou
 - ii) a norma existente não satisfazer os requisitos que o pedido visa abranger; e
 - b) A Comissão ter solicitado, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1025/2012, a uma ou várias organizações europeias de normalização a elaboração ou revisão de uma norma harmonizada para os requisitos fixados nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 26.º do presente regulamento ou nos termos desses artigos e verificar-se uma das seguintes situações:
 - i) o pedido não ter sido aceite por nenhuma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido, ou
 - ii) o pedido ter sido aceite por, pelo menos, uma das organizações europeias de normalização às quais foi dirigido, mas a norma harmonizada solicitada:
 - não ter sido adotada dentro do prazo fixado no pedido,
 - não satisfazer o pedido, ou
 - não estar totalmente de acordo com os requisitos que visa abranger.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

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

⁽⁷²⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

4. Quando uma organização europeia de normalização adote uma norma harmonizada e a proponha à Comissão tendo em vista a publicação da sua referência no *Jornal Oficial da União Europeia*, a Comissão avalia a norma harmonizada nos termos do Regulamento (UE) n.º 1025/2012. Sempre que se publique no *Jornal Oficial da União Europeia* uma referência a uma norma harmonizada, a Comissão revoga os atos de execução a que se refere o n.º 2 do presente artigo, ou partes deles, que abrangem os mesmos requisitos determinados nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 26.º ou nos termos desses artigos.

5. Quando um Estado-Membro ou o Parlamento Europeu considere que uma especificação comum não satisfaz totalmente os requisitos determinados nos artigos 5.º a 12.º, 24.º e 26.º ou nos termos desses artigos, informa a Comissão desse facto, apresentando uma explicação pormenorizada. A Comissão avalia a referida explicação pormenorizada e pode, se se justificar, alterar o ato de execução que determina a especificação comum em questão.

Artigo 38.º

Procedimento de avaliação da conformidade

A avaliação da conformidade das embalagens no que respeita aos requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º ou nos termos desses artigos deve ser realizada de acordo com o procedimento previsto no anexo VII.

Artigo 39.º

Declaração de conformidade UE

1. A declaração de conformidade UE deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos previstos nos artigos 5.º a 12.º ou nos termos desses artigos.

2. A declaração de conformidade UE deve respeitar o modelo fixado no anexo VIII, conter os elementos especificados no módulo constante do anexo VII e ser permanentemente atualizada. Deve ser elaborada, ou traduzida numa ou mais línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado a embalagem é colocada ou disponibilizada.

3. Se a embalagem ou o produto embalado estiverem sujeitos a mais do que um ato da União que exija uma declaração de conformidade UE, deve, se for adequado, ser elaborada uma única declaração de conformidade UE referente a todos esses atos da União. A declaração deve indicar os atos da União em causa e as respetivas referências de publicação. A declaração pode consistir num dossiê constituído pelas várias declarações de conformidade UE pertinentes.

4. Ao elaborar a declaração de conformidade UE, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade da embalagem com os requisitos previstos no presente regulamento.

5. As autoridades competentes esforçam-se por controlar a exatidão de, pelo menos, uma parte das declarações de conformidade por ano, avaliadas segundo uma abordagem baseada no risco, e tomam as medidas necessárias para resolver situações de não conformidade, tais como a retirada do mercado dos produtos não conformes.

CAPÍTULO VIII

GESTÃO DAS EMBALAGENS E DOS RESÍDUOS DE EMBALAGENS

Secção 1

Disposições gerais

Artigo 40.º

Autoridade competente

1. Os Estados-Membros designam uma ou várias autoridades competentes como responsáveis pela execução e pela garantia do cumprimento das obrigações previstas no presente capítulo e no artigo 6.º, n.º 10, no artigo 29.º, n.ºs 1 a 7 e 9, e nos artigos 30.º a 34.º.

2. Os Estados-Membros determinam os pormenores da organização e do funcionamento da autoridade ou autoridades competentes, incluindo as regras administrativas e processuais que regem:

- a) A inscrição no registo de produtores em conformidade com o artigo 44.º;
- b) A organização e o acompanhamento dos requisitos de comunicação de informações previstos no artigo 44.º, n.ºs 7 e 8;
- c) A supervisão do cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor em conformidade com o artigo 45.º;
- d) A autorização para fins de cumprimento da responsabilidade alargada do produtor em conformidade com o artigo 47.º;
- e) A disponibilização de informações em conformidade com o artigo 56.º.

3. Até 12 de julho de 2025, os Estados-Membros comunicam à Comissão os nomes e endereços das autoridades competentes designadas nos termos do n.º 1. Os Estados-Membros informam a Comissão, sem demora injustificada, de quaisquer alterações dos nomes ou dos endereços das referidas autoridades competentes.

Artigo 41.º

Relatório de alerta precoce

1. Em cooperação com a Agência Europeia do Ambiente, a Comissão elabora relatórios sobre os progressos realizados no cumprimento das metas fixadas nos artigos 43.º e 52.º, o mais tardar três anos antes do termo de cada um dos prazos fixados nos mesmos artigos.

2. Os relatórios referidos no n.º 1 devem conter os seguintes elementos:

- a) Uma estimativa do grau de cumprimento das metas por Estado-Membro;
- b) Uma lista dos Estados-Membros em risco de incumprimento das metas nos prazos fixados, acompanhada de recomendações adequadas dirigidas aos Estados-Membros em causa;
- c) Exemplos de boas práticas seguidas na União que possam constituir orientações para se avançar no sentido do cumprimento das metas.

Artigo 42.º

Planos de gestão de resíduos e programas de prevenção de resíduos

1. Os Estados-Membros incluem nos planos de gestão de resíduos exigidos pelo artigo 28.º da Diretiva 2008/98/CE um capítulo específico sobre a gestão de embalagens e resíduos de embalagens, incluindo as medidas tomadas nos termos dos artigos 48.º, 50.º e 52.º do presente regulamento.

2. Os Estados-Membros incluem nos programas de prevenção de resíduos exigidos pelo artigo 29.º da Diretiva 2008/98/CE um capítulo específico sobre a prevenção de embalagens e resíduos de embalagens descartadas como lixo em espaços públicos, incluindo as medidas tomadas nos termos dos artigos 43.º e 51.º do presente regulamento.

Secção 2

Prevenção de resíduos

Artigo 43.º

Prevenção de resíduos de embalagens

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

- a) Pelo menos em 5 % até 2030;
- b) Pelo menos em 10 % até 2035;

c) Pelo menos em 15 % até 2040.

2. A fim de apoiar os Estados-Membros no cumprimento das metas de prevenção de resíduos de embalagens previstas no n.º 1 do presente artigo, a Comissão, até 12 de fevereiro de 2027, fixa um fator de correção para ter em conta o aumento ou a diminuição do turismo em comparação com o ano de referência de 2018 através de atos de execução adotados nos termos do artigo 56.º, n.º 7, alínea c). Esse fator de correção deve basear-se na taxa de produção de resíduos de embalagens por turista e na variação do número de turistas em relação ao ano de referência de 2018 e ter em conta o potencial de redução dos resíduos de embalagens no setor do turismo.

3. Sem prejuízo dos n.ºs 1 e 4, os Estados-Membros podem manter os sistemas separados que já tenham criado para a gestão dos resíduos de embalagens domésticos, por um lado, e para a gestão dos resíduos de embalagens industriais e comerciais, por outro.

4. Para alcançar as metas fixadas no n.º 1, cada Estado-Membro esforça-se por reduzir a quantidade de resíduos de embalagens de plástico produzidos.

5. Para além das medidas previstas no presente regulamento, os Estados-Membros aplicam, de acordo com os objetivos gerais da política da União em matéria de resíduos e a fim de alcançar as metas fixadas no presente artigo, medidas destinadas a prevenir a produção de resíduos de embalagens e a minimizar o impacto ambiental das embalagens. Tais medidas podem consistir na utilização de instrumentos económicos e outras medidas para incentivar a aplicação da hierarquia dos resíduos, tais como as medidas referidas nos anexos IV e IV-A da Diretiva 2008/98/CE, ou outros instrumentos e medidas adequados, incluindo incentivos proporcionados por regimes de responsabilidade alargada do produtor, bem como na obrigação de os produtores ou as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor adotarem planos de prevenção de resíduos. As medidas devem ser proporcionadas e não discriminatórias e ser concebidas de modo a evitar entraves ao comércio ou distorções da concorrência. Não podem conduzir a uma transição para a utilização de materiais de embalagem mais leves a fim de cumprir a meta de redução dos resíduos de embalagens.

6. Para efeitos do n.º 5 do presente artigo e sem prejuízo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷³⁾, os Estados-Membros incentivam os restaurantes, as cantinas, os bares, os cafés e os serviços de restauração a servirem aos seus clientes, quando disponível, água da torneira a título gratuito ou mediante uma taxa de serviço reduzida, num formato reutilizável ou reenchível.

7. Para efeitos do n.º 5, os Estados-Membros podem determinar medidas de prevenção de resíduos de embalagens que excedam as metas mínimas fixadas no n.º 1, atuando simultaneamente em conformidade com o presente regulamento.

8. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem, até 31 de dezembro de 2025, solicitar à Comissão que tome por referência para o cálculo das metas previstas no n.º 1 um ano diferente de 2018. Se um Estado-Membro apresentar tal solicitação, a Comissão pode, sem prejuízo dos n.ºs 5 e 7, autorizar o Estado-Membro a tomar por referência esse outro ano para efeitos do cálculo das metas previstas no n.º 1, desde que o Estado-Membro apresente provas fundamentadas:

- a) De que houve um aumento significativo dos resíduos de embalagens durante o ano que se pede seja tomado por referência para efeitos do cálculo das metas previstas no n.º 1;
- b) De que o aumento significativo dos resíduos de embalagens demonstrado em conformidade com a alínea a) se deve exclusivamente a alterações nos procedimentos de comunicação de informações;
- c) De que o aumento significativo dos resíduos de embalagens demonstrado em conformidade com a alínea a) não se deve a um aumento do consumo; e
- d) De uma melhor comparabilidade dos dados entre os Estados-Membros.

9. Até 12 de fevereiro de 2032, a Comissão reexamina as metas fixadas no n.º 1 e avalia a necessidade de prever metas específicas para determinados materiais de embalagem. Para esse efeito, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório, acompanhado de uma proposta legislativa, se a Comissão considerar que é adequado fazê-lo.

⁽⁷³⁾ Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (JO L 435 de 23.12.2020, p. 1).

Secção 3

Registo de produtores e responsabilidade alargada do produtor

Artigo 44.º

Registo de produtores

1. No prazo de 18 meses a contar da data de entrada em vigor do primeiro ato de execução adotado nos termos do n.º 14, cada Estado-Membro cria um registo nacional que sirva para controlar o cumprimento dos requisitos do presente capítulo pelos produtores.

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

2. Os produtores são obrigados a inscrever-se no registo referido no n.º 1 do presente artigo em cada Estado-Membro em cujo território disponibilizem pela primeira vez embalagens ou desembalam produtos embalados sem serem utilizadores finais através da apresentação de um pedido de registo à autoridade competente responsável pelo registo de cada Estado-Membro em causa. Se o produtor tiver mandatado uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor para cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor em seu nome, nos termos do artigo 46.º, n.º 1, cabe a essa organização cumprir as obrigações previstas no presente artigo, salvo disposição em contrário do Estado-Membro em que esteja previsto o registo.

3. Os Estados-Membros podem prever que as obrigações previstas no presente artigo possam, mediante mandato escrito, ser cumpridas em nome dos produtores por um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor.

4. Os produtores não podem disponibilizar embalagens ou produtos embalados no território de um Estado-Membro pela primeira vez, ou desembalar produtos embalados sem serem utilizadores finais, se eles próprios ou, se for o caso, nos termos do artigo 45.º, os seus mandatários para a responsabilidade alargada do produtor não estiverem registados nesse mesmo Estado-Membro.

5. Do pedido de registo devem constar as informações exigidas no anexo IX, parte A. Um Estado-Membro pode solicitar aos produtores que facultem informações ou documentos adicionais se essas informações ou documentos forem necessários para controlar e assegurar o cumprimento do presente regulamento e das regras adotadas por esse Estado-Membro nos termos do artigo 40.º, n.º 2.

6. O mandatário para a responsabilidade alargada do produtor que represente mais do que um produtor indica separadamente, para além das informações a prestar nos termos do n.º 5, o nome e os dados de contacto de cada um dos produtores que representa.

7. O produtor ou, se for o caso, o respetivo mandatário para a responsabilidade alargada do produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, conforme previsto pelo direito nacional em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do presente artigo, apresenta à autoridade competente responsável pelo registo, até 1 de junho, as informações previstas no anexo IX, parte B, ponto 1, relativamente a cada ano civil completo anterior.

Os Estados-Membros podem exigir que informação prestada nos termos do presente número seja auditada e certificada por auditores independentes sob a supervisão das autoridades competentes referidas no artigo 40.º, n.º 1, com base em eventuais normas nacionais.

8. Quando um produtor tiver disponibilizado pela primeira vez no território do Estado-Membro uma quantidade de embalagens, incluindo as embalagens de produtos embalados, inferior a 10 toneladas durante um ano civil, ou quando um produtor na aceção do artigo 3.º, n.º 1, ponto 15, alínea e), desembalar uma quantidade de embalagens inferior a 10 toneladas durante um ano civil, o produtor, ou, se for o caso, o seu mandatário para a responsabilidade alargada do produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, conforme previsto pelo direito nacional em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do presente artigo, apresenta as informações previstas no anexo IX, parte B, ponto 2, à autoridade competente responsável pelo registo, até 1 de junho relativamente a cada ano civil anterior completo.

Em derrogação do primeiro parágrafo, um Estado-Membro pode, para um ano civil específico, fixar um limiar máximo inferior ao referido no primeiro parágrafo se o Estado-Membro não ser assim, tivesse dados exatos insuficientes para:

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

9. Se for necessário por motivos orçamentais, os Estados-Membros podem exigir que o produtor apresente trimestralmente as informações previstas no anexo IX, parte B, pontos 1 e 2, à autoridade competente responsável pelo registo.

10. Os produtores, no caso do cumprimento a título individual das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, a organização em matéria de responsabilidade do produtor incumbida de cumprir essas obrigações, no caso do cumprimento a título coletivo das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, ou os operadores dos sistemas de reutilização, caso caiba a estes sistemas o cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, comunicam anualmente à autoridade competente as informações previstas no anexo IX, parte B, ponto 3, relativamente a cada ano civil anterior.

Nos casos em que, nos termos do direito nacional, sejam as autoridades públicas as responsáveis pela organização da gestão dos resíduos de embalagens, os Estados-Membros podem prever que sejam essas autoridades a apresentar as informações previstas no anexo IX, parte B, ponto 3.

11. A autoridade competente responsável pelo registo:

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

12. O produtor ou, se for o caso, o respetivo mandatário para a responsabilidade alargada do produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor notifica, sem demora injustificada, a autoridade competente de quaisquer alterações das informações contidas no registo e de qualquer cessação definitiva da disponibilização pela primeira vez no território do Estado-Membro da embalagem ou do produto embalado a que se refere o registo. Os produtores que deixem de existir como tais são eliminados do registo três anos após o termo do ano civil em que termina o seu registo.

13. Os Estados-Membros asseguram que a lista dos produtores registados esteja facilmente acessível e disponível ao público a título gratuito, sem prejuízo da preservação da confidencialidade das informações comercialmente sensíveis, em conformidade com o direito aplicável dos Estados-Membros e da União. A lista dos produtores registados deve ser apresentada num formato legível por máquina e ser passível de pesquisa e classificação, e respeita as normas abertas para utilização por parte de terceiros.

