



Bruxelas, 16.10.2023
COM(2023) 645 final

2023/0373 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo à prevenção das perdas de péletes de plástico para reduzir a poluição por
microplásticos**

{SEC(2023) 346 final} - {SWD(2023) 330 final} - {SWD(2023) 332 final} -
{SWD(2023) 333 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Em 2018, a Estratégia Europeia para os Plásticos na Economia Circular¹ reconheceu os riscos colocados pelos microplásticos e defendeu soluções inovadoras dirigidas a diferentes fontes. Em 2019, o grupo de conselheiros científicos principais da Comissão Europeia reconheceu os potenciais riscos colocados pelos microplásticos e incentivou a adoção de medidas de precaução². Em 2020, na sequência do Pacto Ecológico Europeu³, o Plano de Ação para a Economia Circular 2.0⁴ comprometeu a Comissão a combater a presença de microplásticos no ambiente através das seguintes medidas:

- restringir os microplásticos adicionados intencionalmente nos produtos,
- combater as libertações não intencionais de microplásticos através, nomeadamente, do desenvolvimento de medidas de normalização, certificação e regulamentação, bem como da harmonização dos métodos de medição das suas libertações.

Em 2021, no seu Plano de Ação «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo»⁵, a Comissão propôs que, até 2030, a UE reduzisse em 30 % as libertações de microplásticos (intencionais e não intencionais) no ambiente.

Em 25 de setembro, a Comissão Europeia adotou um regulamento que restringe os microplásticos adicionados intencionalmente aos produtos⁶. A presente proposta relativa à prevenção da perda de péletes de plástico para o ambiente e a respetiva avaliação de impacto surgem na sequência dos compromissos assumidos pela Comissão no que diz respeito às libertações não intencionais de microplásticos.

1.1 Razões e objetivos da proposta

As **perdas de péletes de plástico** para o ambiente constituem a **terceira maior fonte de libertações não intencionais de microplásticos**. As outras principais fontes incluem tintas, pneus, têxteis, geotêxteis e, em menor grau, cápsulas de detergente. A prevenção das libertações de microplásticos destas fontes pode exigir importantes substituições ou alterações das características dos produtos. Em contrapartida, as perdas de péletes de plástico devem-se a uma falta de sensibilização e ao mau manuseamento, pelo que podem ser atenuadas através de medidas rápidas de prevenção dessa poluição evitável. Estes fatores tornam os péletes de plástico num candidato primordial à intervenção política.

¹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Uma Estratégia Europeia para os Plásticos na Economia Circular [COM(2018) 28 final].

² [Scientific opinion on the environmental and health risks of microplastic pollution](#), abril de 2019.

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Pacto Ecológico Europeu [COM(2019) 640 final].

⁴ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Um novo Plano de Ação para a Economia Circular — Para uma Europa mais limpa e competitiva [COM(2020) 98 final].

⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões: Caminho para um planeta saudável para todos — Plano de ação da UE: «Rumo à poluição zero no ar, na água e no solo» [COM(2021) 400 final].

⁶ Regulamento (UE) ... da Comissão que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a micropartículas de polímeros sintéticos [C(2023) 6419 final].

Os péletes de plástico, também designados por péletes em pré-produção e péletes de resina, são a matéria-prima industrial utilizada na produção de todos os tipos de plásticos. **As atuais práticas de manuseamento de péletes conduzem a perdas em todas as fases da cadeia de abastecimento, nomeadamente na produção (virgem ou reciclada), na transformação, no transporte e noutras operações logísticas e de gestão de resíduos.** Uma vez no ambiente, são quase impossíveis de capturar. A sua mobilidade é um fator agravante. Como todos os microplásticos, os péletes de plástico que são libertados de instalações industriais ou durante o transporte são facilmente transportados pelo ar e por águas superficiais terrestres e correntes marinhas, podendo também ser encontrados no solo (incluindo terras agrícolas).

É possível observar quatro tipos de impactos adversos decorrentes das perdas de péletes: no ambiente; no clima; potencialmente na saúde humana; e na economia. Alguns destes impactos estão especificamente relacionados com os péletes, ao passo que outros estão relacionados com os microplásticos em geral. Sabe-se que os péletes são consumidos por uma série de espécies marinhas e costeiras (por exemplo, tartarugas marinhas, aves marinhas e moluscos e crustáceos). Uma vez ingeridos, podem causar danos físicos ou morte. Se não passarem pelo sistema digestivo, podem provocar malnutrição ou inanição. Como todos os microplásticos, o seu potencial para agirem como portadores de produtos tóxicos adsorvidos ou microrganismos patogénicos é parte integrante do problema. Os plásticos e os microplásticos contribuem para as alterações climáticas, constituindo uma fonte adicional de emissões de gases com efeito de estufa (GEE) e de pressão sobre os ecossistemas e a biodiversidade. Com efeito, são emitidos GEE ao longo de todo o ciclo de vida do plástico, desde a produção até aos processos de degradação, e os plásticos nos oceanos podem também interferir com a capacidade dos oceanos para absorver e sequestrar dióxido de carbono. Os seres humanos são expostos aos microplásticos através do ar e do consumo de alimentos. Os microplásticos, incluindo os péletes de plástico, podem ter impactos económicos negativos em atividades locais, como a pesca comercial e a agricultura (por exemplo, redução das capturas de peixe devido aos impactos nos *habitats* marinhos, nos ecossistemas e na vida selvagem), bem como no turismo e no lazer (por exemplo, menor atratividade ou encerramento de praias e zonas vulneráveis, como parques nacionais, rios e lagos).

Todos os anos são produzidos e manuseados grandes volumes de péletes, tanto a nível mundial como na UE (cerca de 57 milhões de toneladas na UE em 2021). As estimativas mostram que, **em 2019, foram perdidas entre 52 140 e 184 290 toneladas de péletes para o ambiente na UE, o que representa 2 100 a 7 300 camiões cheios de péletes por ano.**

Os dados recolhidos para apoiar a avaliação de impacto que acompanha o presente documento e a avaliação de impacto inicial, bem como a consulta pública e uma consulta adicional dirigida às PME, sugerem que as partes interessadas são a favor da tomada de medidas pelas autoridades públicas a todos os níveis com vista a reduzir a poluição por microplásticos. As partes interessadas remetem também para o trabalho voluntário do setor neste domínio como linha de ação, designadamente o programa «Operation Clean Sweep®» (OCS).

A presente proposta visa **reduzir as perdas de péletes para o ambiente** e conduzirá a uma diminuição de 54 % a 74 % em comparação com o cenário de base, o que equivale a uma redução de 6 % da quantidade total de libertações não intencionais de microplásticos. Em consonância com a meta global da Comissão de redução de 30 % dos microplásticos libertados no ambiente, ajudará a **preservar os ecossistemas e a biodiversidade, a diminuir os potenciais impactos na saúde e a beneficiar as atividades económicas locais.** Tem também potencial para melhorar a informação sobre a magnitude das perdas de péletes ao

longo da cadeia de abastecimento de péletes. A existência de requisitos menos rigorosos para as PME assegurará a atenuação adequada dos potenciais impactos nas suas operações.

1.2 Coerência com as políticas existentes da UE

A proposta relativa à prevenção das perdas de péletes para o ambiente apoia os objetivos do Pacto Ecológico Europeu, contribuindo para combater a tripla crise que o nosso planeta enfrenta, a saber, as alterações climáticas, a poluição e a perda de biodiversidade. Reforçará igualmente estratégias globais, como a Estratégia para os Plásticos, o Plano de Ação para a Economia Circular e o Plano de Ação para a Poluição Zero. A poluição por microplásticos tem as seguintes origens:

1. Produtos de plástico de maior dimensão abandonados, descartados ou indevidamente eliminados e a sua degradação em pequenos pedaços de plástico no ambiente;
2. Microplásticos adicionados intencionalmente a determinados produtos, como os cosméticos, que acabam por entrar de alguma forma no ambiente; e
3. Microplásticos libertados de forma não intencional, principalmente devido a abrasão durante a utilização ou a mau manuseamento.

No que diz respeito aos «**macroplásticos**», a União já adotou uma série de medidas regulamentares para combater a poluição proveniente de produtos de plástico de maior dimensão que são libertados no ambiente, incluindo a Diretiva Plásticos de Uso Único⁷, a Diretiva-Quadro Resíduos (DQR)⁸, a Diretiva Embalagens e Resíduos de Embalagens⁹ e a Diretiva-Quadro Estratégia Marinha (DQEM)¹⁰. Estas medidas contribuem para reduzir a produção de resíduos de plástico, para melhorar a sua recolha e reciclagem e para incentivar a utilização de material reciclado em novos produtos, reduzindo assim a quantidade de resíduos de plástico no ambiente.

No que diz respeito aos «**microplásticos libertados de forma não intencional**», para além dos péletes de plástico, a Comissão examinou várias outras fontes principais de libertação não intencional, como tintas, pneus, têxteis sintéticos, geotêxteis e, em menor grau, cápsulas de detergente. Na proposta de Regulamento EURO 7 já forma incluídas medidas de combate às libertações de microplásticos provenientes dos pneus. A análise preliminar das outras fontes revelou incertezas e lacunas de dados, tendo concluído que outros instrumentos políticos poderão ser mais adequados para as combater. São necessárias mais informações e análises adicionais para definir as intervenções mais adequadas. Relativamente a essas fontes, podem ser preparadas avaliações de impacto separadas, sempre que adequado e necessário, para apoiar eventuais propostas no sentido de combater as emissões de microplásticos delas provenientes.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (JO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

No que diz respeito às **emissões industriais**, a Diretiva Emissões Industriais (DEI)¹¹ é o ato legislativo que regula e gere as emissões provenientes de grandes instalações industriais. As perdas de péletes de plástico não são especificamente abordadas nas atuais conclusões sobre as melhores técnicas disponíveis. As regras estabelecidas no presente regulamento devem aplicar-se sem prejuízo da aplicação da Diretiva Emissões Industriais.

A proposta relativa à prevenção de perdas de péletes para o ambiente complementa as disposições em matéria de péletes que constam da **restrição REACH aos microplásticos adicionados intencionalmente**. Esta restrição considera os péletes de plástico uma fonte evitável de libertações, impondo duas obrigações aos operadores económicos: 1) fornecer informações sobre a utilização e eliminação de péletes, nomeadamente através da rotulagem, e 2) comunicar estimativas das quantidades libertadas numa base anual. Embora aumentem a informação sobre as utilizações e perdas de péletes, estas obrigações não são especificadas e não é indicada uma metodologia para estimar as perdas. As obrigações abrangentes e a metodologia normalizada incluídas nesta nova proposta ajudarão a evitar perdas de péletes na fonte e a melhorar a informação recolhida sobre as libertações estimadas.

A proposta é coerente com a recomendação não vinculativa da Convenção para a Proteção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste (**OSPAR**) relativa aos péletes de plástico, promovendo normas de prevenção e sistemas de certificação para toda a cadeia de abastecimento de plástico¹². A Organização Marítima Internacional (**OMI**) está a analisar o transporte marítimo de péletes de plástico em contentores de mercadorias e a avaliar medidas voluntárias e obrigatórias, que sujeitariam os operadores de manuseamento de péletes a requisitos mais rigorosos.

A proposta visa abrir caminho a disposições em matéria de microplásticos no contexto das negociações em curso para um **tratado global sobre a poluição por plásticos**. A UE e os seus Estados-Membros «sublinham a necessidade de o futuro instrumento incluir medidas destinadas a reduzir a libertação não intencional de microplásticos. Tal poderá incluir, por exemplo, medidas para minimizar o risco de fugas de péletes de plástico provenientes da produção, do manuseamento e do transporte»¹³.

A proposta contribui para a execução da **Agenda 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável** orientada pelos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), mais concretamente: objetivo 12 relativo ao consumo e à produção sustentáveis, objetivo 14 relativo à conservação e utilização sustentável dos oceanos, mares e recursos marinhos para o desenvolvimento sustentável e objetivo 15 relativo à proteção da vida terrestre, juntamente com o objetivo 3 relativo à saúde, o objetivo 9 relativo à indústria, à inovação e às infraestruturas e o objetivo 13 relativo ao clima.

