

**DECISÃO DA COMISSÃO****de 9 de dezembro de 2014****que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da União Europeia a produtos cosméticos enxaguáveis***[notificada com o número C(2014) 9302]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2014/893/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da União Europeia <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, pode ser concedido o rótulo ecológico da União Europeia aos produtos que apresentam um reduzido impacto ambiental ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos de atribuição do rótulo ecológico da União Europeia para grupos de produtos.
- (3) Uma vez que os impactos ambientais, principalmente em termos de ecotoxicidade e de consumo de recursos, estão associados aos produtos químicos que se utilizam em produtos cosméticos enxaguáveis e nas embalagens destes, justifica-se estabelecer os critérios do rótulo ecológico da União Europeia para este grupo de produtos. Os critérios deverão, em especial, promover produtos que tenham um impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos, contenham uma quantidade limitada de substâncias perigosas e minimizem a produção de resíduos mediante uma redução da quantidade de embalagem.
- (4) A Decisão 2007/506/CE da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece os critérios ecológicos e os respetivos requisitos de avaliação e verificação aplicáveis a sabonetes, champôs e condicionadores capilares. Esses critérios foram revistos à luz da evolução tecnológica. Decorre de tal revisão a necessidade de alterar o nome e a definição do grupo de produtos por forma a incluir um novo grupo de subprodutos e estabelecer novos critérios.
- (5) Por razões de clareza, a Decisão 2007/506/CE deve ser substituída.
- (6) Importa prever um período de transição para que os produtores a cujos produtos o rótulo ecológico para sabonetes, champôs e condicionadores capilares tenha sido atribuído com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2007/506/CE disponham de tempo suficiente para adaptarem os seus produtos aos critérios e requisitos revistos. Os produtores devem também ser autorizados a apresentar os pedidos com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2007/506/CE ou nos critérios estabelecidos na presente decisão, até ao fim do prazo de validade da Decisão 2007/506/CE.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O grupo de produtos «produtos cosméticos enxaguáveis» inclui qualquer substância ou mistura enxaguável que seja abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, destinada a ser colocada em contacto com a epiderme e/ou com o sistema capilar com o objetivo, exclusivo ou principal, de limpar a epiderme e/ou o sistema capilar (sabonetes, preparações para duche, champôs), de melhorar o estado dos cabelos (condicionadores capilares) ou de proteger a epiderme e lubrificar os pelos antes do barbear (produtos para barbear).

<sup>(1)</sup> JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisão da Comissão, de 21 de junho de 2007, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico comunitário a sabonetes, champôs e condicionadores de cabelo (JO L 186 de 18.7.2007, p. 36).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

O grupo de produtos «produtos cosméticos enxaguáveis» deve incluir produtos quer para uso doméstico quer para uso profissional.

Este grupo de produtos não abrange produtos especificamente comercializados para utilização como desinfetantes ou antibacterianos. Abrange os champôs anticaspa.

#### Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- (1) «Substâncias incorporadas»: conservantes, agentes perfumantes e corantes, independentemente da concentração, e outras substâncias deliberadamente adicionadas, subprodutos e impurezas de matérias-primas, cuja concentração ponderal represente pelo menos 0,010 % da composição final;
- (2) «Conteúdo ativo» (CA): a soma, expressa em gramas, das substâncias orgânicas incorporadas no produto, calculada com base na fórmula completa do produto, incluindo propulsores contidos em aerossóis. Os agentes abrasivos presentes não são incluídos no cálculo do conteúdo ativo;
- (3) «Embalagem primária»: embalagem em contacto direto com o conteúdo e que é concebida de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra;
- (4) «Embalagem secundária»: embalagem que pode ser separada do produto sem afetar as suas características e que é concebida de forma a constituir, no ponto de compra, um agrupamento de determinado número de unidades de venda, quer estas sejam vendidas como tais ao utilizador ou consumidor final quer sirvam apenas como meio de reaprovisionamento do ponto de venda.

#### Artigo 3.º

Os critérios para a atribuição do rótulo ecológico da União Europeia, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, a produtos incluídos no grupo «produtos cosméticos enxaguáveis», definido no artigo 1.º da presente decisão, bem como os correspondentes requisitos de avaliação e verificação, são estabelecidos no anexo.

#### Artigo 4.º

Os critérios e os correspondentes requisitos de avaliação e verificação estabelecidos no anexo são válidos por quatro anos a contar da data de adoção da presente decisão.

#### Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «produtos cosméticos enxaguáveis» o número de código «30».

#### Artigo 6.º

A Decisão 2007/506/CE é revogada.

