

13
DEZ

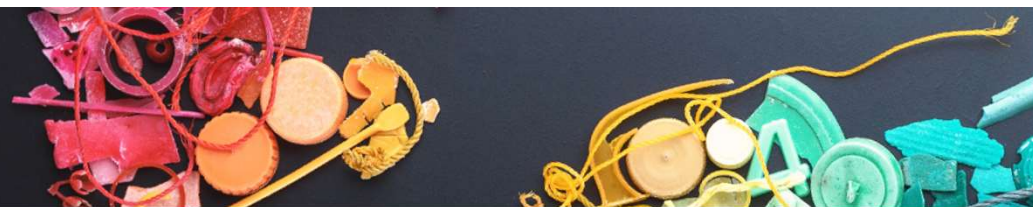
WEBINAR

Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos

João Alexandre





ÂMBITO



Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos



ANEXO XVII



Contém as restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos



Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão, de 25 de setembro de 2023, introduziu no anexo XVII a **entrada 78** relativa a MICROPARTÍCULAS DE POLÍMEROS SINTÉTICOS (MICROPLÁSTICOS)





ENTRADA 78 DO ANEXO XVII: COLUNA DA ESQUERDA (ÂMBITO) (1/2)

Micropartículas de polímeros sintéticos (**SPM**): polímeros sólidos que preenchem ambas as seguintes condições:

- a) Estão contidos em partículas e constituem, **pelo menos, 1 %, em massa**, dessas partículas; ou **constituem um revestimento superficial contínuo** em partículas;
- b) Pelo **menos 1 %, em massa**, das partículas referidas na alínea a) satisfazem uma das seguintes condições: i) todas as *dimensões das partículas* são iguais ou inferiores a **5 mm**, ii) o **comprimento das partículas** é igual ou inferior a **15 mm** e a sua razão **comprimento/diâmetro é superior a 3**.





ENTRADA 78 DO ANEXO XVII: COLUNA DA ESQUERDA (ÂMBITO) (2/2)

Os seguintes polímeros estão excluídos:

- a) Polímeros resultantes de um processo de polimerização **ocorrido na natureza**, independentemente do processo através do qual foram extraídos, e que **não sejam substâncias quimicamente modificadas**;
- b) **Polímeros degradáveis**;
- c) Polímeros com **solubilidade superior a 2 g/l**;
- d) Polímeros que **não contêm átomos de carbono na sua estrutura química**.



Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos



Polímeros dentro do âmbito

- **Sólidos**
- **Sintéticos ou naturais quimicamente modificados**
- **Orgânicos**

- **Não degradáveis**
- **Insolúveis**

Polímeros fora do âmbito

- Líquidos
- Naturais

- Sem carbono nas cadeias principais ou nas ramificadas
- Degradáveis
- Solúveis

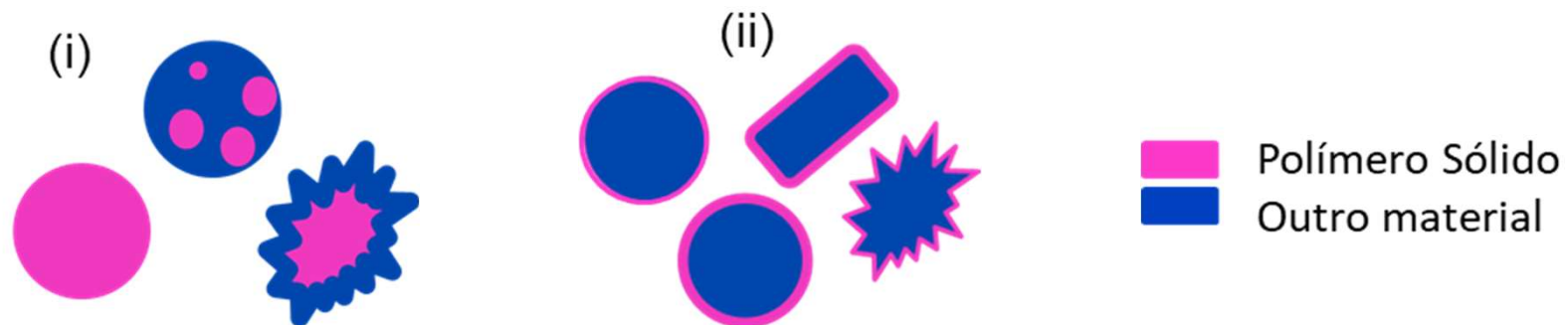


Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos



Exemplos de SPM contidos em partículas (i) ou a revestir partículas (ii)