¹¹ 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).

¹² *Recommendation 2021/06 on the reduction of plastic pellet loss into the marine environment*, 2021.

¹³ Apresentação da UE ao PNUA tendo em vista a segunda sessão do Comité Intergovernamental de Negociação para um instrumento internacional juridicamente vinculativo em matéria de poluição por plásticos (INC-2).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

2.1 Base jurídica

A presente iniciativa baseia-se no artigo 192.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), uma vez que aumentará o nível de proteção do ambiente em toda a UE. Embora conduza também a uma maior harmonização do manuseamento de péletes, evitando assim a fragmentação do mercado causada pelas diferentes abordagens nacionais nos Estados-Membros, a dimensão de proteção do ambiente é predominante.

2.2 Subsidiariedade

A existência de um conjunto comum de requisitos relativos ao manuseamento de péletes na União é essencial para assegurar um elevado nível de proteção do ambiente. Como todos os microplásticos, os péletes são facilmente transportados de um local geográfico para outro e podem ser encontrados em todos os ambientes, incluindo os locais mais remotos. Embora, numa primeira fase, as perdas de péletes estejam normalmente concentradas numa área geográfica (zonas industriais de petroquímica ou polimerização, plataformas logísticas como portos, etc.), os péletes são extremamente móveis e podem depois dispersar-se pelas águas superficiais terrestres e correntes oceânicas, bem como pelo ar. A natureza transfronteiriça do problema é o motivo mais importante para agir a nível da UE. Se os Estados-Membros agissem individualmente, a ação seria menos eficaz em termos de custos e o nível de proteção do ambiente continuaria a ser insuficiente. Existiria também o risco de se criar legislação diferente contraditória.

2.3 Proporcionalidade

Os requisitos da proposta não excedem o necessário para permitir que os operadores económicos responsáveis pela exploração de instalações em que são manuseados péletes de plástico em quantidades superiores a 5 toneladas por ano, bem como as transportadoras da UE e de países terceiros, manuseiem esses péletes de forma segura e responsável. Baseiam-se nas boas práticas de manuseamento existentes, designadamente no programa «Operação Clean Sweep®» (OCS) do setor e na recomendação não vinculativa adotada pelas partes na Convenção para a Proteção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste (OSPAR). A proporcionalidade dos requisitos é assegurada mediante a introdução de requisitos menos rigorosos para as PME, sempre que necessário, na sequência de uma consulta exaustiva das partes interessadas. As autoridades nacionais competentes responsáveis pela verificação da conformidade do setor serão apoiadas pelo trabalho dos certificadores que terão a seu cargo a certificação. Este regime proporcionará um elevado grau de segurança jurídica e facilitará as atividades de execução.

2.4 Escolha do instrumento

A proposta é um instrumento jurídico autónomo que não altera a legislação em vigor. Estabelece requisitos a aplicar por toda a cadeia de abastecimento de péletes, bem como regras relativas a um regime de conformidade baseado na certificação por terceiros, na autodeclaração e na verificação da conformidade pelas autoridades públicas nacionais. Uma vez que visa assegurar um elevado nível de proteção do ambiente através de alterações no comportamento de manuseamento por parte dos operadores económicos, um regulamento é considerado o instrumento jurídico mais adequado.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Não foi realizada qualquer avaliação *ex post*, uma vez que não existe um quadro regulamentar a nível da UE que incida sobre a poluição por péletes de plástico em toda a cadeia de abastecimento de péletes.

3.1 Consultas das partes interessadas

A Comissão consultou as partes interessadas através de:

1. Uma consulta pública, de 22 de fevereiro a 17 de maio de 2022, sobre as fontes inicialmente identificadas com as mais elevadas libertações não intencionais conhecidas de microplásticos, ou seja, péletes de plástico, têxteis sintéticos, pneus, tintas, geotêxteis e cápsulas de detergente para máquinas de lavar roupa e loiça. Durante a consulta, foram apresentados 410 contributos. Todas as partes interessadas concordaram com **a natureza perigosa da poluição por microplásticos na União, o seu impacto negativo no ambiente e na saúde humana e a necessidade de tomar medidas a todos os níveis das autoridades**. No que diz respeito às perdas de péletes, as partes interessadas concordaram que **o manuseamento inadequado era o principal fator**.

2. Uma segunda consulta dirigida às PME que manuseiam péletes, de janeiro a fevereiro de 2023. Durante esta segunda consulta, foram apresentados 330 contributos. **A maioria dos inquiridos manifestou-se a favor de tornar os requisitos obrigatórios, sob reserva de estes serem menos rigorosos para as empresas de menor dimensão**. Estimou-se que vários requisitos seriam demasiado onerosos para as micro (menos de 10 pessoas empregadas) e para as pequenas (10–49 pessoas empregadas) empresas, bem como para as empresas com capacidades inferiores a 1 000 toneladas por ano (tonelagem média anual manuseada pelas pequenas empresas). As PME não se manifestaram a favor da obrigação de serem auditadas externamente. Entre as boas práticas de manuseamento, a utilização obrigatória de equipamentos e embalagens específicos (ou seja, hermeticamente fechados, resistentes à perfuração e estanques ao meio ambiente) foi identificada como a medida mais dispendiosa. Por último, **os inquiridos identificaram o apoio financeiro e uma metodologia normalizada para medir as perdas de péletes como a melhor forma de apoio**.

3. Seminários e contactos bilaterais, de setembro de 2021 a maio de 2023, durante os quais as ONG ambientais manifestaram um forte apoio a **requisitos obrigatórios para o manuseamento de péletes a nível da UE, juntamente com um sistema de certificação abrangente e transparente**. A associação de cúpula de fabricantes europeus de plástico, PlasticsEurope, concordou que a abordagem mais eficaz para combater as perdas de péletes é **a auditoria externa e a certificação obrigatória baseada no OCS e aplicada a todos os intervenientes**. Os produtores consideraram que uma proposta legislativa que exigisse a certificação de um sistema de prevenção de perdas de péletes semelhante ao OCS seria muito rapidamente aplicável por todos os intervenientes, uma vez que beneficiaria da atual iniciativa do setor e reforçá-la-ia. A associação de cúpula de recicladores europeus, PRE, defendeu a criação de um **instrumento juridicamente vinculativo à escala da UE** para assegurar condições de concorrência equitativas no mercado único entre todos os intervenientes. A associação de cúpula de transformadores europeus, EuPC, apontou os **recursos limitados** como um obstáculo à aplicação das boas práticas de manuseamento.

3.2 Avaliação de impacto

3.2.1 Definição do problema e opção preferida

A proposta baseia-se na avaliação de impacto que acompanha a proposta relativa à prevenção de perdas de péletes para o ambiente. O Comité de Controlo da Regulamentação da Comissão emitiu inicialmente um parecer negativo (acompanhado de observações exaustivas), em 18 de novembro de 2022. No dia 12 de junho de 2023¹⁴, o comité emitiu um parecer positivo com reservas, no seguimento de uma revisão significativa da versão inicial. O anexo I da avaliação de impacto explica de que forma as observações do comité foram objeto de resposta.

A avaliação de impacto identificou o seguinte problema: **as atuais práticas de manuseamento de péletes conduzem a perdas em todas as fases da cadeia de abastecimento, causando impactos adversos no ambiente e potencialmente na saúde humana**. Foram identificadas as seguintes causas:

- **Deficiências do mercado** — os preços não refletem externalidades negativas e os intervenientes no mercado dispõem de informação imperfeita. A **falta de apoio e atenção específicos para as empresas de menor dimensão**, para as quais a aplicação de medidas preventivas é dispendiosa, explica igualmente um resultado de mercado insuficiente.
- **Falha regulamentar** — os quadros regulamentares pertinentes existentes (que regem os produtos químicos, o lixo marinho, a água, as emissões industriais, os resíduos, as embalagens e as atividades de transporte) não abordam especificamente a questão das perdas de péletes e do seu manuseamento seguro e responsável em toda a cadeia de abastecimento de péletes.

Na avaliação de impacto, foram avaliadas quatro opções estratégicas para resolver estes problemas e causas:

- Opção 1: metodologia normalizada obrigatória para medir as perdas de péletes
- Opção 2: requisitos obrigatórios para prevenir e reduzir as perdas de péletes numa nova legislação da UE, incluindo três subopções com requisitos menos rigorosos para as PME:
 - 2a: microempresas;
 - 2b: micro e pequenas empresas;
 - 2c: micro, pequenas e médias empresas;
- Opção 3: melhoria das embalagens para a logística dos péletes
- Opção 4: meta de redução das perdas de péletes a nível da UE

Com base numa análise custo-benefício e numa avaliação qualitativa da proporcionalidade, coerência, eficácia e eficiência das várias opções consideradas, foi proposta uma combinação de duas opções estratégicas como a opção preferida:

- **Opção 1 — Metodologia normalizada obrigatória para medir as perdas de péletes**, a fim de resolver o subproblema «informação imperfeita» e contribuir para

¹⁴ SEC.

melhorar a informação sobre a magnitude das perdas de péletes ao longo da cadeia de abastecimento de péletes. Facilitará igualmente o requisito de comunicação de informações sobre as perdas de péletes ao abrigo da restrição REACH.

- **Subopção 2b — Requisitos obrigatórios numa nova legislação da UE com requisitos menos rigorosos para as micro e pequenas empresas**, a fim de combater as causas «os preços não refletem externalidades», «informação imperfeita» e «falha regulamentar». Ao centrar-se na prevenção, contribuirá para reduzir as perdas de péletes, de uma forma economicamente proporcionada, para um nível coerente com a meta global da Comissão de redução de 30 % das libertações de microplásticos até 2030, bem como para assegurar a atenuação adequada dos impactos nas PME envolvidas na cadeia de abastecimento de péletes.

A opção 3 implicaria custos de investimento bastante elevados para o setor e a sua relação custo-eficácia seria inferior à da opção 2. A opção 4 exigiria primeiro a criação de um sistema de monitorização eficaz, o que levaria tempo. A sua execução seria mais desafiante e os seus custos seriam ligeiramente superiores aos das opções 2 e 2a-c. A subopção 2b asseguraria uma redução relativamente elevada das perdas de péletes e os custos seriam inferiores aos da opção 2a graças aos requisitos menos rigorosos para as micro e pequenas empresas. Esta opção tem a melhor relação custo-eficácia de entre as (sub)opções 2 e 2a-c.

3.2.2. *Impactos da opção preferida*

Os impactos a seguir enumerados dizem respeito à opção preferida no seu conjunto e, por conseguinte, englobam disposições da opção 1 e da subopção 2b.

- Impactos esperados do desenvolvimento de uma metodologia de medição normalizada obrigatória

A opção preferida implica o desenvolvimento de uma metodologia normalizada para medir as perdas de péletes e exige a sua utilização, uma vez desenvolvida, para complementar o **requisito de comunicação de estimativas das quantidades libertadas, introduzido na restrição REACH**. Esta restrição não prevê uma metodologia para medir as perdas de péletes.

Ao introduzir uma metodologia normalizada, **a opção preferida implica custos pontuais para desenvolver e testar a metodologia**. O Comité Europeu de Normalização (CEN) demora, normalmente, três a quatro anos a concluir o processo. Se o setor não puder suportar este custo, a Comissão poderá prestar apoio através de um estudo específico. Ao desenvolver a metodologia, o CEN terá em conta o trabalho realizado pelo setor neste domínio.

Estima-se que o custo total para desenvolver e testar a metodologia se situe entre 1 258 000 EUR e 3 174 000 EUR. Uma vez que a metodologia se baseará no trabalho realizado pelo setor, estima-se que o limite inferior da estimativa de custos seja mais provável. Os custos de comunicação incorridos pelo setor que utiliza a metodologia já são considerados no âmbito da restrição REACH. O mesmo se aplica aos custos incorridos pela ECHA para o tratamento das informações recolhidas.