#### Artigo 7.º

1. Em derrogação do disposto no artigo 6.º, os pedidos de atribuição do rótulo ecológico da União Europeia a produtos do grupo «sabonetes, champôs e condicionadores capilares» apresentados antes da data de adoção da presente decisão devem ser avaliados segundo as condições estabelecidas na Decisão 2007/506/CE.

2. Os pedidos de atribuição do rótulo ecológico da União Europeia a produtos do grupo «sabonetes, champôs e condicionadores capilares» apresentados no prazo de dois meses a contar da adoção da presente decisão podem basear-se tanto nos critérios estabelecidos na Decisão 2007/506/CE como nos critérios estabelecidos na presente decisão.

Esses pedidos serão avaliados segundo os critérios em que se basearem

3. A licença relativa ao rótulo ecológico, concedida em conformidade com os critérios estabelecidos na Decisão 2007/506/CE, é válida por doze meses a contar da data de adoção da presente decisão.

*Artigo 8.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de dezembro de 2014.

*Pela Comissão*  
Karmenu VELLA  
*Membro da Comissão*

\_\_\_\_\_

## ANEXO

## CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO DA UNIÃO EUROPEIA E REQUISITOS DE AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO

## ENQUADRAMENTO

## CRITÉRIOS

Critérios para a atribuição do rótulo ecológico da União Europeia a «produtos cosméticos enxaguáveis»:

1. Toxicidade para os organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD)
2. Biodegradabilidade
3. Substâncias e misturas excluídas ou limitadas
4. Embalagem
5. Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados
6. Aptidão ao uso
7. Informações que devem constar do rótulo ecológico da UE

## Avaliação e verificação

## a) Requisitos

Para cada critério, são indicados os requisitos específicos de avaliação e verificação.

Caso o requerente deva apresentar declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de demonstrar a conformidade com os critérios, esses elementos podem ter como fonte o próprio requerente, os seus fornecedores ou ambas as partes.

Sempre que possível, os ensaios devem ser realizados por laboratórios que satisfaçam os requisitos gerais da norma europeia EN ISO 17025 ou equivalente.

Sempre que tal se justifique, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que reconhecidos como equivalentes pelo organismo competente responsável pela avaliação das candidaturas.

Se se justificar, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efetuar verificações independentes.

O apêndice faz referência à base de dados dos ingredientes dos detergentes (lista DID), que inclui os ingredientes de utilização mais comum em formulações para detergentes e cosméticos. Esta base de dados deve ser utilizada para obter os elementos necessários ao cálculo do volume crítico de diluição (VCD) e à avaliação da biodegradabilidade das substâncias incorporadas. São dadas orientações sobre a forma de calcular ou extrapolar os elementos necessários no caso das substâncias que não constam da lista. A versão mais recente da lista DID pode ser obtida no sítio *web* do rótulo ecológico da União Europeia <sup>(1)</sup> ou nos sítios *web* dos organismos competentes.

Devem ser fornecidas ao organismo competente as seguintes informações:

- i) Formulação completa do produto, indicando o nome comercial, a denominação química, o número CAS e a designação INCI, o número DID <sup>(2)</sup>, a quantidade incorporada (incluindo e excluindo água), a função e a forma de todos os ingredientes, independentemente da concentração;
- ii) por cada substância incorporada, uma ficha de dados de segurança, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_pt.pdf),  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_pt.pdf).

<sup>(2)</sup> O número DID é o número da substância incorporada, tal como figura na lista DID.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

## b) Limiares de medição

O cumprimento dos critérios ecológicos é obrigatório para todas as substâncias incorporadas, conforme a definição *supra*, excetuando-se os critérios 3b) e 3c), que os conservantes, corantes e perfumantes têm de cumprir se a respetiva concentração ponderal representar, pelo menos, 0,010 % da composição final.

## CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO DA UNIÃO EUROPEIA

**Critério 1 — Toxicidade para os organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD)**

A toxicidade total do VCD do produto não pode exceder os limites indicados no quadro 1:

Quadro 1

**Limites do VCD**

Produto	VCD (l/g TA)
Champôs, produtos para banho e sabonetes líquidos	18 000
Sabonetes sólidos	3 300
Condicionadores capilares	25 000
Espumas, géis e cremes de barbear	20 000
Sabonetes sólidos para a barba	3 300

Para o cálculo do VCD, utiliza-se a seguinte equação:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (substância incorporada } i) = \sum \text{peso } (i) \times \text{FD } (i) \times 1000/\text{FT crónica } (i)$$

em que:

VCD — volume crítico de diluição

peso (i) — peso, em gramas, da substância incorporada (*ingoiing substance*) por 1 grama de TA (ou seja, o contributo que o peso normalizado da substância incorporada dá à TA)

FD (i) — fator de degradação (FD) da substância incorporada

FT crónica (i) — fator de toxicidade (FT) da substância incorporada (em miligramas/litro)

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar o cálculo do VCD do produto. No sítio *web* do rótulo ecológico da União Europeia, está disponível uma folha de cálculo do valor do VCD. Os valores de FD e de FT crónica devem ser procurados na parte A da lista DID. Se a substância incorporada não constar da parte A da lista DID, o requerente deve calcular os valores segundo as instruções constantes da parte B dessa lista, anexando a correspondente documentação (para mais informações, ver apêndice).