Figuras retiradas do projeto de guia para a restrição dos microplásticos

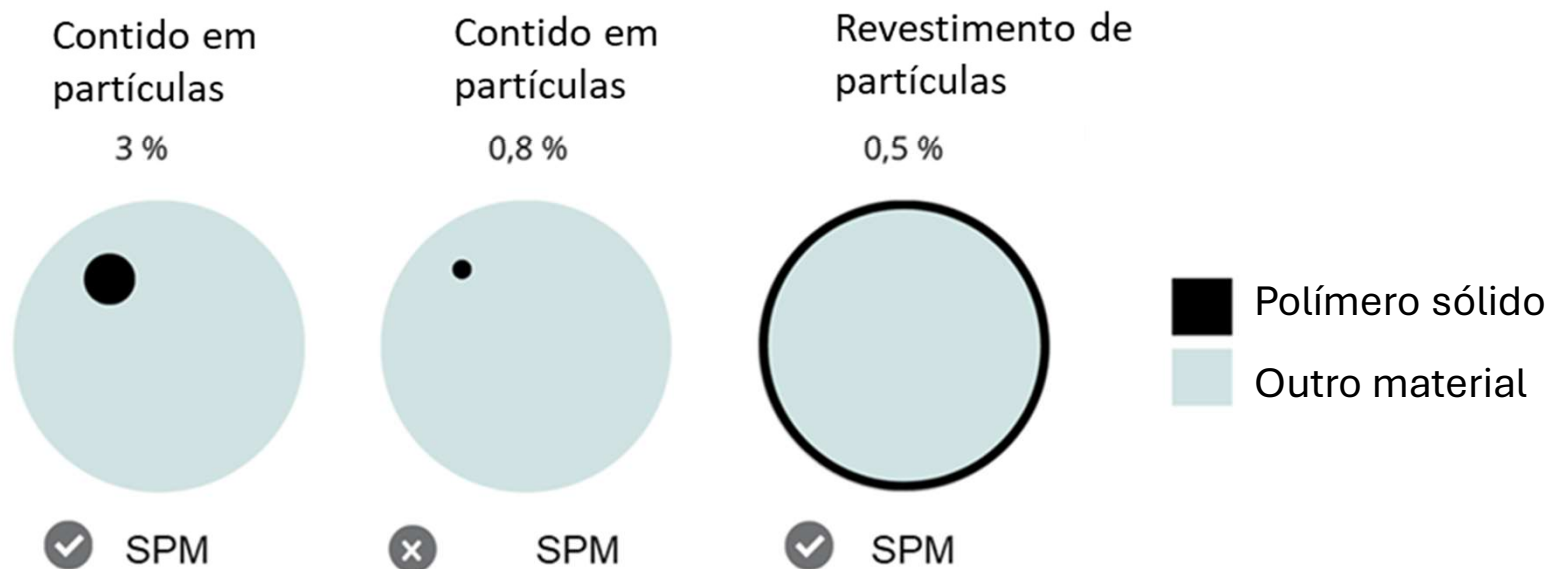


Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos



Exemplos da aplicação dos limites de concentração de SPM contidos em partículas ou no revestimento de partículas