Ao disponibilizar aos operadores económicos uma metodologia normalizada, ao invés de várias que, de outro modo, poderiam ser utilizadas, **a opção preferida visa assegurar economias de custos**: 1) os operadores económicos não têm de desenvolver a sua própria metodologia; 2) a comunicação de informações à ECHA é simplificada; e 3) a qualidade da comunicação de informações é mais elevada, uma vez que a existência de uma única

metodologia permite a comparabilidade dos dados e, em última análise, uma melhor compreensão dos volumes das perdas de péletes.

Estima-se que as economias de custos sejam superiores aos custos de desenvolvimento. Esta abordagem está plenamente alinhada com o compromisso assumido na Comunicação intitulada «Legislar melhor: unir as nossas forças para melhorar a legislação»¹⁵. Embora não haja reduções diretas das perdas de péletes ao abrigo da opção 1, **uma metodologia normalizada para medir as perdas permitirá aos operadores económicos e às autoridades públicas combater melhor as perdas de péletes, melhorando a informação, a comunicação de informações e a monitorização das perdas de péletes.**

- Impactos esperados da introdução de requisitos obrigatórios para prevenir as perdas de péletes e de um regime de conformidade conexo

A opção preferida introduz **requisitos obrigatórios para prevenir as perdas de péletes para o ambiente em toda a cadeia de abastecimento de péletes, maximizando assim as possibilidades de reduzir essas perdas.**

Em consonância com o princípio do poluidor-pagador, o setor suporta os custos das medidas necessárias para cumprir os requisitos e para demonstrar a conformidade através de certificação por terceiros ou de uma autodeclaração. As autoridades públicas dos Estados-Membros são responsáveis pela manutenção de um registo público relacionado com a conformidade e, em caso de não conformidade, pela imposição de medidas corretivas e, se for caso disso, de sanções.

Ao impor requisitos obrigatórios baseados no trabalho realizado pelo setor em matéria de prevenção, contenção e limpeza das perdas de péletes e ao introduzir a obrigação de demonstrar a conformidade, existem **custos diretos de conformidade para o setor. Espera-se que os requisitos menos rigorosos para as empresas de menor dimensão (micro e pequenas) atenuem os respetivos impactos.** Globalmente, o custo líquido da aplicação da subopção 2b deverá ser de 376–491 milhões de EUR por ano.

No que diz respeito aos **custos administrativos e de execução para as autoridades nacionais competentes**, estes incluem a criação e manutenção de um registo público, a verificação da conformidade, os mecanismos de tratamento de queixas e o acesso à justiça, bem como a comunicação de informações à Comissão sobre a execução do presente regulamento de três em três anos. Em geral, prevê-se que os custos para os Estados-Membros sejam de 313 000 EUR no primeiro ano e, posteriormente, de 125 000 EUR por ano para toda a UE. Estes custos variarão entre os Estados-Membros, uma vez que seriam mais elevados para os Estados-Membros de maior dimensão e mais baixos para os Estados-Membros de menor dimensão.

Uma vez que esta opção pode aumentar o custo das matérias-primas do plástico, **o público em geral pode ser afetado por um aumento do custo dos produtos de plástico.** No entanto, é provável que o eventual aumento dos custos seja limitado, uma vez que o custo da aplicação de boas práticas de manuseamento é reduzido em comparação com o volume de negócios do setor. Espera-se, por conseguinte, que os fabricantes absorvam o aumento ligeiro dos seus custos de produção, sem afetar os consumidores.

Esta opção assegura **uma redução significativa das perdas de péletes para o ambiente, reduzindo assim a poluição por microplásticos e preservando os ecossistemas e a**

¹⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: *Legislar melhor: unir as nossas forças para melhorar a legislação.*

biodiversidade. Constitui igualmente **uma medida de precaução contra potenciais impactos na saúde humana.** Prevê-se que a redução das perdas de péletes varie entre 25 142 toneladas/ano e 140 621 toneladas/ano. Por conseguinte, a opção preferida deverá contribuir para cerca de 1/4 da meta da Comissão de redução de 30 % dos microplásticos.

Outros benefícios incluem a criação de **condições de concorrência equitativas entre os operadores económicos,** garantindo que a posição das empresas que aplicam medidas de redução não seja enfraquecida pela concorrência de empresas que não aplicam tais medidas, como no atual regime voluntário. Para as empresas que detêm os péletes, os benefícios incluem um **ganho económico estimado** de 25 a 141 milhões de EUR associado à quantidade de péletes não perdidos para o ambiente.

A redução das perdas de péletes deverá ter **repercussões económicas positivas em determinados setores,** como a pesca comercial, a agricultura, o turismo e o lazer, nas zonas afetadas pelas libertações. Haverá menos péletes perdidos para o meio marinho e, por conseguinte, menos perturbações para as espécies marinhas, incluindo as espécies economicamente importantes, como a ostra e o robalo. Do mesmo modo, haverá menos péletes perdidos para as águas residuais das instalações e para as lamas de depuração resultantes do tratamento das águas residuais, o que significa menos péletes perdidos para o solo após a aplicação de lamas em terras agrícolas, onde tal ocorra.

A opção preferida ajuda a criar novos postos de trabalho, uma vez que se espera que a aplicação de boas práticas de manuseamento exija **pessoal adicional** (3 858 equivalentes a tempo completo). Ajuda igualmente a **evitar determinados custos para a sociedade,** como os relacionados com as atividades de limpeza e reabilitação por parte das comunidades locais nas zonas afetadas pelas libertações. Estas operações são normalmente difíceis, uma vez que requerem recursos tecnológicos, humanos e financeiros.

A opção preferida está em conformidade com os objetivos de neutralidade climática definidos na Lei Europeia em matéria de Clima, bem como com as metas da União para 2030 e 2050. O seu contributo mais significativo para a atenuação das alterações climáticas reside na sua capacidade de evitar a dispersão de péletes de plástico no ambiente. Prevê-se que a prevenção da poluição por péletes de plástico na fonte resulte numa redução das emissões de gases com efeito de estufa, uma vez que será necessária uma menor produção de plástico. Além disso, pode haver efeitos indiretos positivos no crescimento do plâncton, o que, por sua vez, contribui para o sequestro de carbono.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Ao introduzir uma metodologia de medição e um conjunto de requisitos para prevenir as perdas de péletes, a opção preferida ajuda a reduzir o risco de fragmentação jurídica, aumentando assim a segurança jurídica e reforçando o funcionamento do mercado interno. Espera-se, por sua vez, que tal resulte em algumas economias de custos para as empresas e para as autoridades nacionais competentes responsáveis pela aplicação e execução da lei.

A opção preferida prevê **uma derrogação para as empresas que fabricam e manuseiam péletes em quantidades inferiores a 5 toneladas,** a fim de evitar investimentos dispendiosos com benefícios ambientais muito limitados em termos de redução das perdas de péletes. Além disso, em resposta à consulta de 2023 dirigida às PME que manuseiam péletes, **espera-se que os requisitos menos rigorosos para as empresas de menor dimensão (micro e pequenas) atenuem os custos diretos de conformidade dessas empresas** (por exemplo, as empresas podem ter em conta a natureza e a dimensão da instalação, bem como a dimensão das suas operações, sem obrigação de investir em equipamentos mais caros, como os sistemas de tratamento de águas residuais). Por outro lado, a Comissão e os Estados-Membros devem

prestar apoio técnico e financeiro às empresas de menor dimensão (micro e pequenas), nomeadamente disponibilizando materiais e ferramentas de **orientação e formação** específicos para as PME.

A opção preferida contém regras sobre a apresentação de informações, incluindo as de certificação, realizada tanto em ambientes físicos como digitais, pelo que é considerada preparada para o digital.

É provável que a opção preferida tenha apenas um pequeno impacto negativo na competitividade do setor dos plásticos da UE, uma vez que os custos estimados só representam uma parte muito pequena do seu volume de negócios (cerca de 0,13 %).

Para as empresas, os custos administrativos da opção preferida (criação de sistemas nas empresas para procedimentos administrativos de comunicação de perdas de péletes, avaliações internas e certificação, notificação das autoridades públicas a respeito da certificação) estão avaliados em 44 milhões de EUR. Os custos de ajustamento conexos (desenvolvimento e aplicação da norma de medição, adaptação das operações e dos procedimentos aos novos requisitos, aplicação de medidas de redução das perdas de péletes) para as empresas estão avaliados em 332–447 milhões de EUR. Poderão existir outros custos de ajustamento marginais, uma vez que o aumento do preço dos péletes poderá ser repercutido nos utilizadores a jusante e, em última instância, nos cidadãos devido a um aumento do preço dos produtos de plástico.

A proposta reflete a opção preferida acima descrita, no que diz respeito tanto aos requisitos obrigatórios como ao regime de conformidade conexo. A fim de atenuar ainda mais os custos diretos de conformidade para as PME, a proposta contém requisitos adicionais menos rigorosos em comparação com a opção preferida. Estes requisitos adicionais menos rigorosos são descritos mais pormenorizadamente na secção 6.2. Em especial, as micro e pequenas empresas, bem como as instalações que manuseiam péletes de plástico em quantidades inferiores a 1 000 toneladas por ano, terão de apresentar uma autodeclaração para demonstrar a conformidade, em vez de serem certificadas. Estas medidas suplementares conduzirão a uma redução adicional dos custos administrativos decorrentes da opção preferida no valor de 24,6 milhões de EUR (de 44 milhões de EUR para 19,4 milhões de EUR) e a uma redução adicional dos custos de conformidade no valor de 16,9 milhões de EUR (de 332–447 milhões de EUR para 315–430 milhões de EUR). A soma da redução adicional dos custos no valor de 41,5 milhões de EUR corresponderia a cerca de 10 % do custo líquido total calculado para a opção preferida (de 376–491 milhões de EUR para 334–450 milhões de EUR). Para as micro e pequenas empresas, a redução adicional equivale a quase 15 % do custo líquido.

É difícil estimar as consequências destes requisitos adicionais menos rigorosos para a redução das perdas de péletes. É provável que conduzam a um aumento das perdas de péletes. Se se presumir que as perdas de péletes aumentariam em 10 %, os requisitos adicionais menos rigorosos diminuiriam a redução das perdas de péletes em cerca de 2 500 a 14 000 t/ano em comparação com a opção preferida.

- **Direitos fundamentais**

A opção preferida está em conformidade com o artigo 37.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, segundo o qual a UE deve garantir um elevado nível de proteção do ambiente e a melhoria da sua qualidade.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não exige a introdução de dotações orçamentais novas ou significativas. As iniciativas de aconselhamento no âmbito da plataforma de aconselhamento InvestEU podem

ser ativadas para ajudar as PME a cumprir os requisitos, também em colaboração com a Rede Europeia de Empresas. A Comissão terá em conta a eventual necessidade de serviços de apoio e estudos.

5. OUTROS ELEMENTOS

Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações

De três em três anos, os Estados-Membros devem fornecer à Comissão dados referentes às notificações sobre os certificados emitidos pelos certificadores. Além disso, a fim de acompanhar melhor o desempenho em relação à meta global da Comissão de redução de 30 % até 2030, é necessária uma estimativa comumente validada do total das perdas de péletes. Foi compilada uma estimativa inicial para a avaliação de impacto que acompanha o presente documento, mas é necessário prosseguir os trabalhos para a alargar nos próximos anos. Tal será reforçado pela metodologia de medição normalizada e pelo requisito de comunicação de informações ao abrigo do REACH. As partes interessadas concordam, em grande medida, com um sistema de monitorização e de comunicação de informações sobre as libertações.

6 EXPLICAÇÃO PORMENORIZADA DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS DA PROPOSTA

6.1. Objetivo e âmbito de aplicação da proposta

O artigo 1.º especifica o objeto da proposta, a saber, as obrigações para o manuseamento de péletes de plástico em todas as fases da cadeia de abastecimento, a fim de evitar perdas. O artigo 1.º define igualmente o âmbito de aplicação, a saber, todos os operadores económicos envolvidos no manuseamento de péletes de plástico na União em quantidades superiores a cinco toneladas por ano, bem como as transportadoras da UE e de países terceiros que transportam péletes de plástico na União.