**Critério 2 — Biodegradabilidade**

## a) Biodegradabilidade dos tensoativos

Os tensoativos devem ser facilmente biodegradáveis por via quer aeróbia quer anaeróbia.

## b) Biodegradabilidade das substâncias orgânicas incorporadas

O teor de todas as substâncias orgânicas incorporadas no produto não biodegradáveis por via aeróbia (não facilmente biodegradáveis — aNBO) nem biodegradáveis por via anaeróbia — anNBO) não pode exceder os seguintes limites:

Quadro 2

**Limites para aNBO e anNBO**

Produto	aNBO (mg/g TA)	anNBO (mg/g TA)
Champôs, produtos para banho e sabonetes líquidos	25	25
Sabonetes sólidos	10	10
Condicionadores capilares	45	45
Espumas, géis e cremes de barbear	70	40
Sabonetes sólidos para a barba	10	10

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar documentação relativa à degradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo de aNBO e de anNBO do produto. No sítio *web* do rótulo ecológico da União Europeia, está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e de anNBO.

Tanto no que respeita aos tensoativos como aos valores de aNBO e de anNBO, deve ser feita referência à lista DID. No caso de substâncias incorporadas que não figurem nessa lista, devem ser fornecidas informações adequadas provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que provem que as substâncias em causa são biodegradáveis por via quer aeróbia quer anaeróbia, conforme se indica no apêndice.

Se não existir documentação que satisfaça as exigências supra, as substâncias incorporadas não tensoativas podem ser isentas da exigência relativa à biodegradabilidade por via anaeróbia, caso se verifique uma das três seguintes alternativas:

1. Facilmente degradável e com baixa adsorção ( $A < 25\%$ );
2. Facilmente degradável e com elevada dessorção ( $D > 75\%$ );
3. Facilmente degradável e não bioacumulável.

Os ensaios de adsorção e dessorção podem ser efetuados segundo as orientações da OCDE (*OECD guidelines 106*).

**Critério 3 — Substâncias e misturas excluídas ou limitadas**

## a) Substâncias e misturas incorporadas especificamente excluídas

Não pode ser incorporada no produto nenhuma das seguintes substâncias ou misturas, tanto integrada na composição do mesmo como em qualquer mistura incluída nessa composição:

- i) Etoxilatos de alquilfenol (APEO) e outros derivados de alquilfenol;
- ii) Nitrilotriacetatos (NTA);
- iii) Ácido bórico, boratos e perboratos;
- iv) *Musks* nitrados e policíclicos;
- v) Octametilciclotetrassiloxano (D4);
- vi) Hidroxitolueno butilado (BHT);

- vii) Etilenodiaminatetracetato (EDTA), bem como os seus sais e fosfonatos não facilmente biodegradáveis;
- viii) Os seguintes conservantes: triclosano, parabens, formaldeído e substâncias que libertam formaldeído.
- ix) Os seguintes agentes perfumantes e ingredientes de misturas perfumantes: hidroxiiso-hexil 3-ciclo-hexenocarboxaldeído (HICC), atranol e cloroatranol;
- x) Microplásticos;
- xi) Nanopartículas de prata.

*Avaliação e verificação:* O requerente deve certificar, por declaração assinada e corroborada por declarações dos fabricantes das misturas, que o produto não contém nenhuma das substâncias ou misturas supracitadas.

b) Substâncias e misturas perigosas

Nos termos do artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010, relativo a um sistema de rótulo ecológico da União Europeia, este rótulo não pode ser atribuído a produtos que contenham substâncias correspondentes aos critérios de classificação com as advertências de perigo ou frases de risco indicadas no quadro 3, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ou com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>, nem substâncias referidas no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Caso o limiar para a classificação de uma substância ou mistura com uma advertência de perigo seja diferente do limiar para a sua classificação com uma frase de risco, prevalece o primeiro. As frases de risco indicadas no quadro 3 referem-se, de um modo geral, a substâncias. Contudo, se não for possível obter informações sobre as substâncias, aplicam-se as regras de classificação relativas às misturas.