Figuras retiradas do projeto de guia para a restrição dos microplásticos

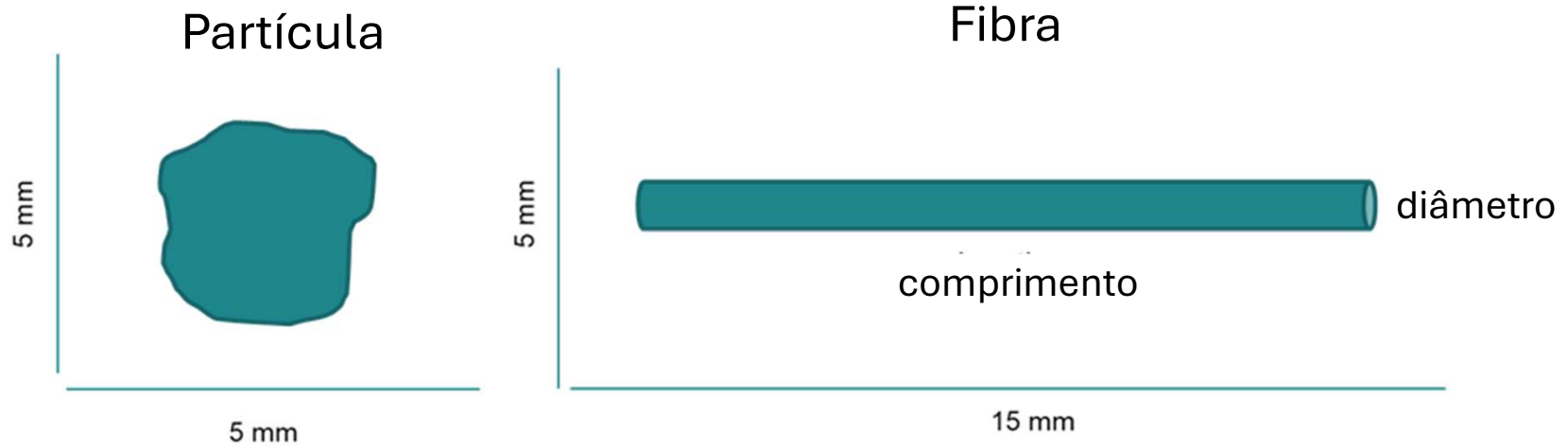


Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos



Partículas vs Fibras



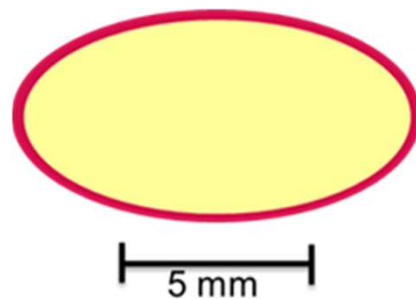
Figuras retiradas do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Aplicação das condições para identificar SPM (1/6)

Pastilha > 5mm com um revestimento contínuo de polímero



O revestimento de polímero sólido não é SPM porque o tamanho da pastilha > 5mm

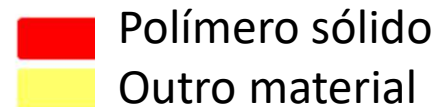
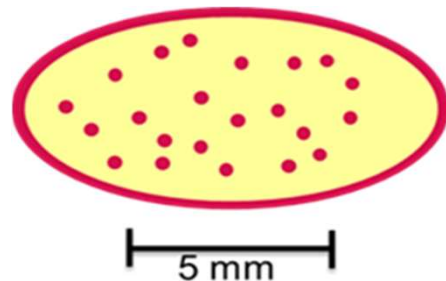
Figura retirada do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Aplicação das condições para identificar SPM (2/6)

Pastilha > 5mm com um revestimento contínuo de polímero constituída por partículas (grânulos ou pó) menores que 5 mm contendo pelo menos 1% de polímero sólido



O revestimento de polímero sólido não é SPM, mas os polímeros sólidos nas partículas constituintes da pastilha são SPM porque são < 5mm e contêm pelos menos 1% de polímero sólido

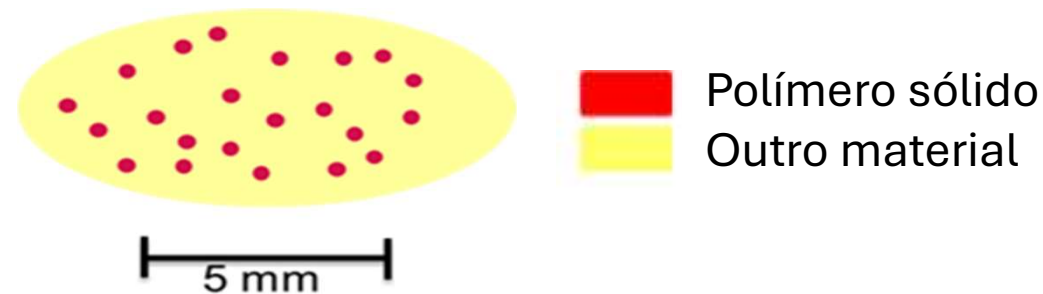
Figura retirada do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Aplicação das condições para identificar SPM (3/6)

Pastilha > 5mm com um revestimento contínuo de polímero, constituída por partículas (grânulos ou pó) menores que 5 mm contendo pelo menos 1% de polímero sólido



Os polímeros sólidos nas partículas da pastilha são SPM porque são < 5mm e contêm pelos menos 1% de polímero sólido