6.2 Obrigações e requisitos gerais

Independentemente dos requisitos de manuseamento descritos no presente regulamento, que têm de ser aplicados no prazo de 18 meses a contar da sua entrada em vigor, o artigo 3.º estabelece uma obrigação geral de os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros prevenirem as perdas. Esta obrigação é aplicável a partir do momento em que o regulamento entra em vigor. Além disso, a fim de permitir que as autoridades nacionais competentes efetuem verificações da conformidade de forma eficiente, os operadores económicos e as transportadoras da UE devem informá-las sobre as suas atividades que envolvam o manuseamento de péletes de plástico. O artigo 4.º exige que todos os operadores económicos, transportadoras da UE e transportadoras de países terceiros cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento no prazo de 18 meses a contar da sua entrada em vigor. Exige igualmente que tomem medidas pela seguinte ordem de prioridade: prevenção para evitar derrames de péletes da contenção primária; contenção dos péletes derramados para garantir que não se transformam numa perda para o ambiente; e, como opção final, limpeza após um derrame ou uma perda.

O artigo 5.º especifica os requisitos a cumprir, baseados no programa «Operation Clean Sweep®» (OCS) do setor e na recomendação não vinculativa adotada pelas partes na

Convenção para a Proteção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste (OSPAR)¹⁶. Os requisitos são os seguintes:

- (1) Para os operadores económicos que exploram instalações em que são manuseados péletes de plástico, estabelecer, aplicar e manter atualizado um plano de avaliação dos riscos em conformidade com o anexo I;
- (2) Para os operadores económicos que exploram instalações em que são manuseados péletes de plástico, enviar o seu plano de avaliação dos riscos às autoridades competentes, juntamente com uma autodeclaração de conformidade emitida de acordo com o modelo constante do anexo II;
- (3) Para as transportadoras da UE e de países terceiros, pôr em prática determinadas medidas em conformidade com o anexo III;
- (4) Para as instalações e as transportadoras da UE, formar o seu pessoal;
- (5) Para as instalações e as transportadoras da UE, monitorizar e manter registos das suas medidas de execução pertinentes, incluindo, se for caso disso, a adoção de medidas corretivas, e das estimativas de perdas de péletes, bem como dar resposta a incidentes e acidentes significativos com péletes de plástico;
- (6) Para os operadores económicos que sejam empresas de média e grande dimensão e explorem instalações de manuseamento de péletes de plástico em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano, efetuar uma avaliação interna anual, juntamente com a adoção de medidas adicionais no âmbito do plano de avaliação dos riscos, em conformidade com o anexo I;
- (7) Para os operadores económicos que sejam empresas de média e grande dimensão e explorem instalações de manuseamento de péletes de plástico em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano, estar certificado em conformidade com o modelo de formulário constante do anexo IV.

A fim de atenuar ainda mais os impactos nas PME, a proposta contém requisitos adicionais menos rigorosos para as instalações destas empresas comparativamente aos contidos na opção preferida. Estes requisitos assumem a seguinte forma para as micro e pequenas empresas, bem como para as instalações que manuseiam péletes de plástico em quantidades inferiores a 1 000 toneladas por ano:

- Não é obrigatória a certificação por terceiros, mas sim uma autodeclaração de conformidade, bem como uma validade mais longa da autodeclaração (cinco anos);
- Não é obrigatório realizar avaliações internas;
- Não é obrigatório analisar as avaliações de conformidade nas reuniões formais de gestão; e
- Não é obrigatório estabelecer um programa de sensibilização e formação.

O artigo 4.º exige que todos os operadores económicos, transportadoras da UE e transportadoras de países terceiros cumpram os requisitos estabelecidos no presente

¹⁶ Decisão 98/249/CE do Conselho, de 7 de outubro de 1997, relativa à celebração da Convenção para a Proteção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste (JO L 104 de 3.4.1998, p. 1).

regulamento no prazo de 18 meses a contar da sua entrada em vigor. Exige igualmente que tomem medidas pela seguinte ordem de prioridade: prevenção para evitar derrames de péletes da contenção primária; contenção dos péletes derramados para garantir que não se transformam numa perda para o ambiente; e, como opção final, limpeza após um derrame ou uma perda.

Os operadores económicos que sejam empresas de média dimensão e explorem instalações de manuseamento de péletes de plástico em quantidades superiores a 1 000 toneladas por ano estarão sujeitos ao seguinte requisito menos rigoroso:

- Certificação com um período de transição mais longo do que para as empresas de grande dimensão antes da primeira certificação (36 meses em vez de 24) e uma validade mais longa do certificado (quatro anos em vez de três).

Paralelamente, aplicam-se requisitos específicos às transportadoras da UE e de países terceiros que transportem péletes de plástico, tendo em conta as especificidades das suas atividades relacionadas com péletes.

6.3 Regime de conformidade

O artigo 5.º especifica as obrigações relativas às certificações a efetuar, a nível do local, para facilitar as verificações da conformidade realizadas pelas autoridades nacionais competentes. As certificações (que dão origem aos certificados de conformidade descritos no artigo 5.º) são introduzidas gradualmente durante um determinado período. O anexo II estabelece o formato do certificado de conformidade. Os certificadores têm de ser uma pessoa singular ou coletiva, ou uma associação ou grupo dessas pessoas, que tenha obtido uma licença para realizar atividades de verificação e validação em conformidade com o Regulamento EMAS, ou organismos oficialmente acreditados, sem conflitos de interesses e com os conhecimentos especializados, equipamentos e infraestruturas necessários. O artigo 7.º define as disposições que os certificadores têm de cumprir para serem acreditados pelos Estados-Membros. Na avaliação da conformidade, os certificadores devem recorrer a controlos no local. Uma vez emitido o certificado, os certificadores são obrigados a notificar a autoridade competente, que deve manter um registo correspondente. Esse registo deve estar disponível ao público num sítio Web para efeitos de transparência.

Nos termos do artigo 6.º, os operadores económicos que se encontrem registados no sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS) serão considerados conformes e, por conseguinte, estarão isentos da obrigação de obter um certificado e de notificar as renovações do plano de avaliação dos riscos e da autodeclaração de conformidade nos termos do presente regulamento.

Se for caso disso, os operadores económicos são obrigados a notificar a autoridade competente das suas autodeclarações de conformidade. As autoridades competentes devem manter um registo correspondente, que deve ser disponibilizado ao público num sítio Web para efeitos de transparência.

6.4 Disposições de execução

O artigo 8.º estabelece que as autoridades nacionais competentes são responsáveis pela verificação do cumprimento dos requisitos e regras do regulamento por parte dos operadores económicos, das transportadoras da UE e das transportadoras de países terceiros. Cabe-lhes realizar inspeções ambientais ou outras verificações, tendo em conta as informações enviadas pelos certificadores e pelos operadores económicos (autodeclarações, planos de avaliação dos riscos), bem como tratar as queixas apresentadas por pessoas singulares ou coletivas ou

organizações nos termos do artigo 14.º. O artigo 8.º estabelece igualmente as obrigações dos Estados-Membros em matéria de comunicação de informações, nomeadamente a apresentação à Comissão, de três em três anos, de um relatório sobre a execução do presente regulamento.

O artigo 4.º confere às autoridades nacionais competentes o direito de exigir que os operadores económicos apliquem medidas adicionais, caso as medidas estabelecidas nos planos e aplicadas não sejam consideradas suficientes. O artigo 9.º habilita-as a impor aos operadores económicos, às transportadoras da UE e às transportadoras de países terceiros quaisquer medidas de acompanhamento adequadas em caso de incidentes e acidentes graves. O artigo 10.º estabelece que, em caso de incumprimento que conduza a um perigo imediato para a saúde humana ou a efeitos adversos significativos no ambiente, as autoridades competentes devem poder ordenar a suspensão das operações. Os poderes para investigar e fazer cumprir os requisitos são definidos no artigo 11.º. No que diz respeito às infrações, o artigo 15.º define um conjunto de obrigações que os Estados-Membros devem respeitar na definição do seu regime sancionatório.

O artigo 16.º, relativo à compensação, visa garantir que, caso ocorram danos para a saúde, total ou parcialmente resultantes de uma violação do presente regulamento, o público interessado possa reclamar e obter compensação por esses danos junto das pessoas singulares ou coletivas responsáveis pela violação e, se for caso disso, das autoridades competentes em causa.

O artigo 17.º estabelece o exercício da delegação. As regras de adoção dos atos delegados são definidas no artigo 18.º.

6.5 Assistência às PME

O artigo 12.º assegura a adoção de iniciativas para ajudar as PME da cadeia de abastecimento de péletes a executar o regulamento. Em especial, a Comissão tem de criar material de sensibilização e formação sobre a correta aplicação dos requisitos estabelecidos no presente regulamento. Cabe aos Estados-Membros garantir que estas empresas tenham acesso a informações e a assistência no que diz respeito ao cumprimento do regulamento. Sem prejuízo das regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais, a assistência dos Estados-Membros pode assumir a forma de: apoio financeiro; acesso ao financiamento; gestão especializada e formação do pessoal; e assistência organizacional e técnica.

6.6 Metodologia normalizada

Embora observáveis, as perdas de péletes de plástico não são medidas de forma rotineira. O requisito de comunicação de informações ao abrigo do REACH sobre as estimativas de péletes perdidos numa base anual contribuirá para aumentar a informação sobre as perdas de péletes. Contudo, não prevê uma metodologia para medir as perdas de péletes. O artigo 13.º exige que a Comissão solicite às organizações europeias de normalização que estabeleçam uma norma para estimar as quantidades de péletes perdidos para o ambiente.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à prevenção das perdas de péletes de plástico para reduzir a poluição por microplásticos

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 192.º, n.º 1,

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 Europeu¹⁷,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões¹⁸,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Os microplásticos são omnipresentes, persistentes e transfronteiriços. São também prejudiciais para o ambiente e potencialmente nocivos para a saúde humana. Os microplásticos são facilmente transportados pelo ar e pelas águas superficiais terrestres e correntes oceânicas, sendo a sua mobilidade um fator agravante. Podem ser encontrados em solos (incluindo terras agrícolas), lagos, rios, estuários, praias, lagoas, mares, oceanos e regiões remotas, outrora intocadas, e a sua presença no solo pode ter efeitos nas propriedades deste e desencadear alterações do solo que têm um impacto negativo no crescimento de algumas plantas. Os impactos dos microplásticos no meio marinho foram amplamente documentados. Uma vez no meio marinho, os microplásticos são quase impossíveis de recolher e são reconhecidamente consumidos por uma série de organismos e animais, causando danos à biodiversidade e aos ecossistemas. A persistência de um pélete de plástico no meio aquático pode ser medida ao longo de décadas ou mais, e a ingestão de péletes de plástico pela fauna marinha, nomeadamente aves marinhas e tartarugas marinhas, pode causar danos físicos ou morte. Os microplásticos também contribuem para as alterações climáticas enquanto fonte adicional de emissões de gases com efeito de estufa e de pressão sobre os ecossistemas. O potencial dos microplásticos para agirem como portadores de produtos tóxicos adsorvidos ou microrganismos patogénicos é parte integrante do problema. Os seres humanos são expostos aos microplásticos através do ar e do consumo de alimentos. A crescente sensibilização para a presença dos microplásticos na cadeia alimentar pode minar a confiança dos consumidores e acarretar consequências económicas. Pode também haver impactos económicos negativos em

¹⁷ JO C [...], [...], p. [...].

¹⁸ JO C [...], [...], p. [...].

determinadas atividades, como a pesca comercial e a agricultura, bem como o lazer e o turismo, nas zonas afetadas pelas libertações.