Ficam isentas do critério 3.b) as substâncias ou misturas cujas propriedades se modificam durante o processamento, deixando, portanto, de estar biodisponíveis ou sofrendo alterações químicas que lhes retiram o perigo que antes lhes fora associado.

Quadro 3

**Advertências de perigo e frases de risco**

Advertência de perigo	Frase de risco
H300: Mortal por ingestão	R28
H301: Tóxico por ingestão	R25
H304: Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	R65
H310: Mortal em contacto com a pele	R27
H311: Tóxico em contacto com a pele	R24
H330: Mortal por inalação	R23/26
H331: Tóxico por inalação	R23
H340: Pode provocar anomalias genéticas	R46
H341: Suspeito de provocar anomalias genéticas	R68
H350: Pode provocar cancro	R45
H350i: Pode provocar cancro por inalação	R49

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO 196 de 16.8.1967, p. 1).

Advertência de perigo	Frase de risco
H351: Suspeito de provocar cancro	R40
H360F: Pode afetar a fertilidade	R60
H360D: Pode afetar o nascituro	R61
H360FD: Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	R60/61/60-61
H360Fd: Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	R60/63
H360Df: Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	R61/62
H361f: Suspeito de afetar a fertilidade	R62
H361d: Suspeito de afetar o nascituro	R63
H361fd: Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	R62-63
H362: Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno	R64
H370: Afeta os órgãos	R39/23/24/25/26/27/28
H371: Pode afetar os órgãos	R68/20/21/22
H372: Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	R48/25/24/23
H373: Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida	R48/20/21/22
H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R51-53
H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
H413: Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos	R53
EUH059: Perigoso para a camada de ozono	R59
EUH029: Em contacto com a água liberta gases tóxicos	R29
EUH031: Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos	R31
EUH032: Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos	R32
EUH070: Tóxico por contacto com os olhos	R39-41
<b>Substâncias sensibilizantes</b>	
H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
H317: Pode provocar reação alérgica cutânea	R43



No caso dos produtos cosméticos enxaguáveis, as substâncias enumeradas no quadro 4 estão isentas da obrigação prevista no artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010, na sequência da aplicação do artigo 6.º, n.º 7, do mesmo.

Quadro 4

**Substâncias objeto de derrogação**

Substâncias	Advertências de perigo	Frases de risco
Tensoativos (em concentrações totais < 20 % no produto final)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Agentes perfumantes (*)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros H413: Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos	R52-53 R53
Conservantes (**)	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros H413: Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos	R51-53 R52-53 R53
Piritiona-zinco (ZPT) utilizada nos champôs anticaspa	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50

(\*) Isenção apenas em relação ao critério 3.b). Os agentes perfumantes devem satisfazer o critério 3d).

(\*\*) Isenção apenas em relação ao critério 3.b). Os conservantes devem satisfazer o critério 3e).

*Avaliação e verificação:* O requerente deve demonstrar que qualquer substância ou mistura incorporada que esteja presente no produto em concentrações superiores a 0,010 % cumpre o critério 3.b).

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade, apoiada, se for caso disso, por declarações do(s) produtor(es) das matérias-primas de que nenhuma de tais substâncias e/ou misturas incorporadas corresponde aos critérios de classificação com uma ou mais das advertências de perigo ou frases de risco que constam do quadro 3, na(s) forma(s) ou estado(s) físico(s) em que se apresenta no produto.

Em apoio da declaração de não-classificação, devem ser fornecidas as seguintes informações técnicas relacionadas com a(s) forma(s) e os estado(s) físico(s) das substâncias e/ou misturas incorporadas, tal como se apresentam no produto:

- i) Para as substâncias que não foram registadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e/ou que ainda não dispõem de uma classificação CLP harmonizada: informações que correspondam aos requisitos enumerados no anexo VII daquele regulamento;
- ii) Para as substâncias que foram registadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e que não correspondem aos requisitos para a classificação CLP: informações baseadas no processo de registo REACH, confirmando o estatuto da substância como não-classificada;
- iii) Para as substâncias que têm uma classificação harmonizada ou são autot classificadas: fichas de dados de segurança, sempre que disponíveis. Se não se dispuser de fichas de dados de segurança ou se a substância for autot classificada, devem ser fornecidas informações relevantes para a classificação das substâncias em termos de perigo, de acordo com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- iv) No caso das misturas: fichas de dados de segurança, sempre que disponíveis. Se não se dispuser de fichas de dados de segurança, deve ser apresentado o cálculo conducente à classificação da mistura de acordo com as regras estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, juntamente com informações relevantes para a classificação das misturas em termos de perigo, de acordo com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

No caso das substâncias enumeradas nos anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estão isentas do registo obrigatório em conformidade com o artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do mesmo regulamento, uma declaração do requerente é suficiente para que se cumpra o critério 3.b).