Figura retirada do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Aplicação das condições para identificar SPM (4/6)

Pastilha < 5mm com um revestimento contínuo de polímero



O revestimento de polímero sólido é SPM porque a dimensão da pastilha é < 5mm

Figura retirada do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Aplicação das condições para identificar SPM (5/6)

Pastilha < 5mm com um revestimento contínuo de polímero constituída por partículas (grânulos ou pó) pelo menos 1% de polímero sólido



O revestimento de polímeros sólido é SPM porque a dimensão da pastilha é <5mm e os polímeros sólidos nas partículas da pastilha são SPM porque são < a 5mm e contêm pelos menos 1% de polímeros sólidos

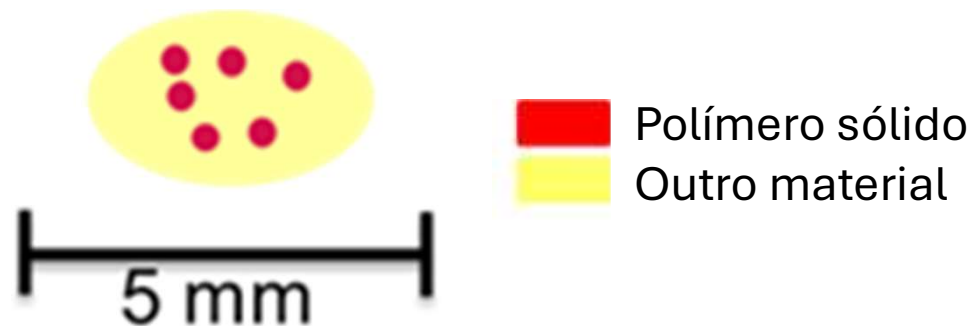
Figura retirada do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Aplicação das condições para identificar SPM (6/6)

Pastilha < 5mm constituída por partículas (grânulos ou pó) pelo menos 1% de polímero sólido



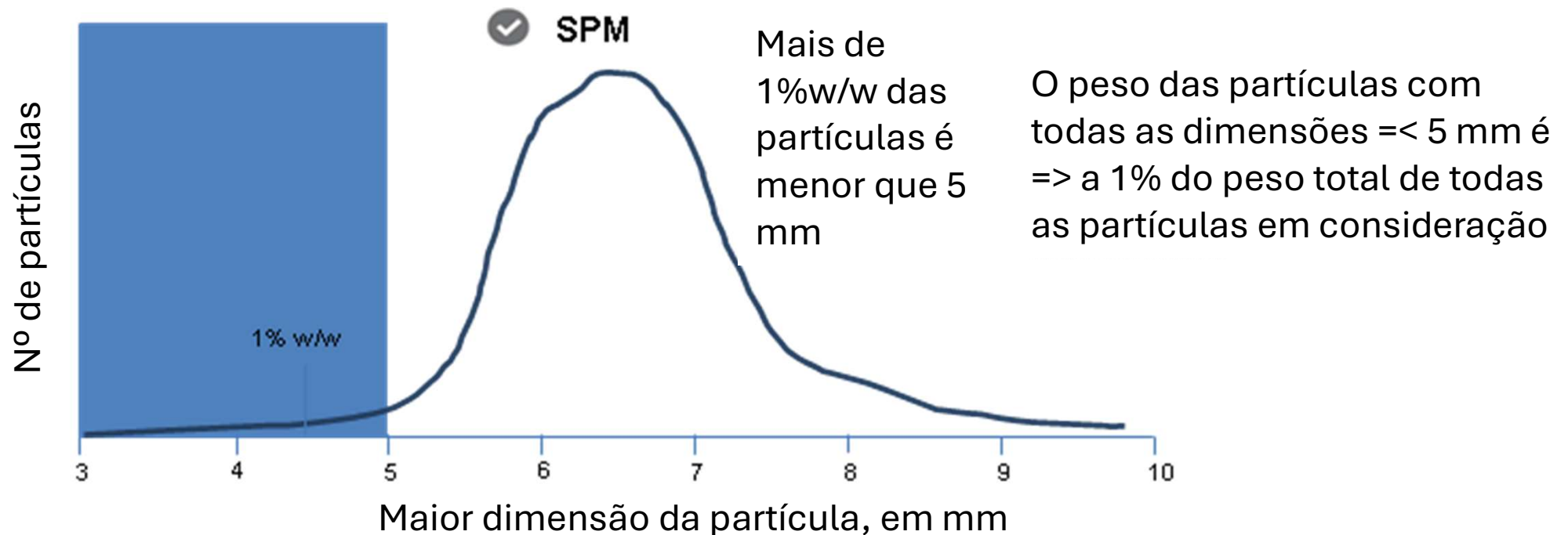
Os polímeros sólidos nas partículas da pastilha são SPM porque são < a 5mm e contêm pelos menos 1% de polímeros sólidos