- (2) No seu parecer intitulado «Environmental and health risks of microplastic pollution» (Riscos ambientais e sanitários da poluição por microplásticos), o Grupo de conselheiros científicos principais da Comissão considerou que «existem motivos significativos de preocupação e para a adoção de medidas de precaução»¹⁹.
- (3) As perdas de péletes de plástico constituem a terceira maior fonte de microplásticos libertados de forma não intencional no ambiente da União e devem-se a más práticas de manuseamento em todas as fases da cadeia de abastecimento, incluindo a produção, a transformação, a distribuição, o transporte, incluindo por via marítima, e outras operações logísticas. Por conseguinte, é essencial uma abordagem baseada na cadeia de abastecimento para assegurar que todos os agentes económicos envolvidos no manuseamento de péletes de plástico se empenhem na prevenção das perdas. Desde 2015, a indústria europeia de fabrico de plásticos tem vindo a adotar progressivamente o programa «Operation Clean Sweep®» (OCS) como compromisso voluntário. No âmbito deste programa, cada empresa que fabrica ou manuseia péletes reconhece a importância de realizar perdas nulas de péletes e compromete-se a adotar boas práticas. Embora, de um modo geral, estas práticas sejam bem compreendidas pelos signatários do OCS, não têm sido aplicadas de forma abrangente. A adoção do programa pela indústria do plástico continua a ser baixa.
- (4) Os impactos da poluição por microplásticos no ambiente e, possivelmente, na saúde humana suscitaram preocupações na maior parte do mundo. Alguns Estados-Membros adotaram ou propuseram medidas específicas. No entanto, uma manta de retalhos de restrições nacionais poderá prejudicar o funcionamento do mercado interno.
- (5) Numa tentativa de combater a poluição por plásticos, a Comissão adotou, em janeiro de 2018, uma Comunicação intitulada «Estratégia Europeia para os Plásticos»²⁰, na qual reconheceu os riscos colocados pelos microplásticos e apelou à adoção de soluções inovadoras que visem as diferentes fontes de microplásticos. Este compromisso foi renovado com a adoção do Pacto Ecológico Europeu, em dezembro de 2019, do novo Plano de Ação para a Economia Circular²¹, em março de 2020, e do Plano de Ação para a Poluição Zero²², em maio de 2021. Este último inclui, entre as suas metas para 2030, uma redução de 30 % da quantidade de microplásticos libertados no ambiente.
- (6) O Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão²³ aborda a poluição por microplásticos, impondo uma restrição à colocação no mercado de microplásticos adicionados intencionalmente aos produtos («restrição»), uma vez que existe poluição considerável por microplásticos decorrente da utilização de micropartículas de polímeros sintéticos, estromes ou intencionalmente presentes nos produtos, e a poluição representa um risco inaceitável para o ambiente.

¹⁹ [Scientific opinion on the environmental and health risks of microplastic pollution](#), abril de 2019.

²⁰ COM(2018) 28 final.

²¹ COM(2020) 98 final.

²² COM(2021) 400 final.

²³ Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão, de 25 de setembro de 2023, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita a micropartículas de polímeros sintéticos (JO L 238 de 27.9.2023, p. 67).

- (7) Em 2021, as partes na Convenção para a Proteção do Meio Marinho do Atlântico Nordeste (OSPAR) adotaram a Recomendação 2021/06²⁴ não vinculativa para reduzir a perda de péletes de plástico no meio marinho, promovendo o desenvolvimento e a aplicação atempadas de normas e regimes de certificação eficazes e coerentes para a prevenção da perda de péletes em toda a cadeia de abastecimento de plástico. A Organização Marítima Internacional está a examinar medidas destinadas a minimizar o risco associado ao transporte marítimo de péletes de plástico.
- (8) Na apresentação da União ao Programa das Nações Unidas para o Ambiente, tendo em vista a segunda sessão do Comité Intergovernamental de Negociação sobre um instrumento internacional juridicamente vinculativo em matéria de poluição por plásticos (INC-2)²⁵, a União e os seus Estados-Membros salientaram a necessidade de o futuro instrumento incluir medidas para reduzir as libertações não intencionais de microplásticos.
- (9) Apesar da legislação da União em matéria de prevenção de resíduos, poluição, lixo marinho e produtos químicos, não existem regras específicas da União que previnam a perda de péletes como fonte de poluição por microplásticos ao longo de toda a cadeia de abastecimento. A Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶ estabelece os princípios básicos da gestão de resíduos e impõe aos Estados-Membros obrigações gerais no sentido de tomarem medidas para evitar a produção de resíduos. Essas obrigações gerais devem ser complementadas com a abordagem de aspetos e requisitos específicos para o manuseamento cuidadoso dos péletes de plástico, a fim de evitar que se transformem em resíduos.
- (10) Embora a produção de materiais poliméricos à escala industrial seja abrangida pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷, outras atividades, como a conversão, o transporte ou o armazenamento de péletes, geralmente desenvolvidas por pequenas e médias empresas, não são abrangidas por essa diretiva. Além disso, o documento de referência sobre as melhores técnicas disponíveis na produção de polímeros, de agosto de 2007²⁸, estabelecido nos termos da Diretiva 96/61/CE do Conselho²⁹ relativa à prevenção e controlo integrados da poluição, não aborda a questão específica das perdas de péletes.
- (11) A Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰ aborda a monitorização e a avaliação dos impactos do microlixo, incluindo os microplásticos, nos ambientes costeiros e marinhos. Está a ser elaborada uma atualização das primeiras orientações sobre a monitorização do lixo marinho, tendo em vista metodologias harmonizadas, nomeadamente para monitorizar a presença e a

²⁴ [OSPAR Recommendation 2021/06 on the reduction of plastic pellet loss into the marine environment](#).

²⁵ PNUA, [Apresentação da UE pré-sessão](#) antes da segunda sessão do Comité Intergovernamental de Negociação para desenvolver um instrumento internacional juridicamente vinculativo em matéria de poluição por plásticos, 2023.

²⁶ 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).

²⁷ 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).

²⁸ https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/pol_bref_0807.pdf.

²⁹ Diretiva 96/61/CE do Conselho, de 24 de setembro de 1996, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (JO L 257 de 10.10.1996, p. 26).

³⁰ Diretiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de junho de 2008, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política para o meio marinho (Diretiva-Quadro «Estratégia Marinha») (JO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

distribuição de péletes de plástico ao longo da faixa costeira. No entanto, a Diretiva 2008/56/CE não inclui requisitos específicos em matéria de prevenção ou redução das perdas de péletes na fonte.

- (12) O Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão aborda as perdas de micropartículas de polímeros sintéticos para utilização em instalações industriais, ou seja, péletes de plástico, como libertações evitáveis. Para estas libertações, é introduzido um requisito de comunicação de informações numa base anual sobre a quantidade estimada de microplásticos libertados no ambiente. Embora careça de uma metodologia para estimar as perdas, este requisito aumentará a informação sobre as perdas de péletes e melhorará a qualidade das informações recolhidas para avaliar os riscos decorrentes destes microplásticos no futuro.
- (13) Para garantir que os péletes de plástico sejam manuseados de forma segura e responsável em todas as fases da cadeia de abastecimento, de modo a evitar perdas para o ambiente, é necessário estabelecer requisitos para o manuseamento de péletes de plástico ao longo de toda a cadeia de abastecimento: produção, preparação de lotes e compostagem, conversão, gestão de resíduos, incluindo reciclagem, distribuição, reembalagem, transporte, armazenamento e limpeza de tanques nas estações de limpeza.
- (14) Esses requisitos devem ter em conta as boas práticas de manuseamento recomendadas a nível internacional, bem como os requisitos existentes em matéria de manuseamento de péletes de plástico estabelecidos pelo setor na União.
- (15) Os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros devem aplicar os requisitos relativos ao manuseamento de péletes de plástico seguindo uma ordem de ação prioritária, com o objetivo primordial de prevenir a libertação de péletes no ambiente. Por conseguinte, o primeiro passo deve ser a prevenção de derrames de péletes de plástico da contenção primária durante o manuseamento de rotina, reduzindo assim o risco de derrames para o mais baixo nível possível, nomeadamente evitando qualquer manuseamento desnecessário (por exemplo, reduzindo os pontos de transferência) e utilizando embalagens à prova de perfuração, seguindo-se a contenção dos péletes derramados para garantir que não se transformam numa perda para o ambiente e, eventualmente, como passo final, a limpeza após um derrame ou uma perda.
- (16) Embora o objetivo seja prevenir as perdas de péletes de plástico para o ambiente por parte de todos os operadores económicos, transportadoras da UE e transportadoras de países terceiros, as obrigações das micro, pequenas e médias empresas devem ser ajustadas para atenuar os encargos que lhes são impostos.
- (17) O registo das instalações que manuseiam péletes de plástico e das transportadoras que os transportam é necessário para assegurar a rastreabilidade dos péletes de plástico manuseados e transportados em cada Estado-Membro e para permitir que as autoridades competentes realizem verificações da conformidade de forma eficiente.
- (18) A fim de prevenir as perdas de péletes de plástico, os operadores económicos devem estabelecer, aplicar e atualizar em permanência um plano de avaliação dos riscos que identifique o potencial de derrames e perdas e documente, em especial, os equipamentos e procedimentos específicos em vigor para prevenir, conter e limpar as perdas de péletes, tendo em conta a dimensão da instalação e a escala das operações.
- (19) Para que as autoridades competentes possam verificar o cumprimento dos requisitos do plano de avaliação dos riscos, os operadores económicos devem fornecer-lhes o

plano de avaliação dos riscos que executaram, juntamente com uma autodeclaração de conformidade.

- (20) Os operadores económicos devem poder escolher o equipamento específico a instalar ou o procedimento a executar. Não obstante, as autoridades competentes, ao verificarem a conformidade, devem poder exigir que os operadores económicos alterem o plano de avaliação dos riscos, nomeadamente tomando, num determinado prazo, qualquer uma das medidas enunciadas no presente regulamento, a fim de assegurar a aplicação adequada dos requisitos do mesmo.
- (21) A fim de avaliar a adequação do plano de avaliação dos riscos executado para cada instalação, os operadores económicos devem manter um registo da quantidade anual estimada de péletes libertados para o ambiente, juntamente com o volume total manuseado. Para reduzir os encargos para os operadores económicos, as informações sobre as estimativas das quantidades libertadas podem ser utilizadas no âmbito do requisito de comunicação de informações previsto no Regulamento (UE) 2023/2055 da Comissão.
- (22) Devido às características da sua atividade, as transportadoras não devem ser mandatadas para executar um plano de avaliação dos riscos. Em vez disso, devem ser obrigadas a tomar medidas concretas destinadas a prevenir, conter e resolver os derrames e perdas. Afigura-se oportuno que as autoridades competentes verifiquem estas medidas, principalmente durante o processo de transporte.
- (23) O êxito da aplicação das medidas necessárias para prevenir as perdas de péletes de plástico exige a plena cooperação e empenho dos trabalhadores dos operadores económicos, das transportadoras da UE e das transportadoras de países terceiros. Os operadores económicos e as transportadoras da UE devem ser obrigados a formar o seu pessoal de acordo com as funções e responsabilidades específicas dos seus trabalhadores, a fim de garantir que estejam cientes e aptos a utilizar o equipamento e a executar os procedimentos necessários para assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento. Os operadores económicos e as transportadoras da UE devem também ser obrigados a monitorizar e manter registos das medidas pertinentes destinadas a aplicar os requisitos estabelecidos no presente regulamento, nomeadamente a colocação de novos dispositivos de captação. Se for caso disso, devem adotar medidas corretivas, incluindo, se necessário, a melhoria do equipamento e dos procedimentos em vigor.
- (24) As empresas de média e grande dimensão que exploram instalações nas quais são manuseados péletes de plástico em quantidades superiores a 1 000 toneladas podem representar maiores riscos de perdas de péletes para o ambiente. Por este motivo, é importante que estas empresas sejam obrigadas a aplicar medidas adicionais para cada instalação, como a realização de uma avaliação interna anual e a adoção de um programa de formação que dê resposta às necessidades e modalidades de formação específicas. Além disso, o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente regulamento para estas empresas deve ser demonstrado mediante a obtenção e renovação de um certificado emitido por certificadores. Estes podem ser um organismo de avaliação da conformidade acreditado ou um verificador ambiental autorizado a realizar atividades de verificação e validação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho³¹ relativo à

³¹ Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria

participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS). O certificado deve corresponder a um formato único, a fim de assegurar a homogeneidade da informação.