14. A Comissão adota, até 12 de fevereiro de 2026, atos de execução para determinar o formato a utilizar para a inscrição no registo e para a comunicação das informações destinadas ao registo, assim como para especificar a granularidade dos dados a comunicar, os tipos de embalagens e as categorias de materiais a incluir na informação apresentada.

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

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

Artigo 45.º

Responsabilidade alargada do produtor

1. Os produtores estão sujeitos à responsabilidade alargada do produtor em virtude dos regimes previstos em conformidade com os artigos 8.º e 8.º-A da Diretiva 2008/98/CE e com a presente secção no que respeita às embalagens, incluindo embalagens de produtos embalados, que disponibilizam pela primeira vez no território de um Estado-Membro ou que desembalam sem serem utilizadores finais.

2. Para além dos custos referidos no artigo 8.º-A, n.º 4, alínea a), da Diretiva 2008/98/CE, as contribuições financeiras pagas pelos produtores devem cobrir os seguintes custos:

- a) Os custos da rotulagem dos recetáculos de resíduos para a recolha de resíduos de embalagens, tal como referido no artigo 13.º do presente regulamento; e
- b) Os custos da realização de inquéritos sobre a composição dos resíduos urbanos indiferenciados recolhidos, nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2023/595 da Comissão ⁽⁷⁴⁾ e dos atos de execução a adotar nos termos do artigo 56.º, n.º 7, alínea a), do presente regulamento, caso esses atos de execução prevejam a obrigação de realizar tais inquéritos.

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

3. O produtor a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, ponto 15, alíneas c) e d), nomeia, mediante mandato escrito, um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor em cada Estado-Membro em que o produtor disponibilize embalagens ou produtos embalados pela primeira vez, que não aquele onde o produtor está estabelecido. Os Estados-Membros podem prever que os produtores estabelecidos em países terceiros nomeiem, mediante mandato escrito, um mandatário para a responsabilidade alargada do produtor quando disponibilizam embalagens ou produtos embalados no seu território pela primeira vez.

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

- a) Informações sobre o registo de produtores a que se refere o artigo 44.º do presente regulamento no Estado-Membro em que o consumidor está situado e número(s) de inscrição do produtor nesse registo;
- b) Uma autocertificação do produtor que confirme que este só propõe embalagens relativamente às quais sejam cumpridos os requisitos de responsabilidade alargada do produtor a que se referem os n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo no Estado-Membro em que o consumidor está situado.

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

5. Os Estados-Membros podem prever que, caso esteja prevista uma conciliação automatizada dos dados com o registo nacional nesse Estado-Membro, tal seja aplicável à verificação da informação referida no n.º 4, alíneas a) e b).

6. Ao receber as informações referidas no n.º 4 e antes de autorizar os produtores a utilizarem os seus serviços, o fornecedor da plataforma em linha envia todos os esforços para avaliar se as informações recebidas estão completas e são fiáveis.

7. Os produtores que propõem embalagens ou produtos embalados a consumidores situados na União facultam aos prestadores de serviços de execução as informações referidas no n.º 4, alíneas a) e b), do presente artigo, no momento da celebração do contrato entre o prestador de serviços de execução e o produtor relativo a qualquer um dos serviços referidos no artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2019/1020.

⁽⁷⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/595 da Comissão, de 16 de março de 2023, que estabelece o formulário para a declaração relativa ao recurso próprio baseado nos resíduos de embalagens de plástico não reciclados nos termos do Regulamento (UE, Euratom) 2021/770 do Conselho (JO L 79 de 17.3.2023, p. 151).

8. Ao receberem as informações a que se refere o n.º 7 do presente artigo e no momento da celebração do contrato entre o prestador de serviços de execução e o produtor relativo a qualquer um dos serviços referidos no artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2019/1020, os prestadores de serviços de execução envidam todos os esforços para avaliar se as informações a que se refere o n.º 7 do presente artigo são fiáveis e estão completas, seja utilizando qualquer base de dados oficial em linha ou interface oficial em linha de acesso livre, disponibilizadas por um Estado-Membro ou pela União ou por meio de uma lista publicamente disponível dos produtores registados prevista no artigo 44.º, n.º 13, do presente regulamento, seja solicitando ao produtor que forneça documentos comprovativos provenientes de fontes fiáveis. Para efeitos do presente regulamento, os produtores são responsáveis pela exatidão das informações prestadas.

Se obtiverem indicações suficientes de que alguma informação a que se refere o n.º 7 obtida do produtor em causa é inexata, está incompleta ou não está atualizada, ou se tiverem motivos para o supor, os prestadores de serviços de execução solicitam aos produtores que corrijam a situação sem demora ou no prazo fixado pelo direito da União ou pelo direito nacional, consoante o caso.

Se os produtores não corrigirem ou completarem essa informação, os prestadores de serviços de execução suspendem rapidamente a prestação do seu serviço a esses produtores em relação à oferta de embalagens ou produtos embalados aos consumidores situados na União até que o pedido tenha sido plenamente satisfeito. Os prestadores de serviços de execução comunicam aos produtores os motivos da suspensão.

9. Sem prejuízo do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/1150 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁷⁵⁾, se o prestador de serviços de execução suspender a prestação do seu serviço nos termos do n.º 8 do presente artigo, o produtor tem o direito de contestar a decisão do prestador de serviços de execução perante um tribunal do Estado-Membro em que esteja estabelecido o prestador de serviços de execução.

Artigo 46.º

Organização competente em matéria de responsabilidade do produtor

1. Os produtores podem mandar uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, autorizada em conformidade com o artigo 47.º, para cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor em seu nome. Os Estados-Membros podem adotar medidas para tornar obrigatório mandar uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor para cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor.

2. Se, no território de um Estado-Membro, uma ou várias organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor tiverem autorização para cumprir obrigações de responsabilidade alargada do produtor em nome dos produtores, o Estado-Membro assegura que, no seu conjunto, a referida organização ou organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor e os produtores que não tenham mandatado nenhuma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor para cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor cobrem todo o território do Estado-Membro no que diz respeito às atividades previstas no artigo 47.º, n.º 3, e nos artigos 48.º e 50.º. Os Estados-Membros nomeiam um terceiro independente para supervisionar o cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor por parte das organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor de forma coordenada, ou confiam tal supervisão à autoridade competente.

3. As organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor asseguram a confidencialidade dos dados na sua posse no que respeita a informações exclusivas de produtores individuais ou dos seus mandatários ou que lhes sejam diretamente atribuíveis.

4. Para além das informações previstas no artigo 8.º-A, n.º 3, alínea e), da Diretiva 2008/98/CE, as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor publicam nos seus sítios Web, pelo menos uma vez por ano, informações sobre a quantidade de embalagens, incluindo as embalagens de produtos embalados, disponibilizados pela primeira vez no território de um Estado-Membro, ou desembalados por um produtor sem ser um utilizador final, e sobre os níveis de materiais valorizados e reciclados em relação à quantidade de embalagens relativamente à qual cumpriram obrigações em matéria de responsabilidade do produtor.

Os Estados-Membros podem prever que as autoridades públicas responsáveis pela organização da gestão dos resíduos de embalagens publiquem nos seus sítios Web, pelo menos uma vez por ano, informações sobre os níveis de materiais valorizados e reciclados em relação à quantidade de resíduos de embalagens produzida no seu território.

5. As organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor asseguram a igualdade de tratamento dos produtores, independentemente da sua origem ou dimensão, sem impor encargos desproporcionados aos produtores de pequenas quantidades de embalagens, incluindo as embalagens de produtos embalados, incluindo as pequenas e médias empresas.

⁽⁷⁵⁾ Regulamento (UE) 2019/1150 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à promoção da equidade e da transparência para os utilizadores profissionais de serviços de intermediação em linha (JO L 186 de 11.7.2019, p. 57).

Artigo 47.º

Autorização para fins de cumprimento da responsabilidade alargada do produtor

1. O produtor, no caso do cumprimento a título individual das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, ou a organização em matéria de responsabilidade do produtor incumbida de cumprir essas obrigações, no caso do cumprimento a título coletivo das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, solicitam à autoridade competente autorização para fins de cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor.
2. Ao adotarem as medidas em que especificam as regras administrativas e processuais a que se refere o artigo 40.º, n.º 2, os Estados-Membros fixam os requisitos e os pormenores do procedimento de autorização. Tais requisitos e pormenores podem ser diferentes consoante o cumprimento das obrigações da responsabilidade alargada do produtor seja individual ou coletivo. Os Estados-Membros também devem prever as modalidades de verificação da conformidade, incluindo as informações a prestar para esse efeito pelos produtores ou pelas organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor. O procedimento de autorização deve compreender requisitos relativos à verificação das disposições adotadas para garantir a conformidade com os requisitos previstos no n.º 3 do presente artigo, bem como prazos para tal verificação, os quais não podem exceder 18 semanas a contar da apresentação de um dossiê de pedido completo. Essa verificação é efetuada por uma autoridade competente ou um perito independente, que emite um relatório de verificação sobre os respetivos resultados. O perito independente deve ser independente da autoridade competente e das organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor ou dos produtores autorizados para fins do cumprimento a título individual.
3. As medidas a prever pelos Estados-Membros nos termos do n.º 2 devem incluir medidas que garantam:
 - a) Que sejam cumpridos os requisitos previstos no artigo 8.º-A, n.º 3, alíneas a) a d), da Diretiva 2008/98/CE;
 - b) Que as medidas tomadas ou pagas pelo produtor ou pela organização competente em matéria de responsabilidade do produtor sejam suficientes para permitir a devolução e a gestão de todos os resíduos de embalagens, em conformidade com o artigo 48.º, n.ºs 1 e 5, e o artigo 50.º, a título gratuito para os consumidores, com uma frequência proporcional à área e ao volume dos resíduos de embalagens cobertos, no que diz respeito à quantidade e aos tipos de embalagens, incluindo embalagens de produtos embalados, disponibilizados pela primeira vez no território de um Estado-Membro pelo produtor ou pelos produtores em nome dos quais atua a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, ou às embalagens desembaladas por esse produtor ou produtores sem serem utilizadores finais;
 - c) Que estejam em vigor os acordos necessários para o efeito, incluindo acordos preliminares, com distribuidores, autoridades públicas ou terceiros que efetuam a gestão de resíduos em seu nome;
 - d) Que se disponha da capacidade de triagem e reciclagem necessária para garantir que os resíduos de embalagens recolhidos sejam posteriormente sujeitos a tratamento preliminar e reciclagem de alta qualidade;
 - e) Que seja cumprido o requisito previsto no n.º 6 do presente artigo.
4. O produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor notificam a autoridade competente, sem demora injustificada, de quaisquer alterações das informações contidas no pedido de autorização, de quaisquer alterações que digam respeito aos termos da autorização, ou da cessação definitiva das atividades. A autoridade competente pode decidir alterar a autorização com base em algumas ou todas as alterações notificadas.
5. A autoridade competente pode decidir revogar a autorização, em especial se o produtor ou a organização competente em matéria de responsabilidade do produtor deixar de cumprir os requisitos relativos à organização do tratamento de resíduos de embalagens, não cumprir outras obrigações de responsabilidade alargada do produtor decorrentes dos regimes previstos em conformidade com os artigos 8.º e 8.º-A da Diretiva 2008/98/CE e com a presente secção, tais como as obrigações de comunicação de informações à autoridade competente, ou as obrigações de notificação eventuais alterações dos termos da autorização, ou se o produtor tiver cessado as suas atividades.
6. O produtor, no caso do cumprimento a título individual das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, ou a organização em matéria de responsabilidade do produtor incumbida de cumprir essas obrigações, no caso do cumprimento a título coletivo das obrigações decorrentes da responsabilidade alargada do produtor, prestam uma garantia adequada destinada a cobrir os custos relacionados com as operações de gestão de resíduos imputáveis ao produtor, ou pela organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, no caso do incumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor, inclusive em caso de cessação definitiva das atividades ou de insolvência. Os Estados-Membros podem especificar requisitos adicionais aplicáveis a tal garantia. A garantia pode assumir a forma de um fundo público que é financiado por contribuições dos produtores e pelo qual um Estado-Membro é solidariamente responsável.

Secção 4

Sistemas de devolução, recolha, depósito e devolução

Artigo 48.º

Sistemas de devolução e recolha

1. Os Estados-Membros asseguram a criação de sistemas e infraestruturas que permitam a devolução e a recolha seletiva de todos os resíduos de embalagens provenientes dos utilizadores finais, a fim de garantir que esses resíduos sejam tratados em conformidade com os artigos 4.º, 10.º e 13.º da Diretiva 2008/98/CE e de facilitar a sua preparação para a reutilização e a reciclagem de alta qualidade.

As embalagens que cumpram os critérios de conceção para a reciclagem, conforme previstos nos atos delegados adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 4, do presente regulamento, devem ser objeto de recolha com vista à reciclagem. É proibida a incineração e a deposição em aterro dessas embalagens, exceto no caso dos resíduos resultantes de operações subsequentes de tratamento de resíduos de embalagens recolhidos seletivamente para os quais a reciclagem não é viável ou não produz os melhores resultados ambientais.

2. A fim de agilizar a reciclagem de alta qualidade, os Estados-Membros asseguram a existência de sistemas e infraestruturas completas de recolha e triagem para facilitar a reciclagem e assegurar a disponibilidade de matérias-primas plásticas para a reciclagem. Tais sistemas e infraestruturas podem proporcionar um acesso prioritário aos materiais reciclados destinados a serem utilizados em aplicações em que a qualidade distintiva do material reciclado seja preservada ou recuperada, de modo a que este possa voltar a ser reciclado e utilizado de forma idêntica e numa aplicação semelhante, com perdas mínimas de quantidade, qualidade ou função.

3. Os Estados-Membros podem prever derrogações da obrigação de devolução e de recolha seletiva de resíduos prevista no n.º 1 do presente artigo para determinados formatos de resíduos, desde que a recolha conjunta de frações de resíduos de embalagens, ou a recolha de resíduos de embalagens ou de frações desses resíduos juntamente com outros resíduos, não afete a capacidade de esses resíduos de embalagens ou suas frações serem submetidos a operações de preparação para a reutilização, reciclagem ou outras operações de valorização, em conformidade com os artigos 4.º e 13.º da Diretiva 2008/98/CE, e desde que essa recolha conjunta conduza, através destas operações, a resultados de qualidade comparável à que se obtém através da recolha seletiva.

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

5. Os sistemas e as infraestruturas a que se refere o n.º 1 devem:

- a) Estar abertos à participação dos operadores económicos dos setores abrangidos, das autoridades públicas competentes e de terceiros que efetuam a gestão de resíduos em seu nome;
 - b) Cobrir todo o território do Estado-Membro e todos os resíduos de embalagens provenientes de todos os tipos de embalagens e atividades e ter em conta a dimensão da população, o volume previsto e a composição dos resíduos de embalagens, bem como a acessibilidade e proximidade dos utilizadores finais; os sistemas devem incluir a recolha seletiva em espaços públicos, instalações comerciais e zonas residenciais, e ter capacidade suficiente;
 - c) Estar abertos a produtos importados, em particular em condições não discriminatórias no tocante às modalidades ou quaisquer tarifas requeridas para acesso, e ser concebidos de modo a evitar entraves ao comércio ou distorções da concorrência.
6. Os Estados-Membros podem prever a participação dos sistemas públicos de gestão de resíduos na organização dos sistemas referidos no n.º 1.

7. Os Estados-Membros tomam medidas para promover a reciclagem dos resíduos de embalagens que cumpram as normas de qualidade aplicáveis à utilização de materiais reciclados nos setores pertinentes.

*Artigo 49.º***Recolha obrigatória**

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

*Artigo 50.º***Sistemas de depósito e devolução**

1. Até 1 de janeiro de 2029, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar a recolha seletiva de pelo menos 90 %, em peso, por ano, dos seguintes formatos de embalagem disponibilizados no mercado pela primeira vez no seu território num dado ano civil:

- a) Garrafas de plástico de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de três litros; e
- b) Recipientes de metal de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de três litros.