Figura retirada do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Requisitos adicionais relativos ao tamanho das partículas (1/2)

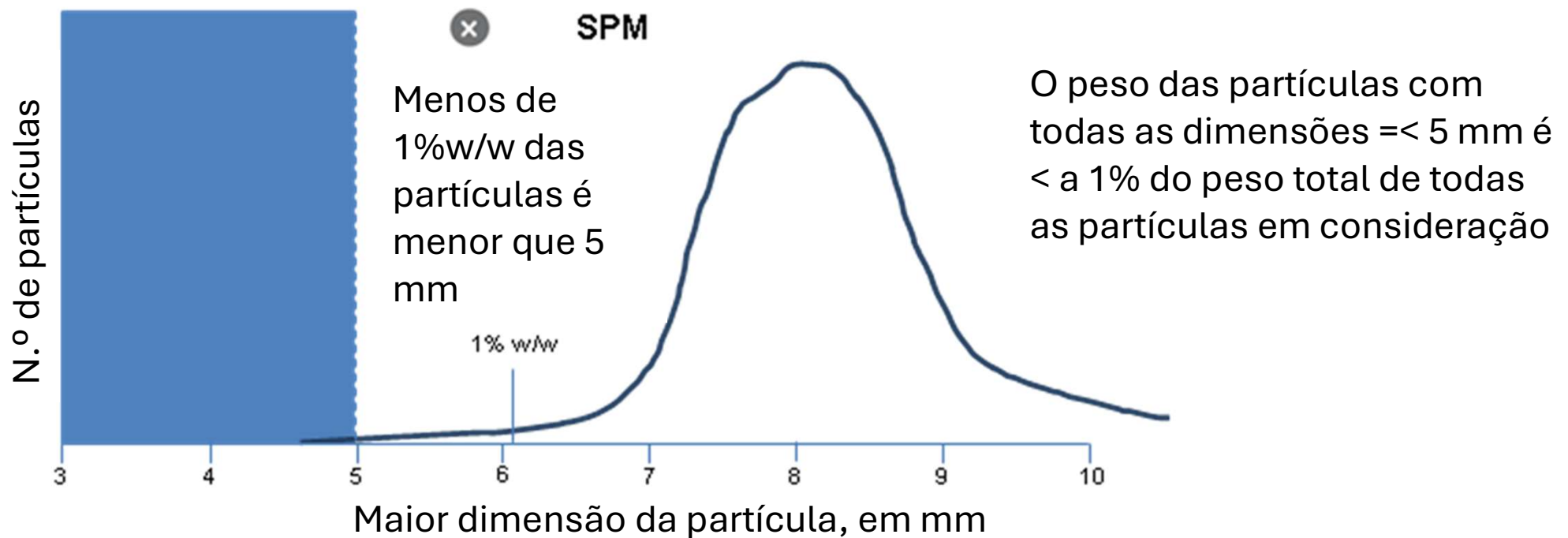


Figuras retiradas do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Requisitos adicionais relativos ao tamanho das partículas (2/2)



Figuras retiradas do projeto de guia para a restrição dos microplásticos





Testar a degradabilidade dos polímeros

- Um polímero é degradável no contexto desta restrição quando passa nos testes de degradação normalizados listados no apêndice 15 do anexo XVII do REACH.
- Os testes estão organizados em 5 grupos: os grupos 1 a 3 incluem testes rigorosos relativamente rápidos; os grupos 4 e 5 incluem testes mais sofisticados e lentos .
- Os testes devem ser realizados em laboratórios que cumpram com o princípio das boas práticas de laboratório, GLP ou em laboratórios acreditados pela norma ISO 17025 ou equivalentes.





Testar a solubilidade dos polímeros

- Para provar a solubilidade de um polímero no contexto desta restrição é necessário testar a solubilidade de acordo com a apêndice 16 do anexo XVII do REACH.
- São permitidos dois testes (Orientação 120 e Orientação 105 da OCDE). As condições dos testes estão também discriminadas no apêndice.
- Os testes devem ser realizados em laboratórios que cumpram com o princípio das boas práticas de laboratório, GLP ou em laboratórios acreditados pela norma ISO 17025 ou equivalentes.