- (25) Importa que as micro e pequenas empresas, e as empresas de média e grande dimensão que explorem instalações nas quais tenham sido manuseados péletes de plástico em quantidades inferiores a 1 000 toneladas, estejam sujeitas à apresentação de uma autodeclaração de conformidade. Há também que lhes conceder tempo suficiente para demonstrarem a sua conformidade.
- (26) A fim de possibilitar que as autoridades competentes verifiquem de forma mais eficiente a conformidade ao abrigo do presente regulamento, é importante que os certificadores notifiquem as autoridades competentes do resultado das suas avaliações. Os certificados não devem prejudicar a avaliação da conformidade pelas autoridades competentes.
- (27) Para estarem registados no EMAS, os operadores económicos são obrigados a cumprir a legislação ambiental, incluindo o presente regulamento. Por conseguinte, os operadores económicos que estejam registados no EMAS devem ser considerados conformes com os requisitos estabelecidos no presente regulamento, desde que um verificador ambiental tenha verificado que os requisitos estabelecidos no mesmo foram incluídos no seu sistema de gestão ambiental e aplicados. Estes operadores económicos devem, por conseguinte, ficar isentos das obrigações de certificação e notificação às autoridades competentes aquando da renovação das autodeclarações e das avaliações dos riscos.
- (28) Cabe às autoridades competentes verificar o cumprimento das obrigações decorrentes do presente regulamento por parte dos operadores económicos, das transportadoras da UE e das transportadoras de países terceiros, utilizando, se for caso disso, as conclusões apresentadas no âmbito da certificação ou sob a forma de autodeclarações, com base em inspeções ambientais ou noutras medidas de verificação, segundo uma abordagem baseada no risco. As inspeções devem, sempre que possível, ser coordenadas com as exigidas por outra legislação da União. As autoridades competentes devem fornecer à Comissão informações sobre a execução do presente regulamento.
- (29) A fim de minimizar os efeitos de eventuais perdas, os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros devem tomar as medidas necessárias para restabelecer a conformidade. As medidas corretivas necessárias devem ser proporcionais à infração detetada e aos seus efeitos nocivos previstos para o ambiente. Sempre que detetem uma infração do presente regulamento, as autoridades competentes devem notificar os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros a respeito da infração detetada e exigir que sejam tomadas medidas corretivas para restabelecer a conformidade.
- (30) Importa que as autoridades competentes disponham de um conjunto mínimo de poderes de inspeção e execução, a fim de assegurarem o cumprimento do disposto no presente regulamento, cooperarem entre si de forma mais rápida e eficiente e dissuadirem os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras

(EMAS), que revoga o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as Decisões 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comissão (JO L 342 de 22.12.2009, p. 1).

de países terceiros de infringirem o presente regulamento. Esses poderes devem ser suficientes para responder aos desafios da fiscalização e para impedir que os operadores económicos que não cumprem a lei tirem partido de lacunas do sistema de fiscalização, deslocando as suas atividades para Estados-Membros cujas autoridades competentes não disponham de meios suficientes para combater as práticas ilegais.

- (31) As autoridades competentes devem poder utilizar todos os factos e circunstâncias do processo como elementos de prova para efeitos da sua inspeção.
- (32) As micro, pequenas e médias empresas (PME) da cadeia de abastecimento de péletes devem cumprir as obrigações pertinentes estabelecidas no presente regulamento, mas poderão enfrentar custos e dificuldades proporcionalmente mais elevados no cumprimento de algumas delas. A Comissão deve sensibilizar os operadores económicos e as transportadoras para a necessidade de prevenirem as perdas de péletes. Além disso, a Comissão deve elaborar materiais de formação para os ajudar a cumprir as suas obrigações, em especial no que respeita aos requisitos em matéria de avaliação dos riscos. Cabe aos Estados-Membros facultar acesso às informações e prestar assistência no que respeita ao cumprimento das obrigações e dos requisitos em matéria de avaliação dos riscos. Em relação à assistência dos Estados-Membros, poderá incluir apoio técnico e financeiro, bem como formação especializada para as PME. As medidas tomadas pelos Estados-Membros devem respeitar as regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais.
- (33) A fim de facilitar a existência de uma base comum para estimar as perdas de péletes de plástico para o ambiente, é necessário dispor de uma metodologia normalizada estabelecida numa norma harmonizada adotada em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho³².
- (34) O Regulamento (UE) n.º 1025/2012 prevê um procedimento para a apresentação de objeções às normas harmonizadas caso essas normas não satisfaçam plenamente os requisitos do presente regulamento.
- (35) A fim de assegurar a realização dos objetivos do presente regulamento e a aplicação eficaz dos requisitos nele estabelecidos, os Estados-Membros devem designar as suas autoridades competentes responsáveis pela aplicação e execução do presente regulamento. Nos casos em que exista mais do que uma autoridade competente designada no seu território, os Estados-Membros devem promover uma estreita cooperação entre todas as autoridades competentes designadas de modo a assegurar o exercício efetivo das funções das mesmas.
- (36) A fim de assegurar o cumprimento, as autoridades competentes devem igualmente tomar as medidas necessárias, incluindo inspeções e audições, sempre que estejam na posse de informações pertinentes e com base nessas informações, incluindo queixas fundamentadas apresentadas por terceiros. Os terceiros que apresentem uma queixa devem poder demonstrar um interesse suficiente ou alegar a violação de um direito.
- (37) Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer medidas tomadas pelas suas autoridades competentes ao abrigo do presente regulamento sejam passíveis de recurso

³² 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).

judicial efetivo, em conformidade com o artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia³³. Em conformidade com a jurisprudência constante do Tribunal de Justiça da União Europeia, cabe aos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros assegurar a proteção jurisdicional dos direitos de cada pessoa conferidos pelo direito da União. Além disso, o artigo 19.º, n.º 1, do Tratado da União Europeia obriga os Estados-Membros a estabelecer as vias de recurso necessárias para assegurarem uma tutela jurisdicional efetiva nos domínios abrangidos pelo direito da União. A este respeito, os Estados-Membros devem assegurar que seja garantido ao público, nomeadamente às pessoas singulares ou coletivas nos termos do presente regulamento, o acesso à justiça, em conformidade com as obrigações que os Estados-Membros acordaram 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, da Comissão Económica das Nações Unidas para a Europa (UNECE), de 25 de junho de 1998 («Convenção de Aarhus»)³⁴.

- (38) A fim de assegurar que os operadores económicos sejam efetivamente dissuadidos do incumprimento dos requisitos previstos no presente regulamento, os Estados-Membros devem estabelecer regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração desses requisitos e assegurar a aplicação das regras em causa. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Para facilitar uma aplicação mais coerente das sanções, é necessário estabelecer critérios comuns para determinar os tipos e níveis das sanções a aplicar em caso de infração. Esses critérios devem incluir, nomeadamente, a natureza e a gravidade da infração, bem como os benefícios económicos dela resultantes, a fim de garantir que os responsáveis sejam privados desses benefícios.
- (39) Ao estabelecerem sanções e medidas aplicáveis às infrações, afigura-se oportuno que os Estados-Membros prevejam que, com base na gravidade da infração, o nível das coimas deve efetivamente privar os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros não conformes do benefício económico resultante do incumprimento das obrigações decorrentes do presente regulamento, incluindo no caso de infrações repetidas. A gravidade da infração deve ser o principal critério para as medidas tomadas pelas autoridades responsáveis pela fiscalização. O montante máximo das coimas deve, em caso de infração cometida por uma pessoa coletiva, representar pelo menos 4 % do volume de negócios anual económico no Estado-Membro em causa.
- (40) Em caso de danos para a saúde humana resultantes de uma infração do presente regulamento, os Estados-Membros devem assegurar que as pessoas afetadas tenham a possibilidade de reclamar e obter uma compensação por esses danos junto das pessoas singulares ou coletivas em causa e, se for caso disso, das autoridades competentes responsáveis pela infração. Essas regras em matéria de compensação contribuem para a consecução dos objetivos de preservar, proteger e melhorar a qualidade do ambiente, bem como de proteger a saúde humana, conforme estabelecido no artigo 191.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Concorrem igualmente para salvaguardar o direito à vida, à integridade do ser humano e à proteção da saúde consagrados nos artigos 2.º, 3.º e 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, bem como o direito à ação, conforme previsto no artigo 47.º da Carta. Além

³³ *JO C 326 de 26.10.2012, p. 391: JO C 326 de 26.10.2012, p. 391.*

³⁴ <https://unece.org/environment-policy/public-participation/aarhus-convention/text>.

disso, a Diretiva 2004/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵ não confere aos particulares o direito a compensação na sequência de danos ambientais ou de ameaça iminente desses danos.

- (41) A fim de garantir que as pessoas possam defender os seus direitos contra danos para a saúde causados por infrações ao presente regulamento e, deste modo, assegurar uma execução mais eficaz do mesmo, as organizações não governamentais que promovem a proteção da saúde humana ou do ambiente, incluindo as que promovem a defesa dos consumidores e cumprem os requisitos previstos na legislação nacional, enquanto membros do público interessado, devem ficar habilitadas a intervir em processos, conforme os Estados-Membros assim o determinem, em nome ou a favor de uma vítima, sem prejuízo das regras processuais nacionais relativas à representação e à defesa em tribunal. Os Estados-Membros gozam geralmente de autonomia processual para assegurarem o direito à ação contra infrações ao direito da União, sob reserva do respeito dos princípios da equivalência e da eficácia. Todavia, a experiência mostra que, embora existam provas epidemiológicas esmagadoras dos impactos negativos da poluição na saúde da população, em especial no que respeita ao ar, as vítimas deparam-se com dificuldades, ao abrigo das regras processuais relativas ao ónus da prova geralmente aplicáveis nos Estados-Membros, para demonstrar a existência de um nexo de causalidade entre os danos sofridos e a infração. Por conseguinte, é necessário adaptar o ónus da prova aplicável a essas situações. Quando uma pessoa puder facultar provas suficientemente sólidas para dar origem a uma presunção de que a infração do presente regulamento está na origem dos danos causados à saúde de uma pessoa, ou contribuiu significativamente para tal, deve caber ao demandado ilidir essa presunção a fim de eludir a sua responsabilidade.
- (42) A fim de ter em conta o progresso técnico e a evolução científica, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deve ser delegado na Comissão no que respeita à alteração dos anexos. 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 estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre legislar melhor de 13 de abril de 2016³⁶. Em especial, 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.
- (43) A fim de assegurar condições uniformes de execução do presente regulamento, devem ser atribuídas competências de execução à Comissão no que respeita à comunicação de informações sobre a execução do presente regulamento.
- (44) No intuito de proporcionar aos operadores económicos, às transportadoras da UE e às transportadoras de países terceiros tempo suficiente para se adaptarem aos requisitos estabelecidos no presente regulamento, a aplicação deste deve ser diferida,

³⁵ Diretiva 2004/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa à responsabilidade ambiental em termos de prevenção e reparação de danos ambientais (JO L 143 de 30.4.2004, p. 56).