Os Estados-Membros podem utilizar a quantidade de resíduos de embalagens produzidos a partir de embalagens colocadas no mercado para calcular, conforme previsto nos atos de execução adotados ao abrigo do artigo 56.º, n.º 7, alínea a), as metas fixadas no primeiro parágrafo, nas alíneas a) e b) do presente número, conforme previsto no ato de execução a que se refere o artigo 56.º, n.º 7, alínea a).

2. A fim de alcançar as metas fixadas no n.º 1, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar a criação de sistemas de depósito e devolução para os formatos de embalagem pertinentes referidos no n.º 1, e para assegurar que seja cobrado um depósito no ponto de venda.

3. Em derrogação do disposto no n.º 2, os Estados-Membros podem isentar os operadores económicos do setor HORECA da cobrança de depósito se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) A embalagem sujeita a depósito é aberta nas instalações;
- b) O produto é consumido nas instalações; e
- c) A embalagem sujeita a depósito vazia é devolvida nas instalações.

4. O n.º 2 não se aplica às embalagens para:

- a) Categorias de produtos vitivinícolas enumeradas no anexo VII, parte II, pontos 1, 3, 8, 9, 11, 12, 15, 16 e 17, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, ou produtos vitivinícolas aromatizados na aceção do Regulamento (UE) n.º 251/2014;
- b) Produtos semelhantes a produtos vitivinícolas e produtos vitivinícolas aromatizados e que sejam obtidos a partir de frutas que não sejam uvas e de produtos hortícolas, e outras bebidas fermentadas do código NC 2206 00;
- c) Bebidas espirituosas à base de álcool correspondentes à posição NC 2208; e
- d) Leite e produtos lácteos enumerados no anexo I, parte XVI, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

Em derrogação do disposto no n.º 2, os Estados-Membros podem isentar as garrafas de plástico de utilização única para bebidas e os recipientes de metal de utilização única para bebidas com capacidade inferior a 0,1 litros da participação nos sistemas de depósito e devolução, se tal participação não for tecnicamente viável.

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

- a) A taxa de recolha seletiva exigida no artigo 48.º do formato de embalagem em questão apresentada à Comissão nos termos do artigo 56.º, n.º 1, alínea c), é igual ou superior a 80 %, em peso, das embalagens desse formato disponibilizadas no território do Estado-Membro pela primeira vez no ano civil de 2026; e
- b) Até 1 de janeiro de 2028, o Estado-Membro notifica a Comissão do seu pedido de isenção e apresenta um plano de execução que descreva uma estratégia com medidas concretas, incluindo o respetivo calendário, que garanta o cumprimento da taxa de recolha seletiva de 90 %, em peso, das embalagens referidas no n.º 1.

Para efeitos do disposto na alínea a), se a informação sobre a taxa de recolha seletiva do formato de embalagem relevante ainda não tiver sido comunicada à Comissão, o Estado-Membro apresenta uma justificação, em como as condições de isenção determinadas no presente número são cumpridas. A justificação baseia-se em dados nacionais validados, e uma descrição das medidas aplicadas que inclui uma descrição das medidas aplicadas.

6. No prazo de três meses a contar da receção do plano de execução apresentado nos termos do n.º 5, alínea b), a Comissão pode solicitar ao Estado-Membro em causa que reveja o plano, se considerar que este não cumpre os requisitos previstos no n.º 5, alínea b). O Estado-Membro apresenta um plano de execução revisto no prazo de três meses a contar da receção do pedido da Comissão.

7. Se a taxa de recolha seletiva das embalagens referidas no n.º 1 no Estado-Membro diminuir e permanecer abaixo de 90 %, em peso, de um determinado formato de embalagem colocado no mercado durante três anos civis consecutivos, a Comissão notifica o Estado-Membro de que a isenção deixou de ser aplicável. O sistema de depósito e devolução deve ser criado até 1 de janeiro do segundo ano civil seguinte àquele em que a Comissão notificar o Estado-Membro de que a isenção deixou de ser aplicável.

8. Os Estados-Membros esforçam-se por criar e manter sistemas de depósito e devolução, em especial para garrafas de vidro de utilização única para bebidas e embalagens de cartão para bebidas. Os Estados-Membros procuram assegurar que os sistemas de depósito e devolução para formatos de embalagens de utilização única, em especial garrafas de vidro de utilização única para bebidas, abranjam igualmente embalagens reutilizáveis, sempre que tal seja técnica e economicamente viável.

9. Os Estados-Membros podem, na observância das regras gerais previstas no TFUE e em conformidade com o presente regulamento, adotar disposições que vão além dos requisitos mínimos previstos no presente artigo, por exemplo prevendo a possibilidade de incluir as embalagens enumeradas no n.º 4, bem como embalagens para outros produtos ou feitas de outros materiais.

10. Os Estados-Membros asseguram que, para os utilizadores finais, fazer uso dos pontos e oportunidades de devolução de embalagens reutilizáveis com finalidades e formatos semelhantes aos previstos no n.º 1 seja tão prático como os pontos e oportunidades de devolução são para devolver embalagens de utilização única no âmbito de um sistema de depósito e devolução.

11. Até 1 de janeiro de 2029, os Estados-Membros asseguram que pelo menos os sistemas de depósito e devolução criados nos termos do n.º 2 do presente artigo no seguimento da entrada em vigor do presente regulamento cumpram os requisitos mínimos enumerados no anexo X.

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

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

12. Os requisitos mínimos enumerados no anexo X do presente regulamento não se aplicam nas regiões ultraperiféricas reconhecidas no artigo 349.º, terceiro parágrafo, do TFUE, tendo em conta as suas especificidades locais.

Secção 5.º

Reutilização e reenchimento

Artigo 51.º

Reutilização e reenchimento

1. Os Estados-Membros tomam medidas para encorajar a criação de sistemas de reutilização de embalagens com incentivos suficientes à devolução, bem como de sistemas de reenchimento, de forma ambientalmente correta. Tais sistemas devem cumprir os requisitos previstos nos artigos 27.º e 28.º e no anexo VI e não podem comprometer a higiene dos géneros alimentícios nem a segurança dos consumidores.

2. As medidas a que se refere o n.º 1 podem ser:

- a) A utilização de sistemas de depósito e devolução conformes com os requisitos mínimos do anexo X para embalagens reutilizáveis e para formatos de embalagem diferentes dos referidos no artigo 50.º, n.º 1;
 - b) A utilização de incentivos económicos, incluindo a obrigação de os distribuidores finais cobrarem um preço pelo uso de embalagens de utilização única e informarem os consumidores sobre o custo dessas embalagens no ponto de venda;
 - c) A obrigação de os fabricantes ou os distribuidores finais disponibilizarem, em embalagens reutilizáveis no âmbito de um sistema de reutilização ou através de reenchimento, uma determinada percentagem de outros produtos, para além dos abrangidos pelas metas de reutilização fixadas no artigo 29.º, desde que tal não cause distorções no mercado interno ou entraves ao comércio de produtos provenientes de outros Estados-Membros.
3. Os Estados-Membros asseguram que os regimes de responsabilidade alargada do produtor e os sistemas de depósito e devolução afetem uma percentagem mínima do seu orçamento ao financiamento de ações de redução e prevenção.

Secção 6

Metas de reciclagem e promoção da reciclagem

Artigo 52.º

Metas de reciclagem e promoção da reciclagem

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para cumprir as seguintes metas de reciclagem em todo o seu território:
- a) Até 31 de dezembro de 2025, pelo menos 65 %, em peso, de todos os resíduos de embalagens produzidos;
 - b) Até 31 de dezembro de 2025, as seguintes percentagens mínimas, em peso, dos seguintes materiais específicos contidos nos resíduos de embalagens produzidos:
 - i) 50 % do plástico,
 - ii) 25 % da madeira,
 - iii) 70 % dos metais ferrosos,
 - iv) 50 % do alumínio,
 - v) 70 % do vidro,
 - vi) 75 % do papel e do cartão;
 - c) Até 31 de dezembro de 2030, pelo menos 70 %, em peso, de todos os resíduos de embalagens produzidos;
 - d) Até 31 de dezembro de 2030, as seguintes percentagens mínimas, em peso, dos seguintes materiais específicos contidos nos resíduos de embalagens produzidos:
 - i) 55 % do plástico,
 - ii) 30 % da madeira,
 - iii) 80 % dos metais ferrosos,
 - iv) 60 % do alumínio,
 - v) 75 % do vidro,
 - vi) 85 % do papel e do cartão.
2. Sem prejuízo do n.º 1, alíneas a) e c), os Estados-Membros podem prorrogar os prazos fixados no n.º 1, alíneas b) e d), por um período máximo de cinco anos, nas seguintes condições:

- a) A derrogação das metas no período da prorrogação limita-se a um máximo de 15 pontos percentuais, respeitantes a uma única meta ou repartidos entre duas metas;
 - b) Nenhuma taxa de reciclagem de uma meta individual é reduzida para um nível inferior a 30 % em consequência da derrogação das metas no período da prorrogação;
 - c) Nenhuma taxa de reciclagem de uma meta individual fixada no n.º 1, alínea b), subalíneas v) e vi), é reduzida para um nível inferior a 60 %, e nenhuma taxa de reciclagem de uma meta individual fixada no n.º 1, alínea d), subalíneas v) e vi), é reduzida para um nível inferior a 70 %, em consequência da derrogação das metas no período da prorrogação; e
 - d) O mais tardar 24 meses antes do termo do prazo em questão fixado no n.º 1, alíneas b) e d), do presente artigo, o Estado-Membro notifica a Comissão da sua intenção de prorrogar esse prazo e apresenta-lhe um plano de execução nos termos do anexo XI do presente regulamento, que pode ser combinado com um plano de execução apresentado nos termos do artigo 11.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2008/98/CE.
3. Caso um Estado-Membro solicite o adiamento do prazo fixado no n.º 1, alínea d), do presente artigo a Comissão pode, no prazo de três meses a contar da receção do plano de execução apresentado nos termos do n.º 2, alínea d), do presente artigo, solicitar ao Estado-Membro em causa que reveja o plano, se considerar que este não cumpre os requisitos previstos no anexo XI. O Estado-Membro em causa apresenta um plano de execução revisto no prazo de três meses a contar da receção do pedido da Comissão. Se considerar que o plano de execução revisto continua a não cumprir os requisitos previstos no anexo XI, e que é improvável que o Estado-Membro consiga cumprir as metas dentro do período de prorrogação nos termos do n.º 2 do presente artigo, a Comissão rejeita o plano de execução e o Estado-Membro é obrigado a cumprir as metas dentro dos prazos fixados no n.º 1, alínea d), do presente artigo.
4. Até 12 de fevereiro de 2032, a Comissão reexamina as metas fixadas no n.º 1, alíneas c) e d), com vista ao seu aumento ou à fixação de novas metas. Para esse efeito, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório, acompanhado de uma proposta legislativa, se a Comissão considerar que é adequado fazê-lo.
5. Os Estados-Membros incentivam, se for adequada, a utilização de materiais obtidos a partir de resíduos de embalagens reciclados no fabrico de embalagens e outros produtos:
- a) Melhorando as condições do mercado para esses materiais;
 - b) Revendo as regras em vigor que impedem a utilização desses materiais.
6. Os Estados-Membros podem, na observância das regras gerais previstas no TFUE e em conformidade com o presente regulamento, adotar disposições que vão além das metas mínimas fixadas no presente artigo.

Artigo 53.º

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

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

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

- a) As embalagens disponibilizadas no território de um Estado-Membro nesse ano específico, ou desembaladas por um produtor sem ser um utilizador final; ou
- b) A quantidade de resíduos de embalagens produzidos no mesmo ano nesse Estado-Membro.

Os cálculos realizados nos termos deste número devem ser ajustados de modo a assegurar a comparabilidade, a fiabilidade e a exaustividade dos resultados, em conformidade com os requisitos e as verificações a determinar através do ato de execução adotado nos termos do artigo 56.º, n.º 7, alínea a).

- 3. Os Estados-Membros calculam o peso dos resíduos de embalagens reciclados num determinado ano civil. O peso dos resíduos de embalagens reciclados é calculado como o peso das embalagens que se tornaram resíduos que, depois de submetidas a todas as operações de controlo, triagem e outras operações preliminares necessárias para remover os materiais constituintes dos resíduos que não são visados pelas operações posteriores de reprocessamento e para assegurar uma

reciclagem de alta qualidade, entram na operação de reciclagem pela qual os materiais constituintes dos resíduos são efetivamente reprocessados em produtos, materiais ou substâncias.

4. Os dados respeitantes às embalagens compósitas e outras embalagens compostas por mais de um material são calculados e comunicados por cada material constituinte das embalagens. Os Estados-Membros podem prever derrogações deste requisito quando um determinado material constitua uma parte insignificante da unidade de embalagem e não represente, em caso algum, mais de 5 % da massa total dessa unidade.

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

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

- a) Esses resíduos à saída da operação de triagem sejam posteriormente reciclados;
- b) O peso dos materiais ou substâncias que são removidos por outras operações anteriores à operação de reciclagem e não são posteriormente reciclados não seja incluído no peso dos resíduos comunicados como reciclados.

6. Os Estados-Membros criam um sistema eficaz de controlo da qualidade e de rastreabilidade dos resíduos de embalagens para garantir o cumprimento das condições previstas nos n.ºs 2 a 5 do presente artigo. Tal sistema pode ser constituído por registos eletrónicos criados nos termos do artigo 35.º, n.º 4, da Diretiva 2008/98/CE ou por especificações técnicas relativas aos requisitos de qualidade dos resíduos triados. Pode também basear-se nas taxas médias de perda para os resíduos triados relativas a vários tipos de resíduos e práticas de gestão de resíduos, desde que não seja possível obter dados fiáveis de outra forma. As taxas médias de perda são calculadas com base nas regras de cálculo fixadas no ato delegado adotado nos termos do artigo 11.º-A, n.º 10, da Diretiva 2008/98/CE.

7. A quantidade de resíduos de embalagens biodegradáveis que entra no tratamento aeróbio ou anaeróbio pode ser contabilizada como reciclada se o tratamento gerar um composto, digerido, ou outro produto com quantidades semelhantes de material reciclado em relação aos resíduos que entram no tratamento, destinado a ser utilizado como produto ou material reciclado ou substância reciclada. Se o produto resultante do tratamento for utilizado nos solos, os Estados-Membros podem contabilizá-lo como reciclado se desta utilização resultar um benefício para a agricultura ou uma melhoria ambiental.

8. A quantidade de materiais constituintes dos resíduos de embalagens que deixaram de constituir resíduos em resultado de uma operação preparatória antes de serem reprocessados pode ser contabilizada como reciclada, desde que tais materiais se destinem a posterior reprocessamento em produtos, materiais ou substâncias a utilizar para o seu fim original ou para outros fins. Todavia, os materiais que deixaram de constituir resíduos e que se destinam a ser utilizados como combustíveis ou outros meios de produção de energia, ou a ser incinerados, utilizados como material de enchimento ou depositados em aterro, não são contabilizados como reciclados.

9. Os Estados-Membros podem ter em conta a reciclagem de metais separados após a incineração de resíduos proporcionalmente à quota-parte dos resíduos de embalagens incinerados, desde que os metais reciclados respeitem os critérios de qualidade previstos na Decisão (UE) 2019/1004.

10. Caso os resíduos de embalagens enviados para outro Estado-Membro para aí serem reciclados, só o Estado-Membro em que tiverem sido recolhidos pode contabilizá-lo como reciclado.