OBRIGADO



13
DEZ

WEBINAR

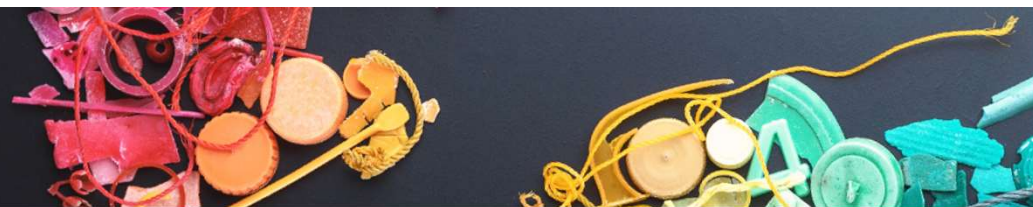
Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos

Alexandra Serra



Regulamento REACH
Restrição dos microplásticos



DERROGAÇÕES





PROIBIÇÃO DA COLOCAÇÃO NO MERCADO

O parágrafo 1 da entrada 78 proíbe a colocação no mercado de polímeros sólidos que preenchem a definição de micropartículas de polímeros sintéticos, seja **isoladamente** ou, **quando presentes para conferir uma característica desejada, em misturas numa concentração igual ou superior a 0,01% em massa da mistura.**

- Quando a presença de micropartículas de polímeros sintéticos numa mistura **não é intencional**, a proibição de colocação no mercado **não se aplica**.
- A restrição **não se aplica** à colocação no mercado de **artigos**.





DERROGAÇÕES À PROIBIÇÃO DA COLOCAÇÃO NO MERCADO (1/3)

1. A proibição de colocação no mercado de determinadas utilizações de micropartículas de polímeros sintéticos e de produtos que contêm micropartículas de polímeros sintéticos **não se aplica** quando os produtos são regulamentados por outra legislação da UE, nomeadamente:
 - Utilização de micropartículas de polímeros sintéticos **em instalações industriais**;
 - **Medicamentos** abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE e medicamentos veterinários abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6;
 - Produtos **fertilizantes** UE abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1009;
 - **Aditivos alimentares** abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1333/2008;
 - **Dispositivos de diagnóstico in vitro**, incluindo dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746;
 - **Géneros alimentícios**, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e **alimentos para animais**, tal como definidos no artigo 3.º, n.º 4, do mesmo regulamento.





DERROGAÇÕES À PROIBIÇÃO DA COLOCAÇÃO NO MERCADO (2/3)

2. A proibição de colocação no mercado **não se aplica** a micropartículas de polímeros sintéticos para as quais a libertação para o ambiente pode ser minimizada durante a utilização, porque estas micropartículas de polímeros sintéticos se encontram:
- Contidas por meios técnicos, de modo que as libertações para o ambiente sejam evitadas quando utilizadas de acordo com as instruções de utilização durante a utilização final pretendida.

Exemplos:

- Colunas de cromatografia
- Toners
- Cartuchos de filtragem de água
- Fraldas
- Absorventes para incontinência
- Absorventes menstruais





DERROGAÇÕES À PROIBIÇÃO DA COLOCAÇÃO NO MERCADO (3/3)

- Modificadas permanentemente durante a utilização final pretendida (em termos das suas propriedades físicas) para que deixem de ser micropartículas de polímeros sintéticos.

Exemplos:

- Polímeros intumescíveis em fraldas e outras aplicações semelhantes
- Polímeros formadores de filme em produtos cosméticos, detergentes e produtos de manutenção, tintas e revestimentos

- Incorporadas permanentemente numa matriz sólida durante a utilização final prevista.