O requerente deve apresentar uma declaração sobre a presença das substâncias incorporadas que preenchem as condições de derrogação, apoiada, se for caso disso, por declarações do(s) produtor(es) das matérias-primas. Se for necessário para a derrogação, o requerente deve confirmar as concentrações destas substâncias incorporadas no produto final.

- c) Substâncias incorporadas que constam da lista a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Não é concedida derrogação dos critérios de exclusão previstos no artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010 para as substâncias incorporadas que sejam identificadas como suscitando grande preocupação e que figurem na lista referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(1)</sup>, presentes no produto em concentrações ponderais superiores a 0,010 %.

*Avaliação e verificação:* A referência à lista de substâncias identificadas como substâncias que suscitam uma elevada preocupação deve reportar-se à data de apresentação do pedido. O requerente deve apresentar ao organismo competente a composição integral do produto. Deve também apresentar uma declaração de conformidade com o critério 3. c), bem como documentação correlata, nomeadamente declarações de conformidade assinadas pelos fornecedores de material e as fichas de dados de segurança relevantes para as substâncias ou misturas.

- d) Agentes perfumantes

- i) Os produtos comercializados como tendo sido concebidos para crianças e a elas se destinando devem ser isentos de agentes perfumantes.
- ii) Qualquer substância ou mistura incorporada no produto como agente perfumante deve ser fabricada e manuseada segundo o código de conduta da associação internacional das matérias-primas para perfumaria (*International Fragrance Association* — IFRA). O código está disponível na página Web da IFRA: <http://www.ifraorg.org>. O fabricante deve seguir as recomendações das normas IFRA no que respeita à proibição, à utilização limitada e aos critérios de pureza especificados para os materiais.

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, apoiada por uma declaração do fabricante do agente perfumante, consoante o caso.

- e) Conservantes

- i) Os conservantes contidos no produto não devem libertar substâncias classificadas de acordo com o critério 3.b) nem originar, por degradação, tais substâncias.
- ii) O produto pode conter conservantes, desde que não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o valor do FBC for inferior a 100 ou o valor do  $\log K_{ow}$  for inferior a 3,0. Se se dispuser simultaneamente dos valores do FBC e do  $\log K_{ow}$ , utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com cópias das fichas de dados de segurança de quaisquer conservantes adicionados, e informações sobre os respetivos valores do FBC e do  $\log Pow$ .

- f) Corantes

Os corantes contidos no produto não podem ser bioacumuláveis. Considera-se que um corante não é bioacumulável se o valor do FBC for inferior a 100 ou o valor do  $\log K_{ow}$  for inferior a 3,0. Se se dispuser simultaneamente dos valores do FBC e do  $\log K_{ow}$ , utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC. No caso dos agentes corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação.

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar cópias das fichas de dados de segurança de quaisquer corantes adicionados, juntamente com informações sobre os respetivos valores do FBC e/ou do  $\log Kow$ , ou documentação que garanta que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

#### **Critério 4 — Embalagem**

- a) Embalagem primária

A embalagem primária está em contacto direto com o conteúdo.

Não são autorizadas embalagens adicionais para o produto em venda (como, por exemplo, uma caixa de cartão dentro da qual se embala um frasco); excetua-se uma embalagem secundária que agrupe dois ou mais produtos (por exemplo, o produto e recargas).

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada.

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp).

## b) Rácio de impacto da embalagem (PIR)

O rácio de impacto (*Packaging Impact Ratio* — PIR) de cada embalagem na qual o produto é vendido deve ser inferior a 0,28 g de embalagem por grama de produto. Os produtos para antes de barbear embalados em recipientes metálicos para aerossóis estão isentos desta exigência.

O PIR é calculado do seguinte modo (separadamente para cada uma das embalagens):

$$\text{PIR} = (W + (W_{\text{refill}} \times F) + N + (N_{\text{refill}} \times F)) / (D + (D_{\text{refill}} \times F))$$

em que:

W: peso da embalagem (primária + proporção da secundária <sup>(1)</sup>, incluindo rótulos) (g)

W<sub>refill</sub>: peso da embalagem da recarga (primária + proporção da secundária <sup>(1)</sup>, incluindo rótulos) (g)

N: peso da embalagem não renovável + não reciclada (primária + proporção da secundária <sup>(1)</sup>, incluindo rótulos) (g)

N<sub>refill</sub>: peso da embalagem não renovável + não reciclada da recarga (primária + proporção da secundária <sup>(1)</sup>, incluindo rótulos) (g)

D: peso do produto contido na embalagem-«mãe» (g)

D<sub>refill</sub>: peso do produto contido na recarga (g)

F: número de recargas necessárias para atingir a quantidade recarregável total, calculado do seguinte modo:

$$F = V \times R / V_{\text{refill}}$$

em que:

V: volume da embalagem-mãe (ml)

V<sub>refill</sub>: volume da embalagem da recarga (ml)

R: quantidade recarregável; trata-se do número de vezes que a embalagem-mãe pode ser recarregada; se o valor obtido para F não for um número inteiro, deve ser arredondado para o inteiro imediatamente superior.