11. Os resíduos de embalagens exportados a partir da União só são contabilizados como reciclados pelo Estado-Membro em que tiverem sido recolhidos se os requisitos previstos no n.º 3 forem cumpridos e se, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1013/2006 ou o Regulamento (UE) 2024/1157, consoante aplicável, o exportador apresentar provas documentais de que a transferência de resíduos cumpre os requisitos do referido regulamento, nomeadamente de que o tratamento dos resíduos de embalagens num país terceiro foi efetuado em condições equivalentes às previstas no direito ambiental aplicável da União.

Artigo 54.º

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

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

O nível ajustado é calculado subtraindo:

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

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

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

Secção 7

Comunicação de informações

Artigo 55.º

Informações sobre prevenção e gestão dos resíduos de embalagens

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

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

As obrigações previstas no primeiro parágrafo, alínea d), do presente número são aplicáveis a partir de 12 de agosto de 2028 ou da data de aplicação da disposição relevante do artigo 12.º, consoante a data que for posterior.

2. As informações referidas no n.º 1 devem estar atualizadas e ser disponibilizadas por meio de:

- a) Um sítio Web ou outros meios de comunicação eletrónica;
- b) Ações de informação ao público;

- c) Programas e campanhas de educação;
 - d) Sinalética numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos utilizadores finais e consumidores.
3. Quando forem prestadas informações ao público, deve ser preservada a confidencialidade das informações comercialmente sensíveis, em conformidade com o direito aplicável dos Estados-Membros e da União.

Artigo 56.º

Comunicação de informações à Comissão

1. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, relativamente a cada ano civil, os seguintes dados:
- a) Os dados relativos à aplicação do artigo 52.º, n.º 1, alíneas a) a d), e os dados enumerados no anexo XII, quadro 2, relativos às embalagens reutilizáveis;
 - b) O consumo anual de sacos de plástico muito leves, de sacos de plástico leves, de sacos de plástico espessos e de sacos de plástico muito espessos per capita, separadamente para cada categoria enumerada no anexo XII, quadro 4;
 - c) A taxa de recolha seletiva das embalagens elencadas no quadro 5 do anexo XII abrangidas pela obrigação de criar sistemas de depósito e devolução prevista no artigo 50.º, n.º 2.

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

2. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, relativamente a cada ano civil, os seguintes dados:
- a) A quantidade de embalagens disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro em causa, ou desembaladas por um produtor sem ser um utilizador final, para cada categoria de embalagens enumerada no anexo XII, quadro 3;
 - b) A quantidade de resíduos de embalagens recolhidos para cada material de embalagem a que se refere o artigo 52.º;
 - c) A quantidade de resíduos de embalagens reciclados e as taxas de reciclagem para cada categoria de embalagens enumerada no anexo XII, quadro 3.

3. O primeiro ano de referência corresponde:

- a) No que respeita às obrigações previstas no n.º 1, alíneas a) e b), e no n.º 2, ao segundo ano civil completo após a entrada em vigor do ato de execução que determina o formato para a comunicação de dados à Comissão, nos termos do n.º 7;
- b) No que respeita à obrigação prevista no n.º 1, alínea c), ao ano civil de 2028.

4. Os Estados-Membros apresentam, por via eletrónica, os dados referidos nos n.ºs 1 e 2 no prazo de 19 meses a contar do termo do ano de referência em relação ao qual foram recolhidos, no formato determinado pela Comissão nos termos do n.º 7.

5. Os dados apresentados pelos Estados-Membros em aplicação do presente artigo são acompanhados de um relatório de controlo da qualidade. Tal relatório de controlo da qualidade deve ser apresentado no formato determinado pela Comissão nos termos do n.º 7.

6. Os dados apresentados pelos Estados-Membros em aplicação do presente artigo são acompanhados de um relatório sobre a aplicação do artigo 53.º, n.ºs 7 e 11, e devem incluir informações detalhadas sobre as taxas médias de perda, se for o caso.

7. Até 12 de fevereiro de 2027, a Comissão adota atos de execução para prever:

- a) Regras para o cálculo, a verificação e a apresentação de dados em conformidade com o n.º 1, alíneas a) e c), e o n.º 2, incluindo a metodologia para determinar a quantidade dos resíduos de embalagens produzidos, e o formato para a apresentação desses dados;
- b) A metodologia para calcular o consumo anual de sacos de plástico leves per capita a que se refere o n.º 1, alínea b), e o formato para a apresentação desses dados;

- c) O fator de correção referido no artigo 43.º, n.º 2, a fim de ter em conta o aumento ou a diminuição do turismo em comparação com o ano de referência.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

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

Artigo 57.º

Bases de dados sobre embalagens

1. Até 12 meses a contar da data de adoção dos atos de execução referidos no artigo 56.º, n.º 7, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar a criação, de forma harmonizada, de bases de dados sobre embalagens e resíduos de embalagens, caso ainda não existam, a fim de permitir o cumprimento das obrigações de comunicação de informações previstas no artigo 56.º.

2. As bases de dados referidas no n.º 1 devem conter os seguintes elementos:

a) Informações sobre a dimensão, as características e a evolução dos fluxos de embalagens e resíduos de embalagens a nível de cada Estado-Membro;

b) Os dados enumerados no anexo XII.

3. As bases de dados sobre embalagens devem ser acessíveis ao grande público num formato legível por máquina, que permita o acesso aos dados atualizados relativos às informações comunicadas sobre a gestão dos resíduos de embalagens e ao respetivo custo e que assegure a interoperabilidade e a reutilização dos dados. Devem ser acessíveis na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro em causa por meio de:

a) Um sítio Web ou outros meios de comunicação eletrónica; ou

b) Relatórios públicos.

Os requisitos referidos no primeiro parágrafo não prejudicam as informações comercialmente sensíveis nem a legislação em matéria de proteção de dados.

CAPÍTULO IX

PROCEDIMENTOS DE SALVAGUARDA

Artigo 58.º

Procedimento aplicável a nível nacional às embalagens que apresentam um risco

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

Para efeitos do primeiro parágrafo, as autoridades responsáveis pela aplicação do presente regulamento dão seguimento às queixas ou aos relatórios relacionados com a alegada não conformidade das embalagens com o presente regulamento e verificam se foram tomadas as medidas corretivas adequadas.

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

2. Em derrogação do n.º 1, se houver um risco para a saúde humana relacionado com embalagens sensíveis ao contacto abrangidas por legislação específica destinada a proteger a saúde humana e esse risco seja transferido para o conteúdo embalado, as autoridades de fiscalização do mercado não realizam a avaliação do risco para a saúde humana ou animal com origem no material da embalagem. Em vez disso, alertam as autoridades competentes de avaliação de tais riscos, a saber, as autoridades competentes referidas nos Regulamentos (UE) 2017/625, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2019/6, ou na Diretiva 2001/83/CE.

3. Se considerarem que a não conformidade não se limita ao seu território, as autoridades de fiscalização do mercado comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.

4. O operador económico assegura que sejam tomadas todas as medidas corretivas adequadas no que respeita a todas as embalagens não conformes por si disponibilizadas no mercado em toda a União.

5. Se o operador económico não tomar medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, terceiro parágrafo, ou se a não conformidade persistir, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir a disponibilização da embalagem no respetivo território ou para a retirar ou recolher.

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

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

- a) Ao facto de a embalagem não preencher os requisitos de sustentabilidade previstos no presente regulamento ou nos seus termos;
- b) A lacunas nas normas harmonizadas ou nas especificações comuns a que se referem os artigos 36.º e 37.º do presente regulamento.

7. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que toma as medidas previstas no n.º 5, informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros de quaisquer medidas adotadas e de quaisquer dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade da embalagem em causa e, em caso de esse Estado-Membro se opor às medidas tomadas nos termos do n.º 5, das suas objeções.

8. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas nos n.ºs 5 ou 7, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções às medidas provisórias tomadas por um Estado-Membro, considera-se que estas são justificadas.

Os Estados-Membros podem prever um período de aplicação para as medidas provisórias superior ou inferior a três meses para atender às especificidades dos requisitos em causa.

9. Os Estados-Membros asseguram que a embalagem seja retirada do respetivo mercado ou que sejam tomadas sem demora outras medidas restritivas adequadas em relação à embalagem ou ao fabricante em causa.

Artigo 59.º

Procedimento de salvaguarda da União

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

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

2. A Comissão endereça e comunica o ato de execução referido no n.º 1 a todos os Estados-Membros, bem como ao operador económico em causa sem demora.

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

Se a medida nacional for considerada injustificada, é revogada pelo Estado-Membro em causa.

3. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade da embalagem for atribuída a lacunas nas normas harmonizadas a que se refere o artigo 36.º do presente regulamento, a Comissão aplica o procedimento previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012.

4. Se a medida nacional for considerada justificada e a não conformidade da embalagem for atribuída a lacunas nas especificações técnicas comuns a que se refere o artigo 37.º, a Comissão altera ou revoga, sem demora, as especificações técnicas comuns em causa.

Artigo 60.º

Embalagem conforme que apresenta um risco

1. Se, depois de efetuar a avaliação prevista no artigo 58.º, um Estado-Membro verificar que, embora conforme com os requisitos aplicáveis previstos nos artigos 5.º a 12.º ou determinados nos termos desses artigos, uma embalagem apresenta ainda assim um risco para o ambiente ou para a saúde humana, exige sem demora que o operador económico em causa:

- a) Tome, num prazo razoável determinado pelas autoridades de fiscalização do mercado e consentâneo com a natureza e, se for o caso, com o grau do risco, todas as medidas adequadas para garantir que, quando colocada no mercado, a embalagem em causa já não apresente tal risco;
- b) Reponha a conformidade da embalagem;
- c) Retire a embalagem do mercado; ou
- d) Recolha a embalagem.

2. Em derrogação do n.º 1, se houver um risco para a saúde humana relacionado com embalagens sensíveis ao contacto que sejam abrangidas por legislação específica destinada a proteger a saúde humana e esse risco for transferido para o conteúdo embalado, as autoridades de fiscalização não devem realizar uma avaliação em relação ao risco para a saúde humana ou animal decorrente do material de embalagem. Devem, em vez disso, alertar as autoridades com competência para controlar tais riscos, a saber, as autoridades competentes referidas nos Regulamentos (UE) 2017/625, (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 ou (UE) 2019/6 ou na Diretiva 2001/83/CE.

3. O operador económico assegura que sejam tomadas medidas corretivas adequadas no que respeita a todas as embalagens não conformes por si disponibilizadas no mercado em toda a União.

4. O Estado-Membro informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros das suas constatações e ações subsequentes nos termos do n.º 1. As informações prestadas devem abranger todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários para identificar a embalagem não conforme, a origem e a cadeia de aprovisionamento da embalagem, a natureza do risco e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

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

O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

Por imperativos de urgência devidamente justificados relacionados com a proteção do ambiente ou da saúde humana, a Comissão adota um ato de execução imediatamente aplicável pelo procedimento a que se refere o artigo 65.º, n.º 3.

A Comissão endereça e comunica o ato de execução referido no presente número a todos os Estados-Membros, bem como ao operador económico em causa.

*Artigo 61.º***Controlos das embalagens que entram no mercado da União**

1. As autoridades de fiscalização do mercado comunicam sem demora às autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 as medidas referidas no artigo 58.º, n.º 5, do presente regulamento, caso a não conformidade não se limite ao seu território. Devem ser incluídas todas as informações pertinentes, em especial os pormenores necessários para identificar a embalagem não conforme a que se aplicam as medidas e, no caso de um produto embalado, o próprio produto.
2. As autoridades designadas nos termos do artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020 utilizam as informações comunicadas nos termos do n.º 1 do presente artigo para efetuar a sua análise de risco nos termos do artigo 25.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/1020.
3. A comunicação de informações a que se refere o n.º 1 é efetuada mediante a introdução das informações no ambiente pertinente de gestão dos riscos aduaneiros.
4. A Comissão prevê uma interligação entre o sistema de informação e comunicação a que se refere o artigo 58.º, n.º 6, e o ambiente a que se refere o n.º 3 do presente artigo, a fim de automatizar a comunicação a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Tal interligação deve começar a funcionar o mais tardar 24 meses a contar da data de adoção do ato de execução a que se refere o n.º 5 do presente artigo.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos de execução que especifiquem as regras processuais e os pormenores das disposições de execução do n.º 4, incluindo as funcionalidades, os elementos de dados e o tratamento de dados, bem como as regras relativas ao tratamento de dados pessoais, à confidencialidade e à responsabilidade pelo tratamento aplicáveis à interligação a que se refere o n.º 4.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

*Artigo 62.º***Não conformidade formal**

1. O Estado-Membro que tome conhecimento de qualquer uma das seguintes circunstâncias exige ao operador económico em causa que ponha termo à não conformidade verificada:
 - a) A declaração de conformidade UE não foi elaborada;
 - b) A declaração de conformidade UE não foi corretamente elaborada;
 - c) O código QR ou o suporte de dados a que se refere o artigo 12.º não faculta o acesso às informações exigidas em conformidade com esse mesmo artigo;
 - d) A documentação técnica a que se refere o anexo VII não está disponível, não está completa ou contém erros;
 - e) As informações a que se refere o artigo 15.º, n.º 6, ou o artigo 18.º, n.º 3, estão em falta, são falsas ou estão incompletas;
 - f) Não estão cumpridos outros requisitos administrativos previstos no artigo 15.º ou no artigo 18.º;
 - g) Não estão cumpridos os requisitos em matéria de restrições ao excesso de embalagem ou à utilização de certos formatos de embalagem previstos nos artigos 24.º e 25.º;
 - h) Relativamente às embalagens reutilizáveis, não estão cumpridos os requisitos relativos à criação, ao funcionamento ou à participação num sistema de reutilização a que se refere o artigo 27.º;
 - i) Relativamente ao reenchimento, não estão cumpridos os requisitos de informação previstos no artigo 28.º, n.ºs 1 e 2;
 - j) Não estão cumpridos os requisitos relativos às estações de reenchimento previstos no artigo 28.º, n.º 3;
 - k) Não foram alcançadas as metas de reutilização previstas no artigo 29.º;
 - l) As obrigações de reenchimento previstas no artigo 32.º e de oferta de reutilização previstas no artigo 33.º não estão cumpridas;

- m) Não estão cumpridos os requisitos relativos às embalagens recicláveis previstos no artigo 6.º;
- n) Não estão cumpridos os requisitos relativos ao teor mínimo de material reciclado das embalagens de plástico previstos no artigo 7.º.
2. Se persistir qualquer não conformidade referida no n.º 1, alíneas a) a f), o Estado-Membro em causa toma todas as medidas adequadas para proibir a disponibilização da embalagem no mercado ou para garantir que a embalagem seja recolhida ou retirada do mercado.
3. Se persistir qualquer não conformidade referida no n.º 1, alíneas g) a n), do presente artigo, os Estados-Membros aplicam as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento previstas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 68.º.