Exemplos:

- Micropartículas de polímeros sintéticos em betão
- Micropartículas de polímeros sintéticos em tinta





APLICAÇÃO DA RESTRIÇÃO (1/3)

- **Entrada em vigor:** 17 de outubro de 2023
- **Períodos de transição**
 - a) A partir de **17/10/2029** para micropartículas de polímeros sintéticos destinadas à utilização no **encapsulamento de fragrâncias**;
 - b) A partir de **17/10/2027** para os **produtos cosméticos** que se destinam a remoção após aplicação (“**produtos enxaguados**”), exceto se esses produtos estiverem abrangidos pela alínea a) ou contiverem micropartículas de polímeros sintéticos para utilização como abrasivos, ou seja, para exfoliar, polir ou limpar (“**microesferas**”);
 - c) A partir de **17/10/2035** para os produtos para os **lábios**, para os produtos para as **unhas** e para os produtos de **maquilhagem**, exceto se esses produtos estiverem abrangidos pelas alíneas a) ou b) ou contiverem microesferas;





APLICAÇÃO DA RESTRIÇÃO (2/3)

➤ **Períodos de transição (continuação)**

- d) A partir de **17/10/2029** para os produtos **cosméticos** que se destinam a permanecer em contacto prolongado com a pele, o sistema piloso ou as mucosas (“produtos **não enxaguados**”), exceto se esses produtos estiverem abrangidos pelas alíneas a) ou c);
- e) A partir de **17/10/2028** para **detergentes, ceras, polidores e ambientadores**, exceto se esses produtos estiverem abrangidos pela alínea a) ou contiverem microesferas;
- f) A partir de **17/10/2029** para **dispositivos médicos**, exceto se esses dispositivos contiverem microesferas;
- g) A partir de **17/10/2028** para **produtos fertilizantes** que **não** estejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/1009;





APLICAÇÃO DA RESTRIÇÃO (3/3)

➤ Períodos de transição (continuação)

- h)** A partir de **17/10/2031** para produtos **fitofarmacêuticos** e sementes tratadas com esses produtos, e para produtos biocidas;
- i)** A partir de **17/10/2028** para produtos destinados a **utilizações agrícolas e hortícolas** não abrangidas pelas alíneas g) e h);
- j)** A partir de **17/10/2031** para **granulados para enchimento de campos desportivos sintéticos**.

A duração do período de transição varia consoante as utilizações, dependendo da complexidade do produto, da necessidade de reformulação, da disponibilidade de alternativas adequadas ou dos custos socioeconómicos associados à proibição da colocação no mercado.



OBRIGADO



13
DEZ

WEBINAR

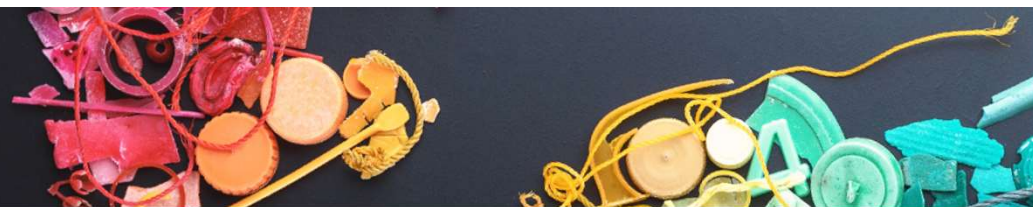
Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos

Isabel Laginha



Regulamento REACH
Restrição dos microplásticos



REQUISITOS DE INFORMAÇÃO





REQUISITOS DE INFORMAÇÃO INCLUINDO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO (1/3)

- Produtos para os quais as emissões de micropartículas de polímeros sintéticos durante a sua utilização podem ser evitadas (ou significativamente minimizadas), o risco de possíveis emissões de micropartículas de polímeros sintéticos é mitigado por meio de instruções obrigatórias para utilização e eliminação, que explicam aos utilizadores industriais a jusante e aos utilizadores finais (profissionais e o público em geral) como as micropartículas de polímeros sintéticos ou o produto que as contém deve ser utilizado, manuseado e eliminado, para que as emissões de micropartículas de polímeros sintéticos no meio ambiente sejam evitadas ou minimizadas.
- Os requisitos de instruções para utilização e eliminação são estabelecidos nos parágrafos 7(a), 8 e 10 da restrição.





REQUISITOS DE INFORMAÇÃO INCLUINDO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO (2/3)

- As instruções para utilização e eliminação são obrigatórias para micropartículas de polímeros sintéticos, estemes ou contidas em misturas, e produtos que as contenham, derrogadas nos termos dos parágrafos 4(a), 4(d), 4(e), 5(a), 5(b) e 5(c) da restrição, nomeadamente micropartículas de polímeros sintéticos:
- utilizadas em locais industriais;
 - em aditivos alimentares;
 - em dispositivos de diagnóstico in vitro;
 - contidas por meios técnicos;
 - permanentemente alteradas durante a utilização final;
 - permanentemente incorporadas numa matriz sólida durante a utilização final.