Caso não seja oferecida recarga, o PIR é calculado do seguinte modo:

$$\text{PIR} = (W + N) / D$$

O fabricante deve indicar o número de recargas previstas ou utilizar, por defeito, os valores R = 5 para plásticos e R = 2 para cartão.

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar o cálculo do PIR do produto. No sítio Web do rótulo ecológico da União Europeia, está disponível uma folha relativa a este cálculo. Se o produto for vendido em embalagens diferentes (isto é, com tamanhos diferentes), deve ser apresentado o cálculo atinente a cada tamanho de embalagem relativamente ao qual se pretende a atribuição do rótulo ecológico da União Europeia. O requerente deve apresentar uma declaração assinada relativa ao teor de material reciclado pós-consumo ou de material de origem renovável incorporado na embalagem, bem como, se for caso disso, uma descrição do sistema de recarga proposto (tipos de recargas, volumes). Para a aprovação das embalagens de recarga, o requerente ou retalhista deve garantir que as recargas estarão disponíveis no mercado para compra.

<sup>(1)</sup> Percentagem do peso da embalagem grupada (por exemplo, 50 % do peso total do grupamento, se forem vendidos em conjunto dois produtos).

## c) Conção das embalagens primárias

A embalagem primária deve ser concebida de forma a facilitar a dosagem adequada (por exemplo, assegurando que a abertura do topo não é demasiado larga) e a garantir que pelo menos 90 % do produto pode ser facilmente removido do recipiente. A quantidade residual do produto no recipiente (R), que deve ser inferior a 10 %, é calculada do seguinte modo:

$$R = ((m2 - m3)/(m1 - m3)) \times 100 (\%)$$

em que:

m1: embalagem primária e produto (g)

m2: embalagem primária e resíduo de produto em condições normais de utilização (g)

m3: embalagem primária vazia e limpa (g)

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar uma descrição do dispositivo de dosagem e um relatório de ensaio com os resultados da medição da quantidade residual de produto cosmético enxaguável na embalagem. O procedimento de ensaio para medir a quantidade residual é descrito no manual do utilizador, disponível no sítio *web* do rótulo ecológico da União Europeia.

## d) Conção para reciclagem de embalagens de plástico

As embalagens de plástico devem ser concebidas para facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e materiais incompatíveis que se saiba dificultarem a separação ou o reprocessamento ou reduzirem a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, se for caso disso, os revestimentos não devem conter, por si sós ou em combinação, materiais ou componentes enumerados no quadro 5.

Quadro 5

**Materiais e componentes excluídos dos elementos de embalagem**

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos <sup>(1)</sup>
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Rótulo ou manga de PS em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE</li> <li>— Rótulo ou manga de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE</li> <li>— Rótulo ou manga de PETG em combinação com um frasco de PET</li> <li>— Mangas de polímeros diferentes do material do frasco</li> <li>— Rótulos ou mangas metalizados ou soldados a um corpo de embalagem (rotulagem moldada)</li> </ul>
Tampa	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Tampa de PS em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE</li> <li>— Tampa de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE</li> <li>— Tampa e/ou material de fecho de PETG com massa volúmica superior a 1 g/cm<sup>3</sup> em combinação com um frasco de PET</li> <li>— Tampas de metal, vidro ou EVA</li> <li>— Tampas de silicone. São isentas as tampas de silicone com massa volúmica inferior a 1 g/cm<sup>3</sup> em combinação com frascos de PET e as tampas de silicone com massa volúmica superior a 1 g/cm<sup>3</sup> em combinação com frascos de PP ou HDPE</li> <li>— Folhas ou selos metálicos que permanecem fixos ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto</li> </ul>
Revestimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Revestimentos de poliamida, de EVOH, de poliolefinas funcionalizadas, metalizados e que impedem a passagem da luz</li> </ul>

<sup>(1)</sup> EVA (etileno e acetato de vinilo), EVOH (etileno e álcool vinílico), HDPE (polietileno de alta densidade), PET [poli(tereftalato de etileno)], PETG [poli(tereftalato de etileno)] modificado com glicol, PP (polipropileno), PS (poliestireno), PVC (policloreto de vinilo).