CAPÍTULO X

CONTRATOS PÚBLICOS ECOLÓGICOS

Artigo 63.º

Contratos públicos ecológicos

1. A fim de incentivar a oferta e a procura de embalagens sustentáveis do ponto de vista ambiental, a Comissão adota, até 12 de fevereiro de 2030, atos de execução em que especifica requisitos mínimos obrigatórios para os contratos públicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2014/24/UE, no caso das embalagens ou produtos embalados ou no caso dos serviços que utilizam embalagens ou produtos embalados, ou da Diretiva 2014/25/UE, e adjudicados pelas autoridades adjudicantes, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, ponto 1, da Diretiva 2014/24/UE ou do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2014/25/UE, ou pelas entidades adjudicantes, na aceção do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2014/25/UE, nos quais as embalagens ou os produtos embalados representam mais de 30 % do valor estimado do contrato ou do valor dos produtos utilizados pelos serviços que são objeto do contrato. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2, do presente regulamento.
2. Os requisitos previstos nos atos de execução nos termos do n.º 1 aplicam-se aos procedimentos de adjudicação de contratos públicos a que se refere o mesmo número que sejam iniciados 12 meses ou mais a partir da data de entrada em vigor do ato de execução em causa.
3. Os requisitos mínimos obrigatórios para os contratos públicos ecológicos devem basear-se nos requisitos fixados nos artigos 5.º a 11.º ou nos seus termos e nos seguintes elementos:
- a) O valor e o volume dos contratos públicos adjudicados relativos a embalagens ou produtos embalados ou a serviços ou obras que utilizem embalagens ou produtos embalados;
 - b) A viabilidade económica de as autoridades adjudicantes ou as entidades adjudicantes adquirirem embalagens ou produtos embalados mais sustentáveis do ponto de vista ambiental, sem que tal implique custos desproporcionados;
 - c) A situação do mercado, a nível da União, das embalagens ou produtos embalados em causa;
 - d) Os efeitos dos requisitos para a concorrência;
 - e) As obrigações em matéria de gestão dos resíduos de embalagens.
4. Os requisitos mínimos obrigatórios para os contratos públicos ecológicos podem assumir a forma de:
- a) Especificações técnicas na aceção do artigo 42.º da Diretiva 2014/24/UE e do artigo 60.º da Diretiva 2014/25/UE;
 - b) Critérios de seleção na aceção do artigo 58.º da Diretiva 2014/24/UE e do artigo 80.º da Diretiva 2014/25/UE; ou
 - c) Condições de execução dos contratos na aceção do artigo 70.º da Diretiva 2014/24/UE e do artigo 87.º da Diretiva 2014/25/UE.

Estes requisitos mínimos obrigatórios para os contratos públicos ecológicos devem ser elaborados em conformidade com os princípios constantes das Diretivas 2014/24/UE e 2014/25/UE a fim de facilitar o cumprimento dos objetivos do presente regulamento.

5. As autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes a que se refere o n.º 1 podem, em casos devidamente justificados, derrogar os requisitos previstos nos atos de execução adotados nos termos do n.º 1, por motivos de segurança pública ou de saúde pública. As autoridades adjudicantes e as entidades adjudicantes podem igualmente, em casos devidamente justificados, derrogar os requisitos, caso estes sejam suscetíveis de causar dificuldades técnicas insolúveis.

CAPÍTULO XI

DELEGAÇÃO DE PODERES E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 64.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições fixadas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.ºs 7 e 8, no artigo 6.º, n.º 4, primeiro e terceiro parágrafos, no artigo 6.º, n.º 6, no artigo 7.º, n.º 9, no artigo 7.º, n.º 12, segundo parágrafo, no artigo 7.º, n.º 13, no artigo 11.º, n.º 2, no artigo 29.º, n.º 10, no artigo 29.º, n.º 12, sexto parágrafo, no artigo 29.º, n.º 13, segundo parágrafo, e no artigo 29.º, n.º 18, é conferido à Comissão por um prazo de 10 anos a contar de 11 de fevereiro de 2025. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de 10 anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.ºs 7 e 8, no artigo 6.º, n.º 4, primeiro e terceiro parágrafos, no artigo 6.º, n.º 6, no artigo 7.º, n.º 9, no artigo 7.º, n.º 12, segundo parágrafo, no artigo 7.º, n.º 13, no artigo 11.º, n.º 2, no artigo 29.º, n.º 10, no artigo 29.º, n.º 12, sexto parágrafo, no artigo 29.º, n.º 13, segundo parágrafo, e no artigo 29.º, n.º 18, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios dispostos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.ºs 7 ou 8, do artigo 6.º, n.º 4, primeiro ou terceiro parágrafo, do artigo 6.º, n.º 6, do artigo 7.º, n.º 9, do artigo 7.º, n.º 12, segundo parágrafo, do artigo 7.º, n.º 13, do artigo 11.º, n.º 2, do artigo 29.º, n.º 10, do artigo 29.º, n.º 12, sexto parágrafo, do artigo 29.º, n.º 13, segundo parágrafo, e do artigo 29.º, n.º 18, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 65.º

Procedimento de comité

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

CAPÍTULO XII
ALTERAÇÕES

Artigo 66.º

Alteração do Regulamento (UE) 2019/1020

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

1) Ao anexo I são aditados os seguintes pontos:

- «74. Diretiva (UE) 2019/904 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, relativa à redução do impacto de determinados produtos de plástico no ambiente (JO L 155 de 12.6.2019, p. 1);
75. Regulamento (UE) 2025/40 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de dezembro de 2024, relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a Diretiva 94/62/CE (JO L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).»;

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

Artigo 67.º

Alteração da Diretiva (UE) 2019/904

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

1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

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

«2. Se a presente diretiva entrar em conflito com a Diretiva 94/62/CE ou com a Diretiva 2008/98/CE, prevalece a presente diretiva, salvo disposição em contrário do Regulamento (UE) 2025/40 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) Regulamento (UE) 2025/40 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de dezembro de 2024, relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a Diretiva 94/62/CE (JO L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).»;

b) É aditado o seguinte número:

«3. Se o artigo 4.º da presente diretiva entrar em conflito com o artigo 25.º, n.ºs 1 e 6, do Regulamento (UE) 2025/40, no que diz respeito às embalagens de plástico de utilização única enumeradas no anexo V, ponto 3, do referido regulamento, prevalece o artigo 25.º, n.ºs 1 e 6, do mesmo regulamento.»;

2) No artigo 6.º, n.º 5, as alíneas a) e b) são suprimidas a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido três anos a contar da entrada em vigor do ato de execução referido no artigo 7.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2025/40, consoante a data que for posterior;

3) No artigo 13.º, n.º 1, a alínea e) é suprimida a partir de 1 de janeiro de 2030 ou da data em que tiverem decorrido três anos a contar da entrada em vigor do ato de execução referido no artigo 7.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2025/40, consoante a data que for posterior;

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

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

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

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

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

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

b) Tipicamente consumidos a partir do recipiente; e

c) Prontos a consumir sem preparação suplementar, ou seja, sem cozinhar, cozer ou aquecer,

incluindo os recipientes para alimentos utilizados na restauração rápida ou que contenham qualquer outro tipo de refeição pronta para consumo imediato, excetuando os recipientes para bebidas, os pratos e os sacos e invólucros que contenham alimentos;

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

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

b) São aditados os seguintes pontos:

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

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

12) Anéis de plástico para embalagens múltiplas utilizados como embalagens grupadas na aceção do artigo 3.º, ponto 6, do Regulamento (UE) 2025/40.».

CAPÍTULO XIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 68.º

Sanções

1. Até 12 de fevereiro de 2027, os Estados-Membros determinam as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

2. As sanções por incumprimento dos artigos 24.º a 29.º incluem coimas. Quando o sistema jurídico de um Estado-Membro não preveja coimas, poderá aplicar-se o presente número de modo a que o procedimento sancionatório seja iniciado pela autoridade competente e imposta uma coima pelos tribunais nacionais competentes, garantindo ao mesmo tempo que tais medidas jurídicas corretivas são eficazes e têm um efeito equivalente às coimas mencionadas no presente número. Em todo o caso, as sanções impostas também devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

3. Os Estados-Membros notificam a Comissão, até 12 de fevereiro de 2027, das regras e medidas a que se referem os n.ºs 1 e 2 e notificam-na, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Artigo 69.º

Avaliação

Até 12 de agosto de 2034, a Comissão realiza uma avaliação do presente regulamento e do seu contributo para o funcionamento do mercado interno e a melhoria da sustentabilidade ambiental das embalagens. Tal avaliação deve ter uma parte dedicada, nomeadamente, ao impacto do presente regulamento no sistema agroalimentar e no desperdício alimentar. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões um relatório sobre as principais conclusões dessa avaliação. Os Estados-Membros transmitem à Comissão as informações necessárias para a elaboração do referido relatório.

Artigo 70.º

Revogação e disposições transitórias

1. A Diretiva 94/62/CE é revogada, com efeitos a partir de 12 de agosto de 2026, com as seguintes exceções:
 - a) O artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 94/62/CE, que continua a ser aplicável até 30 meses a contar da data de entrada em vigor do ato de execução adotado nos termos do artigo 12.º, n.º 6, do presente regulamento;
 - b) O artigo 9.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 94/62/CE, que continua a ser aplicável no que diz respeito aos requisitos essenciais, nos termos do anexo II, ponto 1, primeiro travessão, dessa diretiva, até 31 de dezembro de 2029;
 - c) O artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, o artigo 6.º, n.º 1, alíneas d) e e), e o artigo 6.º-A da Diretiva 94/62/CE, que continuam a ser aplicáveis até 31 de dezembro de 2028;
 - d) O artigo 12.º, n.ºs 3-A, 3-B, 3-C e 4 da Diretiva 94/62/CE, que continua a ser aplicável até 31 de dezembro de 2028, exceto no que respeita ao disposto relativamente à comunicação de dados à Comissão, em relação à qual continua a ser aplicável até 31 de dezembro de 2029;
2. A Decisão 97/129/CE é revogada, com efeitos a partir de 12 de agosto de 2028.
3. As Decisões 2001/171/CE e 2009/292/CE permanecem em vigor e continuam a ser aplicáveis até serem revogadas por atos delegados adotados pela Comissão nos termos do artigo 5.º, n.º 8, do presente regulamento.
4. Os Estados-Membros podem manter as disposições nacionais que restrinjam a colocação no mercado de embalagens nos formatos e para as utilizações enumeradas no anexo V, pontos 2 e 3, até 1 de janeiro de 2030. O artigo 4.º, n.º 3, não se aplica a essas medidas nacionais até 1 de janeiro de 2030.
5. As remissões para a Diretiva 94/62/CE revogada entendem-se como remissões para o presente regulamento e são lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo XIII do presente regulamento.

Artigo 71.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 12 de agosto de 2026.

No entanto, o artigo 67.º, n.º 5, é aplicável a partir de 12 de fevereiro de 2029.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de dezembro de 2024.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

R. METSOLA

Pelo Conselho

O Presidente

BÓKA J.

ANEXO I

Lista indicativa de artigos abrangidos pelo âmbito da definição de embalagem prevista no artigo 3.º, n.º 1, ponto 1

A. Artigo 3.º, n.º 1, ponto 1, alínea a)

1. Artigos que se consideram embalagens:

Caixas de confeitos

Películas que envolvem as embalagens de CD

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

Naperões para bolos, vendidos com os bolos

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

Vasos para flores e plantas, incluindo tabuleiros de sementes, destinados a serem utilizados apenas para a venda e o transporte

Frascos de vidro para soluções injetáveis

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

Cabides para vestuário (vendidos com uma peça de vestuário)

Caixas de fósforos

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

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

Saquetas de alumínio para chá e café

Caixas utilizadas para bisnagas de pasta dentífrica

2. Artigos que não se consideram embalagens:

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

Caixas de ferramentas

Películas de cera que envolvem os queijos

Peles de salsichas e enchidos

Cabides para vestuário (vendidos separadamente)

Cartuchos para impressoras

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

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

Sacos solúveis para detergentes

Lanternas para campas (recipientes para velas)

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

B. Artigo 3.º, n.º 1, ponto 1, alíneas b) e c)

1. Artigos que se consideram embalagens:

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

Pincel de máscara integrado no fecho do recipiente

Etiquetas autocolantes apostas noutro artigo de embalagem

Agrafos

Bolsas de plástico

Utensílios de dosagem integrados no fecho de recipientes para detergentes

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

2. Artigos que não se consideram embalagens:

Etiquetas de identificação por radiofrequências (RFID)

Rótulos autocolantes para pneus em conformidade com o Regulamento (UE) 2020/740 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾

C. Artigo 3.º, n.º 1, ponto 1, alíneas d) e e)

1. Artigos que se consideram embalagens, se concebidas para enchimento no ponto de venda:

Sacos de papel ou de plástico

Pratos e copos descartáveis

Película retrátil

Sacos para sanduíches

Folha de alumínio

Invólucros de plástico para roupa submetida a limpeza em lavandarias

2. Artigos que não se consideram embalagens:

Aagitadores

Talheres descartáveis

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

Formas de papel para pastelaria (vendidas vazias)

Naperões para bolos, vendidos sem os bolos

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

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2020/740 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de maio de 2020, relativo à rotulagem dos pneus no que respeita à eficiência energética e a outros parâmetros, que altera o Regulamento (UE) 2017/1369 e revoga o Regulamento (CE) n.º 1222/2009 (JO L 177 de 5.6.2020, p. 1).

ANEXO II

Categorias e parâmetros para a avaliação de reciclabilidade das embalagens

Quadro 1

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

N.º da categoria	Material de embalagem predominante	Tipo de embalagem	Formato (lista ilustrativa e não exaustiva)	Cor/ Transmissão ótica
1	Vidro	Vidro e embalagens compostas, compostas na sua maioria por vidro	Garrafas, boiões, frascos, potes de cosméticos, tinas, ampolas, frascinhos de vidro (silicossodocálcico), latas de aerossóis	—
2	Papel/cartão	Embalagens de papel/cartão	Caixas, tabuleiros, embalagens grupadas, embalagens de papel flexíveis (por exemplo, películas, folhas, bolsas, tampas, cones, invólucros)	—
3	Papel/cartão	Embalagens compostas, feitas na sua maioria de papel/cartão	Cartão para embalagens de líquidos e copos de papel (ou seja, laminados com poliolefina e com ou sem alumínio), tabuleiros, pratos e copos, papel/cartão metalizado ou revestido a plástico laminado, papel/cartão com revestimento/janelas de plástico	—
4	Metal	Aço e embalagens compostas, feitas na sua maioria de aço	Formatos rígidos feitos de aço, incluindo folha de flandres e aço inoxidável (latas de aerossóis, latas, latas de tinta, caixas, tabuleiros, tambores, tubos)	—
5	Metal	Alumínio e embalagens compostas, feitas na sua maioria de alumínio – rígido	Formatos rígidos feitos de alumínio (latas para alimentos e bebidas, garrafas, aerossóis, tambores, tubos, latas, caixas, tabuleiros)	—
6	Metal	Alumínio e embalagens compostas, feitas na sua maioria de alumínio – semirígido e flexível	Formatos semirígidos e flexíveis feitos de alumínio (recipientes e tabuleiros, tubos, folhas de alumínio, folhas de alumínio flexíveis)	—
7	Plástico	PET – rígido	Garrafas e frascos	Transparente incolor / colorido, opaco
8	Plástico	PET – rígido	Formatos rígidos, exceto garrafas e frascos (incluindo vasos, tinas, boiões, copos, tabuleiros e recipientes mono e multicamadas, latas de aerossóis)	Transparente incolor / colorido, opaco
9	Plástico	PET – flexível	Películas	Cor natural / colorido
10	Plástico	PE – rígido	Recipientes, garrafas, tabuleiros, vasos e tubos	Cor natural / colorido
11	Plástico	PE — flexível	Películas, incluindo embalagens multicamadas multi-materiais	Cor natural / colorido
12	Plástico	PP – rígido	Recipientes, garrafas, tabuleiros, vasos e tubos	Cor natural / colorido
13	Plástico	PP – flexível	Películas, incluindo embalagens multicamadas e multi-materiais	Cor natural / colorido