³⁶ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as obrigações para o manuseamento de péletes de plástico em todas as fases da cadeia de abastecimento, a fim de evitar perdas.
2. O presente regulamento é aplicável:
 - (a) Aos operadores económicos que tenham manuseado péletes de plástico na União em quantidades superiores a 5 toneladas no ano civil anterior;
 - (b) Às transportadoras da UE e transportadoras de países terceiros que transportam péletes de plástico na União.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (a) «Pélete de plástico», uma pequena massa de material de moldagem pré-formado contendo polímeros, com dimensões relativamente uniformes num determinado lote, que é utilizada como matéria-prima em operações de fabrico de produtos de plástico;
- (b) «Derrame», uma fuga pontual de péletes de plástico da contenção primária;
- (c) «Perda», uma fuga pontual ou prolongada de péletes de plástico de uma instalação para o ambiente ou de veículos rodoviários, vagões ferroviários ou embarcações de navegação interior que transportam péletes de plástico;
- (d) «Instalação», qualquer instalação, estrutura, zona ou local onde são exercidas atividades económicas que envolvam o manuseamento de péletes de plástico;
- (e) «Operador económico», qualquer pessoa singular ou coletiva que explore ou possua, total ou parcialmente, a instalação ou, se tal estiver previsto no direito nacional, qualquer pessoa em quem foi delegado um poder económico determinante sobre o funcionamento técnico da instalação;
- (f) «Transportadora da UE», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida num Estado-Membro que efetue o transporte de péletes de plástico no âmbito da sua atividade económica por meio de veículos rodoviários, vagões ferroviários ou embarcações de navegação interior;
- (g) «Transportadora de país terceiro», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida num país terceiro que efetue o transporte de péletes de plástico no âmbito da sua atividade económica na União por meio de veículos rodoviários, vagões ferroviários ou embarcações de navegação interior;

- (h) «Micro, pequena ou média empresa», uma micro, pequena ou média empresa na aceção do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão³⁷;
- (i) «Empresa de grande dimensão», uma empresa que não seja uma micro, pequena ou média empresa;
- (j) «Autoridade competente», uma autoridade ou um organismo designado pelo Estado-Membro para cumprir as suas obrigações ao abrigo do presente regulamento;
- (k) «Certificador», um dos seguintes:
 - i) um organismo de avaliação da conformidade na aceção do artigo 2.º, ponto 13, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸ ou qualquer associação ou grupo desses organismos que tenha obtido acreditação nos termos do presente regulamento,
 - ii) um verificador ambiental na aceção do artigo 2.º, ponto 20, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1221/2009;
- (l) «Avaliação da conformidade», o processo que demonstra se uma instalação cumpre as regras aplicáveis do presente regulamento e dos atos delegados adotados com base no mesmo.

Artigo 3.º

Obrigações gerais

1. Cabe aos operadores económicos, às transportadoras da UE e às transportadoras de países terceiros assegurar a prevenção de perdas. Sempre que estas ocorram, os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros devem tomar medidas imediatas para as limpar.
2. Os operadores económicos e as transportadoras da UE devem notificar a autoridade competente, da forma por ela determinada, de cada instalação que exploram e quando efetuam o transporte de péletes de plástico, consoante o caso.
3. Os operadores económicos e as transportadoras da UE devem notificar as autoridades competentes do Estado-Membro em que estão estabelecidos de qualquer alteração significativa nas suas instalações e atividades relacionadas com o manuseamento de péletes de plástico, incluindo qualquer encerramento de uma instalação existente.
4. As autoridades competentes devem criar e manter um registo público que contenha as informações recebidas nos termos dos n.ºs 3 e 4.

Artigo 4.º

Obrigações relativas ao manuseamento de péletes de plástico

1. Os operadores económicos devem tomar as seguintes medidas:

³⁷ Recomendação 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).

³⁸ 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 fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (a) Elaborar um plano de avaliação dos riscos para cada instalação, em conformidade com o anexo I, tendo em conta a natureza e a dimensão da instalação, bem como a escala das suas operações;
- (b) Instalar o equipamento e executar os procedimentos descritos no plano de avaliação dos riscos a que se refere a alínea a);
- (c) Notificar a autoridade competente do Estado-Membro em que a instalação está localizada do plano de avaliação dos riscos a que se refere a alínea a), enviando-lhe também uma autodeclaração de conformidade emitida de acordo com o modelo de formulário constante do anexo II.

Os operadores económicos devem manter atualizado o plano de avaliação dos riscos, tendo em conta, em especial, as deficiências identificadas através da sua experiência no manuseamento de péletes de plástico, e disponibilizá-lo às autoridades competentes, a pedido destas.

2. Os operadores económicos que sejam empresas de média e grande dimensão e que explorem instalações nas quais tenham sido manuseados péletes de plástico em quantidades inferiores a 1 000 toneladas no ano civil anterior, ou que sejam micro ou pequenas empresas, devem apresentar à autoridade competente, de cinco em cinco anos a contar da última notificação, uma atualização do plano de avaliação dos riscos para cada instalação, bem como uma renovação da autodeclaração de conformidade.
3. As autoridades competentes podem exigir que os operadores económicos tomem as seguintes medidas:
 - (a) Alterar os planos de avaliação dos riscos notificados nos termos dos n.ºs 1 e 2, a fim de assegurar que as perdas possam ser eficazmente evitadas ou, se for caso disso, contidas e limpas, e que o disposto no anexo I seja respeitado;
 - (b) Aplicar em tempo útil qualquer uma das medidas enumeradas no anexo I.
4. As autoridades competentes devem criar, manter e atualizar um registo que contenha os planos de avaliação dos riscos e as autodeclarações de conformidade notificadas nos termos dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo. Este registo deve estar acessível ao público num sítio Web.
5. As transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros devem assegurar a aplicação das medidas previstas no anexo III durante as operações de carga e descarga, as viagens de transporte e as operações de limpeza e manutenção.
6. Sempre que os operadores económicos apliquem as medidas previstas no plano de avaliação dos riscos estabelecido em conformidade com o anexo I e as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros apliquem as medidas previstas no anexo III, devem tomar medidas pela seguinte ordem de prioridade:
 - (a) Medidas de prevenção de derrames;
 - (b) Medidas de contenção de derrames, a fim de evitar que se tornem uma perda;
 - (c) Medidas de limpeza após um derrame ou perda.
7. Os operadores económicos e as transportadoras da UE têm as seguintes obrigações:
 - (a) Assegurar que o seu pessoal recebe formação de acordo com as suas funções e responsabilidades específicas e que está ciente e apto a utilizar o equipamento pertinente e a executar os procedimentos estabelecidos para assegurar a conformidade com o presente regulamento;

- (b) Manter registos das medidas tomadas para dar cumprimento às obrigações estabelecidas no presente artigo;
- (c) Manter registos das quantidades de perdas estimadas anualmente e do volume total de péletes de plástico manuseados.

A partir de seis meses após a publicação da norma harmonizada pertinente no *Jornal Oficial da União Europeia* ou a partir da data de aplicação do ato de execução a que se refere o artigo 13.º, n.º 2, do presente regulamento, os operadores económicos devem estimar as quantidades de perdas referidas no primeiro parágrafo, alínea c), de acordo com a metodologia normalizada a que se refere o artigo 13.º.

Os operadores económicos e as transportadoras da UE devem conservar os registos a que se referem as alíneas b) e c) do presente número durante um período de cinco anos e disponibilizá-los às autoridades competentes e, se for caso disso, aos certificadores, mediante pedido destes.

- 8. Em caso de falha na adoção de medidas de prevenção, contenção e limpeza de derrames e perdas, os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros devem tomar medidas corretivas o mais rapidamente possível.
- 9. Todos os anos, os operadores económicos que não sejam micro ou pequenas empresas e que explorem instalações em que tenham sido manuseados péletes de plástico em quantidades superiores a 1 000 toneladas no ano civil anterior devem efetuar, para cada instalação, uma avaliação interna do estado de conformidade da instalação com os requisitos do plano de avaliação dos riscos estabelecidos no anexo I. A avaliação interna pode abranger, entre outros, os seguintes aspetos:
 - (a) As quantidades estimadas e as causas das perdas;
 - (b) Os equipamentos e/ou os procedimentos de prevenção, contenção e limpeza aplicados para evitar futuras perdas e a respetiva eficácia;
 - (c) Reuniões com o pessoal, inspeções dos equipamentos e dos procedimentos em vigor e revisão de toda a documentação pertinente.

Artigo 5.º

Certificação

- 1. Até ... [*OP: inserir a data correspondente a 24 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*] e, posteriormente, de três em três anos, os operadores económicos que sejam empresas de grande dimensão devem demonstrar que cada instalação na qual tenham sido manuseados péletes de plástico em quantidades superiores a 1 000 toneladas no ano civil anterior cumpre os requisitos estabelecidos no anexo I, mediante a obtenção de um certificado emitido por um certificador.
- 2. Até ... [*OP: inserir a data correspondente a 36 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*] e, posteriormente, de quatro em quatro anos, os operadores económicos que sejam empresas de média dimensão devem demonstrar que cada instalação na qual tenham sido manuseados péletes de plástico em quantidades superiores a 1 000 toneladas no ano civil anterior cumpre os requisitos estabelecidos no anexo I, mediante a obtenção de um certificado emitido por um certificador.

3. Os certificadores efetuam controlos no local para garantir que todas as medidas incluídas no plano de avaliação dos riscos executado em conformidade com o anexo I são devidamente aplicadas.
4. Os certificados devem cumprir os seguintes requisitos:
 - (a) Ser emitidos em conformidade com o modelo de formulário constante do anexo IV e em formato eletrónico;
 - (b) Especificar o operador económico, a instalação abrangida pelo certificado, a data dos controlos no local efetuados e o período de validade;
 - (c) Certificar a conformidade da instalação abrangida pelo certificado com os requisitos estabelecidos no anexo I.
5. Sem demora injustificada, os certificadores devem notificar a autoridade competente dos seguintes elementos:
 - (a) Certificados emitidos;
 - (b) Certificados suspensos ou retirados;
 - (c) Alterações dos certificados.

As autoridades competentes devem criar e manter atualizado um registo dos certificados. Este registo deve estar acessível ao público num sítio Web.

Artigo 6.º

Sistemas de gestão ambiental

Os operadores económicos registados no sistema comunitário de ecogestão e auditoria em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1221/2009 estão isentos do cumprimento da obrigação de notificação estabelecida no artigo 4.º, n.º 2, e das obrigações estabelecidas no artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento, contanto que o verificador ambiental, na aceção do artigo 2.º, ponto 20, do Regulamento (CE) n.º 1221/2009, tenha verificado que os requisitos estabelecidos no anexo I foram incluídos no sistema de gestão ambiental do operador económico e aplicados.

Artigo 7.º

Acreditação dos certificadores

A acreditação dos certificadores a que se refere o artigo 3.º, alínea k), subalínea i), inclui uma avaliação do cumprimento dos seguintes requisitos:

- (a) O certificador deve ser independente em relação ao operador económico;
- (b) O certificador, os seus quadros superiores e o pessoal responsável pela avaliação da conformidade não podem exercer qualquer atividade suscetível de comprometer a independência das suas apreciações ou a sua integridade no exercício das atividades de certificação;
- (c) O certificador e o seu pessoal devem realizar as suas atividades com a maior integridade profissional e a competência técnica necessária e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem

financeira, que possam influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de certificação;

- (d) O certificador deve possuir os conhecimentos especializados, o equipamento e a infraestrutura necessários para realizar a avaliação da conformidade para a qual foi acreditado;
- (e) O certificador deve dispor de pessoal em número suficiente, devidamente qualificado e experiente, responsável pela execução das atividades de avaliação da conformidade;
- (f) O pessoal do certificador está sujeito a sigilo profissional no que respeita a todas as informações obtidas no desempenho das atividades de avaliação da conformidade;
- (g) Sempre que o certificador subcontratar atividades específicas relacionadas com a certificação ou recorrer a uma filial, deve assumir plena responsabilidade pelas atividades executadas pelos subcontratantes ou filiais e avaliar e controlar as qualificações do subcontratante ou da filial e o trabalho por eles realizado.