As bombas e os recipientes para aerossóis estão isentos desta exigência.

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que especifique a composição material da embalagem, incluindo recipiente, rótulo ou manga, adesivos, tampa e revestimentos, juntamente com uma amostra da embalagem primária.

**Critério 5 — Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados**

O óleo de palma, o óleo de palmiste e os respetivos derivados, utilizados no produto, devem provir de plantações que satisfaçam critérios de gestão sustentável elaborados por organizações plurissetoriais com uma ampla base de adesão, incluindo organizações não-governamentais, a indústria e organismos governamentais.

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar certificações, emitidas por entidades terceiras, de que o óleo de palma e o óleo de palmiste utilizados na fabricação do produto provêm de plantações geridas sustentavelmente. As certificações aceites incluem o sistema RSPO (segundo os modelos «identidade preservada», «segregação» ou «balanço de massas») ou qualquer sistema equivalente baseado em critérios de gestão sustentável elaborados por organizações plurissetoriais. Em relação aos produtos químicos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste <sup>(1)</sup>, é aceitável demonstrar a sustentabilidade por meio de sistemas de certificados negociáveis, como o GreenPalm ou equivalentes.

**Critério 6 — Aptidão ao uso**

A capacidade do produto para cumprir a sua função primária (por exemplo, limpeza, condicionamento) e quaisquer funções secundárias alegadas (por exemplo, remoção da caspa, proteção de cor, etc.) deve ser demonstrada quer por ensaios laboratoriais quer por teste junto dos consumidores. Os ensaios devem obedecer às *Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products* (orientações para a avaliação da eficácia dos produtos cosméticos) <sup>(2)</sup> e às instruções constantes do manual do utilizador, disponível no sítio Web do rótulo ecológico da União Europeia.

*Avaliação e verificação:* O requerente deve documentar o protocolo de ensaio que seguiu para testar a eficácia do produto. Deve apresentar os resultados desse protocolo que demonstrem que o produto cumpre as suas funções primárias e secundárias alegadas no rótulo ou na embalagem.

**Critério 7 — Informações a incluir no rótulo ecológico da União Europeia**

O rótulo opcional com caixa de texto deve conter o seguinte texto:

- Impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos.
- Cumpre critérios estritos de biodegradabilidade.
- Reduz os resíduos de embalagem.

As orientações para a utilização do rótulo opcional com caixa de texto (*Guidelines for use of the Ecolabel logo*) podem ser obtidas no seguinte sítio Web:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf)

*Avaliação e verificação:* O requerente deve apresentar um exemplar do rótulo do produto ou uma representação gráfica da embalagem na qual o rótulo ecológico da União Europeia é colocado, juntamente com uma declaração de conformidade assinada.

---

<sup>(1)</sup> Definidos pelo RSPO nas *Rules for Home and Personal Care Derivatives* (regras do sistema RSPO aplicáveis aos produtos derivados para o lar e para cuidados pessoais), disponíveis em: [http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO\\_Guiding\\_Rules\\_for\\_HPC\\_derivativesV9.pdf](http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf).

<sup>(2)</sup> Consultar: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> e o sítio web do rótulo ecológico da União Europeia.

## Apêndice

**Lista da base de dados dos ingredientes dos detergentes (Detergent Ingredient Database — DID)**

A lista DID (parte A) contém informações sobre a toxicidade aquática e a biodegradabilidade dos ingredientes normalmente utilizados em formulações detergentes. A lista inclui informações sobre a toxicidade e a biodegradabilidade de uma série de substâncias utilizadas em produtos de lavagem e de limpeza. A lista não é exaustiva, mas na parte B fornece orientações para determinar os parâmetros de cálculo pertinentes para as substâncias que dela não constam [por exemplo, o fator de toxicidade (FT) e o fator de degradação (FD), que são utilizados para calcular o volume crítico de diluição]. A lista DID é uma fonte de informação genérica e as substâncias nela presentes não são aprovadas automaticamente para utilização em produtos contemplados pelo rótulo ecológico da União Europeia.