N.º da categoria	Material de embalagem predominante	Tipo de embalagem	Formato (lista ilustrativa e não exaustiva)	Cor/ Transmissão ótica
14	Plástico	HDPE e PP – rígido	Grades e paletes, placas de plástico cancelado	Cor natural / colorido
15	Plástico	PS e XPS – rígido	Formatos rígidos (incluindo embalagens de produtos lácteos, tabuleiros, copos e outros recipientes para alimentos)	Cor natural / colorido
16	Plástico	EPS – rígido	Formatos rígidos (incluindo caixas de pescados / de eletrodomésticos e tabuleiros)	Cor natural / colorido
17	Plástico	Outros plásticos rígidos (p. ex. PVC, PC), incluindo multimateriais – rígidos	Formatos rígidos, incluindo grandes recipientes para granel, tambores	—
18	Plástico	Outros plásticos flexíveis, incluindo multimateriais – flexível	Bolsas, blisters, embalagens termoformadas, embalagens de vácuo, embalagens de atmosfera/humidade modificadas, incluindo grandes recipientes para granel flexíveis, sacos, películas estiráveis	—
19	Plástico	Plásticos biodegradáveis ⁽¹⁾ – rígidos (p. ex., PLA, PHB) e flexíveis (p. ex., PLA)	Formatos rígidos e flexíveis	—
20	Madeira, cortiça	Embalagens de madeira, incluindo cortiça	Paletes, caixas, grades	—
21	Têxteis	Fibras têxteis naturais e sintéticas	Sacos	—
22	Cerâmica ou grés de porcelana	Argila, pedra	Vasos, recipientes, garrafas, boiões	—

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

Quadro 2

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

Materiais	Categorias	Correspondência com o anexo II, quadro I
Plástico	PET rígido	Categorias 7, 8
	PE rígido, PP rígido, HDPE e PP rígido	Categorias 10, 12, 14
	Películas/flexíveis	Categorias 9, 11, 13, 18
	PS, XPS, EPS	Categorias 15, 16
	Outros plásticos rígidos	Categoria 17
	Biodegradável (rígido e flexível)	Categoria 19

Materiais	Categorias	Correspondência com o anexo II, quadro I
Papel/cartão	Papel/cartão (exceto cartão para embalagens de líquidos)	Categorias 2, 3
	Cartão para embalagens de líquidos	Categoria 3
Metal	Alumínio	Categorias 5, 6
	Aço	Categoria 4
Vidro	Vidro	Categoria 1
Madeira	Madeira, cortiça	Categoria 20
Outros	Têxteis, cerâmica/porcelana e outros	Categorias 21, 22

Quadro 3

Classes de desempenho em matéria de reciclabilidade

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

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

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

A partir de 2035, será acrescentado um novo fator à avaliação da reciclabilidade das embalagens: a avaliação da «reciclagem em grande escala». Por conseguinte, será efetuada uma nova avaliação com base na quantidade (peso) de materiais efetivamente reciclados de cada uma das categorias de embalagens, em conformidade com a metodologia determinada nos atos de execução adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 5. Os limiares relacionados com os materiais de embalagem reciclados, por ano, para efeitos de conformidade com a avaliação da reciclagem em grande escala devem ser definidos tendo em conta as metas fixadas no artigo 3.º, n.º 1, ponto 39.

2030		2035			2038		
Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade	Conceção para a reciclagem Avaliação da reciclabilidade por unidade, em peso	Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade (para a conceção para a reciclagem)	Conceção para a reciclagem Avaliação da reciclabilidade por unidade, em peso	Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade (para a avaliação da reciclagem em grande escala)	Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade	Conceção para a reciclagem Avaliação da reciclabilidade por unidade, em peso	Classe de desempenho em matéria de reciclabilidade (para a avaliação da reciclagem em grande escala)
Classe A	Igual ou superior a 95 %	Classe A	Igual ou superior a 95 %	Classe A – Reciclagem em grande escala	Classe A	Igual ou superior a 95 %	Classe A – Reciclagem em grande escala
Classe B	Igual ou superior a 80 %	Classe B	Igual ou superior a 80 %	Classe B – Reciclagem em grande escala	Classe B	Igual ou superior a 80 %	Classe B – Reciclagem em grande escala
Classe C	Igual ou superior a 70 %	Classe C	Igual ou superior a 70 %	Classe C – Reciclagem em grande escala	Classe C NÃO PODE SER COLOCADO NO MERCADO	Igual ou superior a 70 %	Classe C – Reciclagem em grande escala
TECNICAMENTE NÃO RECICLÁVEL	Inferior a 70 %	TECNICAMENTE NÃO RECICLÁVEL	Inferior a 70 %	NÃO RECICLADO EM GRANDE ESCALA (abaixo dos limiares previstos no artigo 3.º, n.º 1, ponto 39)	TECNICAMENTE NÃO RECICLÁVEL	Inferior a 70 %	NÃO RECICLADO EM GRANDE ESCALA (abaixo dos limiares previstos no artigo 3.º, n.º 1, ponto 39)

Quadro 4

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

A lista constante do presente quadro é utilizada como base para a definição dos critérios de conceção para a reciclagem, conforme previsto no artigo 6.º, n.º 4. Os critérios de conceção para a reciclagem são posteriormente utilizados para determinar os cálculos conducentes às classes de desempenho enumeradas no quadro 3. Além disso, a avaliação dos parâmetros fixados nessa lista deve ter em conta:

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

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

Parâmetros para a definição dos critérios de conceção para a reciclagem	Relevância do parâmetro
Aditivos	«Aditivos» refere-se frequentemente a substâncias adicionadas a materiais para conferir propriedades específicas. A presença de aditivos nos recipientes de embalagem pode levar a uma triagem incorreta dos materiais de embalagem durante o processo de triagem e pode contaminar as matérias-primas secundárias obtidas.
Rótulos	A taxa de cobertura dos rótulos pode afetar a eficiência do processo de triagem. O material de que é feito rótulo e o tipo de cola ou adesivo afetam igualmente a qualidade da matéria-prima secundária.
Bolsas	A taxa de cobertura da bolsa no corpo principal da embalagem afeta as possibilidades de triagem. Além disso, a utilização de bolsas pode afetar a capacidade de separação do corpo principal da embalagem. O material de que é feita a bolsa pode afetar tanto as possibilidades de triagem como a reciclabilidade da embalagem.
Fechos e outros componentes de embalagens de pequena dimensão	«Fechos» refere-se aos componentes utilizados para fechar ou selar a embalagem. Podem existir diferentes tipos de fechos, rígidos ou flexíveis, tais como películas retráteis invioláveis, revestimentos, cápsulas, tampas, juntas, válvulas, etc. O material de que são feitos os fechos pode afetar tanto as possibilidades de triagem como a reciclabilidade da embalagem. Os sistemas de fecho que não estejam firmemente fixados à embalagem podem aumentar a deposição de lixo em espaços públicos. Os componentes de embalagens de pequena dimensão fixados ao corpo principal da embalagem podem afetar a separabilidade e a reciclabilidade da embalagem. Além disso, os componentes podem perder-se no processo de triagem e reciclagem.
Adesivos	Os adesivos podem ser utilizados de modo a poderem ser facilmente separados no processo de reciclagem ou pelo utilizador final ou de modo a não afetarem a eficiência dos processos de triagem e reciclagem. A presença de resíduos de adesivos na embalagem pode diminuir a qualidade (pureza) das matérias-primas secundárias. Os adesivos laváveis podem assegurar a separação do corpo principal da embalagem e a ausência de resíduos de adesivos na matéria-prima secundária.

Parâmetros para a definição dos critérios de conceção para a reciclagem	Relevância do parâmetro
Cores	<p>As cores são substâncias que dão cor ao material de embalagem.</p> <p>Os materiais de papel ou plástico muito tingidos podem causar problemas no que diz respeito à triagem e podem degradar a qualidade das matérias-primas secundárias.</p>
Composição do material	É preferível a utilização de monomateriais ou de combinações de materiais que permitam uma separação fácil e garantam um elevado rendimento em termos de matérias-primas secundárias.
Barreiras / revestimentos	<p>O termo refere-se ao material ou substância adicionado para conferir propriedades de barreira (barreira), ou a uma variedade de materiais aplicados sobre a superfície para conferir outras propriedades (revestimento).</p> <p>A presença de barreiras ou revestimentos dentro das embalagens pode dificultar a reciclagem. São preferíveis combinações que garantam um elevado rendimento em termos de matérias-primas secundárias.</p>
Tintas e lacas / impressão / codificação	<p>As tintas e lacas são misturas de corantes com outras substâncias aplicadas sobre o material através de um processo de impressão ou de revestimento (tinta) ou revestimentos protetores feitos de resina ou éster de celulose, ou de ambos, dissolvidos num solvente volátil (laca). «Codificação» refere-se a uma impressão aplicada diretamente sobre as embalagens de venda para indicar o código do lote e outras informações, como a marca.</p> <p>A utilização de tintas com substâncias que suscitam preocupação dificulta a reciclagem, uma vez que as unidades de embalagem afetadas não podem ser recicladas. As tintas de impressão podem, quando são libertadas, contaminar o fluxo de reciclagem através da água de lavagem. Da mesma forma, as tintas de impressão que não são libertadas podem prejudicar a transparência do fluxo de reciclagem.</p>
Resíduos de produtos / facilidade de esvaziamento	Os resíduos do conteúdo da embalagem podem afetar as possibilidades de triagem e a reciclabilidade da embalagem. A conceção da embalagem deve permitir que esta seja facilmente esvaziada do seu conteúdo e que, ao ser descartada, esteja totalmente vazia.
Facilidade de desmantelamento	Os componentes firmemente ligados entre si podem afetar as possibilidades de triagem e a reciclabilidade da embalagem. A conceção da embalagem pode facilitar a possibilidade de separar os diferentes componentes em diferentes fluxos de materiais.

ANEXO III

Embalagens compostáveis

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

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

ANEXO IV

Metodologia de avaliação da minimização das embalagens

Parte A

Critérios de desempenho

1. Proteção dos produtos: a conceção da embalagem deve garantir a proteção do produto desde o local de embalagem ou enchimento até à sua utilização final, com vista a prevenir danos, perdas, deterioração ou desperdício significativos do produto. Os requisitos podem consistir na proteção contra danos mecânicos ou químicos, vibração, compressão, humidade, perda de água, oxidação, luz, oxigénio, infeção microbiológica, pragas, deterioração das propriedades organoléticas, etc., e incluir referências a legislação específica da União que definam requisitos em matéria de qualidade dos produtos.
2. Processo de fabrico da embalagem: a conceção da embalagem deve ser compatível com os processos de fabrico e enchimento da embalagem. Os processos de fabrico da embalagem podem determinar elementos da conceção da embalagem, tais como a forma de um recipiente, as tolerâncias de espessura, a dimensão, a viabilidade em matéria de ferramentas ou especificações para minimizar os resíduos no fabrico. Os processos realizados pelo fabricante dos produtos podem também exigir determinados elementos da conceção da embalagem, tais como resistência ao impacto e ao stress, resistência mecânica, velocidade e eficiência da linha de embalagem, estabilidade no transporte, resistência ao calor, fechos eficazes, espaço livre mínimo ou higiene.
3. Logística: a conceção da embalagem deve garantir que a distribuição, o transporte, o manuseamento e a armazenagem do produto embalado se realizam de forma adequada e segura. Os requisitos podem consistir no seguinte: coordenação dimensional com vista a uma utilização ótima do espaço, compatibilidade com os sistemas de paletização e despaletização, sistema de manuseamento e armazenagem, e integridade do sistema de embalagem durante o transporte e o manuseamento.
4. Funcionalidade da embalagem: a conceção da embalagem deve garantir a sua funcionalidade, tendo em conta a finalidade do produto e as especificidades que dão origem à sua venda, por exemplo vendas para fins de oferta ou por ocasião de eventos sazonais.
5. Requisitos de informação: a conceção da embalagem deve garantir que possam ser transmitidas aos utilizadores finais todas as informações necessárias relativas ao próprio produto embalado, à sua utilização, armazenagem e cuidado, incluindo instruções de segurança. Os requisitos podem incluir os seguintes: prestação de informações sobre o produto, instruções para a armazenagem, aplicação e utilização, códigos de barras e data de validade.
6. Higiene e segurança: a conceção da embalagem deve garantir a segurança dos utilizadores e consumidores, bem como a segurança e a higiene do produto durante a distribuição, a utilização final e o descarte do produto embalado. Os requisitos podem incluir os seguintes: conceção para um manuseamento seguro, dispositivos de segurança infantil, mecanismos de inviolabilidade, antirroubo e anticontrafação, avisos de perigo, identificação clara do conteúdo, dispositivos de abertura segura ou fechos de libertação de pressão.
7. Requisitos legais: a conceção da embalagem deve garantir que tanto a embalagem como o produto embalado estão em condições de cumprir o direito aplicável.
8. Material reciclado, reciclabilidade e reutilização: a conceção da embalagem deve garantir a possibilidade de reutilização, a reciclabilidade e a inclusão de material reciclado conforme exigido nos termos do presente regulamento. Se se destinar a reutilização, a embalagem deve cumprir os requisitos previstos no artigo 11.º, n.º 1. Significa isto que o peso ou o volume da embalagem podem ter de ser aumentados para além do que seria possível de acordo com os outros fatores de desempenho, a fim de permitir, por exemplo, um número superior de viagens ou rotações, facilitar a inclusão de material reciclado ou melhorar a reciclabilidade (por exemplo ao passar para um monomaterial ou um material reciclado pós-consumo).

Parte B

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

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

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

ANEXO V

Restrições à utilização de determinados formatos de embalagem

	Formato de embalagem	Restrições à utilização	Exemplo ilustrativo
1.	Embalagens grupadas de plástico de utilização única	Embalagens de plástico de utilização única utilizadas no ponto de venda para agrupar mercadorias vendidas em garrafas, latas, potes, tinas, caixas e pacotes, concebidas como embalagens de conveniência para permitir ou incentivar os consumidores a adquirirem mais do que um produto. Excluem-se as embalagens grupadas necessárias para facilitar o manuseamento.	Películas de grupagem, películas retráteis
2.	Embalagens de plástico de utilização única destinadas a frutas e legumes frescos não transformados	Embalagens de plástico de utilização única destinadas a menos de 1,5 kg de frutas e legumes frescos pré-embalados. Os Estados-Membros podem determinar isenções relativamente a esta restrição se existir uma necessidade comprovada de evitar a perda de água ou de turgidez, perigos microbiológicos, choques físicos ou oxidação, ou se não existir outra possibilidade de evitar, sem acarretar custos económicos e administrativos desproporcionados, a mistura de frutas e legumes biológicos com frutas e legumes não biológicos, em conformidade com os requisitos de certificação ou rotulagem previstos no Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ .	Redes, sacos, tabuleiros, recipientes
3.	Embalagens de plástico de utilização única	Embalagens de plástico de utilização única para alimentos e bebidas servidos e consumidos no interior das instalações do setor HORECA, incluindo todas as zonas de refeitório, dentro e fora de um local de atividade, equipadas com mesas e lugares sentados, zonas para comer em pé e zonas de refeitório postas conjuntamente à disposição dos utilizadores finais por vários operadores económicos ou por um terceiro para fins de consumo de alimentos e bebidas. Aplica-se uma isenção aos estabelecimentos do setor HORECA que não tenham acesso a água potável.	Tabuleiros, pratos e copos descartáveis, sacos, caixas
4.	Embalagens de plástico de utilização única para condimentos, conservas, molhos, natas para café, açúcar e temperos no setor HORECA	Embalagens de plástico de utilização única no setor HORECA, que contenham porções ou doses individuais, utilizadas para condimentos, conservas, molhos, natas para café, açúcar e temperos, exceto nos seguintes casos: a) Quando tais embalagens sejam disponibilizadas juntamente com alimentos prontos para consumo para levar, destinados ao consumo imediato sem necessidade de preparação suplementar; b) Quando tais embalagens sejam necessárias para garantir a segurança e a higiene nos estabelecimentos em que existam requisitos médicos para cuidados individualizados, tais como hospitais, clínicas ou lares de terceira idade.	Saquetas, tinas, tabuleiros, caixas

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho (JO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

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

ANEXO VI

Requisitos específicos dos sistemas de reutilização e das estações de reenchimento