(Parágrafos 7 e 8 da restrição)





REQUISITOS DE INFORMAÇÃO INCLUINDO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO (3/3)

- Além das instruções de utilização e eliminação apropriadas, no caso da utilização de micropartículas de polímeros sintéticos em instalações industriais, a restrição estabelece requisitos de informação (parágrafos 7(b), (c) e (d)) visando facilitar o relato de emissões estimadas de micropartículas de polímeros sintéticos por utilizadores industriais a jusante:
- A identidade genérica do(s) polímero(s) contido(s) na substância ou mistura que é colocada no mercado;
 - A quantidade ou a concentração de micropartículas de polímeros sintéticos na substância ou mistura;
 - Uma declaração específica (“As micropartículas de polímero sintético fornecidas estão sujeitas às condições estabelecidas pela entrada 78 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho”).





RELATÓRIO DE EMISSÕES ESTIMADAS (1/3)

Objetivo:

Monitorizar a eficácia das instruções de utilização e eliminação quanto às utilizações derrogadas e da restrição em geral.

As informações coletadas serão reunidas pela ECHA e disponibilizadas aos Estados-Membros e à Comissão para identificar possíveis utilizações onde é necessária uma gestão de risco adicional ou utilizações onde as emissões são baixas ao longo do tempo.

(Parágrafos 11, 12 e 13 da restrição)





RELATÓRIO DE EMISSÕES ESTIMADAS (2/3)

Os requisitos a relatar aplicam-se a:

- Fabricantes e utilizadores industriais a jusante de micropartículas de polímeros sintéticos (requisitos a relatar no parágrafo 11); e
- Fornecedores de certos produtos que contenham SPM e fornecedores de SPM estromes ou contidas em misturas por meios técnicos, com propriedades físicas permanentemente alteradas durante a utilização final prevista e permanentemente incorporadas numa matriz sólida durante a utilização final prevista (colocações no mercado derrogadas sob o parágrafo 4, alíneas (b), (d) e (e), e parágrafo 5), que colocam estas micropartículas no mercado pela primeira vez para utilizadores profissionais e o público em geral (requisitos a relatar no parágrafo 12).





RELATÓRIO DE EMISSÕES ESTIMADAS (3/3)

As informações a relatar incluem:

- Uma descrição da(s) utilização(ões) das micropartículas de polímeros sintéticos no ano civil anterior;
- Informações genéricas sobre a identidade dos polímeros utilizados;
- Uma estimativa da quantidade de micropartículas de polímeros sintéticos libertada para o ambiente no ano civil anterior;
- Para cada utilização, uma referência à(s) derrogação(ões) aplicável(eis) nos parágrafos 4 ou 5.

(Parágrafos 11 e 12 da restrição)





INFORMAÇÕES PARA AS AUTORIDADES COMPETENTES

Para verificar se há micropartículas de polímeros sintéticos no produto e se a sua presença é intencional, é necessário que as autoridades de fiscalização saibam a identidade e a função dos polímeros sólidos incluídos no produto. Por este motivo, o parágrafo 14 estabelece uma obrigação para fabricantes, importadores e utilizadores industriais a jusante de fornecerem às autoridades de fiscalização:

- a identidade dos polímeros abrangidos por esta restrição contidos no seu produto; e
- a função desses polímeros no produto.





SPM JÁ NO MERCADO QUANDO A RESTRIÇÃO ENTROU EM VIGOR

- Estão isentas da proibição de colocar no mercado, micropartículas de polímeros sintéticos, estretas ou contidas em misturas, que já estavam no mercado quando a restrição entrou em vigor em 17 de outubro de 2023.
- Esta derrogação não se aplica à colocação no mercado de micropartículas de polímeros sintéticos para as utilizações listadas no parágrafo 6.

(Parágrafo 16 da restrição)



Regulamento REACH

Restrição dos microplásticos



FONTES:

- Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (Regulamento REACH)
- Regulamento (UE) 2023/2055
- Guia explicativo da restrição (em preparação)

QUESTÕES:

Devem ser dirigidas ao Helpdesk Nacional REACH&CLP:

<https://www.iapmei.pt/PRODUTOS-E-SERVICOS/Industria-e-Sustentabilidade/REACH-CLP/Helpdesk-Nacional-National-helpdesk.aspx>



OBRIGADO