As partes A e B da lista DID podem ser consultadas no sítio *web* do rótulo ecológico da União Europeia:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_pt.pdf)

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_pt.pdf)

No caso de substâncias para as quais não existem dados relativos à toxicidade em meio aquático nem à degradabilidade, podem utilizar-se analogias estruturais com substâncias semelhantes para determinar os parâmetros FT e FD. Essas analogias devem ser aprovadas pelo organismo competente que atribui o rótulo ecológico da União Europeia. Em alternativa, pode optar-se pela hipótese mais pessimista, aplicando os seguintes parâmetros:

Hipótese mais pessimista:

Substância incorporada	Toxicidade aguda			Toxicidade crónica			Degradação		
	LC <sub>50</sub> /EC <sub>50</sub>	FS <sub>(aguda)</sub>	FT <sub>(aguda)</sub>	CSEO (*)	FS <sub>(crónica)</sub> (*)	FT <sub>(crónica)</sub>	FD	Aeróbia	Anaeróbia
«Nome»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(\*) Se não se dispuser de dados aceitáveis para a toxicidade crónica, estas colunas ficam vazias. Nesse caso, considera-se que FT<sub>(crónica)</sub> é igual a FT<sub>(aguda)</sub>.

**Documentação da biodegradabilidade fácil**

Métodos de ensaio da biodegradabilidade fácil:

(1) Até 1 de dezembro de 2015:

Os métodos de ensaio da biodegradabilidade fácil previstos na Diretiva 67/548/CEE do Conselho, designadamente os descritos no seu anexo V.C4, os métodos de ensaio equivalentes 301 A-F da OCDE ou ainda os métodos de ensaio ISO equivalentes.

A regra dos 10 dias não é aplicável aos tensoativos. Os níveis mínimos de aprovação nos ensaios são de 70 % para os ensaios referidos no anexo V, métodos C4-A e C4-B, da Diretiva 67/548/CEE (bem como para os ensaios equivalentes 301 A e E da OCDE e para os ensaios ISO equivalentes) e de 60 % para os ensaios C4-C, D, E e F (bem como para os ensaios equivalentes 301 B, C, D e F da OCDE e para os ensaios ISO equivalentes).

ou

Os métodos de ensaio previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

(2) A partir de 1 de dezembro de 2015:

Os métodos de ensaio previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

**Documentação da biodegradabilidade por via anaeróbia**

O método de ensaio de referência para a determinação da degradabilidade por via anaeróbia é o método EN ISO 11734, ECETOC n.º 28 (junho de 1988), o método 311 da OCDE ou um método de ensaio equivalente, exigindo-se um mínimo de 60 % de degradabilidade final em condições anaeróbias. Também podem ser utilizados métodos de ensaio que simulem as condições de um ambiente anaeróbio relevante para demonstrar que se obteve 60 % de degradabilidade final em condições anaeróbias.

*Extrapolação para substâncias não incluídas na lista DID*

Se as substâncias incorporadas não constarem da lista DID, pode proceder-se do seguinte modo para documentar, tal como é exigido, a biodegradabilidade por via anaeróbia:

- (1) Extrapolação razoável. Utilizar resultados de ensaios obtidos com uma matéria-prima para extrapolar a degradabilidade final por via anaeróbia de tensoativos estruturalmente afins. Se a biodegradabilidade por via anaeróbia de um tensoativo (ou de um grupo homólogo) for comprovada pela lista DID, pode presumir-se que um tensoativo semelhante também é biodegradável por essa via — por exemplo, os sulfatos C12-15 A 1-3 EO (n.º 8 da lista DID) são biodegradáveis por via anaeróbia, podendo presumir-se uma biodegradabilidade por via anaeróbia semelhante para os sulfatos C12-15 A 6 EO. Se a biodegradabilidade por via anaeróbia de um tensoativo tiver sido comprovada através de um método de ensaio adequado, pode presumir-se que um tensoativo semelhante também é biodegradável por essa via — por exemplo, podem usar-se dados da literatura que confirmem a biodegradabilidade por via anaeróbia de tensoativos pertencentes ao grupo dos sais de amónio de alquilésteres para documentar a biodegradabilidade por via anaeróbia presumivelmente semelhante de outros sais de amónio quaternário cuja(s) cadeia(s) alquílica(s) contenha(m) grupos éster.
  - (2) Ensaios de pesquisa da degradabilidade por via anaeróbia. Se forem necessários novos ensaios, deve ser realizado um ensaio de pesquisa segundo o método da norma EN ISO 11734, o método ECETOC n.º 28 (junho de 1988), o método 311 da OCDE ou um método equivalente.
  - (3) Ensaio de degradabilidade a baixa dosagem. Se forem necessários novos ensaios, e em caso de dificuldades experimentais no ensaio de confirmação (por exemplo, inibição devida à toxicidade da substância em estudo), repete-se o ensaio com uma dosagem baixa do tensoativo e determina-se a degradação através de medições de <sup>14</sup>C ou de análises químicas. Os ensaios a baixa dosagem podem ser realizados pelo método 308 da OCDE (agosto de 2000) ou por um método equivalente.
-