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

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

Parte A

Requisitos dos sistemas de reutilização

1. Requisitos gerais dos sistemas de reutilização

Todos os sistemas de reutilização devem:

- a) Apresentar uma estrutura de governação claramente definida, tal como descrito nas orientações de governação;
- b) Apresentar uma estrutura de governação que:
 - i) garanta a possibilidade de cumprir os objetivos do sistema previstos nas orientações de governação e, se for o caso, as metas de reutilização e quaisquer outros objetivos do sistema;
 - ii) conceda igualdade de acesso e condições equitativas a todos os operadores económicos que desejem fazer parte do sistema;
 - iii) conceda igualdade de acesso e condições equitativas a todos os utilizadores finais;
- c) Ser concebidos para garantir que as embalagens reutilizáveis em rotação dentro do sistema completam, pelo menos, o número mínimo de rotações pretendido, tal como previsto no ato delegado adotado nos termos do artigo 11.º, n.º 2;
- d) Ter regras que definam o seu funcionamento, incluindo requisitos relativos à utilização das embalagens que sejam aceites por todos os participantes no sistema e que:
 - i) especifiquem os tipos e a conceção das embalagens que podem circular no sistema,
 - ii) descrevam os produtos destinados a ser utilizados, enchidos ou transportados através do sistema,
 - iii) especifiquem as condições relativas ao correto manuseamento e utilização das embalagens,
 - iv) especifiquem os requisitos pormenorizados relativos ao recondicionamento das embalagens,
 - v) especifiquem os requisitos relativos à recolha das embalagens,
 - vi) especifiquem os requisitos relativos à armazenagem das embalagens,

- vii) especifiquem os requisitos relativos ao enchimento ou à recarga de embalagens,
 - viii) especifiquem as regras destinadas a garantir a recolha efetiva e eficiente de embalagens reutilizáveis, incluindo incentivos para que os utilizadores finais devolvam as embalagens aos pontos de recolha ou a um sistema de recolha agrupada,
 - ix) especifiquem as regras destinadas a garantir o acesso equitativo e justo ao sistema de reutilização, nomeadamente por parte dos consumidores vulneráveis;
- e) Dispor de um operador do sistema que controle o bom funcionamento do sistema e verifique se a reutilização é devidamente promovida;
- f) Ter regras de comunicação de informações que permitam aceder aos dados sobre o número de enchimentos ou reutilizações (ou seja, as rotações por categoria), e de rejeições, a taxa de recolha (ou seja, as taxas de devolução), as unidades de venda ou unidades equivalentes, incluindo o material e por categoria, ou uma estimativa média se o cálculo não for exequível, o número de unidades de embalagens reutilizáveis ou reenchíveis acrescentadas ao sistema e o número de unidades de embalagens que foram tratadas no âmbito dos planos de fim de vida;
- g) Assegurar que a conceção da embalagem esteja definida em conformidade com especificações ou normas mutuamente acordadas;
- h) Assegurar que o sistema garanta uma distribuição justa dos custos e benefícios entre todos os participantes no sistema;
- i) Assegurar o cumprimento das obrigações de responsabilidade alargada do produtor para as embalagens reutilizáveis usadas no sistema que se transformaram em resíduos.

Os sistemas de circuito aberto que não disponham de operador de sistema ficam isentos das alíneas b), subalínea i), e), f) e h).

Os sistemas de circuito aberto criados antes da entrada em vigor do presente regulamento ficam isentos dos requisitos das alíneas a), b), subalíneas i) e ii), e), f) e h).

2. Requisitos dos sistemas de circuito fechado

Para além dos requisitos gerais aplicáveis aos sistemas de reutilização enumerados no ponto 1, os sistemas de circuito fechado devem cumprir os seguintes requisitos:

- a) Ter uma logística inversa que facilite a transferência das embalagens dos utilizadores finais para os participantes no sistema;
- b) Garantir a recolha, o acondicionamento e a redistribuição das embalagens;
- c) Os participantes no sistema serem obrigados a retomar as embalagens do ponto de recolha se estas tiverem sido utilizadas, recolhidas e armazenadas em conformidade com as regras do sistema.

3. Requisitos dos sistemas de circuito aberto

Para além dos requisitos gerais aplicáveis aos sistemas de reutilização enumerados no ponto 1, os sistemas de circuito aberto devem cumprir os seguintes requisitos:

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

Parte B

Recondicionamento

1. O processo de recondicionamento não pode criar riscos para a saúde e a segurança dos responsáveis pela execução do recondicionamento das embalagens e deve minimizar o impacto do processo no ambiente. O processo deve ser executado em conformidade com a legislação aplicável aos materiais sensíveis ao contacto, aos resíduos e às emissões industriais.
2. O recondicionamento deve abranger as seguintes operações, adaptadas ao formato de embalagem reutilizável e à sua utilização prevista:

- a) Avaliação do estado das embalagens;
 - b) Remoção de componentes da embalagem danificados ou não reutilizáveis;
 - c) Transferência dos componentes removidos da embalagem para um processo de valorização adequado;
 - d) Limpeza e lavagem da embalagem em conformidade com as condições de higiene exigidas;
 - e) Reparação das embalagens;
 - f) Inspeção e avaliação da adequação das embalagens à finalidade.
3. Se necessário, os processos de limpeza e de lavagem devem ser realizados em diferentes fases do acondicionamento e repetidos.
4. O produto acondicionado deve cumprir os requisitos de saúde e segurança que lhe são aplicáveis.

Parte C

Requisitos relativos ao reenchimento

As estações de reenchimento devem satisfazer os seguintes requisitos:

- a) A estação de reenchimento disponibiliza de forma clara e precisa as informações que se seguem:
 - i) as normas de higiene que o recipiente do utilizador final tem de cumprir para poder ser utilizado para adquirir produtos na estação de reenchimento,
 - ii) os tipos e características dos recipientes que podem ser utilizados para comprar produtos através de reenchimento;
 - iii) os dados de contacto do distribuidor final, para assegurar o cumprimento das normas de higiene nos termos do direito aplicável;
- b) A estação de reenchimento dispõe de um dispositivo de medição ou disponibiliza meios alternativos para garantir que o utilizador final pode escolher a quantidade específica pretendida do produto para comprar;
- c) Assegurar que o preço pago pelos utilizadores finais não inclui o peso do recipiente.

ANEXO VII

Procedimento de avaliação da conformidade

Módulo A

Controlo interno da produção

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

2. Documentação técnica

Cabe ao fabricante elaborar a documentação técnica. Tal documentação deve permitir fazer a avaliação da conformidade da embalagem com os requisitos aplicáveis, e compreender uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos de não conformidade.

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

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

3. Fabrico

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

4. Declaração de conformidade

O fabricante deve elaborar, por escrito, uma declaração de conformidade para cada tipo de embalagem e mantê-la à disposição das autoridades nacionais, juntamente com a documentação técnica, por um período de cinco anos após a colocação no mercado de embalagens de utilização única e 10 anos a contar da data de colocação da embalagem reutilizável no mercado. A declaração de conformidade deve especificar a embalagem para a qual foi elaborada.

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

5. Mandatário

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

ANEXO VIII

Declaração de conformidade UE n.º (*) ...

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

8. Informações adicionais:

Assinado por e em nome de:

(local e data da emissão):

(nome, cargo) (assinatura):

(*) (número de identificação da declaração)

ANEXO IX

Informações para fins de inscrição no registo e comunicação das informações destinadas ao registo a que se refere o artigo 44.º

Parte A

Informações a apresentar aquando da inscrição no registo

1. As informações a apresentar pelo produtor ou pelo seu mandatário para a responsabilidade alargada do produtor são:
 - a) O nome e as marcas (caso existam) sob os quais o produtor disponibiliza as embalagens, incluindo as embalagens de produtos embalados, no território no Estado-Membro e o endereço do produtor, incluindo o código postal e a localidade, a rua e o número, o país, o número de telefone, se existir, o endereço Web e o endereço de correio eletrónico, indicando um ponto de contacto único;
 - b) Se o produtor tiver autorizado um mandatário a cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor em seu nome, para além das informações referidas na alínea a), o nome e endereço, incluindo o código postal e a localidade, a rua e o número, o país, o número de telefone e o endereço de correio eletrónico do mandatário;
 - c) O código de identificação nacional do produtor, incluindo o respetivo número de registo comercial ou um número de registo oficial equivalente, e o número de identificação fiscal nacional ou europeu;
 - d) Uma declaração relativa à forma como o produtor cumpre as responsabilidades que lhe cabem nos termos do artigo 45.º, incluindo um certificado emitido pela organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, se for aplicável o artigo 46.º, n.º 1.
2. Quando uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor for encarregada de cumprir as obrigações em matéria de responsabilidade alargada do produtor, fazem parte das informações a disponibilizar pelo produtor o nome e os dados de contacto, incluindo o código postal e a localidade, a rua e o número, o país, o número de telefone, o endereço Web e o endereço de correio eletrónico, e o código de identificação nacional da organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, incluindo o número de registo comercial ou um número de registo oficial equivalente e o número de identificação fiscal nacional ou europeu da organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, o mandato conferido pelo produtor representado e uma declaração do produtor ou, se for o caso, do seu mandatário para a responsabilidade alargada do produtor ou da organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, indicando que as informações prestadas são verdadeiras.
3. Quando uma organização competente em matéria de responsabilidade do produtor, que tenha sido mandatada pelo produtor para cumprir as obrigações de responsabilidade alargada do produtor, conforme referido no artigo 46.º, n.º 1, cumpre a obrigação de registo prevista no artigo 44.º, deve prestar, para além das informações exigidas nos termos da presente parte, ponto 1, as seguintes informações:
 - a) Os nomes e os dados de contacto, incluindo os códigos postais e as localidades, as ruas e os números, os países, os números de telefone, os endereços Web e os endereços de correio eletrónico, dos produtores representados;
 - b) O mandato conferido por cada produtor representado, se for o caso;
 - c) Nos casos em que as organizações competentes em matéria de responsabilidade do produtor que representem mais do que um produtor, uma indicação separada sobre a forma como cada um dos produtores que representam cumpre as responsabilidades previstas no artigo 45.º.

Parte B

Informações a comunicar para efeitos de registo

1. Informações a comunicar para efeitos de registo nos termos do artigo 44.º, n.º 7:
 - a) Código de identificação nacional do produtor;
 - b) Período de referência;
 - c) Quantidades, em peso, das categorias de embalagens previstas no anexo II, quadro 1, disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro pelo produtor ou que o produtor desembala sem ser um utilizador final;

- d) Disposições em vigor para assegurar a responsabilidade do produtor no que diz respeito às embalagens disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro ou a partir das quais os produtos embalados são desembalados por um produtor que não é um utilizador final.

2. Informações a comunicar para efeitos de registo nos termos do artigo 44.º, n.º 8:

- a) Código de identificação nacional do produtor;
- b) Período de referência;
- c) Informações sobre os tipos de embalagem previstos no quadro 1 do presente ponto;
- d) Disposições em vigor para assegurar a responsabilidade do produtor no que diz respeito às embalagens disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro ou a partir das quais os produtos embalados são desembalados por um produtor que não é um utilizador final.

Quadro 1

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

3. Informações a comunicar para efeitos de registo nos termos do artigo 44.º, n.º 10:

- a) Quantidades, em peso, por categoria de resíduos de embalagens, conforme definida no anexo II, quadro 2, de resíduos recolhidos no Estado-Membro e enviados para triagem;
- b) Quantidades, em peso, por categoria de resíduos de embalagens, de resíduos reciclados, valorizados e eliminados no Estado-Membro ou transferidos no interior da União ou para um país terceiro, em conformidade com o anexo XII, quadro 3;
- c) Quantidades, em peso, de garrafas de plástico de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de três litros e de recipientes de metal de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de três litros recolhidos seletivamente, em conformidade com o anexo XII, quadro 5.

ANEXO X

Requisitos mínimos relativos aos sistemas de depósito e devolução

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

«Operador do sistema», qualquer pessoa singular ou coletiva a quem é confiada a responsabilidade de criar ou operar um sistema de depósito e devolução num Estado-Membro.

Requisitos mínimos gerais relativos aos sistemas de depósito e devolução

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

- a) Só é criado ou licenciado um operador do sistema, ou, havendo mais do que um operador do sistema, os Estados-Membros devem adotar medidas para assegurar a coordenação entre os diferentes operadores do sistema;
- b) A governação e as regras de funcionamento conexas do sistema concedem igualdade de acesso e condições equitativas a todos os operadores económicos que desejem fazer parte do sistema, contanto que disponibilizem no mercado embalagens pertencentes a um tipo ou uma categoria de embalagem abrangida pelo sistema;
- c) São previstos procedimentos de controlo e sistemas de comunicação de informações que permitam ao operador do sistema obter dados sobre a recolha das embalagens abrangidas pelo sistema de depósito e devolução;
- d) É fixado um nível mínimo de depósito, suficiente para alcançar as taxas de recolha exigidas;
- e) São definidos requisitos mínimos relativos à capacidade financeira do operador do sistema que lhe permitam desempenhar as suas funções;
- f) O operador do sistema é uma entidade jurídica sem fins lucrativos e independente;
- g) O operador do sistema desempenha exclusivamente funções decorrentes das normas previstas no presente regulamento, bem como funções adicionais relacionadas com a coordenação e o funcionamento do sistema de depósito e devolução previstas pelos Estados-Membros;
- h) O operador do sistema coordena o funcionamento do sistema de depósito e devolução;
- i) O operador do sistema conserva, por escrito:
 - i) estatutos que descrevam a organização interna do sistema,
 - ii) comprovativos do sistema de financiamento do sistema,
 - iii) uma declaração que comprove a conformidade do sistema com os requisitos previstos no presente regulamento, bem como com os requisitos adicionais previstos no Estado-Membro em que opera;
- j) É utilizada para campanhas de sensibilização do público sobre a gestão dos resíduos de embalagens uma quantidade suficiente do volume de negócios anual do operador do sistema;
- k) O operador do sistema disponibiliza todas as informações solicitadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que o sistema opera, para efeitos de controlo do cumprimento dos requisitos do presente anexo;
- l) Os Estados-Membros garantem que os distribuidores finais são obrigados a aceitar embalagens sujeitas a depósito feitas do mesmo material e com o mesmo formato que as embalagens que distribuem e a reembolsar os depósitos aos utilizadores finais quando a embalagem sujeita a depósito é devolvida, a menos que os utilizadores finais disponham de meios igualmente acessíveis para obter o reembolso do depósito após utilização da embalagem sujeita a depósito, através de um dos canais de recolha que, para as embalagens alimentares, asseguram uma reciclagem de qualidade alimentar e estão autorizados para esse efeito pelas autoridades nacionais;

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

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

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

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

ANEXO XI

Plano de execução a apresentar nos termos do artigo 52.º, n.º 2, alínea d)

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

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

ANEXO XII

Dados a incluir pelos Estados-Membros nas bases de dados sobre embalagens e resíduos de embalagens (de acordo com os quadros 1 a 4)

1. Em relação às embalagens de venda, grupadas e de transporte:
 - a) As quantidades, para cada categoria de embalagem, de embalagens geradas no Estado-Membro (tonelagem produzida, importada e armazenada, menor tonelagem exportada) (quadro 1);
 - b) As quantidades de embalagens reutilizáveis (quadro 2).
2. Em relação aos resíduos de embalagens de venda, grupadas e de transporte:
 - a) Para cada categoria de embalagens (quadro 3):
 - i) as quantidades de embalagens disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro ou de embalagens a partir das quais os produtos foram desembalados por um produtor que não é um utilizador final;
 - ii) as quantidades de resíduos de embalagens produzidos;
 - iii) as quantidades de embalagens eliminadas, valorizadas e recicladas;
 - b) O consumo anual de sacos de plástico muito leves, de sacos de plástico leves e de sacos de plástico espessos per capita, separadamente para cada categoria, conforme previsto no artigo 56.º, n.º 1, alínea b) (quadro 4);
 - c) A taxa de recolha seletiva dos formatos de embalagem abrangidos por sistemas de depósito e devolução, conforme previsto no artigo 50.º, n.º 1 (quadro 5).

Quadro 1

Quantidade de embalagens (de venda, grupadas e de transporte) geradas no território do Estado-Membro

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

Quadro 2

Quantidade total de embalagens reutilizáveis (de venda, grupadas e de transporte) disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro

	Tonelagem de embalagens disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro	Embalagens reutilizáveis		Embalagens de venda reutilizáveis	
		Tonelagem	Percentagem do total de embalagens reutilizáveis	Tonelagem	Percentagem do total de embalagens de venda reutilizáveis
Vidro					

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

Quadro 3

Quantidades por categoria de embalagem, tal como definida no anexo II, quadro 2, de: embalagens disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro; embalagens a partir das quais os produtos foram desembalados por um produtor que não é um utilizador final; resíduos de embalagens produzidos; e resíduos de embalagens eliminados, valorizados e reciclados no território do Estado-Membro e exportados

Material	Categoria	As quantidades disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro ou desembaladas (t)	Produção de resíduos de embalagens (t)	Total de resíduos de embalagens eliminados (t)	Total de resíduos de embalagens valorizados (t)	Total de resíduos de embalagens reciclados (t)	Total de resíduos de embalagens eliminados (t)	Total de resíduos de embalagens valorizados (t)	Total de resíduos de embalagens reciclados (t)
				No território do Estado-Membro			Fora do território do Estado-Membro		
Plástico	PET rígido								
	PE rígido, PP rígido, HDPE e PP rígido								
	Películas/flexíveis								
	PS, XPS, EPS								
	Outros plásticos rígidos								
	Biodegradável (rígido e flexível)								
Papel/cartão	Papel/cartão (exceto cartão para embalagens de líquidos)								
	Cartão para embalagens de líquidos								
Metal	Alumínio								
	Aço								
Vidro	Vidro								

Material	Categoria	As quantidades disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro ou desembaladas (t)	Produção de resíduos de embalagens (t)	Total de resíduos de embalagens eliminados (t)	Total de resíduos de embalagens valorizados (t)	Total de resíduos de embalagens reciclados (t)	Total de resíduos de embalagens eliminados (t)	Total de resíduos de embalagens valorizados (t)	Total de resíduos de embalagens reciclados (t)
				No território do Estado-Membro			Fora do território do Estado-Membro		
Madeira	Madeira, cortiça								
Outros	Têxteis, cerâmica/porcelana e outros								

Quadro 4

Quantidade de sacos de plástico muito leves, sacos de plástico leves, sacos de plástico espessos e sacos de plástico muito espessos utilizados no território do Estado-Membro, *per capita*

	Sacos de plástico utilizados no território do Estado-Membro	
	Número per capita	Toneladas per capita
Sacos de plástico muito leves sacos de plástico com uma parede de espessura inferior a 15 micrómetros		
Sacos de plástico leves sacos de plástico com uma parede de espessura inferior a 50 micrómetros		
Sacos de plástico espessos sacos de plástico com uma parede de espessura entre 50 micrómetros e 99 micrómetros		

Quadro 5

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

	Embalagens disponibilizadas pela primeira vez no território do Estado-Membro (t)	Recolhidas seletivamente no território do Estado-Membro no âmbito do sistema de depósito e devolução (t)
Garrafas de plástico de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de 3 litros		
Recipientes de metal de utilização única para bebidas com uma capacidade máxima de 3 litros		

ANEXO XIII

Tabela de correspondência

Diretiva 94/62/CE	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 1.º, n.º 2	Artigo 1.º, n.º 3
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 3.º, ponto 1, primeiro parágrafo	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 1
Artigo 3.º, ponto 1, segundo parágrafo, alínea a)	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 5
Artigo 3.º, ponto 1, segundo parágrafo, alínea b)	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 6
Artigo 3.º, ponto 1, segundo parágrafo, alínea c)	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 7
Artigo 3.º, ponto 1, terceiro parágrafo, subalínea i)	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 1, alínea a)
Artigo 3.º, ponto 1, terceiro parágrafo, subalínea ii)	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 1, alíneas d) e e)
Artigo 3.º, ponto 1, terceiro parágrafo, subalínea iii)	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 1, alíneas b) e c)
Artigo 3.º, ponto 1-A	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 52
Artigo 3.º, ponto 1-B	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 55
Artigo 3.º, ponto 1-C	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 56
Artigo 3.º, ponto 1-D	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 57
Artigo 3.º, ponto 1-E	—
Artigo 3.º, ponto 2	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 25
Artigo 3.º, ponto 2-A	Artigo 11.º, n.º 1
Artigo 3.º, ponto 2-B	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 24
Artigo 3.º, ponto 2-C	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 2, e artigo 3.º, segundo parágrafo
Artigo 3.º, ponto 11	Artigo 3.º, primeiro parágrafo, ponto 12
Artigo 3.º, ponto 12	—
Artigo 4.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 43.º, n.º 5
Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 43.º, n.º 5
Artigo 4.º, n.º 1, terceiro parágrafo	Artigo 43.º, n.º 5
Artigo 4.º, n.º 1-A, primeiro parágrafo	Artigo 34.º, ponto 1, primeiro parágrafo
Artigo 4.º, n.º 1-A, segundo parágrafo	Artigo 34.º, n.º 2, segunda frase
Artigo 4.º, n.º 1-A, terceiro parágrafo	Artigo 34.º, n.º 2, primeira frase
Artigo 4.º, n.º 1-A, quarto parágrafo, alínea a)	Artigo 34.º, n.º 1, segundo parágrafo

Artigo 4.º, n.º 1-A, quarto parágrafo, alínea b), primeira frase	—
Artigo 4.º, n.º 1-A, quarto parágrafo, alínea b), segunda frase	Artigo 34.º, n.º 4
Artigo 4.º, n.º 1-A, quinto parágrafo	Artigo 56.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 4.º, n.º 1-A, sexto parágrafo	Artigo 56.º, n.º 7, alínea b)
Artigo 4.º, n.º 1-B	Artigo 34.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 1-C	Artigo 55.º, n.º 1, alínea e)
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 10.º, n.º 3
Artigo 5.º, n.º 1, primeira frase	Artigo 51.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 51.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 29.º, n.ºs 15 e 16
Artigo 5.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 51.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 1, alínea d)	Artigo 51.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 5.º, ponto 2, primeiro parágrafo	Artigo 54.º, ponto 1, primeiro parágrafo
Artigo 5.º, ponto 2, segundo parágrafo, alínea a)	Artigo 54.º, ponto 1, segundo parágrafo, alínea a)
Artigo 5.º, ponto 2, segundo parágrafo, alínea b)	Artigo 54.º, ponto 1, segundo parágrafo, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo	Artigo 54.º, n.º 1, terceiro parágrafo
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 54.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 56.º, n.º 7, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 5	—
Artigo 6.º, n.º 1, proémio	Artigo 52.º, n.º 1
Artigo 6.º, n.º 1, alínea a)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea b)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea c)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea d)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea e), subalínea i)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea e), subalínea ii)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea e), subalínea iii)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea e), subalínea iv)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea e), subalínea v)	—
Artigo 6.º, n.º 1, alínea f)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea g), subalínea i)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea b), subalínea i)

Artigo 6.º, n.º 1, alínea g), subalínea ii)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea g), subalínea iii)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea g), subalínea iv)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea g), subalínea v)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea b), subalínea v)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea g), subalínea vi)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea b), subalínea vi)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea h)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea c)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea i), subalínea i)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea d), subalínea i)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea i), subalínea ii)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea d), subalínea ii)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea i), subalínea iii)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea d), subalínea iii)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea i), subalínea iv)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea d), subalínea iv)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea i), subalínea v)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea d), subalínea v)
Artigo 6.º, n.º 1, alínea i), subalínea vi)	Artigo 52.º, n.º 1, alínea d), subalínea vi)
Artigo 6.º, ponto 1-A, proémio	Artigo 52.º, n.º 2, proémio
Artigo 6.º, n.º 1-A, alínea a)	Artigo 52.º, n.º 2, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 1-A, alínea b)	Artigo 52.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 6.º, n.º 1-A, alínea c)	Artigo 52.º, n.º 2, alínea c)
Artigo 6.º, n.º 1-A, alínea d)	Artigo 52.º, n.º 2, alínea d)
Artigo 6.º, n.º 1-B	Artigo 52.º, n.º 3
Artigo 6.º, n.º 1-C	Artigo 52.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.º 4, proémio	Artigo 52.º, n.º 5, proémio
Artigo 6.º, n.º 4, alínea a)	Artigo 52.º, n.º 5, alínea a)
Artigo 6.º, n.º 4, alínea b)	Artigo 52.º, n.º 5, alínea b)
Artigo 6.º, n.º 6	Artigo 46.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.º 7	—
Artigo 6.º, n.º 10	Artigo 52.º, n.º 6
Artigo 6.º, n.º 11	—
Artigo 6.º-A, n.º 1, proémio	Artigo 53.º, n.º 1
Artigo 6.º-A, n.º 1, alínea a), primeira frase	Artigo 53.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 6.º-A, n.º 1, alínea a), segunda frase	Artigo 53.º, n.º 2, segundo parágrafo, alíneas a) e b)
Artigo 6.º-A, n.º 1, alínea b)	Artigo 53.º, n.º 3
Artigo 6.º-A, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 53.º, ponto 5, primeiro parágrafo
Artigo 6.º-A, n.º 2, segundo parágrafo	Artigo 53.º, n.º 5, segundo parágrafo
Artigo 6.º-A, n.º 2, segundo parágrafo, alínea a)	Artigo 53.º, ponto 5, segundo parágrafo, alínea a)
Artigo 6.º-A, n.º 2, alínea b)	Artigo 53.º, ponto 5, segundo parágrafo, alínea b)
Artigo 6.º-A, n.º 3	Artigo 53.º, n.º 6
Artigo 6.º-A, n.º 4	Artigo 53.º, n.º 7

Artigo 6.º-A, n.º 5	Artigo 53.º, n.º 8
Artigo 6.º-A, n.º 6	Artigo 53.º, n.º 9
Artigo 6.º-A, n.º 7	Artigo 53.º, n.º 10
Artigo 6.º-A, n.º 8	Artigo 53.º, n.º 11
Artigo 6.º-A, n.º 9	Artigo 56.º, n.º 7, alínea a)
Artigo 6.º-B	Artigo 41.º
Artigo 7.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 48.º, n.ºs 1 e 4
Artigo 7.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 48.º, n.º 5, alíneas a), b) e c) e artigo 48.º, n.º 6
Artigo 7.º, n.º 2	Artigos 44.º a 47.º
Artigo 7.º, n.º 3	Artigo 48.º, n.º 5, alínea b), e artigo 48.º, n.º 1
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 48.º, n.º 7
Artigo 8.º, n.º 1	—
Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 12.º, n.º 1
Artigo 8.º, n.º 3	Artigo 12.º, n.º 5
Artigo 8.º-A	Artigo 12.º, n.ºs 1 e 6, e artigo 55.º, n.º 1, alínea f)
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1, e artigos 5.º, 6.º, 7.º, 9.º, 10.º e 11.º
Artigo 9.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 36.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 2, alínea b)	—
Artigo 9.º, n.º 3	—
Artigo 9.º, n.º 4	Artigo 37.º, n.º 2
Artigo 9.º, n.º 5	—
Artigo 10.º	Artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, artigo 9.º, n.º 6, artigo 10.º, n.º 3, e artigo 11.º, n.º 2,
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 5.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 2	—
Artigo 11.º, n.º 3	Artigo 5.º, n.º 7
Artigo 12.º, n.º 1	Artigo 57.º, n.º 1
Artigo 12.º, n.º 2	Artigo 51.º, n.º 2, alíneas a) e b)
Artigo 12.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo	Artigo 56.º, n.º 1, alínea a)
Artigo 12.º, n.º 3-A, segundo parágrafo	Artigo 56.º, n.º 4
Artigo 12.º, n.º 3-A, terceiro parágrafo	Artigo 56.º, n.º 3, alínea a)
Artigo 12.º, n.º 3-B	Artigo 56.º, n.º 5 e n.º 6
Artigo 12.º, n.º 3-C	—
Artigo 12.º, n.º 3-D	Artigo 56.º, n.º 7
Artigo 12.º, n.º 4	Artigo 56.º, n.º 8
Artigo 12.º, n.º 6	Artigo 56.º, n.º 8

Artigo 13.º, primeiro parágrafo	Artigo 55.º, n.º 1
Artigo 13.º, segundo parágrafo	—
Artigo 14.º	Artigo 42.º, n.º 1
Artigo 15.º	—
Artigo 16.º, n.º 1	—
Artigo 16.º, n.º 2	—
Artigo 18.º	Artigo 4.º, n.os 2, 3 e 4
Artigo 19.º, n.º 1	—
Artigo 19.º, n.º 2	—
Artigo 20.º	—
Artigo 20.º-A, n.º 1	—
Artigo 20.º-A, n.º 2	—
Artigo 20.º-A, n.º 3	—
Artigo 21.º, n.º 1	Artigo 65.º, n.º 1
Artigo 21.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 65.º, n.º 2
Artigo 21.º, n.º 2, segundo parágrafo	—
Artigo 21.º-A, n.º 1	Artigo 64.º, n.º 1
Artigo 21.º-A, n.º 2	Artigo 64.º, n.º 2
Artigo 21.º-A, n.º 3	Artigo 64.º, n.º 3
Artigo 21.º-A, n.º 4	Artigo 64.º, n.º 4
Artigo 21.º-A, n.º 5	Artigo 64.º, n.º 5
Artigo 21.º-A, n.º 6	Artigo 64.º, n.º 6
Artigo 22.º, n.º 1	—
Artigo 22.º, n.º 2	—
Artigo 22.º, n.º 3	—
Artigo 22.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo	—
Artigo 22.º, n.º 3-A, segundo parágrafo, alínea a)	—
Artigo 22.º, n.º 3-A, segundo parágrafo, alínea b)	—
Artigo 22.º, n.º 3-A, segundo parágrafo, alínea c)	—
Artigo 22.º, n.º 3-A, segundo parágrafo, alínea d)	—
Artigo 22.º, n.º 3-A, segundo parágrafo, alínea e)	—
Artigo 22.º, n.º 3-A, segundo parágrafo, alínea f)	—
Artigo 22.º, n.º 4	—
Artigo 22.º, n.º 5	—
Artigo 23.º	—
Artigo 24.º	Artigo 71.º, primeiro parágrafo
Artigo 25.º	Artigo 71.º, quarto parágrafo

Anexo I	Anexo I
Anexo II, ponto 1, primeiro travessão	Artigo 10.º e anexo IV
Anexo II, ponto 1, segundo travessão	Artigos 5.º e 6.º, artigo 11.º, n.º 1, alínea h), e artigo 48.º, n.º 1
Anexo II, ponto 1, terceiro travessão	Artigo 5.º, n.º 1
Anexo II, ponto 2	Artigo 11.º e anexo IV
Anexo II, ponto 3, alínea a)	Artigo 6.º e anexo II
Anexo II, ponto 3, alínea b)	—
Anexo II, ponto 3, alínea c)	Artigo 3.º, ponto 47, artigo 9.º anexo III
Anexo II, ponto 3, alínea d)	Artigo 3.º, ponto 41, artigo 9.º anexo II
Anexo III	Anexo XII
Anexo IV	Anexo XI