Artigo 8.º

Verificação do cumprimento e comunicação de informações

1. As autoridades competentes devem verificar o cumprimento, por parte dos operadores económicos, das transportadoras da UE e das transportadoras de países terceiros, das obrigações estabelecidas no presente regulamento, tendo em conta as informações prestadas nas autodeclarações de conformidade a que se refere o artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, e prestadas pelos certificadores em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5. As autoridades competentes devem realizar inspeções ambientais e outras medidas de verificação, seguindo uma abordagem baseada no risco.
2. O mais tardar até ... [OP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a quatro anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e, posteriormente, de três em três anos, os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório com informações qualitativas e quantitativas sobre a execução do presente regulamento durante o ano civil anterior. As informações a comunicar devem incluir:
 - (a) O número de operadores económicos por dimensão da empresa, em conformidade com a Recomendação 2003/361/CE da Comissão, e por atividade económica, as suas instalações, bem como das transportadoras da UE e dos seus meios de transporte atribuídos ao transporte de péletes de plástico;
 - (b) O número de planos de avaliação dos riscos, de autodeclarações notificadas nos termos do artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, e de certificados notificados nos termos do artigo 5.º, n.º 5;
 - (c) O número e os resultados das inspeções ambientais e de outras medidas de verificação realizadas ao abrigo do n.º 1 do presente artigo, bem como o número de incidentes e acidentes comunicados em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, e as medidas tomadas em caso de incumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento.

3. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, um modelo para os relatórios a que se refere o n.º 2.

Artigo 9.º

Incidentes e acidentes

1. Sem prejuízo da Diretiva 2004/35/CE, em caso de perda incidental ou acidental que afete significativamente a saúde humana ou o ambiente, os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros devem, imediatamente:
 - (a) Informar a autoridade competente em cujo território ocorreu o incidente ou acidente e as quantidades estimadas das perdas;
 - (b) Tomar medidas para limitar as consequências sanitárias ou ambientais e para prevenir novos incidentes ou acidentes.
2. A autoridade competente em cujo território ocorreu o incidente ou acidente deve exigir, se necessário, que os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros tomem medidas complementares adequadas para limitar as consequências sanitárias ou ambientais e para prevenir novos incidentes ou acidentes.
3. Em caso de incidente ou acidente que afete de forma significativa a saúde humana ou o ambiente noutro Estado-Membro, a autoridade competente em cujo território ocorreu o acidente ou incidente deve informar imediatamente a autoridade competente do outro Estado-Membro em causa.

Artigo 10.º

Incumprimento

1. Em caso de infração às regras estabelecidas no presente regulamento, os operadores económicos, as transportadoras da UE e as transportadoras de países terceiros devem, imediatamente:
 - (a) Informar a autoridade competente;
 - (b) Tomar as medidas necessárias para restabelecer o cumprimento num prazo tão breve quanto possível;
 - (c) Respeitar quaisquer medidas complementares determinadas pela autoridade competente como necessárias para restabelecer o cumprimento.
2. Se a infração às regras estabelecidas no presente regulamento representar um perigo imediato para a saúde humana ou ameaçar causar um efeito adverso significativo imediato no ambiente, a autoridade competente pode suspender o funcionamento da instalação até que o cumprimento seja restabelecido nos termos do n.º 1, alíneas b) e c).

Artigo 11.º

Designação e poderes das autoridades competentes

1. Cada Estado-Membro deve designar uma ou mais autoridades competentes para a aplicação e execução do presente regulamento.
2. Os Estados-Membros conferem às suas autoridades competentes os poderes de inspeção e de execução necessários para assegurar o cumprimento do presente regulamento.
3. Os poderes a que se refere o n.º 2 incluem, pelo menos:
 - (a) O poder de aceder a quaisquer documentos, dados ou informações pertinentes relacionados com infrações ao disposto no presente regulamento, qualquer que seja a sua forma ou formato e independentemente do seu suporte de armazenagem ou do local onde se encontrem armazenados, bem como o poder de efetuar ou obter cópias dos mesmos;
 - (b) O poder de exigir a qualquer pessoa singular ou coletiva a disponibilização de documentos, dados ou informações pertinentes, qualquer que seja a sua forma ou formato e independentemente do seu suporte de armazenagem ou do local onde se encontrem armazenados, a fim de determinar se foi cometida ou está em vias de ser cometida uma infração ao disposto no presente regulamento e os pormenores dessa infração;
 - (c) O poder de dar início a uma inspeção por iniciativa própria, para fazer cessar ou proibir infrações ao disposto no presente regulamento;
 - (d) O poder de aceder às instalações.
4. As autoridades competentes podem utilizar como elementos de prova para efeitos das suas inspeções ambientais e outras medidas de verificação quaisquer informações, documentos, conclusões, declarações ou outras informações, qualquer que seja o seu formato ou o suporte em que se encontrem armazenados.
5. Caso seja designada mais do que uma autoridade competente no seu território, os Estados-Membros devem assegurar que sejam criados mecanismos adequados de comunicação e coordenação.

Artigo 12.º

Assistência relativa ao cumprimento

1. A Comissão desenvolve material de sensibilização e formação sobre a correta aplicação das obrigações estabelecidas no presente regulamento, em concertação com os representantes dos operadores económicos, das transportadoras e dos certificadores, incluindo as micro, pequenas e médias empresas, e em colaboração com as autoridades competentes.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que os operadores económicos e as transportadoras, em especial as micro, pequenas e médias empresas, tenham acesso a informações e assistência no que respeita ao cumprimento do disposto no presente regulamento.

Sem prejuízo das regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais, a assistência a que se refere o primeiro parágrafo pode assumir a forma de:

- (a) Apoio financeiro;
 - (b) Acesso ao financiamento;
 - (c) Gestão especializada e formação do pessoal;
 - (d) Assistência organizacional e técnica.
3. Os Estados-Membros devem incentivar programas de formação para a qualificação do pessoal dos certificadores.

Artigo 13.º

Metodologia normalizada

1. Para efeitos do cumprimento da obrigação a que se refere o artigo 4.º, n.º 7, primeiro parágrafo, alínea c), deve ser desenvolvida em normas harmonizadas uma metodologia para estimar as quantidades de perdas, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1025/2012.
2. Se nenhuma organização europeia de normalização aceitar o pedido de elaboração de uma norma harmonizada ou se a Comissão considerar que a norma proposta não satisfaz os requisitos que pretende abranger, a Comissão estabelece a metodologia referida no n.º 1 por meio de um ato de execução.

Artigo 14.º

Tratamento de queixas e acesso à justiça

1. As pessoas singulares ou coletivas ou as organizações que, ao abrigo do direito nacional, tenham um interesse suficiente na matéria ou considerem que os seus direitos foram violados têm o direito de apresentar queixas fundamentadas às autoridades competentes sempre que considerem, com base em circunstâncias objetivas, que um operador económico, transportadora da UE ou transportadora de país terceiro não cumpre as disposições do presente regulamento.

Para efeitos do primeiro parágrafo, considera-se que as entidades ou organizações não governamentais que promovem a saúde humana, o ambiente ou a proteção dos consumidores e que cumprem os requisitos previstos no direito nacional têm um interesse suficiente.

2. As autoridades competentes devem avaliar a queixa fundamentada a que se refere o n.º 1 e, se necessário, tomar medidas, nomeadamente a realização de inspeções e audições da pessoa ou da organização, com vista a verificar essas queixas. Se a queixa for considerada fundamentada, as autoridades competentes devem tomar as medidas necessárias nos termos do artigo 4.º, n.º 3.
3. Logo que possível, as autoridades competentes devem informar a pessoa ou a organização a que se refere o n.º 1, e que tenha apresentado a queixa, sobre a sua decisão de deferir ou indeferir o pedido de intervenção apresentado na queixa, justificando essa decisão.
4. Os Estados-Membros devem assegurar que a pessoa ou a organização a que se refere o n.º 1, e que apresente uma queixa fundamentada, tenha acesso a um tribunal ou a outro organismo público independente e imparcial com competência para apreciar a

legalidade processual e substantiva de qualquer decisão sobre a queixa em causa, bem como das decisões, atos ou omissões da autoridade competente, nos termos do presente regulamento, sem prejuízo das disposições do direito nacional que imponham o esgotamento das vias de recurso administrativo antes do recurso à via judicial. Esses processos de recurso devem ser justos, equitativos, céleres e gratuitos ou não exageradamente dispendiosos, devendo prever vias de recurso adequadas e efetivas, incluindo, se for caso disso, medidas inibitórias.

5. Os Estados-Membros devem garantir que sejam postas à disposição do público informações práticas relativas ao acesso às vias de recurso administrativo e judicial a que se refere o presente artigo.

Artigo 15.º

Sanções

1. Sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros ao abrigo da Diretiva 2008/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³⁹, os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. As sanções a que se refere o n.º 1 devem incluir coimas proporcionais ao volume de negócios da pessoa coletiva ou ao rendimento da pessoa singular que cometeu a infração. O nível das coimas deve ser calculado de forma que garanta que estas privam efetivamente a pessoa responsável pelas infrações dos benefícios económicos decorrentes dessas infrações. O nível das coimas deve ser gradualmente aumentado em caso de reincidência. No caso de uma infração cometida por uma pessoa coletiva, o montante máximo das coimas deve corresponder a, pelo menos, 4 % do volume de negócios anual do operador económico no Estado-Membro em causa no exercício anterior à decisão de aplicação de coimas.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que as sanções a que se refere o presente artigo tenham devidamente em conta o seguinte, conforme aplicável:
 - (a) A natureza, a gravidade e a escala da infração;
 - (b) O carácter intencional ou negligente da infração;
 - (c) A população ou o ambiente afetados pela infração, tendo em conta o impacto da infração no objetivo de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente;
 - (d) A situação financeira do operador económico, da transportadora da UE ou da transportadora de país terceiro considerada responsável.

Artigo 16.º

Compensação

³⁹ Diretiva 2008/99/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa à proteção do ambiente através do direito penal (JO L 328 de 6.12.2008, p. 28).

1. Os Estados-Membros devem garantir que, em caso de danos para a saúde humana resultantes de uma infração do presente regulamento, as pessoas afetadas tenham o direito de reclamar e obter compensação por esses danos junto das pessoas singulares ou coletivas em causa e, se for caso disso, das autoridades competentes responsáveis pela infração.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que, enquanto parte do público interessado, as organizações não governamentais que promovem a proteção da saúde humana ou do ambiente e que cumprem os requisitos previstos na legislação nacional sejam autorizadas a representar as pessoas afetadas e a intentar ações coletivas de compensação. Os Estados-Membros devem assegurar que as pessoas afetadas e as organizações não governamentais a que se refere o presente número não possam apresentar dois pedidos de compensação diferentes pela mesma infração que cause um dano.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que as regras e os procedimentos nacionais relativos aos pedidos de compensação sejam concebidos e aplicados de modo a não impossibilitar nem dificultar em demasia o exercício do direito à obtenção de uma compensação por danos causados por uma infração previsto no n.º 1.
4. Caso o pedido de compensação a que se refere o n.º 1 seja apoiado por elementos de prova que permitam presumir umnexo de causalidade entre o dano e a infração, os Estados-Membros devem assegurar que incumba à pessoa responsável pela infração provar que esta não causou nem contribuiu para os danos.
5. Os Estados-Membros devem assegurar que os prazos de prescrição para intentar ações de compensação a que se refere o n.º 1 não sejam inferiores a cinco anos. Esses prazos não começam a correr antes de cessar a infração e de a pessoa que requer a compensação ter conhecimento, ou de se poder razoavelmente presumir que teve conhecimento, de que sofreu danos em resultado de uma infração nos termos do n.º 1.

Artigo 17.º

Alteração dos anexos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 19.º no que diz respeito a alterar os anexos I a IV, a fim de ter em conta o progresso técnico e a evolução científica.

Ao adotar os atos delegados a que se refere o primeiro parágrafo, a Comissão tem em conta:

- (a) A experiência adquirida com a aplicação das obrigações estabelecidas nos artigos 4.º e 5.º;
- (b) As normas internacionais aplicáveis;
- (c) As especificidades dos setores de atividade;
- (d) As necessidades específicas das micro, pequenas e médias empresas.

Artigo 18.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 17.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [OP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte à data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco 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 a que se refere o artigo 17.º 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 estabelecidos no Acordo Interinstitucional sobre legislar melhor de 13 de abril de 2016.
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 17.º 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 19.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 [OP: inserir a data correspondente a 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. No entanto, o artigo 3.º, n.º 1, é aplicável a partir de [OP: inserir a data correspondente à data de entrada em vigor do presente regulamento].

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente