



Índice

II Atos não legislativos

DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2021/1868 do Conselho, de 15 de outubro de 2021, relativa às orientações para as políticas de emprego dos Estados-Membros** 1
- ★ **Decisão (UE) 2021/1869 do Conselho, de 19 de outubro de 2021, que altera a Decisão 1999/70/CE relativa à designação dos auditores externos dos bancos centrais nacionais no que diz respeito ao auditor externo do Banca d'Italia** 6
- ★ **Decisão (UE) 2021/1870 da Comissão, de 22 de outubro de 2021, que estabelece os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos cosméticos e produtos de higiene animal [notificada com o número C(2021) 7500] ⁽¹⁾** 8
- ★ **Decisão (UE) 2021/1871 da Comissão, de 22 de outubro de 2021, que altera a Decisão 2014/312/UE que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a tintas e vernizes para interiores e exteriores [notificada com o número C(2021) 7514] ⁽¹⁾** 49
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2021/1872 da Comissão, de 25 de outubro de 2021, que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 relativa a medidas de emergência contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros [notificada com o número C(2021) 7728] ⁽¹⁾** 53

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

- ★ **Decisão do Comité Diretor da Agência de Execução Europeia da Saúde e do Digital, sobre normas internas relativas a limitações de certos direitos dos titulares dos dados em relação ao tratamento de dados pessoais no contexto de atividades realizadas pela Agência** 57

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2021/1868 DO CONSELHO

de 15 de outubro de 2021

relativa às orientações para as políticas de emprego dos Estados-Membros

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 148.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽²⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Tendo em conta o parecer do Comité do Emprego ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Os Estados-Membros e a União devem empenhar-se em desenvolver uma estratégia coordenada em matéria de emprego e, em especial, em promover uma mão de obra qualificada, formada e adaptável, bem como mercados de trabalho que estejam orientados para o futuro e que reajam rapidamente à evolução da economia, com vista a alcançar os objetivos de pleno emprego e progresso social, crescimento equilibrado e elevado nível de proteção e de melhoramento da qualidade do ambiente estabelecidos no artigo 3.º do Tratado da União Europeia (TUE). Os Estados-Membros devem considerar a promoção do emprego uma questão de interesse comum e coordenar a sua ação nesse domínio no âmbito do Conselho, tendo em conta as práticas nacionais relativas às responsabilidades dos parceiros sociais.
- (2) Cabe à União combater a exclusão social e a discriminação, promover a justiça e a proteção sociais, a igualdade entre homens e mulheres, a solidariedade entre as gerações e a proteção dos direitos da criança, tal como estabelecido no artigo 3.º do TUE. Na definição e execução das suas políticas e ações, a União deve ter em conta as exigências relacionadas com a promoção de um nível elevado de emprego, a garantia de uma proteção social adequada, a luta contra a pobreza e a exclusão social e um nível elevado de educação, formação e proteção da saúde humana, conforme estabelecido no artigo 9.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (3) Em conformidade com o TFUE, a União concebeu e aplicou instrumentos de coordenação no domínio das políticas económicas e de emprego. No quadro desses instrumentos, as orientações para as políticas de emprego dos Estados-Membros («orientações») constantes do anexo da Decisão (UE) 2020/1512 do Conselho ⁽⁴⁾, juntamente com as orientações gerais para as políticas económicas dos Estados-Membros e da União constantes da Recomendação (UE) 2015/1184 do Conselho ⁽⁵⁾, constituem as Orientações Integradas. Deverão orientar a aplicação das políticas a nível

⁽¹⁾ Parecer de 16 de setembro de 2021 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽²⁾ Parecer de 23 de setembro de 2021 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽³⁾ Parecer de 24 de junho de 2021 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

⁽⁴⁾ Decisão (UE) 2020/1512 do Conselho, de 13 de outubro de 2020, relativa às orientações para as políticas de emprego dos Estados-Membros (JO L 344 de 19.10.2020, p. 22).

⁽⁵⁾ Recomendação (UE) 2015/1184 do Conselho, de 14 de julho de 2015, relativa às orientações gerais para as políticas económicas dos Estados-Membros e da União Europeia (JO L 192 de 18.7.2015, p. 27).

nacional e da União, refletindo a interdependência entre os Estados-Membros. O conjunto de políticas e reformas nacionais e europeias coordenadas daí resultante deverá constituir uma combinação global adequada e sustentável de políticas económicas e de emprego, de que se esperam repercussões positivas.

- (4) As orientações são coerentes com o Pacto de Estabilidade e Crescimento, a legislação vigente da União e as várias iniciativas da União, incluindo as Recomendações do Conselho de 10 de março de 2014 ⁽⁶⁾, de 15 de fevereiro de 2016 ⁽⁷⁾, de 19 de dezembro de 2016 ⁽⁸⁾, de 15 de março de 2018 ⁽⁹⁾, de 22 de maio de 2018 ⁽¹⁰⁾, de 22 de maio de 2019 ⁽¹¹⁾, de 8 de novembro de 2019 ⁽¹²⁾, de 30 de outubro de 2020 ⁽¹³⁾ e de 24 de novembro de 2020 ⁽¹⁴⁾, a Recomendação (UE) 2021/402 da Comissão ⁽¹⁵⁾ e a Recomendação (UE) 2021/1004 do Conselho ⁽¹⁶⁾.
- (5) O Semestre Europeu conjuga os diferentes instrumentos num quadro abrangente de coordenação e supervisão das políticas económicas e de emprego. Ao mesmo tempo que prossegue objetivos de sustentabilidade ambiental, produtividade, equidade e estabilidade, o Semestre Europeu integra os princípios do Pilar Europeu dos Direitos Sociais, e do seu instrumento de acompanhamento, o painel de indicadores sociais, e prevê um diálogo estreito com os parceiros sociais, a sociedade civil e outras partes interessadas. O Semestre Europeu apoia a realização dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. As políticas económicas e de emprego da União e dos Estados-Membros deverão andar a par da transição da Europa para uma economia digital, com impacto neutro no clima e sustentável do ponto de vista ambiental, reforçando a competitividade, garantindo condições de trabalho adequadas, fomentando a inovação, promovendo a justiça social e a igualdade de oportunidades, bem como combatendo as desigualdades e as disparidades regionais.
- (6) As alterações climáticas e os desafios ambientais, a globalização, a digitalização, a inteligência artificial, o teletrabalho, a economia das plataformas e a evolução demográfica estão a transformar as economias e as sociedades europeias. A União e os seus Estados-Membros deverão trabalhar em conjunto para agir eficazmente face a estes fatores estruturais e adaptar os sistemas existentes consoante necessário, reconhecendo a estreita interdependência das economias e dos mercados de trabalho, bem como das políticas conexas, dos Estados-Membros. Para tal, é necessária uma ação política coordenada, ambiciosa e eficaz ao nível da União e dos Estados-Membros, em conformidade com o TFUE, e com as disposições da União em matéria de governação económica e tendo em conta o Pilar Europeu dos Direitos Sociais. Esta ação política deve ser acompanhada de medidas de fomento do investimento sustentável e de um compromisso renovado a favor de reformas devidamente sequenciadas para melhorar o crescimento económico, a criação de empregos de qualidade, a produtividade, as condições de trabalho adequadas, a coesão social e territorial, a convergência ascendente, a resiliência e o exercício da responsabilidade orçamental. Deverá combinar medidas do lado da oferta e do lado da procura, tendo simultaneamente em conta o impacto dessas medidas no ambiente, no emprego e na esfera social.
- (7) O Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão proclamaram o Pilar Europeu dos Direitos Sociais ⁽¹⁷⁾. Este define 20 princípios e direitos para apoiar o bom funcionamento e a equidade dos mercados de trabalho e dos sistemas de proteção social, estruturados em três categorias: igualdade de oportunidades e acesso ao mercado de trabalho, condições de trabalho justas e proteção e inclusão sociais. Estes princípios e direitos orientam a estratégia da União, de modo a garantir que as transições para a neutralidade climática e a sustentabilidade ambiental, a digitalização e as

⁽⁶⁾ Recomendação do Conselho, de 10 de março de 2014, relativa a um Quadro de Qualidade para os Estágios (JO C 88 de 27.3.2014, p. 1).

⁽⁷⁾ Recomendação do Conselho, de 15 de fevereiro de 2016, sobre a integração dos desempregados de longa duração no mercado de trabalho (JO C 67 de 20.2.2016, p. 1).

⁽⁸⁾ Recomendação do Conselho, de 19 de dezembro de 2016, sobre percursos de melhoria de competências: novas oportunidades para adultos (JO C 484 de 24.12.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ Recomendação do Conselho, de 15 de março de 2018, relativa a um Quadro Europeu para a Qualidade e a Eficácia da Aprendizagem (JO C 153 de 2.5.2018, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Recomendação do Conselho, de 22 de maio de 2018, sobre as Competências Essenciais para a Aprendizagem ao Longo da Vida (JO C 189 de 4.6.2018, p. 1).

⁽¹¹⁾ Recomendação do Conselho, de 22 de maio de 2019, relativa a sistemas de educação e acolhimento na primeira infância de elevada qualidade (JO C 189 de 5.6.2019, p. 4).

⁽¹²⁾ Recomendação do Conselho, de 8 de novembro de 2019, relativa ao acesso à proteção social dos trabalhadores (JO C 387 de 15.11.2019, p. 1).

⁽¹³⁾ Recomendação do Conselho de 30 de outubro de 2020 relativa a «Uma ponte para o emprego — Reforçar a Garantia para a Juventude» e que substitui a Recomendação do Conselho, de 22 de abril de 2013, relativa ao estabelecimento de uma Garantia para a Juventude (JO C 372 de 4.11.2020, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Recomendação de 24 de novembro de 2020 sobre o ensino e a formação profissionais (EFP) em prol da competitividade sustentável, da justiça social e da resiliência (JO C 417 de 2.12.2020, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Recomendação (UE) 2021/402 da Comissão de 4 de março de 2021 sobre um apoio ativo e eficaz ao emprego na sequência da crise da COVID-19 (EASE) (JO L 80 de 8.3.2021, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Recomendação (UE) 2021/1004 do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativa à criação de uma Garantia Europeia para a Infância (JO L 223 de 22.6.2021, p. 14).

⁽¹⁷⁾ Proclamação Interinstitucional sobre o Pilar Europeu dos Direitos Sociais (JO C 428 de 13.12.2017, p. 10).

alterações demográficas se processam de forma justa e equitativa do ponto de vista social. O Pilar Europeu dos Direitos Sociais, juntamente com o painel de indicadores sociais a este associado, constitui um quadro de referência para monitorizar o desempenho dos Estados-Membros na esfera social e do emprego, dinamizar reformas aos níveis nacional, regional e local e conciliar a dimensão «social» com a dimensão do «mercado» na economia moderna de hoje, nomeadamente através da promoção da economia social. Em 4 de março de 2021, a Comissão apresentou um plano de ação para a aplicação do Pilar Europeu dos Direitos Sociais («Plano de Ação»), que inclui metas ambiciosas, mas realistas, e sub-metas complementares para 2030, nos domínios do emprego, das competências, da educação e da proteção social.

- (8) Em 8 de maio de 2021, na Cimeira Social do Porto, os Chefes de Estado e de Governo reconheceram o Pilar Europeu dos Direitos Sociais como um elemento fundamental da recuperação, observando que a sua aplicação reforçará os esforços da União no sentido de uma transição digital, ecológica e justa e contribuirá para alcançar uma convergência social e económica ascendente e para enfrentar os desafios demográficos. Frisaram que a dimensão social, o diálogo social e a participação ativa dos parceiros sociais são fulcrais para uma economia social de mercado altamente competitiva. Consideraram que o Plano de Ação fornece orientações úteis para a aplicação do Pilar Europeu dos Direitos Sociais, nomeadamente nas áreas do emprego, das competências, da saúde e da proteção social. Congratularam-se com as novas grandes metas da União para 2030 para o emprego (78 % da população entre os 20 e os 64 anos deve estar empregada), de competências (60 % de todos os adultos devem participar em ações de formação todos os anos) e de redução da pobreza (em pelo menos 15 milhões de pessoas, incluindo cinco milhões de crianças), bem como com o painel de indicadores sociais revisto, com vista a acompanhar os progressos na aplicação dos princípios do Pilar Europeu dos Direitos Sociais no âmbito do quadro de coordenação das políticas no contexto do Semestre Europeu. Além disso, observaram que, à medida que a Europa recupera gradualmente da pandemia de COVID-19, a prioridade será passar da proteção para a criação de emprego, e para a melhoria da qualidade do emprego, e frisaram que a aplicação dos princípios do Pilar Europeu dos Direitos Sociais será essencial para garantir a criação de mais e melhores empregos para todos no quadro de uma recuperação inclusiva. Destacaram o seu empenho na unidade e na solidariedade, o que significa também garantir a igualdade de oportunidades para todos e que ninguém fica para trás.

Afirmaram o seu empenho, tal como estabelecido na Agenda Estratégica do Conselho Europeu para 2019-2024, em continuar a aprofundar a aplicação do Pilar Europeu dos Direitos Sociais a nível da União e a nível nacional, no pleno respeito das respetivas competências e dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. Por último, salientaram a importância de acompanhar de perto, inclusive ao mais alto nível, os progressos alcançados na aplicação do Pilar Europeu dos Direitos Sociais e das grandes metas da União para 2030.

- (9) As reformas do mercado de trabalho, incluindo dos mecanismos nacionais de fixação dos salários, devem seguir as práticas nacionais de diálogo social, com vista a proporcionar salários justos que permitam um nível de vida digno e um crescimento sustentável. Devem proporcionar a oportunidade necessária para uma ampla consideração das questões socioeconómicas, incluindo melhorias a nível de sustentabilidade, competitividade, inovação, criação de emprego de qualidade, condições de trabalho, pobreza no trabalho, educação e competências, saúde pública e inclusão, e rendimentos reais. Os Estados-Membros e a União deverão assegurar que o impacto da pandemia de COVID-19 a nível social, no emprego e na economia seja atenuado, e que as transições sejam socialmente justas e equitativas. Deve trabalhar-se no sentido do reforço da economia e dos esforços em favor de uma sociedade inclusiva e resiliente que proteja as pessoas e lhes dê os meios necessários para antecipar e gerir a mudança, permitindo-lhes participar ativamente na sociedade e na economia. É necessário um conjunto coerente de políticas ativas do mercado de trabalho que consistam em incentivos temporários à contratação e à transição, políticas de competências e serviços de emprego melhorados, a fim de apoiar as transições no mercado de trabalho, como destaca a Recomendação (UE) 2021/402.
- (10) A discriminação em todas as suas formas deve ser combatida, a igualdade de género garantida e o emprego dos jovens apoiado. Haverá que garantir acesso e oportunidades para todos e reduzir a pobreza e a exclusão social, incluindo a das crianças, assegurando, em especial, o bom funcionamento dos mercados de trabalho e sistemas de proteção social adequadas e inclusivos, e eliminando os obstáculos à educação, formação e participação no mercado laboral, inclusive através de investimentos na educação e acolhimento na primeira infância e nas competências digitais. À luz da pandemia de COVID-19 e no contexto do envelhecimento das sociedades, é particularmente importante o acesso, em tempo útil e em condições de igualdade, a cuidados continuados e a serviços de saúde a preços comportáveis, inclusive a medidas de prevenção e de promoção dos cuidados de saúde. Deve tirar-se o melhor partido do potencial das pessoas com deficiência no que toca à sua contribuição para o crescimento económico e o desenvolvimento social. A emergência de novos modelos económicos e empresariais na União traz consigo mudanças nas relações laborais. Os Estados-Membros devem garantir que as relações laborais decorrentes das novas formas de trabalho salvaguardam e reforçam o modelo social europeu.

- (11) As Orientações Integradas devem servir de base para recomendações específicas por país que o Conselho pode dirigir aos Estados-Membros. Na sequência do lançamento do Mecanismo de Recuperação e Resiliência pelo Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁸⁾, a Comissão ajustou o ciclo do Semestre Europeu de 2021 e propôs apenas recomendações sobre a situação orçamental dos Estados-Membros em 2021, tal como previsto no Pacto de Estabilidade e Crescimento.
- (12) Os Estados-Membros deverão fazer pleno uso da REACT-EU, estabelecida pelo Regulamento (UE) 2020/2221 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁹⁾, que reforça os fundos da política de coesão até 2023, o Fundo Social Europeu Mais, estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/1057 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁰⁾, o novo Mecanismo de Recuperação e Resiliência e outros fundos da União, nomeadamente o Fundo para uma Transição Justa, estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/1056 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²¹⁾, e do InvestEU, estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²²⁾, a fim de fomentar o emprego, os investimentos sociais, a inclusão social e a acessibilidade, bem como promover as oportunidades de melhoria de competências e requalificação da mão de obra, a aprendizagem ao longo da vida e educação e formação de elevada qualidade para todos, incluindo a literacia e as competências digitais.

Os Estados-Membros devem também utilizar plenamente o Fundo Europeu de Ajustamento à Globalização a favor dos Trabalhadores Despedidos, estabelecido pelo Regulamento (UE) 2021/691 do Parlamento Europeu e do Conselho, ⁽²³⁾, para apoiar os trabalhadores despedidos em resultado de processos de reestruturação de grande dimensão, como a pandemia de COVID-19, e de transformações socioeconómicas resultantes da globalização e de alterações tecnológicas e ambientais. Ainda que se dirijam aos Estados-Membros e à União, as Orientações Integradas devem ser aplicadas em parceria com todas as autoridades nacionais, regionais e locais, associando estreitamente os parlamentos, os parceiros sociais e os representantes da sociedade civil.

- (13) O Comité do Emprego e o Comité da Proteção Social devem acompanhar a execução das políticas relevantes à luz das orientações para as políticas de emprego, de acordo com os respetivos mandatos definidos nos Tratados. Esses Comités e outras instâncias preparatórias do Conselho implicadas na coordenação das políticas económicas e sociais deverão trabalhar em estreita colaboração. Deve manter-se o diálogo estratégico entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, em particular no que respeita às orientações para as políticas de emprego dos Estados-Membros.
- (14) O Comité da Proteção Social foi consultado,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As orientações para as políticas de emprego dos Estados-Membros, constantes do anexo da Decisão (UE) 2020/1512, são mantidas para 2021 e devem ser tidas em conta pelos Estados-Membros nas respetivas políticas de emprego e nos programas de reformas.

⁽¹⁸⁾ Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de fevereiro de 2021 que cria o Mecanismo de Recuperação e Resiliência (JO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

⁽¹⁹⁾ Regulamento (UE) 2020/2221 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de dezembro de 2020, que altera o Regulamento (UE) n.º 1303/2013 no que respeita aos recursos adicionais e às disposições de execução a fim de prestar assistência à promoção da recuperação da crise no contexto da pandemia de COVID-19 e respetivas consequências sociais e à preparação de uma recuperação ecológica, digital e resiliente da economia (REACT-EU) (JO L 437 de 28.12.2020, p. 30).

⁽²⁰⁾ Regulamento (UE) 2021/1057 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de junho de 2021 que cria o Fundo Social Europeu Mais (FSE+) e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1296/2013 (JO L 231 de 30.6.2021, p. 21).

⁽²¹⁾ Regulamento (UE) 2021/1056 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de junho de 2021 que cria o Fundo para uma Transição Justa (JO L 231 de 30.6.2021, p. 1).

⁽²²⁾ Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho de 24 de março de 2021 que cria o Programa InvestEU e que altera o Regulamento (UE) 2015/1017 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 30).

⁽²³⁾ Regulamento (UE) 2021/691 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, relativo ao Fundo Europeu de Ajustamento à Globalização a favor dos Trabalhadores Despedidos (FEG) e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1309/2013 (JO L 153 de 3.5.2021, p. 48).

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito no Luxemburgo, em 15 de outubro de 2021.

Pelo Conselho
O Presidente
J. CIGLER KRALJ

DECISÃO (UE) 2021/1869 DO CONSELHO**de 19 de outubro de 2021****que altera a Decisão 1999/70/CE relativa à designação dos auditores externos dos bancos centrais nacionais no que diz respeito ao auditor externo do Banca d'Italia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Protocolo n.º 4 relativo aos Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 27.º-1,

Tendo em conta a Recomendação do Banco Central Europeu, de 7 de setembro de 2021, ao Conselho da União Europeia relativa à nomeação do auditor externo do Banca d'Italia (BCE/2021/41) ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) As contas do Banco Central Europeu (BCE) e dos bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro devem ser fiscalizadas por auditores externos independentes, designados mediante recomendação do Conselho do BCE e aprovados pelo Conselho da União Europeia.
- (2) O mandato dos atuais auditores externos do Banca d'Italia, a BDO Italia S.p.A., cessou com a revisão das contas do exercício de 2020. Torna-se, pois, necessário nomear novo auditor externo a partir do exercício de 2021.
- (3) O Banca d'Italia selecionou a Deloitte & Touche S.p.A. para o cargo de auditor externo para os exercícios de 2021 a 2022.
- (4) O Conselho do BCE recomendou a designação da Deloitte & Touche S.p.A. para o cargo de auditor externo do Banca d'Italia para os exercícios de 2021 a 2022.
- (5) Na sequência da recomendação do Conselho do BCE, a Decisão 1999/70/CE do Conselho ⁽²⁾ deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No artigo 1.º da Decisão 1999/70/CE, o n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. A sociedade Deloitte & Touche S.p.A. é aprovada como auditor externo do Banca d'Italia para os exercícios de 2021 a 2022.»

Artigo 2.º

A presente decisão produz efeitos a partir da data da sua notificação.

Artigo 3.º

O destinatário da presente decisão é o BCE.

⁽¹⁾ JO C 370 de 15.9.2021, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 1999/70/CE do Conselho, de 25 de janeiro de 1999, relativa à designação dos auditores externos dos bancos centrais nacionais (JO L 22 de 29.1.1999, p. 69).

Feito no Luxemburgo, em 19 de outubro de 2021.

Pelo Conselho
O Presidente
G. DOVŽAN

DECISÃO (UE) 2021/1870 DA COMISSÃO
de 22 de outubro de 2021
que estabelece os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos cosméticos e
produtos de higiene animal

[notificada com o número C(2021) 7500]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾, 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 UE aos produtos que apresentem impacto ambiental reduzido 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 UE por grupos de produtos.
- (3) A Decisão 2014/893/UE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu os critérios de atribuição do rótulo ecológico da UE e os correspondentes requisitos de avaliação e verificação aplicáveis ao grupo de produtos «produtos cosméticos enxaguáveis». A Decisão (UE) 2018/1590 da Comissão ⁽³⁾ prorrogou o período de validade desses critérios e requisitos até 31 de dezembro de 2021.
- (4) A fim de melhor refletir as boas práticas no mercado no tocante a este grupo de produtos e de ter em conta as inovações entretanto introduzidas, é conveniente estabelecer um novo conjunto de critérios para o grupo de produtos «produtos cosméticos enxaguáveis».
- (5) Conforme se conclui no relatório sobre o balanço de qualidade efetuado ao rótulo ecológico da UE de 30 de junho de 2017 ⁽⁴⁾, que examinou a execução do Regulamento (CE) n.º 66/2010, é necessário adotar uma abordagem mais estratégica desse rótulo, incluindo, quando se justifique, a associação de grupos de produtos estreitamente relacionados.
- (6) Em consonância com as conclusões do relatório, justifica-se rever os critérios aplicáveis ao grupo de produtos «produtos cosméticos enxaguáveis», incluindo o alargamento do âmbito do mesmo a outros produtos cosméticos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 1223/2009 da Comissão ⁽⁵⁾ e aos produtos de higiene animal. A fim de espelhar esta expansão de âmbito de aplicação, justifica-se igualmente alterar a denominação do grupo de produtos para «Produtos cosméticos e produtos de higiene animal», abarcando os produtos cosméticos fabricados para utilização humana e para uso animal.

⁽¹⁾ 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 UE (JO L 27 de 30.1.2010, p. 1).

⁽²⁾ Decisão 2014/893/UE da Comissão que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da União Europeia a produtos cosméticos enxaguáveis (JO L 354 de 11.12.2014, p. 47).

⁽³⁾ Decisão (UE) 2018/1590 da Comissão, de 19 de outubro de 2018, que altera as Decisões 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE e 2014/893/UE no respeitante ao período de validade dos critérios ecológicos para atribuição do rótulo ecológico da UE a determinados produtos e dos requisitos de avaliação e verificação correspondentes (JO L 264 de 23.10.2018, p. 24).

⁽⁴⁾ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a revisão da aplicação do 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 (EMAS), e do 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 UE [COM(2017) 355].

⁽⁵⁾ 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).

- (7) O novo Plano de Ação para a Economia Circular «Para uma Europa mais limpa e competitiva»⁽⁶⁾, adotado a 11 de março de 2020, postula a inclusão, de modo mais sistemático, de requisitos de durabilidade, reciclabilidade e teor de matérias recicladas nos critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE.
- (8) Constituem objetivos dos critérios revistos para atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos cosméticos e produtos de higiene animal a promoção de produtos com impacte reduzido em termos de ecotoxicidade e biodegradabilidade, nos quais se admita a presença de substâncias perigosas unicamente em pequenas quantidades e que utilizem menos embalagens, podendo estas ser facilmente recicladas. Deve favorecer-se a utilização de matérias recicladas e de embalagens recarregáveis. Na presente revisão, importa prestar a devida atenção à coerência entre as provas científicas e as políticas e legislação da UE em causa.
- (9) Tendo em atenção o ciclo de inovação deste grupo de produtos, os novos critérios e correspondentes requisitos de avaliação e verificação que lhe são aplicáveis devem manter-se válidos até 31 de dezembro de 2027.
- (10) Por razões de segurança jurídica, a Decisão 2014/893/UE deve ser revogada.
- (11) É conveniente prever um período de transição, a fim de que os produtores a cujos produtos tenha sido atribuído o rótulo ecológico da UE para produtos cosméticos enxaguáveis com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2014/893/UE disponham de tempo suficiente para adaptarem os seus produtos aos novos critérios e requisitos. Durante um período limitado após a adoção da presente decisão, os produtores devem, ainda, ter a possibilidade de optar entre apresentar as suas candidaturas com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2014/893/UE ou nos novos critérios estabelecidos na presente decisão. As licenças relativas ao rótulo ecológico da UE concedidas em conformidade com os critérios estabelecidos na Decisão 2014/893/UE devem ser eficazes durante doze meses, a contar da data de adoção da presente decisão.
- (12) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité estabelecido pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «produtos cosméticos» inclui qualquer substância ou mistura abrangida pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009 que se destine a ser colocada em contacto com partes externas do corpo humano ou com os dentes e as membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo, exclusivo ou principal, de os limpar ou perfumar, de lhes mudar o aspeto, de os proteger, de os manter em boas condições ou de corrigir odores corporais.

O grupo de produtos «produtos cosméticos» inclui produtos enxaguáveis e produtos não enxaguáveis, tanto para uso doméstico como para uso profissional.

Artigo 2.º

O grupo de produtos «produtos de higiene animal» inclui qualquer substância ou mistura que se destine a ser colocada em contacto com a pelagem de animais para a limpar ou lhe melhorar o estado, tal como champôs e condicionadores para animais.

Os produtos de higiene animal não abrangem produtos especificamente comercializados para utilização como desinfetantes ou como antibacterianos.

O grupo de produtos «produtos de higiene animal» inclui produtos enxaguáveis tanto para uso doméstico como para uso profissional.

⁽⁶⁾ 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].

Artigo 3.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «produtos não enxaguáveis», produtos comercializados como não sendo destinados a ser removidos com água em condições normais de utilização;
- 2) «produtos enxaguáveis», produtos comercializados como sendo destinados a ser removidos com água em condições normais de utilização.

Artigo 4.º

Para que lhe seja atribuído o rótulo ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010 a título do grupo de produtos «produtos cosméticos e produtos de higiene animal», o produto deve ser abrangido pelo definido para este grupo no artigo 1.º e no artigo 2.º da presente decisão e satisfazer os critérios de atribuição e os correspondentes requisitos de avaliação e verificação estabelecidos no anexo I e no anexo II da presente decisão, respetivamente para produtos cosméticos e para produtos de higiene animal.

Artigo 5.º

Os critérios de atribuição do rótulo ecológico da UE aplicáveis ao grupo de produtos «produtos cosméticos e produtos de higiene animal» e os correspondentes requisitos de avaliação e verificação são válidos até 31 de dezembro de 2027.

Artigo 6.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «produtos cosméticos» o número de código «030».

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «produtos de higiene animal» o número de código «054».

Artigo 7.º

A Decisão 2014/893/UE é revogada.

Artigo 8.º

1. Em derrogação do artigo 7.º, as candidaturas à atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo «produtos cosméticos enxaguáveis», definido na Decisão 2014/893/UE, apresentadas antes da data de adoção da presente decisão, são apreciadas em função das condições estabelecidas naquela decisão.
2. As candidaturas à atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «produtos cosméticos enxaguáveis» apresentadas no prazo de dois meses a contar da data de adoção da presente decisão, inclusive, podem basear-se nos critérios estabelecidos na Decisão 2014/893/CE ou nos critérios estabelecidos na presente decisão. Estas candidaturas são apreciadas em função dos critérios em que se baseiem.
3. As licenças relativas ao rótulo ecológico da UE concedidas com base em candidaturas apreciadas em função dos critérios estabelecidos na Decisão 2014/893/CE são válidas durante 12 meses a contar da data de adoção da presente decisão.

Artigo 9.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de outubro de 2021.

Pela Comissão
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro da Comissão

ANEXO I

Critérios de atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos cosméticos

CONTEXTO

Objetivos dos critérios

Os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE visam os melhores produtos cosméticos existentes no mercado, em termos de desempenho ambiental. Centram-se nos principais impactos ambientais associados ao ciclo de vida destes produtos e visam fomentar aspetos da economia circular.

Estes critérios destinam-se, nomeadamente, a incentivar produtos com impacto reduzido em termos de ecotoxicidade e de biodegradabilidade, nos quais se admite a presença de substâncias perigosas unicamente em pequenas quantidades e que utilizam menos embalagens, podendo estas ser facilmente recicladas. Favorece-se a utilização de matérias recicladas e de embalagens recarregáveis.

Para isso, os critérios:

- 1) estabelecem requisitos destinados a limitar a toxicidade geral em meio aquático;
- 2) estabelecem requisitos destinados a assegurar a biodegradabilidade dos ingredientes e que estes não persistem na água;
- 3) reconhecem e valorizam os produtos nos quais é reduzida a utilização de substâncias perigosas;
- 4) estabelecem requisitos destinados a maximizar a utilização dos produtos contidos nos recipientes, favorecer a redução ao mínimo da utilização de materiais de embalagem e incentivar a reciclabilidade dos plásticos;
- 5) reconhecem e valorizam os produtos com ingredientes renováveis de origem sustentável;
- 6) visam garantir que o produto preenche determinados requisitos de qualidade e de satisfação do utilizador;
- 7) estabelecem um requisito no sentido de os consumidores serem informados dos benefícios ambientais associados ao produto, a fim de incentivar a compra do mesmo.

Os critérios para atribuição do rótulo ecológico da UE a «produtos cosméticos» são os seguintes:

- 1) Toxicidade para organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD) dos produtos enxaguáveis;
- 2) Biodegradabilidade dos produtos enxaguáveis;
- 3) Toxicidade em meio aquático e biodegradabilidade dos produtos não enxaguáveis;
- 4) Substâncias excluídas e substâncias sujeitas a restrições;
- 5) Embalagem;
- 6) Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, de óleo de palmiste e de derivados destes óleos;
- 7) Adequação ao fim a que se destina;
- 8) Informações a constar do rótulo ecológico da UE.

Avaliação e verificação**a) Requisitos**

Indicam-se, para cada critério, requisitos específicos de avaliação e verificação.

As declarações, a documentação, as análises, os relatórios de ensaios ou outras provas que o requerente deva apresentar para demonstrar a conformidade com os critérios podem provir do requerente e/ou do fornecedor ou fornecedores deste e/ou do(s) fornecedor(es) deste(s) último(s) etc., conforme o caso.

Os organismos competentes devem reconhecer, de preferência, certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas pertinentes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração e verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas pertinentes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e serviços.

Quando se justificar, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que o organismo competente responsável pela apreciação da candidatura reconheça a equivalência desses métodos.

Quando se justificar, os organismos competentes podem exigir documentação de apoio e efetuar verificações independentes e inspeções in loco para confirmar a conformidade com estes critérios.

As mudanças de fornecedores e de centros de produção de produtos aos quais tenha sido atribuído o rótulo ecológico da UE devem ser comunicadas aos organismos competentes, acompanhadas de informações de apoio que permitam verificar se os critérios continuam a ser cumpridos.

Como condição de base, os produtos devem satisfazer os requisitos legais aplicáveis do país ou países em cujo(s) mercado(s) o produto é comercializado. O requerente tem de declarar que o produto respeita esta condição.

O apêndice faz referência à lista da base de dados dos ingredientes dos detergentes (lista DID), que inclui os ingredientes de utilização mais comum na composição de detergentes e cosméticos. Esta lista deve ser utilizada para calcular o volume crítico de diluição (VCD) (critério 1), na avaliação da biodegradabilidade das substâncias incorporadas (critério 2) e na avaliação da biodegradabilidade e da toxicidade em meio aquático dos produtos não enxaguáveis (critério 3). São dadas orientações sobre a forma de calcular ou extrapolar os elementos necessários no caso das substâncias que não constam da lista DID. A versão mais recente desta lista pode ser obtida no sítio Web do rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾ ou nos sítios Web dos organismos competentes.

Deve ser apresentada ao organismo competente uma lista das substâncias incorporadas no produto final, da qual conste o nome comercial (caso exista), a denominação química, o número CAS, a designação INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), o número DID ⁽²⁾ (caso exista) e a função, forma e concentração, em percentagem mássica (incluindo e excluindo a água), de cada uma delas, independentemente da concentração da substância na composição do produto final. Todas as substâncias enumeradas nessa lista que estejam presentes sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicadas na lista com a designação «nano» entre parêntesis.

Deve ser apresentada a ficha de dados de segurança em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ referente a cada substância enumerada na lista. Se não estiver disponível uma ficha de dados de segurança para determinada substância, pelo facto de esta fazer parte de uma mistura, o requerente deve apresentar a ficha de dados de segurança da mistura.

Para efeitos da avaliação, o requerente deve confirmar igualmente, por escrito, que os critérios são preenchidos.

Nota: Para classificar os produtos cosméticos em categorias devem ser utilizados rótulos, alegações e/ou instruções informativas que acompanhem o produto. Se um produto cosmético for comercializado para diversas utilizações cosméticas, é atribuída ao produto a categoria de produto cosmético à qual se apliquem critérios mais estritos.

b) **Limiares de medição**

Todas as substâncias têm de satisfazer os critérios ecológicos especificados no quadro 1.

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ O número DID é o número da substância incorporada que consta da lista DID.

⁽³⁾ 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 dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, 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).

Quadro 1

Limiares aplicáveis a substâncias presentes em produtos cosméticos [percentagem ponderal, % (m/m)], por critério. Abreviaturas: CRE: Classificação, Rotulagem e Embalagem; CMR: cancerígeno, mutagénico e tóxico para a reprodução; n.a.: não aplicável.

Designação do critério	Conservantes	Corantes	Agentes perfumantes	Impurezas	Outras substâncias (por exemplo substâncias tensoativas, enzimas, filtros UV)	
Critério 1. Toxicidade para organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD) dos produtos enxaguáveis	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,0100	sem limite (*)	
Critério 2. Biodegradabilidade dos produtos cosméticos enxaguáveis	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,0100	sem limite (*)	
Critério 3. Biodegradabilidade e toxicidade em meio aquático dos produtos não enxaguáveis	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,0010	sem limite (*)	
Critério 4. Substâncias excluídas e substâncias sujeitas a restrições	Critério 4 a) i): Restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ (produtos enxaguáveis)	≥ 0,0100 (*)	≥ 0,0100 (*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Critério 4 a) i): Restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (produtos não enxaguáveis)	≥ 0,0010 (*)	≥ 0,0010 (*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Critério 4 a) ii): Restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução) (produtos enxaguáveis e produtos não enxaguáveis)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)
	Critério 4 a) iii): Classificação do produto (enxaguável e não enxaguável)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)
	Critério 4 b): Substâncias especificamente excluídas (produtos enxaguáveis e produtos não enxaguáveis)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)
	Critério 4 c): Restrições impostas a substâncias que suscitam elevada preocupação (produtos enxaguáveis e produtos não enxaguáveis)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)

⁽⁴⁾ 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).

Designação do critério	Conservantes	Corantes	Agentes perfumantes	Impurezas	Outras substâncias (por exemplo substâncias tensoativas, enzimas, filtros UV)	
Critério 4 d): Agentes perfumantes (produtos enxaguáveis)	n.a.	n.a.	sem limite ^(*)	≥ 0,0100	n.a.	
Critério 4 d): Perfumantes (produtos não enxaguáveis)	n.a.	n.a.	sem limite ^(*)	≥ 0,0010	n.a.	
Critério 4 e): Conservantes (produtos enxaguáveis)	sem limite ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0100	n.a.	
Critério 4 e): Conservantes (produtos não enxaguáveis)	sem limite ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0010	n.a.	
Critério 4 f): Corantes (produtos enxaguáveis)	n.a.	sem limite ^(*)	n.a.	≥ 0,0100	n.a.	
Critério 4 f): Corantes (produtos não enxaguáveis)	n.a.	sem limite ^(*)	n.a.	≥ 0,0010	n.a.	
Critério 4 g): Filtros UV (produtos não enxaguáveis)	n.a.	n.a.	n.a.	≥ 0,0010	sem limite ^(*) ^(*)3)	
Critério 6. Aproveitamento sustentável de óleo de palma, de óleo de palmiste e de derivados destes óleos	Critério 6: Aproveitamento sustentável de óleo de palma, de óleo de palmiste e de derivados destes óleos (produtos enxaguáveis)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	≥ 0,0100	sem limite ^(*)
	Critério 6 a): Aproveitamento sustentável de óleo de palma, de óleo de palmiste e de derivados destes óleos (produtos não enxaguáveis)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	≥ 0,0010	sem limite ^(*)

^(*) Entende-se por «sem limite»: independentemente da concentração (limite de deteção analítico), seja qual for a substância, com exceção das impurezas, cuja concentração na composição final pode ir até 0,0100% (m/m), no caso dos produtos enxaguáveis, e até 0,0010% (m/m), no caso dos produtos não enxaguáveis.

^{(*)2} No caso dos conservantes e dos corantes com as classificações H317 e H334, o limiar é «sem limite».

^{(*)3} Aplicável unicamente aos filtros UV.

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1) «Teor ativo» (TA), a soma, expressa em gramas, das substâncias orgânicas incorporadas no produto, excluído o teor de humidade dos ingredientes, calculada com base na composição completa do produto final. Os agentes abrasivos inorgânicos presentes não são incluídos no cálculo do teor ativo;
- 2) «Produtos para crianças», produtos comercializados para serem utilizados por crianças até aos 12 anos e os produtos comercializados como «produtos familiares»;
- 3) «Substâncias incorporadas», todas as substâncias presentes no produto cosmético, incluindo os aditivos (por exemplo conservantes e estabilizadores) das matérias-primas. As substâncias reconhecidamente libertadas por substâncias incorporadas (por exemplo o formaldeído proveniente de conservantes e a arilamina proveniente de corantes e de pigmentos azoicos) também são consideradas substâncias incorporadas. Os resíduos, poluentes, contaminantes, subprodutos etc. da produção, incluindo a produção de matérias-primas, que permanecem nas matérias-primas em concentração $\geq 1\ 000$ ppm [$\geq 0,1000\%$ (m/m), $\geq 1\ 000$ mg/kg] são sempre considerados substâncias incorporadas, independentemente da concentração no produto final;
- 4) «Impureza», os resíduos, poluentes, contaminantes, subprodutos etc. da produção, incluindo a produção de matérias-primas, que permanecem na matéria-prima/ingrediente e/ou estão presentes no produto final em concentração inferior a 100 ppm [0,0100% (m/m), 100 mg/kg], no caso dos produtos enxaguáveis, ou inferior a 10 ppm [0,0010% (m/m), 10,0 mg/kg], no caso dos produtos não enxaguáveis;
- 5) «Microplástico», partículas com dimensão inferior a 5 mm de plástico macromolecular insolúvel obtidas por um dos seguintes processos: a) processo de polimerização, como a poliadição, a policondensação ou um processo análogo que utilize monómeros ou outras substâncias iniciadoras; b) modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas; c) fermentação microbiana;
- 6) «Embalagem primária», uma embalagem em contacto direto com o conteúdo e que é concebida de forma a constituir a menor unidade de venda ao utilizador ou consumidor final distribuída no ponto de compra;
- 7) «Nanomaterial», um material insolúvel ou biopersistente, fabricado intencionalmente e dotado de uma ou mais dimensões externas, ou de uma estrutura interna, na escala de 1 a 100 nm, em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) «Embalagem secundária», uma embalagem que pode ser separada do produto sem afetar as características deste e que é concebida de forma a constituir, no ponto de compra, um agrupamento de determinado número de unidades de venda, quer este seja vendido como tal ao utilizador ou consumidor final quer sirva apenas de meio de reaprovisionamento dos expositores do ponto de venda.
- 9) «Substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino», substâncias que foram identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino (saúde humana e/ou ambiente), em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ (lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização) ou em conformidade com os Regulamentos (UE) n.º 528/2012 ⁽⁷⁾ ou (CE) n.º 1107/2009 ⁽⁸⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, 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).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO DA UE A PRODUTOS COSMÉTICOS

Critério 1 — Toxicidade para organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD) dos produtos enxaguáveis

A toxicidade VCD total do produto enxaguável, tal como especificado no quadro 2, não pode exceder os seguintes limites:

Quadro 2

Limites de VCD

Produto	VCD (l/g TA)
Champôs, sabonetes, produtos para banho, sabonetes de barbear e pastas dentífricas (sólidos)	2 200
Sabonetes líquidos e produtos para banho líquidos	10 000
Champôs (líquidos)	11 000
Produtos cosméticos de higiene feminina	12 000
Condicionadores capilares	12 000
Produtos de tratamento e de estilismo capilar enxaguáveis (tinturas capilares)	12 000
Produtos para cuidados da pele (exfoliantes) enxaguáveis	12 000
Espumas, géis e cremes de barbear	12 000
Pastas dentífricas e elixires bucais	12 000
Outros produtos enxaguáveis	12 000

Para calcular o VCD, utiliza-se a seguinte equação:

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

em que:

massa (i) — massa, em gramas, da substância incorporada por grama de TA (ou seja, o contributo, em massa normalizada, da substância incorporada para o TA);

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

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

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do VCD do produto. No sítio Web do ecológico da UE está disponível uma folha de cálculo desse valor. Os valores de FD e de FT crónica constam da parte A da lista DID. Se a substância incorporada não constar da parte A da lista DID, o requerente deve calcular estes valores seguindo as instruções constantes da parte B dessa lista, anexando a documentação correspondente (mais informações no apêndice).

Critério 2 — Biodegradabilidade dos produtos enxaguáveis**a) Biodegradabilidade dos tensoativos**

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

Estão isentos do requisito estabelecido para a biodegradabilidade por via anaeróbia:

tensoativos com função de limpeza ou espumante em pastas dentífricas.

b) Biodegradabilidade de substâncias incorporadas orgânicas

O teor de todas as substâncias orgânicas incorporadas no produto que não sejam biodegradáveis por via aeróbia (não facilmente biodegradáveis – aNBO) nem biodegradáveis por via anaeróbia – anNBO – não pode exceder os limites estabelecidos no quadro 3.

Quadro 3

Limites para aNBO e anNBO

Produto	aNBO (mg/g TA)	anNBO (mg/g TA)
Champôs, sabonetes, produtos para banho e pastas dentífricas (sólidos)	5	5
Sabonetes de barbear sólidos	10	10
Produtos cosméticos de higiene feminina	15	15
Condicionadores capilares	15	15
Sabonetes líquidos e produtos para banho líquidos	15	15
Produtos de tratamento e de estilismo capilar enxaguáveis (tinturas capilares)	15	15
Produtos para cuidados da pele (exfoliantes) enxaguáveis	15	15
Champôs (líquidos)	20	20
Pastas dentífricas, elixires bucais	15	15
Espumas, géis e cremes de barbear	70	40
Outros produtos enxaguáveis	15	15

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa à biodegradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo dos valores de aNBO e de anNBO do produto. No sítio Web do rótulo ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e de anNBO.

Os valores da biodegradabilidade de tensoativos e os valores de aNBO e de anNBO de substâncias incorporadas orgânicas devem basear-se na lista DID. No caso das substâncias incorporadas que não figuram nessa lista, devem ser fornecidas informações adequadas provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, e uma declaração de um toxicologista atestando que a substância em causa é biodegradável por via aeróbia e por via anaeróbia, conforme se indica no apêndice.

Se não existir documentação que satisfaça estes requisitos, as substâncias incorporadas não tensoativas podem ser isentas do requisito relativo à biodegradabilidade por via anaeróbia caso se verifique alguma das seguintes condições:

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

Os ensaios de adsorção/dessorção podem ser realizados segundo o método 106 das orientações da OCDE.

Critério 3 — Toxicidade em meio aquático e biodegradabilidade de produtos não enxaguáveis

Pelo menos 95% (em massa) do teor total de substâncias incorporadas orgânicas:

- deve ser facilmente biodegradável (métodos 301 A-F da OCDE) e/ou
- deve ter o nível mais baixo de toxicidade em meio aquático $\text{NOEC}/\text{EC}_x > 0,1 \text{ mg/l}$ ou $\text{EC}/\text{LC}_{50} > 10,0 \text{ mg/l}$ e não ser bioacumulável e/ou
- deve ter o nível mais baixo de toxicidade em meio aquático $\text{NOEC}/\text{EC}_x > 0,1 \text{ mg/l}$ ou $\text{EC}/\text{LC}_{50} > 10,0 \text{ mg/l}$ e ser potencialmente biodegradável (métodos 302 A-C da OCDE) e/ou
- deve ter o nível mais baixo de toxicidade em meio aquático $\text{NOEC}/\text{EC}_x > 0,1 \text{ mg/l}$ ou $\text{EC}/\text{LC}_{50} > 10,0 \text{ mg/l}$ e não estar biodisponível (massa molecular $> 700 \text{ g/mol}$).

Os filtros de UV dos produtos não enxaguáveis com função de proteção solar estão isentos deste requisito.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa aos valores de biodegradabilidade e de toxicidade em meio aquático.

No caso das substâncias incorporadas que não figurem na lista DID, devem ser fornecidas informações adequadas provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que demonstrem a conformidade com as especificações de biodegradabilidade/toxicidade/potencial de bioacumulação/biodisponibilidade, conforme se indica no apêndice.

Critério 4 — Substâncias excluídas e substâncias sujeitas a restrições

4 a) Restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

- i) Salvo derrogação prevista no quadro 5, um produto não pode conter, em concentração ponderal igual ou superior a 0,0100%, no caso dos produtos enxaguáveis, ou igual ou superior a 0,0010%, no caso dos produtos cosméticos não enxaguáveis, substâncias que satisfaçam os critérios de classificação nas classes de perigo e categorias, e com os códigos de advertências de perigo associados, indicados no quadro 4, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Se forem mais estritos, prevalecem os limites de concentração genéricos ou específicos determinados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 4

Classes de perigo, categorias e códigos de advertências de perigo associados que implicam restrições

Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida
Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea ^(*1)	
Categoria 1A	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
Perigoso para o ambiente aquático	
Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	

Perigoso para a camada de ozono

H420 Perigoso para a camada de ozono

(*) Estão isentas as seguintes substâncias: enzimas (incluindo estabilizantes e conservantes na matéria-prima enzimática), quando na forma líquida ou em cápsulas de granulado; acetato de α -tocoferilo; amidoamina, que pode estar presente como impureza na cocamidopropilbetaina (CAPB) na concentração máxima de 0,3% (m/m). No caso dos corantes e conservantes classificados na classe de perigo H317 ou H334, o requisito aplica-se-lhes independentemente da concentração.

*Quadro 5***Derrogações das restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e condições aplicáveis**

Tipo de substância	Aplicabilidade	Classe de perigo, categoria e código de advertência de perigo associado objeto da derrogação	Condições derrogatórias
Tensioativos	Produtos enxaguáveis e produtos não enxaguáveis	H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	Concentração total < 20% (m/m) no produto final
Fluoreto de sódio	Produtos de higiene oral enxaguáveis	H301 Tóxico por ingestão	Unicamente em produtos de higiene oral (elixires bucais e pastas dentífricas)

ii) Salvo derrogação prevista no quadro 7, as substâncias que satisfaçam os critérios de classificação com as advertências de perigo indicadas no quadro 6 não podem, independentemente da sua concentração, estar presentes no produto final nem nos ingredientes deste.

*Quadro 6***Classes de perigo, categorias e códigos de advertências de perigo associados que implicam exclusões**

<i>Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução</i>	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode provocar cancro por inalação	
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	

Quadro 7

Derrogações das restrições impostas a substâncias classificadas de cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e condições aplicáveis

Tipo de substância	Aplicabilidade	Classe de perigo, categoria e código de advertência de perigo objeto da derrogação	Condições derrogatórias
Dióxido de titânio (nanoforma)	Filtros UV em produtos não enxaguáveis com função de proteção solar	H351 Suspeito de provocar cancro	Obrigatoriamente conforme com os pareceres SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 e SCCS/1583/17. Não pode ser utilizado em pó nem ser pulverizado.

iii) Os produtos podem conter substâncias incorporadas classificadas de perigosas para o ambiente ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, desde que o seguinte máximo não seja excedido:

$$100 \cdot c \text{ [H410]} + 10 \cdot c \text{ [H411]} + c \text{ [H412]} \leq 2,5\%$$

em que *c* é a fração do produto, medida em percentagem mássica, constituída pela substância classificada.

Isenções aplicáveis:

- os cremes/unguentos com zinco comercializados para tratar irritações cutâneas podem conter compostos de zinco (com a classificação H410) até à concentração de 25%; nesse caso, ficam isentos do cálculo.
- os tensoativos com a classificação H412 ficam isentos deste requisito.

O critério 4 a) não se aplica a substâncias abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelecem critérios de isenção das substâncias constantes dos anexos IV e V do mesmo regulamento dos requisitos relativos ao registo, aos utilizadores a jusante e à avaliação. A fim de determinar se esta exclusão se aplica, o requerente deve examinar todas as substâncias e misturas presentes no produto final.

4 b) **Substâncias especificamente excluídas**

As seguintes substâncias não podem estar presentes no produto, seja como parte da composição de qualquer mistura nela incluída ou como impureza, independentemente da sua concentração:

- i) Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenóis [1];
- ii) Hidroxitolueno butilado (BHT) [2] e hidroxianisole butilado (BHA);
- iii) Dietanolamida de óleo de coco (cocoamida DEA);
- iv) Deltametrina;
- v) Ácido dietilenotriaminopentacético (DTPA) e seus sais;
- vi) Ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) e seus sais, bem como fosfonatos não facilmente biodegradáveis [3];
- vii) Microplásticos e microesferas;
- viii) Hidrocarbonetos saturados de óleos minerais (MOSH) e hidrocarbonetos aromáticos de óleos minerais (MOAH), em produtos para os lábios, se as recomendações da *Cosmetics Europe* para os óleos minerais (*) não forem respeitadas;
- ix) Nanomateriais, a menos que sejam utilizados de acordo com as condições estabelecidas para nanomateriais específicos nos anexos III, IV e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;
- x) Almíscares nitrados e policíclicos;
- xi) Substâncias perfluoradas e substâncias polifluoradas;

(*) https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf

- xiii) Ftalatos;
- xiii) Resorcinol;
- xiv) Hipoclorito de sódio, cloramina e clorite de sódio;
- xv) Laurilsulfato de sódio em pastas dentífricas;
- xvi) Fosfato de sódio di-hidratado; fosfato dissódico hepta-hidratado; ortofosfato trissódico; sal trissódico do ácido fosfórico, dodeca-hidratado [4];
- xvii) Substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino;
- xviii) Os seguintes agentes perfumantes: salicilato de benzilo, butilfenilmetilpropional, tetrametilacetilocta-hidronaftalenos (OTNE);
- xix) As seguintes isoflavonas: daidzeína, genisteína;
- xx) Os seguintes conservantes: cloreto de benzalcónio, substâncias que libertam formaldeído, isotiazolinonas, ácido kójico, parabenos, triclocarbano, triclosano;
- xxi) Os seguintes filtros UV; benzofenona, benzofenona-1, benzofenona-2, benzofenona-3, benzofenona-4, benzofenona-5, metoxicinamato de etil-hexilo, homossalato, octocrileno;
- xxii) Fosfato de trifenilo.

Notas:

- [1] Nome da substância = «Alquilfenol» em <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>
- [2] O BHT pode ser utilizado em perfumes se o teor total de BHT no perfume for inferior a 100 ppm e a concentração total de BHT no produto final for inferior a 0,0010% (m/m).
- [3] Os fosfonatos não facilmente biodegradáveis podem ser utilizados em produtos sólidos enxaguáveis até à concentração total de 0,0600% (m/m).
- [4] Estas substâncias podem ser autorizadas se estiverem presentes como impurezas, mas apenas até à concentração total de 500 ppm na composição do produto.

4 c) **Restrições impostas a substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)**

Independentemente da sua concentração, não podem estar presentes em produtos substâncias às quais se apliquem os critérios referidos no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º desse regulamento e incluídas na lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização.

4 d) **Agentes perfumantes**

- i) Os produtos para crianças não podem ter agentes perfumantes. O critério 4 d) i) não se aplica às pastas dentífricas comercializadas para crianças.
- ii) Os produtos comercializados com o qualificativo «suave/sensível» não podem ter agentes perfumantes.
- iii) As substâncias enumeradas no quadro 13-1 do parecer do SCCS *Frangance allergens in cosmetic products* ⁽¹⁰⁾ (relativo aos agentes perfumantes alergénicos dos produtos cosméticos) não podem estar presentes em produtos com o rótulo ecológico da UE em concentração superior a 0,0100%, nos produtos enxaguáveis, e superior a 0,0010% nos produtos não enxaguáveis.
- iv) Qualquer substância ou mistura adicionada a um produto como agente perfumante deve ser fabricada e manuseada em conformidade com o código de boas práticas da associação internacional das matérias-primas para perfumaria IFRA (*International Fragrance Association*). Este código está disponível na página Web da IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. O fabricante deve seguir as recomendações das normas IFRA no que respeita a proibição, restrições de utilização e critérios de pureza especificados para as matérias.

4 e) **Conservantes**

- i) Os conservantes com a classificação H317 ou H334 são proibidos, independentemente da concentração.
- ii) Os conservantes presentes nos produtos não podem libertar substâncias classificadas de acordo com os requisitos do critério 4 a) nem formar, por degradação, tais substâncias.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- iii) Os produtos podem ter conservantes, desde que estes não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o valor do FBC for inferior a 500 ou o valor do $\log K_{ow}$ for inferior a 4,0. Se se dispuser de valores do FBC e do $\log K_{ow}$, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos.
- iv) Os conservantes utilizados em produtos que entram em contacto com a boca (por exemplo pasta dentífrica, elixires bucais, produtos para os lábios, vernizes de unhas) devem ter sido aprovados como aditivos alimentares ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

4 f) **Corantes**

- i) Os corantes com a classificação H317 ou H334 são proibidos, independentemente da concentração.
- ii) Os corantes presentes nos produtos não podem ser bioacumuláveis. Considera-se que um corante não é bioacumulável se o valor do FBC for inferior a 500 ou o valor do $\log K_{ow}$ for inferior a 4,0. Se se dispuser de valores do FBC e do $\log K_{ow}$, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos. No caso dos agentes corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação.
- iii) Os corantes utilizados em produtos que entram em contacto com a boca (por exemplo pasta dentífrica, elixires bucais, produtos para os lábios, vernizes de unhas) devem ter sido aprovados como aditivos alimentares ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- iv) A concentração de bário, bismuto, cádmio, cobalto, crómio hexavalente (crómio VI), chumbo e níquel presentes como impureza em cosméticos decorativos e tinturas capilares tem de ser inferior a 10 ppm. A concentração de mercúrio presente como impureza em cosméticos decorativos e tinturas capilares tem de ser inferior a 1 ppm.

4 g) **Filtros UV**

Só podem ter filtros UV produtos não enxaguáveis que visem a proteção solar do utilizador, por exemplo protetores solares e produtos polivalentes com uma função de protetor solar. Os filtros UV devem proteger apenas o utilizador — e não o produto.

Nenhum filtro UV presente no produto pode ser bioacumulável ($FBC < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) e o nível mais baixo de toxicidade medida de todos os filtros UV nele presentes deve ser $NOEC/EC_x > 0,1$ mg/l ou $EC/LC_{50} > 10,0$ mg/l.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração assinada de conformidade com todos os subcritérios acima referidos, corroborada por declarações dos fornecedores relativamente aos subcritérios 4 a) ii), 4 e), 4 f) e 4 g), acompanhada dos elementos comprovativos a seguir indicados:

Para demonstrar o cumprimento dos subcritérios 4 a), 4 b) e 4 c) o requerente deve apresentar:

- i) a ficha de dados de segurança e a concentração de cada substância/mistura presente no produto final;
- ii) uma declaração assinada a confirmar que os subcritérios 4 a), 4 b) e 4 c), são cumpridos.

No caso das substâncias isentas do subcritério 4 a) (ver os anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006), é suficiente para demonstrar a conformidade uma declaração do requerente nesse sentido.

No caso dos hidrocarbonetos saturados de óleos minerais (MOSH) e dos hidrocarbonetos aromáticos de óleos minerais (MOAH) previstos no subcritério 4 b), é necessário demonstrar a observância das recomendações⁷ da Cosmetics Europe para os óleos minerais.

No referente ao subcritério 4 c), a lista das substâncias que suscitam elevada preocupação a ter em conta é a existente à data da candidatura ⁽¹²⁾.

Para demonstrar o cumprimento do subcritério 4 d), o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por uma declaração adequada do fabricante do agente perfumante.

Para demonstrar o cumprimento do subcritério 4 e), o requerente deve apresentar uma cópia da ficha de dados de segurança de cada conservante adicionado e informações sobre os valores de FBC e/ou de $\log K_{ow}$ respetivos.

Para demonstrar o cumprimento do subcritério 4 f), o requerente deve apresentar uma cópia da ficha de dados de segurança de cada corante adicionado, juntamente com informações sobre os valores do FBC e/ou do $\log K_{ow}$ respetivos, ou documentação que ateste que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Para demonstrar o cumprimento do subcritério 4 g), o requerente deve apresentar uma cópia da ficha de dados de segurança de cada filtro UV presente, juntamente com informações sobre os valores do FBC e/ou do $\log K_{ow}$ respetivos ou sobre o mais baixo dos valores NOEC/EC_x/EC/LC₅₀ disponível. Se for utilizado TiO₂, na forma nanométrica deve ainda ser apresentada uma declaração de esta substância satisfaz as condições estabelecidas no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Os elementos comprovativos acima referidos também podem ser apresentados diretamente aos organismos competentes por qualquer fornecedor da cadeia logística do produto do requerente.

Critério 5 — Embalagem

Com exceção das pastas dentífricas, o volume mínimo certificável de um produto enxaguável é de 150 ml.

a) Embalagem primária

A embalagem primária está em contacto direto com o conteúdo.

Não são autorizadas embalagens adicionais para o produto em venda (por exemplo uma caixa de cartão com um frasco dentro); excetuam-se embalagens secundárias que agrupem produto e recarga, assim como os produtos cuja utilização exija vários elementos. No caso dos produtos enxaguáveis para uso doméstico vendidos com bomba que possam ser abertos sem que deixem de poder ser utilizados por isso, deve ser prevista uma recarga numa embalagem primária de capacidade igual ou superior.

Nota: As caixas de cartão utilizadas para transportar os produtos para os estabelecimentos de venda a retalho não são consideradas embalagens secundárias.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração assinada e elementos comprovativos adequados (por exemplo imagens dos produtos tal como são comercializados).

b) Rácio de impacte da embalagem (PIR)

O rácio de impacte (*Packaging Impact Ratio* – PIR) de cada embalagem na qual o produto é vendido deve ser inferior a 0,20 g de embalagem por grama de produto. Os produtos embalados em recipientes metálicos para aerossóis estão isentos deste requisito. O PIR é calculado do seguinte modo (separadamente para cada embalagem):

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

em que:

- W — massa da embalagem (primária + proporção da secundária [1], incluindo rótulos) (g);
- W_{recarga} — massa da embalagem da recarga (primária + proporção da secundária [1], incluindo rótulos) (g);
- N — massa das partes não renováveis + partes não recicladas da embalagem (primária + proporção da secundária [1], incluindo rótulos) (g);
- N_{recarga} — massa das partes não renováveis + partes não recicladas da embalagem da recarga (primária + proporção da secundária [1], incluindo rótulos) (g);
- D — massa do produto contido na embalagem-«mãe» (g);
- D_{recarga} — massa do produto contido na recarga (g);
- F — número de recargas necessárias para atingir a quantidade recarregável total, calculado do seguinte modo:

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

em que:

- V — volume da embalagem-mãe (ml);
- V_{recarga} — volume da embalagem de recarga (ml);
- R — quantidade possível de recargas. Trata-se do número de vezes que a embalagem-mãe pode ser recarregada. Se não for um número inteiro, F deve ser arredondado por excesso para o número inteiro seguinte.

Caso o produto não esteja acompanhado de recarga, o PIR é calculado do seguinte modo:

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

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

As embalagens primárias fabricadas com mais de 80% de matérias recicladas estão isentas deste requisito.

No caso dos cosméticos decorativos, aplica-se o seguinte:

$$\text{PIR} = \frac{\sum(W_{\text{embalagem},i} + W_{\text{não-reciclado},i})}{2 * W_{\text{produto,total}}} \leq 0,80$$

em que:

$W_{\text{embalagem},i}$ — massa do componente de embalagem i;

$W_{\text{não-reciclado},i}$ — massa das matérias não-recicladas no componente de embalagem i (se a embalagem não tiver matérias recicladas, $W_{\text{não-reciclado}} = W_{\text{embalagem}}$);

$W_{\text{produto,total}}$ — massa do produto final (embalagem mais conteúdo).

Nota: [1] Percentagem da massa da embalagem agrupada (por exemplo: 50% da massa da embalagem do agrupamento, se dois produtos forem vendidos em conjunto).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do PIR do produto. No sítio Web do rótulo ecológico da UE está disponível uma folha de cálculo para este efeito. Se o produto for vendido em embalagens de volumes diferentes, deve ser apresentado o cálculo referente a cada tamanho de embalagem candidato à atribuição do rótulo ecológico da UE. O requerente deve apresentar uma declaração assinada do fabricante da embalagem relativa ao teor de matérias utilizadas recicladas ou de matérias de origem renovável da embalagem, bem como uma descrição do sistema de recarga proposto (tipos de recargas, volumes), se for o caso. Para a aprovação das embalagens de recarga, o requerente ou o retalhista deve comprovar que as recargas estarão disponíveis no mercado para compra. Incumbe ao requerente apresentar um comprovativo de rastreabilidade e da verificação por terceiros da proporção de matérias já utilizadas recicladas. Em apoio desta verificação e para atestar que o produto é fabricado ao abrigo de um sistema de certificação baseado em balanços de massas por lotes (mistura controlada), como se descreve na norma ISO 22095 – Chain of custody – General terminology and models (terminologia geral e modelos de cadeias de custódia), pode ser apresentada a certificação do operador de reciclagem ao abrigo de um sistema de certificação de acordo com a norma EN 15343.

c) **Informações a constar na embalagem primária e conceção desta**

i) Informações a constar na embalagem primária

Doses e recargas:

o requerente deve indicar a dose correta, ou a quantidade adequada a utilizar, no rótulo da embalagem primária, juntamente com a seguinte frase:

«A utilização de doses corretas do produto minimiza os efeitos no ambiente e permite poupar dinheiro.»

Se não for possível definir a dose correta para determinado produto, por depender de aspetos relacionados com o consumidor (por exemplo, comprimento do cabelo), deve ser utilizada a seguinte frase alternativa:

«Produto a dosear com moderação, para evitar desperdícios.»

Se o produto for recarregável, o requerente deve completar as informações com uma referência à utilização de recargas, a fim de minimizar os efeitos no ambiente e de poupar dinheiro.

Informações relativas ao fim de vida:

O requerente deve incluir uma frase ou um pictograma referentes à eliminação do produto vazio (por exemplo «Quando estiver vazia, a embalagem deve ser colocada no contentor específico para reciclagem.»)

Nota: Ficam isentos deste requisito os produtos cujas dimensões não permitam apresentar adequadamente as informações, devido a falta de espaço ou a ilegibilidade do texto.

ii) **Conceção das embalagens primárias**

Produtos enxaguáveis:

A embalagem primária deve, por conceção:

- a) Facilitar a dosagem correta por meio de uma bomba[1] ou de uma abertura não demasiado larga na parte superior da embalagem. As recargas estão isentas deste requisito.

- b) Garantir que, pelo menos, 95% do produto pode ser facilmente retirado do recipiente. A quantidade residual do produto no recipiente (R), que deve ser inferior a 5%, 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).

Os produtos enxaguáveis cuja embalagem primária possa ser aberta manualmente e da qual o produto residual possa ser retirado com água ficam isentos do requisito da alínea b).

Produtos não enxaguáveis:

- a) Os frascos de condicionadores não enxaguáveis devem ter um nível de esvaziamento de 90% ou ter uma tampa que possa ser removida sem ferramentas.
 b) Os frascos de cremes devem ter um nível de esvaziamento de 90% ou ter uma tampa que possa ser removida sem ferramentas.

A quantidade residual no recipiente (R) dos produtos não enxaguáveis especificados, que deve ser inferior a 10%, é calculada pela fórmula estabelecida para os produtos enxaguáveis.

Notas: [1] No caso dos sabonetes líquidos para lavagem das mãos, nenhuma bomba ou distribuidor vendidos com o produto pode fornecer mais de 2 g (ou 3 ml) de sabonete por pressão completa.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma descrição do dispositivo de dosagem (por exemplo ilustração esquemática, imagens etc.), um relatório de ensaio com os resultados da medição da quantidade de produto cosmético enxaguável que resta na embalagem e uma imagem de alta resolução da embalagem do produto que mostre claramente as frases indicadas no subcritério 5 c) i), se for o caso. O requerente deve apresentar prova documental de qual dos casos previstos no subcritério 5 c) i) se aplica a cada um dos seus produtos. O procedimento de ensaio para medir a quantidade residual é descrito no manual do utilizador disponível no sítio Web do rótulo ecológico da UE.

d) **Conceção, para reciclagem, de embalagens de plástico**

As embalagens de plástico devem ser concebidas de modo a facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e matérias incompatíveis que reconhecidamente impeçam a separação ou o reprocessamento ou reduzam a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, se aplicável, os revestimentos de barreira não devem conter, individualmente ou em combinação, nenhum dos componentes ou matérias enumerados no quadro 8.

Os tubos de pasta dentífrica, as bombas e os recipientes para aerossóis estão isentos deste requisito.

Quadro 8

Matérias e componentes excluídos dos elementos da embalagem

Elemento da embalagem	Matéria ou componente excluído (*)
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> — Rótulo ou manga de PS em combinação com uma embalagem de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PVC em combinação com uma embalagem de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PETG em combinação com uma embalagem de PET — Rótulo ou manga de PET [exceto LDPET (< 1 g/cm³)] em combinação com uma embalagem de PET — Qualquer outra matéria plástica para mangas/rótulos de massa volúmica > 1 g/cm³ em combinação com uma embalagem de PET — Qualquer outra matéria plástica para mangas/rótulos de massa volúmica < 1 g/cm³ em combinação com uma embalagem de PP ou de HDPE — Rótulo ou manga metalizado ou soldado ao corpo da embalagem (rotulagem moldada) — Rótulo sensível à pressão, a menos que a parte aderente possa ser libertada com água nas condições de lavagem do processo de reciclagem

Elemento da embalagem	Matéria ou componente excluído (*)
	— Rótulo sensível à pressão de PET, a menos que a parte aderente possa ser libertada com água nas condições de lavagem do processo de reciclagem e não seja reativável
Tampa	— Tampa de PS em combinação com uma embalagem de PET, PP ou HDPE — Tampa de PVC em combinação com uma embalagem de PET, PP ou HDPE — Tampa e/ou material de fecho de PETG de massa volúmica superior a 1 g/cm ³ em combinação com uma embalagem de PET — Tampa (ou parte de tampa) de metal, vidro ou EVA — Tampa (ou parte de tampa) de silicone. Estão isentas as tampas de silicone de massa volúmica inferior a 1 g/cm ³ em combinação com uma embalagem de PET e as tampas de silicone de massa volúmica superior a 1 g/cm ³ em combinação com uma embalagem de PP ou de HDPE — Folha ou selo metálico que permaneça fixado ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto
Revestimentos de barreira	— Revestimentos de barreira de poliamidas, de EVOH (com barreiras de ligação de um polímero diferente do utilizado no corpo da embalagem), de poliolefinas funcionalizadas, metalizados ou que impeçam a passagem da luz

(*) EVA – Acetato etilenovinílico, EVOH – álcool etilenovinílico, HDPE – polietileno de alta densidade, LDPET – poli(tereftalato de etileno) de baixa densidade, PET – poli(tereftalato de etileno), PETC – poli(tereftalato de etileno) cristalino, PETG – poli(tereftalato de etileno) modificado com glicol, PP – polipropileno, PS – poliestireno, PSL – rótulo sensível à pressão, PVC – poli(cloreto de vinilo).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, que especifique, com base em documentação do fabricante, as matérias componentes da embalagem, incluindo o recipiente, o rótulo ou manga, as matérias adesivas, a tampa e os revestimentos de barreira, juntamente com uma amostra da embalagem primária.

Critério 6 — Aproveitamento sustentável de óleo de palma, de óleo de palmiste e de derivados destes óleos

No caso específico de ingredientes renováveis de óleo de palma ou de óleo de palmiste, ou derivados destes óleos, 100% (m/m) dos ingredientes renováveis utilizados têm de satisfazer os requisitos de produção sustentável de um sistema de certificação de uma organização multipartida com ampla base de adesão, incluindo organizações não-governamentais (ONG), o setor industrial, instituições financeiras e administrações públicas, incidente nos impactes (ambientais) no solo, na biodiversidade, no carbono orgânico acumulado e na conservação dos recursos naturais.

Avaliação e verificação: para demonstrar o cumprimento, é necessário provar, por meio de certificados de rastreabilidade emitidos por terceiros, que as matérias-primas utilizadas no produto ou no fabrico do produto provêm de plantações geridas de forma sustentável. Para o óleo de palma e o óleo de palmiste, são aceites certificados da Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO), ou de outro sistema de produção sustentável com grau de exigência equivalente ou mais estrito, comprovativos da conformidade com qualquer dos seguintes modelos:

- até 1 de janeiro de 2025: identidade preservada, segregação e balanço de massas;
- após 1 de janeiro de 2025: identidade preservada e segregação.

Para derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste, são aceites certificados da RSPO ou de outro sistema de produção sustentável com grau de exigência equivalente ou mais estrito, comprovativos da conformidade com qualquer dos seguintes modelos: identidade preservada, segregação e balanço de massas.

Para o óleo de palma, o óleo de palmiste e derivados destes óleos, devem ser apresentados um cálculo de balanço de massas e/ou faturas/guias de entrega do produtor das matérias-primas que comprovem que a proporção de matérias-primas certificadas corresponde à quantidade de óleo de palma, óleo de palmiste e/ou derivados destes óleos certificados. Em alternativa, pode ser apresentada uma declaração do produtor das matérias-primas comprovativa da certificação da totalidade do óleo de palma, óleo de palmiste e/ou derivados destes óleos comprados. Os organismos competentes devem verificar anualmente a validade dos certificados de cada produto/ingrediente certificado [1].

Notas: [1] A verificação pode ser efetuada no sítio Web da RSPO, no qual o estatuto do certificado é apresentado em tempo real: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

CrITÉrio 7 — Adequação ao fim a que se destina

A capacidade do produto de cumprir a sua função primária (por exemplo limpeza ou condicionamento) e as funções secundárias eventualmente alegadas (por exemplo ação anticaspa, proteção de cor, suave/sensível) deve ser comprovada por um ou mais ensaios laboratoriais ou por testes em consumidores. Os ensaios e testes devem seguir as orientações para a avaliação da eficácia de produtos cosméticos constantes do documento *Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products* ⁽¹³⁾ e as instruções constantes do manual do utilizador disponível no sítio Web do rótulo ecológico da UE.

A dose a utilizar nos ensaios e testes deve ser a indicada pelo requerente [1]. Devem ser realizados ensaios ou testes pelo menos da eficácia/desempenho do produto e da facilidade de aplicação do mesmo. Se estiver disponível um ensaio laboratorial normalizado reconhecido (por exemplo, a Recomendação 2006/647 da Comissão ⁽¹⁴⁾ para os protetores solares), deve realizar-se esse ensaio, não sendo reconhecida equivalência a testes em consumidores. Os ensaios e testes devem gerar conclusões que indiquem claramente de que modo os seus resultados comprovam cada parâmetro/propriedade sobre o qual ou a qual incidiram.

Se estiverem disponíveis orientações nacionais relativas ao teor de flúor das pastas dentífricas, devem as mesmas ser seguidas. Beneficiam de isenção as pastas dentífricas sem flúor cujo grau de proteção tenha sido considerado equivalente ao de pastas dentífricas com flúor, na avaliação de uma parte independente.

Os ensaios laboratoriais devem contemplar, pelo menos, os seguintes aspetos:

- como/por que foi escolhido o método de ensaio e de que modo pode o mesmo ser utilizado para documentar o desempenho/a qualidade do produto;
- razão da escolha de cada um dos parâmetros e/ou propriedades testados.

Se não estiverem disponíveis ensaios laboratoriais, pode recorrer-se a testes em consumidores, que serão interrogados sobre a eficiência/o desempenho do produto comparativamente aos de um produto equivalente líder de mercado. As perguntas aos consumidores devem abranger, pelo menos, os seguintes aspetos:

- 1) Desempenho do produto em comparação com um produto líder do mercado, à mesma dosagem.
- 2) Facilidade de aplicação e de enxaguamento (no caso dos produtos enxaguáveis) do produto no/do cabelo e/ou na/da pele, em comparação com um produto líder do mercado.

Os testes em consumidores devem ser realizados a pelo menos 20 consumidores, dos quais, pelo menos, 80% devem ficar tão satisfeitos com o produto como com um produto equivalente líder de mercado.

Notas: [1] A dose utilizada deve ser a mesma que é indicada no critério 5 c) i). Se não for possível especificar a dose correta prevista no critério 5 c) i), o requerente deve indicar que dose foi utilizada no ensaio ou teste, justificando a escolha.

Avaliação e verificação: *oO requerente deve documentar o protocolo de ensaio (ensaio ou ensaios laboratoriais ou testes em consumidores) que foi seguido para avaliar a eficácia do produto. Deve também apresentar resultados da aplicação desse protocolo que comprovem que o produto desempenha a função primária e as funções secundárias alegadas no rótulo ou na embalagem.*

Para comprovar que o produto desempenha a sua função primária e as funções secundárias eventualmente alegadas, pode recorrer-se a ensaios laboratoriais realizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e o Regulamento (UE) n.º 655/2013 da Comissão ⁽¹⁵⁾. Não é necessário realizar novos ensaios específicos para comprovar uma função que já tenha sido comprovada.

CrITÉrio 8 — Elementos informativos constantes do rótulo ecológico da UE de produtos cosméticos

Caso seja utilizado o rótulo opcional com caixa de texto, este deve exibir o seguinte texto:

- «Satisfaz requisitos estritos impostos às substâncias nocivas.»;
- «Desempenho ensaiado.»;
- «Menos resíduos de embalagem.»

⁽¹³⁾ Disponível em: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ Recomendação da Comissão, de 22 de setembro de 2006, relativa à eficácia e às propriedades reivindicadas dos protetores solares.

⁽¹⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 655/2013 da Comissão, de 10 de julho de 2013, que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos (JO L 190 de 11.7.2013, p. 3).

O requerente deve seguir as instruções sobre o modo de utilizar corretamente o logótipo do rótulo ecológico da UE prestadas pelas orientações para o efeito acessíveis em:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Avaliação e verificação: *o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade com este critério, completada por uma imagem de alta resolução da embalagem do produto que mostre claramente o rótulo, o número de registo/licença e, se for o caso, as menções que podem acompanhar o rótulo.*

Apêndice

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

A lista DID (parte A) contém informações sobre a toxicidade em meio aquático e a biodegradabilidade dos ingredientes normalmente utilizados na composição dos detergentes. A lista inclui informações sobre a toxicidade e a biodegradabilidade de uma série de substâncias utilizadas em produtos de lavagem e de limpeza. Não é uma lista 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 com o rótulo ecológico da UE.

As partes A e B da lista DID podem ser consultadas no sítio Web do rótulo ecológico da UE:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

No caso de substâncias para as quais não existam dados relativos à toxicidade em meio aquático nem à biodegradabilidade, 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 UE. Em alternativa, pode optar-se pela hipótese mais pessimista, aplicando os seguintes parâmetros:

Hipótese mais pessimista:

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

⁽¹⁾ Se não se dispuser de dados aceitáveis para a toxicidade crónica, estas colunas ficam vazias. Nesse caso, considera-se que FT(crónica) é igual a FT(aguda).

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⁽¹⁾, designadamente os descritos no seu anexo V, método 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 métodos de ensaio equivalentes 301 A e E da OCDE e ISO) e de 60% para os métodos de ensaio C4-C, D, E e F (bem como para os métodos de ensaio equivalentes 301 B, C, D e F da OCDE e ISO).

ou

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

2) Após 1 de dezembro de 2015:

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

⁽¹⁾ 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).

Documentação da biodegradabilidade por via anaeróbia

O método de ensaio de referência para a determinação da biodegradabilidade por via anaeróbia é o método EN ISO 11734, o método 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 biodegradabilidade 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 biodegradabilidade 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. Utilização de resultados de ensaios obtidos com uma matéria-prima para extrapolar a biodegradabilidade final por via anaeróbia de tensioativos estruturalmente afins. Se a biodegradabilidade por via anaeróbia de um tensioativo (ou de um grupo homólogo) for comprovada pela lista DID, pode presumir-se que um tipo de tensioativo 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 tensioativo tiver sido comprovada por um método de ensaio adequado, pode presumir-se que um tipo de tensioativo semelhante também é biodegradável por essa via — por exemplo, podem usar-se dados da literatura que confirmem a biodegradabilidade por via anaeróbia de tensioativos pertencentes ao grupo dos sais de amónio de ésteres alquílicos para documentar a biodegradabilidade por via anaeróbia presumivelmente semelhante de outros sais de amónio quaternário com cadeia(s) alquílica(s) esterificadas. Inversamente, caso se demonstre que determinado tensioativo não é degradável por via anaeróbia, pode presumir-se que um tipo de tensioativo estruturalmente semelhante também não o é.
- 2) Ensaios de triagem da biodegradabilidade por via anaeróbia. Se forem necessários novos ensaios, deve ser realizado um ensaio de triagem 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 biodegradabilidade a baixa dosagem. Se forem necessários novos ensaios, e em caso de dificuldades experimentais no ensaio de triagem (por exemplo inibição devida à toxicidade da substância em estudo), repete-se o ensaio com uma dose baixa do tensioativo e determina-se a degradação por via de medições de ^{14}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.

Documentação da bioacumulação

Métodos de ensaio da bioacumulação:

- 1) Até 1 de março de 2009:

O método de ensaio de referência da bioacumulação é o método 107 da OCDE, o método 117 da OCDE ou método equivalente. Os níveis mínimos de aprovação nos ensaios são < 500 ou $\log K_{ow} < 4,0$.

O método 305 da OCDE, relativo à bioacumulação nos peixes. Se $\text{FBC} < 500$, considera-se a substância não bioacumulativa. Caso se disponha de um valor de FBC medido, utiliza-se sempre o FBC mais elevado para avaliar o potencial de bioacumulação da substância.

- 2) Após 1 de março de 2009:

O método de ensaio de referência da bioacumulação é o método 107 da OCDE, o método 117 da OCDE ou método equivalente, com o requisito < 500 ou $\log K_{ow} < 4,0$.

Documentação da toxicidade em meio aquático

Deve utilizar-se o mais baixo dos valores de NOEC/EC_x/EC/LC₅₀ disponível. Caso se disponha de valores de toxicidade crónica, são estes que devem ser utilizados e não valores de toxicidade aguda.

Os métodos de ensaio a utilizar para a toxicidade aguda em meio aquático são os métodos 201, 202 e 203 (*) das orientações da OCDE para o ensaio de produtos químicos (*OECD Guideline for the Testing of Chemicals*) ou métodos de ensaio equivalentes.

Os métodos de ensaio a utilizar para a toxicidade crónica em meio aquático são os métodos 210 (*), 211, 215 (*) e 229 (*) das orientações da OCDE para o ensaio de produtos químicos (*OECD Guideline for the Testing of Chemicals*) ou métodos de ensaio equivalentes. O método 201 da OCDE pode ser utilizado para a toxicidade crónica caso se opte por critérios de avaliação crónicos.

(*) A Comissão proíbe os ensaios em animais de ingredientes para produtos cosméticos desde março de 2009. Contudo, para determinar a toxicidade em meio aquático, a proibição apenas diz respeito aos ensaios com peixes (não inclui invertebrados). Como tal, os métodos (*test guidelines*) 203 (toxicidade aguda — peixes), 210, 215 e 229 (toxicidade crónica — peixes) da OCDE não podem ser utilizados para documentar toxicidades agudas nem toxicidades crónicas. No entanto, ainda podem ser utilizados resultados de ensaios de toxicidade aguda ou crónica com peixes obtidos antes de março de 2009.

ANEXO II

CrITÉrios de atribuiÇão do rótulo ecológico da UE a produtos de higiene animal

CONTEXTO

Objetivos dos critérios

Os critérios para atribuiÇão do rótulo ecológico da UE visam os melhores produtos existentes no mercado, em termos de desempenho ambiental. Centram-se nos principais impactes ambientais associados ao ciclo de vida destes produtos e visam fomentar aspetos da economia circular.

Estes critérios destinam-se, nomeadamente, a incentivar produtos com impacte reduzido em termos de ecotoxicidade e de biodegradabilidade, nos quais se admite a presença de substâncias perigosas unicamente em pequenas quantidades, que não sejam ensaiados em animais e que utilizem menos embalagens, podendo estas ser facilmente recicladas. Favorece-se a utilização de matérias recicladas e de embalagens recarregáveis.

Para isso, os critérios:

- 1) estabelecem requisitos destinados a limitar a toxicidade geral em meio aquático;
- 2) estabelecem requisitos destinados a assegurar a biodegradabilidade dos ingredientes e que estes não persistem na água;
- 3) reconhecem e valorizam os produtos nos quais é reduzida a utilização de substâncias perigosas;
- 4) estabelecem requisitos destinados a maximizar a utilização dos produtos contidos nos recipientes, favorecer a redução ao mínimo da utilização de materiais de embalagem e incentivar a reciclabilidade dos plásticos;
- 5) reconhecem e valorizam os produtos com ingredientes renováveis de origem sustentável;
- 6) visam garantir que o produto preenche determinados requisitos de qualidade;
- 7) estabelecem um requisito no sentido de os consumidores serem informados dos benefícios ambientais associados ao produto, a fim de incentivar a compra do mesmo;
- 8) restringem os ensaios em animais.

Os critérios para atribuiÇão do rótulo ecológico da UE a «produtos de higiene animal» são os seguintes:

- 1) Toxicidade para organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD);
- 2) Biodegradabilidade;
- 3) Substâncias excluídas e substâncias sujeitas a restrições;
- 4) Embalagem;
- 5) Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, de óleo de palmiste e de derivados destes  leos;
- 6) Adequação ao fim a que se destina;
- 7) Informações a constar do rótulo ecológico da UE.

Avaliação e verificação

a) Requisitos

Indicam-se, para cada critério, requisitos específicos de avaliação e verificação.

As declarações, a documentação, as análises, os relatórios de ensaios ou outras provas que o requerente deva apresentar para demonstrar a conformidade com os critérios podem provir do requerente e/ou do fornecedor ou fornecedores deste e/ou do(s) fornecedor(es) deste(s)  ltimo(s) etc., conforme o caso.

Os organismos competentes devem reconhecer, de preferência, certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas pertinentes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração e verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas pertinentes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e servi os.

Quando se justificar, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que o organismo competente responsável pela apreciação da candidatura reconheça a equivalência desses métodos.

Quando se justificar, os organismos competentes podem exigir documentação de apoio e efetuar verificações independentes e inspeções in loco para confirmar a conformidade com estes critérios.

As mudanças de fornecedores e de centros de produção de produtos aos quais tenha sido atribuído o rótulo ecológico da UE devem ser comunicadas aos organismos competentes, acompanhadas de informações de apoio que permitam verificar se os critérios continuam a ser cumpridos.

Como condição de base, os produtos devem satisfazer os requisitos legais aplicáveis do país ou países em cujo(s) mercado(s) o produto é comercializado. O requerente tem de declarar que o produto respeita esta condição.

O apêndice faz referência à lista da base de dados dos ingredientes dos detergentes (lista DID), que inclui os ingredientes de utilização mais comum na composição de detergentes e cosméticos. Esta lista deve ser utilizada para calcular o volume crítico de diluição (VCD) (critério 1) e na avaliação da biodegradabilidade das substâncias incorporadas (critério 2). São dadas orientações sobre a forma de calcular ou extrapolar os elementos necessários no caso das substâncias que não constam da lista DID. A versão mais recente desta lista pode ser obtida no sítio Web do rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾ ou nos sítios Web dos organismos competentes.

Deve ser apresentada ao organismo competente uma lista das substâncias incorporadas no produto final, da qual conste o nome comercial (caso exista), a denominação química, o número CAS, a designação INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients), o número DID ⁽²⁾ (caso exista) e a função, forma e concentração, em percentagem mássica (incluindo e excluindo a água), de cada uma delas, independentemente da concentração da substância na composição do produto final. Todas as substâncias enumeradas nessa lista que estejam presentes sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicadas na lista com a designação «nano» entre parêntesis.

Deve ser apresentada a ficha de dados de segurança (FDS) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ referente a cada substância enumerada na lista. Se não estiver disponível uma ficha de dados de segurança para determinada substância, pelo facto de esta fazer parte de uma mistura, o requerente deve apresentar a ficha de dados de segurança da mistura.

Para efeitos da avaliação, o requerente deve confirmar igualmente, por escrito, que os critérios são preenchidos.

Nota: Para classificar os produtos em categorias devem ser utilizados rótulos, alegações e/ou instruções informativas que acompanhem o produto. Se um produto for comercializado para diversas utilizações, é atribuída ao produto a categoria de produto à qual se apliquem critérios mais estritos.

b) Limiares de medição

Todas as substâncias têm de satisfazer os critérios ecológicos especificados no quadro 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_en.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_pt.pdf

⁽²⁾ O número DID é o número da substância incorporada que consta da lista DID.

⁽³⁾ 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 dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, 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).

Quadro 1

Limiares aplicáveis a substâncias presentes em produtos de higiene animal [percentagem ponderal, % (m/m)], por critério. Abreviaturas: CRE: Classificação, Rotulagem e Embalagem; CMR: cancerígeno, mutagénico e tóxico para a reprodução; n.a.: não aplicável.

Designação do critério	Conservantes	Corantes	Agentes perfumantes	Impurezas	Outras substâncias (por exemplo substâncias tensioativas, enzimas)	
Critério 1. Toxicidade para organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	≥ 0,0100	sem limite ^(*)	
Critério 2. Biodegradabilidade	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	≥ 0,0100	sem limite ^(*)	
Critério 3. Substâncias excluídas e substâncias sujeitas a restrições	Critério 3 a) i): Restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Critério 3 a) ii): Restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)
	Critério 3 a) iii): Classificação do produto	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)
	Critério 3 b): Substâncias especificamente excluídas	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)
	Critério 3 c): Restrições impostas a substâncias que suscitem elevada preocupação	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)
	Critério 3 d): Agentes perfumantes	n.a.	n.a.	sem limite ^(*)	≥ 0,0100	n.a.
	Critério 3 e): Conservantes	sem limite ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
	Critério 3 f) Corantes	n.a.	sem limite ^(*)	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
Critério 5. Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, de óleo de palmiste e de derivados destes óleos	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	sem limite ^(*)	≥ 0,0100	sem limite ^(*)	

^(*) Entende-se por «sem limite»: independentemente da concentração (limite de deteção analítico), seja qual for a substância, com exceção das impurezas, cuja concentração na composição final pode ir até 0,0100% (m/m).

^(*)2) No caso dos conservantes e dos corantes com as classificações H317 e H334, o limiar é «sem limite».

⁽⁴⁾ 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).

Para efeitos do presente anexo, entende-se por:

- 1) «Teor ativo» (TA), a soma, expressa em gramas, das substâncias orgânicas incorporadas no produto, excluído o teor de humidade dos ingredientes, calculada com base na composição completa do produto final. Os agentes abrasivos inorgânicos presentes não são incluídos no cálculo do teor ativo;
- 2) «Substâncias incorporadas», todas as substâncias presentes no produto, incluindo os aditivos (por exemplo conservantes e estabilizadores) das matérias-primas. As substâncias reconhecidamente libertadas por substâncias incorporadas (por exemplo o formaldeído proveniente de conservantes e a arilamina proveniente de corantes e de pigmentos azoicos) também são consideradas substâncias incorporadas. Os resíduos, poluentes, contaminantes, subprodutos etc. da produção, incluindo a produção de matérias-primas, que permanecem nas matérias-primas em concentração $\geq 1\,000$ ppm [$\geq 0,1000\%$ (m/m), $\geq 1\,000$ mg/kg] são sempre considerados substâncias incorporadas, independentemente da concentração no produto final;
- 3) «Impureza», os resíduos, poluentes, contaminantes, subprodutos etc. da produção, incluindo a produção de matérias-primas, que permanecem na matéria-prima/ingrediente e/ou estão presentes no produto final em concentração inferior a 100 ppm [0,0100% (m/m), 100 mg/kg], no caso dos produtos enxaguáveis;
- 4) «Microplástico», partículas com dimensão inferior a 5 mm de plástico macromolecular insolúvel obtidas por um dos seguintes processos: a) processo de polimerização, como a poliadição, a policondensação ou um processo análogo que utilize monómeros ou outras substâncias iniciadoras; b) modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas; c) fermentação microbiana;
- 5) «Embalagem primária», uma embalagem em contacto direto com o conteúdo e que é concebida de forma a constituir a menor unidade de venda ao utilizador ou consumidor final distribuída no ponto de compra;
- 6) «Nanomaterial», um material insolúvel ou biopersistente, fabricado intencionalmente e dotado de uma ou mais dimensões externas, ou de uma estrutura interna, na escala de 1 a 100 nm, em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) «Embalagem secundária», uma embalagem que pode ser separada do produto sem afetar as características deste e que é concebida de forma a constituir, no ponto de compra, um agrupamento de determinado número de unidades de venda, quer este seja vendido como tal ao utilizador ou consumidor final quer sirva apenas de meio de reaprovisionamento dos expositores do ponto de venda;
- 8) «Substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino», substâncias que foram identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino (saúde humana e/ou ambiente), em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ (lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização) ou em conformidade com os Regulamentos (UE) n.º 528/2012 ⁽⁷⁾ ou (CE) n.º 1107/2009 ⁽⁸⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, 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).

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO DA UE A PRODUTOS DE HIGIENE ANIMAL

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

Este critério aplica-se a produtos finais.

A toxicidade VCD total do produto não pode exceder os limites indicados no quadro 2:

Quadro 2

Limites de VCD

Produto	VCD (l/g TA)
Produtos de higiene animal	12 000

Para calcular o VCD, utiliza-se a seguinte equação:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (substância incorporada i)} = \sum \text{massa (i)} \times \text{FD (i)} \times 1\,000 / \text{FT crónica (i)}$$

em que:

massa (i) — massa, em gramas, da substância incorporada por grama de TA (ou seja, o contributo, em massa normalizado, da substância incorporada para o TA);

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

FT crónica (i) — fator de toxicidade 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 UE, está disponível uma folha de cálculo desse valor. Os valores de FD e de FT crónica constam 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 documentação correspondente (mais informações no apêndice).

Critério 2 — Biodegradabilidade**a) Biodegradabilidade dos tensoativos**

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

b) Biodegradabilidade de substâncias incorporadas orgânicas

O teor de todas as substâncias orgânicas incorporadas no produto que não sejam biodegradáveis por via aeróbia (não facilmente biodegradáveis – aNBO) nem biodegradáveis por via anaeróbia – anNBO – não pode exceder os limites estabelecidos no quadro 3.

Quadro 3

Limites para aNBO e anNBO

Produto	aNBO (mg/g TA)	anNBO (mg/g TA)
Produtos de higiene animal	15	15

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa à biodegradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo dos valores de aNBO e de anNBO do produto. No sítio Web do rótulo ecológico da UE está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e de anNBO.

Os valores da biodegradabilidade de tensoativos e os valores de aNBO e de anNBO de substâncias incorporadas orgânicas devem basear-se na lista DID. No caso das substâncias incorporadas que não figuram nessa lista, devem ser fornecidas informações adequadas provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, e uma declaração de um toxicologista atestando que a substância em causa é biodegradável por via aeróbia e por via anaeróbia, conforme se indica no apêndice.

Se não existir documentação que satisfaça estes requisitos, as substâncias incorporadas não tensioativas podem ser isentas do requisito relativo à biodegradabilidade por via anaeróbia caso se verifique alguma das seguintes condições:

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

Os ensaios de adsorção/dessorção podem ser realizados segundo o método 106 das orientações da OCDE.

Critério 3 — Substâncias excluídas e substâncias sujeitas a restrições

3 a) Restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008

- i) Salvo derrogação prevista no quadro 5, um produto não pode conter, em concentração ponderal igual ou superior a 0,0100%, substâncias que satisfaçam os critérios de classificação nas classes de perigo e categorias, e com os códigos de advertências de perigo associados, indicados no quadro 4, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Se forem mais estritos, prevalecem os limites de concentração genéricos ou específicos determinados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 4

Classes de perigo, categorias e códigos de advertências de perigo associados que implicam restrições

Toxicidade aguda

Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos

Toxicidade para órgãos-alvo específicos

Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea ^(*)

Categoria 1A	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Perigoso para o ambiente aquático

Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	

Perigoso para a camada de ozono

H420 Perigoso para a camada de ozono

(*) Quando na forma líquida ou em cápsulas de granulado, as enzimas (incluindo estabilizantes e conservantes na matéria-prima enzimática) ficam isentas. No caso dos corantes e conservantes classificados na classe de perigo H317 ou H334, o requisito aplica-se-lhes independentemente da concentração.

Quadro 5**Derrogações às restrições impostas a substâncias incorporadas classificadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Tipo de substância	Aplicabilidade	Classe de perigo, categoria e código de advertência de perigo associado objeto da derrogação	Condições derrogatórias
Tensioativos	Produtos de higiene animal	H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	Concentração total < 20% no produto final

ii) As substâncias que satisfaçam os critérios de classificação com as advertências de perigo indicadas no quadro 6 não podem, independentemente da sua concentração, estar presentes no produto final nem nos ingredientes deste.

Quadro 6**Classes de perigo, categorias e códigos de advertências de perigo associados que implicam exclusões****Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução**

Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode provocar cancro por inalação	
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	

iii) O produto final não pode ser classificado nem rotulado como causador de toxicidade aguda, toxicidade para órgãos-alvo específicos, sensibilização respiratória ou cutânea, carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva, nem como perigoso para o ambiente aquático, conforme definido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e de acordo com a lista constante dos quadros 4 e 6 do presente anexo.

O critério 3 a) não se aplica a substâncias abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelecem critérios de isenção das substâncias constantes dos anexos IV e V do mesmo regulamento dos requisitos relativos ao registo, aos utilizadores a jusante e à avaliação. A fim de determinar se esta exclusão se aplica, o requerente deve examinar todas as substâncias e misturas presentes no produto final.

3 b) Substâncias especificamente excluídas

Seja como parte da composição, de qualquer mistura nela incluída ou como impureza, nenhuma substância constante do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 pode estar presente num produto, seja qual for a concentração da substância em causa. Seja como parte da composição, de qualquer mistura nela incluída ou como impureza, também não pode estar presente num produto nenhuma das seguintes substâncias:

- i) Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenóis [1];
- ii) Hidroxitolueno butilado (BHT) e hidroxianisole butilado (BHA);
- iii) Dietanolamida de óleo de coco (cocoamida DEA);
- iv) Deltametrina;
- v) Ácido dietilenotriaminopentacético (DTPA) e seus sais;
- vi) Ácido etilendiaminotetracético (EDTA) e seus sais, bem como fosfonatos não facilmente biodegradáveis;
- vii) Microplásticos e microesferas;
- viii) Nanomateriais, a menos que sejam utilizados de acordo com as condições estabelecidas para nanomateriais específicos nos anexos III, IV e VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009;
- ix) Almíscares nitrados e policíclicos;
- x) Substâncias perfluoradas e substâncias polifluoradas;
- xi) Ftalatos;
- xii) Resorcinol;
- xiii) Hipoclorito de sódio, cloramina e clorite de sódio;
- xiv) Fosfato de sódio di-hidratado; fosfato dissódico hepta-hidratado; ortofosfato trissódico; sal trissódico do ácido fosfórico, dodeca-hidratado [2];
- xv) Substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino;
- xvi) Os seguintes agentes perfumantes: salicilato de benzilo, butilfenilmetilpropional, tetrametilacetilocta-hidronaftalenos (OTNE);
- xvii) As seguintes isoflavonas: daidzeína, genisteína;
- xviii) Os seguintes conservantes: cloreto de benzalcónio, substâncias que libertam formaldeído, isotiazolinonas, ácido kójico, parabenos, triclocarbano, triclosano;
- xix) Fosfato de trifenilo.

Notas:

[1] Nome da substância = «Alquilfenol» em <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>

[2] Estas substâncias podem ser autorizadas se estiverem presentes como impurezas, mas apenas até à concentração total de 500 ppm na composição do produto.

3 c) Restrições impostas a substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)

Independentemente da sua concentração, não podem estar presentes em produtos substâncias às quais se apliquem os critérios referidos no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º desse regulamento e incluídas na lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização.

3 d) Agentes perfumantes

- i) As substâncias enumeradas no quadro 13-1 do parecer do SCCS *Fragrance allergens in cosmetic products* ⁽⁹⁾ (relativo aos agentes perfumantes alergénicos dos produtos cosméticos) não podem estar presentes em produtos com o rótulo ecológico da UE em concentração superior a 0,0100%.

⁽⁹⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

- ii) Qualquer substância ou mistura adicionada a um produto como agente perfumante deve ser fabricada e manuseada em conformidade com o código de boas práticas da associação internacional das matérias-primas para perfumaria IFRA (*International Fragrance Association*). Este código está disponível na página Web da IFRA: <http://www.ifragrance.org/>. O fabricante deve seguir as recomendações das normas IFRA no que respeita a proibição, restrições de utilização e critérios de pureza especificados para as matérias.

3 e) **Conservantes**

- i) Os conservantes com a classificação H317 ou H334 são proibidos, independentemente da concentração.
- ii) Os conservantes presentes nos produtos não podem libertar substâncias classificadas de acordo com os requisitos do critério 3 a) nem formar por degradação, tais substâncias.
- iii) Os produtos podem ter conservantes, desde que estes não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o valor do FBC for inferior a 500 ou o valor do $\log K_{ow}$ for inferior a 4. Se se dispuser de valores do FBC e do $\log K_{ow}$, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos.

3 f) **Corantes**

- i) Os corantes com a classificação H317 ou H334 são proibidos, independentemente da concentração.
- ii) Os corantes presentes nos produtos não podem ser bioacumuláveis. Considera-se que um corante não é bioacumulável se o valor do FBC for inferior a 500 ou o valor do $\log K_{ow}$ for inferior a 4. Se se dispuser de valores do FBC e do $\log K_{ow}$, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos. 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 uma declaração assinada de conformidade com todos os subcritérios acima referidos, corroborada por declarações dos fornecedores relativamente aos subcritérios 3 a) ii), 3 e) e 3 f), acompanhada dos elementos comprovativos a seguir indicados:

Para demonstrar o cumprimento dos subcritérios 3 a), 3 b) e 3 c), o requerente deve apresentar:

- i) a ficha de dados de segurança e a concentração de cada substância/mistura presente no produto final;
- ii) uma declaração assinada a confirmar que os subcritérios 3 a), 3 b) e 3 c) são cumpridos.

No caso das substâncias isentas do subcritério 3 a) (ver os anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006), é suficiente para demonstrar a conformidade uma declaração do requerente nesse sentido.

No referente ao subcritério 3 c), a lista das substâncias que suscitam elevada preocupação a ter em conta é a existente à data da candidatura ⁽¹⁰⁾.

Para demonstrar o cumprimento do subcritério 3 d), o requerente deve apresentar uma declaração assinada de conformidade, corroborada por uma declaração adequada do fabricante do agente perfumante.

Para demonstrar o cumprimento do subcritério 3 e), o requerente deve apresentar uma cópia da ficha de dados de segurança de cada conservante adicionado e informações sobre os valores de FBC e/ou de $\log K_{ow}$ respetivos.

Para demonstrar o cumprimento do subcritério 3 f), o requerente deve apresentar uma cópia da ficha de dados de segurança de cada corante adicionado, juntamente com informações sobre os valores do FBC e/ou do $\log K_{ow}$ respetivos, ou documentação que ateste que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

Os elementos comprovativos acima referidos também podem ser apresentados diretamente aos organismos competentes por qualquer fornecedor da cadeia logística do produto do requerente.

Critério 4 — Embalagem

O volume mínimo certificável de um produto de higiene animal é de 150 ml.

a) **Embalagem primária**

A embalagem primária está em contacto direto com o conteúdo.

Não são autorizadas embalagens adicionais para o produto em venda (por exemplo uma caixa de cartão com um frasco dentro); excetuam-se embalagens secundárias que agrupem produto e recarga, assim como os produtos cuja utilização exija vários elementos. No caso dos produtos para uso doméstico vendidos com bomba que possam ser abertos sem que deixem de poder ser utilizados por isso, deve ser prevista uma recarga numa embalagem primária de capacidade igual ou superior.

⁽¹⁰⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Nota: As caixas de cartão utilizadas para transportar os produtos para os estabelecimentos de venda a retalho não são consideradas embalagens secundárias.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração assinada e elementos comprovativos adequados (por exemplo imagens dos produtos tal como são comercializados).

b) **Rácio de impacte da embalagem (PIR)**

O rácio de impacte (*Packaging Impact Ratio* – PIR) de cada embalagem na qual o produto é vendido deve ser inferior a 0,20 g de embalagem por grama de produto. Os produtos embalados em recipientes metálicos para aerossóis estão isentos deste requisito. O PIR é calculado do seguinte modo (separadamente para cada embalagem):

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

em que:

- W — massa de embalagem (primária + proporção da secundária (1), incluindo rótulos) (g);
- W_{recarga} — massa da embalagem da recarga (primária + proporção da secundária (1), incluindo rótulos) (g);
- N — massa das partes não renováveis + partes não recicladas da embalagem (primária + proporção da secundária (1), incluindo rótulos) (g);
- N_{recarga} — massa das partes não renováveis + partes não recicladas da embalagem da recarga (primária + proporção da secundária (1), incluindo rótulos) (g);
- D — massa do produto contido na embalagem-«mãe» (g);
- D_{recarga} — massa do produto contido na recarga (g);
- F — número de recargas necessárias para atingir a quantidade recarregável total, calculado do seguinte modo:

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

em que:

- V — volume da embalagem-mãe (ml);
- V_{recarga} — volume da embalagem de recarga (ml);
- R — quantidade possível de recargas. Trata-se do número de vezes que a embalagem-mãe pode ser recarregada. Se não for um número inteiro, F deve ser arredondado por excesso para o número inteiro seguinte.

Caso o produto não esteja acompanhado de recarga, o PIR é calculado do seguinte modo:

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

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

As embalagens primárias fabricadas com mais de 80% de matérias recicladas estão isentas deste requisito.

Nota: [1] Percentagem da massa da embalagem agrupada (por exemplo: 50% da massa da embalagem do agrupamento, se dois produtos forem vendidos em conjunto).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do PIR do produto. No sítio Web do rótulo ecológico da UE está disponível uma folha de cálculo para este efeito. Se o produto for vendido em embalagens de volumes diferentes, deve ser apresentado o cálculo referente a cada tamanho de embalagem candidato à atribuição do rótulo ecológico da UE. O requerente deve apresentar uma declaração assinada do fabricante da embalagem relativa ao teor de matérias utilizadas recicladas ou de matérias de origem renovável da embalagem, bem como uma descrição do sistema de recarga proposto (tipos de recargas, volumes), se for o caso. Para a aprovação das embalagens de recarga, o requerente ou o retalhista deve comprovar que as recargas estarão disponíveis no mercado para compra. Incumbe ao requerente apresentar um comprovativo de rastreabilidade e da verificação por terceiros da proporção de matérias já utilizadas recicladas. Em apoio desta verificação e para atestar que o produto é fabricado ao abrigo de um sistema de certificação baseado em balanços de massas por lotes (mistura controlada), como se descreve na norma ISO 22095 – Chain of custody – General terminology and models (terminologia geral e modelos de cadeias de custódia), pode ser apresentada a certificação do operador de reciclagem ao abrigo de um sistema de certificação de acordo com a norma EN 15343.

c) **Informações a constar na embalagem primária e conceção desta**

i) Informações a constar na embalagem primária

Doses e recargas: O requerente deve indicar a dose correta, ou a quantidade adequada a utilizar, no rótulo da embalagem primária, juntamente com a seguinte frase:

«A utilização de doses corretas do produto minimiza os efeitos no ambiente e permite poupar dinheiro.»

Se não for possível definir a dose correta para determinado produto, por depender de aspetos relacionados com o consumidor (por exemplo: comprimento do pelo), deve ser utilizada a seguinte frase alternativa:

«Produto a dosear com moderação, para evitar desperdícios.»

Se o produto for recarregável, o requerente deve completar as informações com uma referência à utilização de recargas, a fim de minimizar os efeitos no ambiente e de poupar dinheiro.

Informações relativas ao fim de vida: o requerente deve incluir uma frase ou um pictograma referentes à eliminação do produto vazio (por exemplo «Quando estiver vazia, a embalagem deve ser colocada no contentor específico para reciclagem.»).

Nota: Ficam isentos deste requisito os produtos cujas dimensões não permitam apresentar adequadamente as informações, devido a falta de espaço ou a ilegibilidade do texto.

ii) Conceção das embalagens primárias

Os requerentes devem indicar a dose correta, ou a quantidade adequada a utilizar, no rótulo da embalagem primária, juntamente com uma frase que sublinhe a importância de utilizar a dose correta para minimizar o consumo de energia e de água, reduzir a poluição das águas e poupar dinheiro.

A embalagem primária deve, por conceção:

- a) Facilitar a dosagem correta por meio de uma bomba [1] ou de uma abertura não demasiado larga na parte superior da embalagem. As recargas estão isentas deste requisito.
- b) Garantir que, pelo menos, 95% do produto pode ser facilmente retirado do recipiente. A quantidade residual do produto no recipiente (R), que deve ser inferior a 5%, 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).

Os produtos enxaguáveis cuja embalagem primária possa ser aberta manualmente e da qual o produto residual possa ser retirado com água ficam isentos do requisito da alínea b).

Notas: [1] No caso do sabão líquido, nenhuma bomba ou distribuidor vendidos com o produto pode fornecer mais de 2 g (ou 3 ml) de sabão por pressão completa.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma descrição do dispositivo de dosagem (por exemplo ilustração esquemática, imagens etc.), um relatório de ensaio com os resultados da medição da quantidade de produto que resta na embalagem e uma imagem de alta resolução da embalagem do produto que mostre claramente as frases indicadas no subcritério 5 c) i), se for o caso. O requerente deve apresentar prova documental de qual dos casos previstos no subcritério 5 c) i) se aplica a cada um dos seus produtos. O procedimento de ensaio para medir a quantidade residual é descrito no manual do utilizador disponível no sítio Web do rótulo ecológico da UE.

d) **Conceção, para reciclagem, de embalagens de plástico**

As embalagens de plástico devem ser concebidas de modo a facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e matérias incompatíveis que reconhecidamente impeçam a separação ou o reprocessamento ou reduzam a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, se aplicável, os revestimentos de barreira não devem conter, individualmente ou em combinação, nenhum dos componentes ou matérias enumerados no quadro 7.

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

Quadro 7

Matérias e componentes excluídos dos elementos da embalagem

Elemento da embalagem	Matéria ou componente excluído (*)
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> — Rótulo ou manga de PS em combinação com uma embalagem de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PVC em combinação com uma embalagem de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PETG em combinação com uma embalagem de PET — Rótulo ou manga de PET [exceto LDPET (< 1 g/cm³)] em combinação com uma embalagem de PET — Qualquer outra matéria plástica para mangas/rótulos de massa volúmica > 1 g/cm³ em combinação com uma embalagem de PET — Qualquer outra matéria plástica para mangas/rótulos de massa volúmica < 1 g/cm³ em combinação com uma embalagem de PP ou de HDPE — Rótulo ou manga metalizado ou soldado ao corpo da embalagem (rotulagem moldada) — Rótulo sensível à pressão, a menos que a parte aderente possa ser libertada com água nas condições de lavagem do processo de reciclagem — Rótulo sensível à pressão de PET, a menos que a parte aderente possa ser libertada com água nas condições de lavagem do processo de reciclagem e não seja reativável
Tampa	<ul style="list-style-type: none"> — Tampa de PS em combinação com uma embalagem de PET, PP ou HDPE — Tampa de PVC em combinação com uma embalagem de PET, PP ou HDPE — Tampa e/ou material de fecho de PETG de massa volúmica superior a 1 g/cm³ em combinação com uma embalagem de PET — Tampa (ou parte de tampa) de metal, vidro ou EVA — Tampa (ou parte de tampa) de silicone. Estão isentas as tampas de silicone de massa volúmica inferior a 1 g/cm³ em combinação com uma embalagem de PET e as tampas de silicone de massa volúmica superior a 1 g/cm³ em combinação com uma embalagem de PP ou de HDPE — Folha ou selo metálico que permaneça fixado ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto
Revestimentos de barreira	<ul style="list-style-type: none"> — Revestimentos de barreira de poliamidas, de EVOH (com barreiras de ligadura de um polímero diferente do utilizado no corpo da embalagem), de poliolefinas funcionalizadas, metalizados ou que impeçam a passagem da luz

(*) EVA – Acetato etilenovinílico, EVOH – álcool etilenovinílico, HDPE – polietileno de alta densidade, LDPET – poli(tereftalato de etileno) de baixa densidade, PET – poli(tereftalato de etileno), PETC – poli(tereftalato de etileno) cristalino, PETG – poli(tereftalato de etileno) modificado com glicol, PP – polipropileno, PS – poliestireno, PSL – rótulo sensível à pressão, PVC – poli(cloreto de vinilo).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que especifique, com base em documentação do fabricante, as matérias componentes da embalagem, incluindo o recipiente, o rótulo ou manga, as matérias adesivas, a tampa e os revestimentos de barreira, juntamente com uma amostra da embalagem primária.

Critério 5 — Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, de óleo de palmiste e de derivados destes óleos

No caso específico de ingredientes renováveis de óleo de palma ou de óleo de palmiste, ou derivados destes óleos, 100% (m/m) dos ingredientes renováveis utilizados têm de satisfazer os requisitos de produção sustentável de um sistema de certificação de uma organização multipartida com ampla base de adesão, incluindo organizações não governamentais (ONG), o setor industrial, instituições financeiras e administrações públicas, incidente nos impactes (ambientais) no solo, na biodiversidade, no carbono orgânico acumulado e na conservação dos recursos naturais.

Avaliação e verificação: para demonstrar o cumprimento, é necessário provar, por meio de atestados de rastreabilidade emitidos por terceiros, que as matérias-primas utilizadas no produto ou no fabrico do produto provêm de plantações geridas de forma sustentável. Para o óleo de palma e o óleo de palmiste, são aceites certificados da Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO), ou de outro sistema de produção sustentável com grau de exigência equivalente ou mais estrito, comprovativos da conformidade com qualquer dos seguintes modelos:

- até 1 de janeiro de 2025: identidade preservada, segregação e balanço de massas;
- após 1 de janeiro de 2025: identidade preservada e segregação.

Para derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste, são aceites certificados da RSPO, ou de outro sistema de produção sustentável com grau de exigência equivalente ou mais estrito, comprovativos da conformidade com qualquer dos seguintes modelos: identidade preservada, segregação e balanço de massas.

Para o óleo de palma, o óleo de palmiste e derivados destes óleos, devem ser apresentados um cálculo de balanço de massas e/ou faturas/guias de entrega do produtor das matérias-primas que comprovem que a proporção de matérias-primas certificadas corresponde à quantidade de óleo de palma, óleo de palmiste e/ou derivados destes óleos certificados. Em alternativa, pode ser apresentada uma declaração do produtor das matérias-primas comprovativa da certificação da totalidade do óleo de palma, óleo de palmiste e derivados destes óleos comprados. Os organismos competentes devem verificar anualmente a validade dos certificados de cada produto/ingrediente certificado [1].

Notas: [1] A verificação pode ser efetuada no sítio Web da RSPO, no qual o estatuto do certificado é apresentado em tempo real: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Critério 6 — Adequação ao fim a que se destina

A capacidade do produto de higiene animal de cumprir a sua função primária (por exemplo limpeza ou condicionamento) e as funções secundárias eventualmente alegadas (por exemplo proteção de cor, hidratação) deve apoiar-se em estudos, dados e informações sobre os ingredientes adequados e verificáveis.

É estritamente proibido realizar ensaios em animais de composições finais, ingredientes ou combinações de ingredientes.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar estudos, dados e informações sobre os ingredientes ou a composição final que comprovem que o produto desempenha a função primária e as funções secundárias alegadas no seu rótulo ou embalagem.

Critério 7 — Elementos informativos constantes do rótulo ecológico da UE de produtos de higiene animal

Caso seja utilizado o rótulo opcional com caixa de texto, este deve exibir o seguinte texto:

- «Satisfaz requisitos estritos impostos às substâncias nocivas.»;
- «Desempenho ensaiado (sem realização de ensaios em animais).»;
- «Menos resíduos de embalagem.»

O requerente deve seguir as instruções sobre o modo de utilizar corretamente o logótipo do rótulo ecológico da UE prestadas pelas orientações para o efeito acessíveis em:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade com este critério, completada por uma imagem de alta resolução da embalagem do produto que mostre claramente o rótulo, o número de registo/licença e, se for o caso, as menções que podem acompanhar o rótulo.

Apêndice

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

A lista DID (parte A) contém informações sobre a toxicidade em meio aquático e a biodegradabilidade dos ingredientes normalmente utilizados na composição dos detergentes. A lista inclui informações sobre a toxicidade e a biodegradabilidade de uma série de substâncias utilizadas em produtos de lavagem e de limpeza. Não é uma lista 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 com o rótulo ecológico da UE.

As partes A e B da lista DID podem ser consultadas no sítio Web do rótulo ecológico da UE:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

No caso de substâncias para as quais não existam dados relativos à toxicidade em meio aquático nem à biodegradabilidade, 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 UE. Em alternativa, pode optar-se pela hipótese mais pessimista, aplicando os seguintes parâmetros:

Hipótese mais pessimista:

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

⁽¹⁾ Se não se dispuser de dados aceitáveis para a toxicidade crónica, estas colunas ficam vazias. Nesse caso, considera-se que FT(crónica) é igual a FT(aguda).

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 ⁽¹⁾, designadamente os descritos no seu anexo V, método 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 métodos de ensaio equivalentes 301 A e E da OCDE e ISO) e de 60% para os métodos de ensaio C4-C, D, E e F (bem como para os métodos de ensaio equivalentes 301 B, C, D e F da OCDE e ISO).

ou

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

2) Após 1 de dezembro de 2015:

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

⁽¹⁾ 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).

Documentação da biodegradabilidade por via anaeróbia

O método de ensaio de referência para a determinação da biodegradabilidade por via anaeróbia é o método EN ISO 11734, o método 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 biodegradabilidade 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 biodegradabilidade 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. Utilização de resultados de ensaios obtidos com uma matéria-prima para extrapolar a biodegradabilidade final por via anaeróbia de tensioativos estruturalmente afins. Se a biodegradabilidade por via anaeróbia de um tensioativo (ou de um grupo homólogo) for comprovada pela lista DID, pode presumir-se que um tipo de tensioativo 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 tensioativo tiver sido comprovada por um método de ensaio adequado, pode presumir-se que um tipo de tensioativo semelhante também é biodegradável por essa via – por exemplo podem usar-se dados da literatura que confirmem a biodegradabilidade por via anaeróbia de tensioativos pertencentes ao grupo dos sais de amónio de ésteres alquílicos para documentar a biodegradabilidade por via anaeróbia presumivelmente semelhante de outros sais de amónio quaternário com cadeia(s) alquílica(s) esterificadas. Inversamente, caso se demonstre que determinado tensioativo não é degradável por via anaeróbia, pode presumir-se que um tipo de tensioativo que lhe seja estruturalmente semelhante também não o é.
- 2) Ensaios de triagem da biodegradabilidade por via anaeróbia. Se forem necessários novos ensaios, deve ser realizado um ensaio de triagem 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 biodegradabilidade a baixa dosagem. Se forem necessários novos ensaios, e em caso de dificuldades experimentais no ensaio de triagem (por exemplo inibição devida à toxicidade da substância em estudo), repete-se o ensaio com uma dose baixa do tensioativo e determina-se a degradação por via através de medições de ¹⁴C 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.

Documentação da bioacumulação

Métodos de ensaio da bioacumulação:

- 1) Até 1 de março de 2009:

O método de ensaio de referência da bioacumulação é o método 107 da OCDE, o método 117 da OCDE ou método equivalente. Os níveis mínimos de aprovação nos ensaios são < 500 ou $\log K_{ow} < 4,0$.

O método 305 da OCDE, relativo à bioacumulação nos peixes. Se $FBC < 500$, considera-se a substância não bioacumulativa. Caso se disponha de um valor de FBC medido, utiliza-se sempre o FBC mais elevado para avaliar o potencial de bioacumulação da substância.

- 2) Após 1 de março de 2009:

O método de ensaio de referência da bioacumulação é o método 107 da OCDE, o método 117 da OCDE ou método equivalente, com o requisito < 500 ou $\log K_{ow} < 4,0$.

Documentação da toxicidade em meio aquático

Deve utilizar-se o mais baixo dos valores de NOEC/EC_x/EC/LC₅₀ disponível. Caso se disponha de valores de toxicidade crónica, são estes que devem ser utilizados e não valores de toxicidade aguda.

Os métodos de ensaio a utilizar para a toxicidade aguda em meio aquático são os métodos 201, 202 e 203 (*) das orientações da OCDE para o ensaio de produtos químicos (*OECD Guideline for the Testing of Chemicals*) ou métodos de ensaio equivalentes.

Os métodos de ensaio a utilizar para a toxicidade crónica em meio aquático são os métodos 210 (*), 211, 215 (*) e 229 (*) das orientações da OCDE para o ensaio de produtos químicos (*OECD Guideline for the Testing of Chemicals*) ou métodos de ensaio equivalentes. O método 201 da OCDE pode ser utilizado para a toxicidade crónica caso se opte por critérios de avaliação crónicos.

(*) A Comissão proíbe os ensaios em animais, de ingredientes para produtos cosméticos, desde março de 2009. Contudo, para determinar a toxicidade em meio aquático, a proibição apenas diz respeito aos ensaios com peixes (não inclui invertebrados). Como tal, os métodos (*test guidelines*) 203 (toxicidade aguda — peixes), 210, 215 e 229 (toxicidade crónica — peixes) da OCDE não podem ser utilizados para documentar toxicidades agudas nem toxicidades crónicas. No entanto, ainda podem ser utilizados resultados de ensaios de toxicidade aguda ou crónica com peixes obtidos antes de março de 2009.

DECISÃO (UE) 2021/1871 DA COMISSÃO**de 22 de outubro de 2021****que altera a Decisão 2014/312/UE que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a tintas e vernizes para interiores e exteriores***[notificada com o número C(2021) 7514]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 estabelece que pode ser concedido o rótulo ecológico da UE a produtos que apresentem um reduzido impacte ambiental ao longo de todo o seu ciclo de vida. Está previsto o estabelecimento de critérios específicos de atribuição do rótulo ecológico da UE por grupos de produtos.
- (2) A Decisão 2014/312/UE da Comissão ⁽²⁾ estabelece os critérios, e os correspondentes requisitos de avaliação e verificação, aplicáveis a tintas e vernizes para interiores e exteriores.
- (3) Em conformidade com as conclusões do balanço de qualidade do rótulo ecológico da UE (REFIT), de 30 de junho de 2017 ⁽³⁾, os serviços da Comissão avaliaram a pertinência de uma alteração destinada a garantir uma elevada aceitação do sistema no caso daquele grupo de produtos. Foram igualmente consultadas as partes interessadas públicas.
- (4) A avaliação confirmou que, a fim de garantir que os critérios se mantêm plenamente operacionais, é necessário estabelecer uma derrogação aplicável ao pigmento dióxido de titânio (TiO₂), n.º CAS 13463-67-7, e ao aditivo de pigmentos trimetilolpropano (TMP), n.º CAS 77-99-6.
- (5) No seguimento da adoção do Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão ⁽⁴⁾, foi atribuída ao pigmento TiO₂, na forma pulverulenta seca, a classificação harmonizada de cancerígeno da categoria 2 por inalação, com o código de perigo H351 e a advertência de perigo «Suspeito de provocar cancro» associados, no caso de 1% ou mais das partículas de TiO₂ terem diâmetro aerodinâmico igual ou inferior a 10 µm. Esta classificação entrará em vigor a 1 de outubro de 2021 e, a partir dessa data, deixará de ser possível utilizar dióxido de titânio em tintas e vernizes com rótulo ecológico da UE, em concentrações superiores a 0,010% (m/m), salvo derrogação expressa aos requisitos do critério 5a)i) estabelecidos no anexo da Decisão 2014/312/UE da Comissão.
- (6) Com base nas informações fornecidas pelas partes interessadas do setor, pelos membros do Comité do Rótulo Ecológico da UE e pelos titulares de licenças de utilização do rótulo ecológico da UE, o TiO₂ é atualmente utilizado em, pelo menos, 91% das tintas e vernizes que ostentam o rótulo ecológico da UE [o teor ponderal habitual de TiO₂ é de 3-30% (m/m) em tintas e vernizes e até 65% em pastas de afinação de cor]. Outros rótulos ecológicos do tipo I (norma ISO 14024) utilizados na União já beneficiam de uma derrogação que admite a utilização de qualquer concentração de TiO₂ em tintas e vernizes líquidos não classificados com o código de perigo H351.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2014/312/UE da Comissão, de 28 de maio de 2014, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a tintas e vernizes para interiores e exteriores (JO L 164 de 3.6.2014, p. 45).

⁽³⁾ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a revisão da aplicação do 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 (EMAS), e do 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 UE [COM(2017) 355 final].

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, de 4 de outubro de 2019, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas e que retifica o referido regulamento (JO L 44 de 18.2.2020, p. 1).

- (7) Devido ao elevado índice de refração e ao brilho intenso do TiO_2 , o desempenho desta substância é melhor do que o de qualquer das alternativas conhecidas. Para obter revestimentos com a mesma opacidade, as tintas e vernizes com pigmentos alternativos, como óxido de zircónio, óxido de zinco, sulfato de bário ou sulfato de zinco, teriam de conter teores mais elevados de pigmento ou de ser aplicados de modo a constituírem revestimentos mais densos, com o correspondente maior impacte ambiental.
- (8) O pedido de derrogação com vista à utilização de TiO_2 em tintas e vernizes detentores do rótulo ecológico da UE deve aplicar-se unicamente a misturas nas quais a presença de dióxido de titânio não redunde na classificação do produto final com o código de perigo H351. De acordo com o Regulamento Delegado (UE) 2020/217, porém, no rótulo das embalagens de misturas líquidas que contenham 1% ou mais de partículas de dióxido de titânio com diâmetro aerodinâmico igual ou inferior a 10 μm deve figurar a advertência EUH211, «Atenção! Podem formar-se gotículas inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar a pulverização ou névoas.», prevista no anexo II, parte 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (9) Em março de 2020, no âmbito de uma apresentação conjunta para o inventário de classificação e rotulagem gerido pela Agência Europeia dos Produtos Químicos, foi atribuída ao aditivo de pigmentos TMP a classificação de tóxico para a reprodução da categoria 2, com o código de perigo H361fd e a advertência de perigo «Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.» associados. Os produtores de tintas não utilizam diretamente TMP, mas a substância pode estar presente em pigmentos, como aditivo, em concentrações até 1,0% (m/m) do pigmento (geralmente até 0,6%). Não é admitida a utilização de pigmentos com TMP em tintas e vernizes detentoras do rótulo ecológico da UE se a concentração desta substância no verniz ou tinta exceder 0,010% (m/m). A fim de facilitar a utilização de pigmentos com TMP, é necessário estabelecer uma derrogação expressa dos requisitos do critério 5a), «Restrições gerais às classificações de perigo e frases de risco», da Decisão 2014/312/UE, relativamente à presença daquela substância.
- (10) Com base nas informações prestadas pelas partes interessadas do setor, pelos membros do Comité do Rótulo Ecológico da UE e pelos titulares de licenças de utilização do rótulo ecológico da UE, os pigmentos são tratados com TMP para melhorar a fluidez durante a dosagem, assim como a dispersão no processo de mistura. A utilização de pigmentos com TMP melhora os níveis de dispersão e diminui os tempos de mistura (redução de cerca de 30%), permitindo poupar energia e melhorar a produtividade das instalações. Atualmente, não existem alternativas conhecidas que proporcionem os mesmos benefícios que o TMP, em termos de fluidez e de dispersão. Estima-se que os esforços de investigação e desenvolvimento de alternativas não perigosas, ou menos perigosas, ao TMP se prolongariam durante, pelo menos, dois anos, sem garantia de êxito. Vários outros rótulos ecológicos do tipo I (norma ISO 14024) utilizados na União já beneficiam de uma derrogação que admite a continuação da utilização de pigmentos com TMP em tintas e vernizes.
- (11) A necessidade de derrogações aplicáveis ao TiO_2 e ao TMP após o período de eficácia da Decisão 2014/312/UE deve ser cuidadosamente avaliada durante o processo de revisão dos critérios correspondentes. Incentiva-se o setor a que, entretanto, procure alternativas mais seguras a estas substâncias.
- (12) Por razões de clareza, a fim de harmonizar o teor do critério 5a) do anexo da Decisão 2014/312/UE com a 13.ª adaptação ao progresso científico e técnico do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ⁽⁶⁾, que entrou em vigor a 1 de maio de 2020, é necessário substituir por 0,0015%, no apêndice, ponto 1, alínea iii), do referido anexo, o limite de 0,0200% nele indicado para a 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (MIT), n.º CAS 2682-20-4, n.º CE 220-239-6.
- (13) Com efeito, a 13.ª adaptação ao progresso técnico baixou para 0,0015% o limite de concentração do MIT desencadeador da classificação da mistura como sensibilizante cutâneo da categoria 1A, com o código de perigo H317 e a advertência de perigo «Pode provocar reação alérgica cutânea» associados. Salvo derrogação explícita, o critério 5a) não permite que produtos finais que sejam vernizes ou tintas detentores do código ecológico da UE sejam classificados com o código de perigo H317. O limite de 0,0200% indicado para o MIT no referido apêndice, relativo ao rótulo ecológico da UE, ao anexo da Decisão 2014/312/UE é, portanto, contraditório com o limite de 0,0015% e deve ser substituído por este.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2018/1480 da Comissão, de 4 de outubro de 2018, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, e que corrige o Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão (JO L 251 de 5.10.2018, p. 1).

- (14) Por razões de clareza, a fim de harmonizar o teor do critério 5a) do anexo da Decisão 2014/312/UE com a 15.ª adaptação ao progresso científico e técnico do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que entrará em vigor a 1 de março de 2022, é necessário substituir por 0,0015%, no apêndice, ponto 1, alínea iii), do referido anexo, o limite de 0,0500% nele indicado para a substância 2-octil-2H-isotiazol-3-ona (OIT), n.º CAS 26530-20-1, n.º CE 247-761-7.
- (15) A 15.ª adaptação ao progresso técnico visa reduzir para 0,0015% o limite de concentração do OIT desencadeador da classificação da mistura como sensibilizante cutâneo da categoria 1A, com o código de perigo H317 e a advertência de perigo «Pode provocar reação alérgica cutânea» associados. Salvo derrogação explícita, o critério 5a) não permite que produtos finais que sejam vernizes ou tintas detentores do código ecológico da UE sejam classificados com o código de perigo H317. O limite de 0,0500% indicado para o OIT no referido apêndice relativo ao rótulo ecológico da UE seria, portanto, contraditório com o limite de 0,0015% a partir de 1 de março de 2022, devendo ser substituído por este com efeitos a partir dessa data.
- (16) A Decisão 2014/312/UE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (17) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo único

O anexo da Decisão 2014/312/UE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de outubro de 2021.

Pela Comissão
Virginijus SINKEVIČIUS
Membro da Comissão

ANEXO

No anexo da Decisão 2014/312/UE, o apêndice é alterado do seguinte modo:

- 1) no ponto «1. Conservantes adicionados a corantes, a ligantes e ao produto final», a alínea iii), «Somatórios totais permitidos de isotiazolinona e seus compostos no produto pronto a utilizar», é alterada do seguinte modo:
 - a) o limite de 0,0200% aplicável à 2-metil-2H-isotiazol-3-ona é substituído pelo seguinte limite:

«2-metil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0015%»;
 - b) o limite de 0,0500% aplicável à 2-octil-2H-isotiazol-3-ona é substituído pelo seguinte limite:

«2-octil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0500% (até 28 de fevereiro de 2022); 0,0015% (a partir de 1 de março de 2022)»;
- 2) no ponto «5. Substâncias funcionais diversas com aplicação geral», a alínea f), «Pigmentos», passa a ter a seguinte redação:

Grupo de substâncias	Âmbito da restrição e/ou derrogação	Limites de concentração (quando aplicável)	Avaliação e verificação
«f) Pigmentos Aplicabilidade: todos os produtos	Restrição: os pigmentos que contêm metais só podem ser utilizados se o ensaio laboratorial do pigmento demonstrar que o cromóforo metálico está integrado numa rede cristalina e é insolúvel. Derrogação: à utilização dos seguintes pigmentos que contêm metais é concedida derrogação sem necessidade de ensaio: <ul style="list-style-type: none"> — sulfato de bário — antimónio-níquel integrado numa rede insolúvel de TiO₂ — espinela azul de aluminato de cobalto — espinela azul-verde de cromite de cobalto 	n/d	Verificação: resultados de ensaios que demonstrem que o cromóforo do pigmento está integrado numa rede cristalina e é insolúvel. Método de ensaio: DIN 53770-1 ou equivalente
	Derrogação ao critério 5a): Carc. Cat. 2, H351 (inalação): <ul style="list-style-type: none"> — unicamente aplicável ao dióxido de titânio (TiO₂) e se a presença deste não redundar na atribuição da classificação Carc. 2, H351 à tinta ou verniz a licenciar 	n/d	Verificação: o requerente deve demonstrar que ele próprio e o fornecedor de TiO ₂ têm implantados sistemas que minimizam a exposição dos trabalhadores a dióxido de titânio pulverulento seco nos locais de trabalho (por exemplo, sistemas de dosagem fechados, zonas de dosagem e de mistura ventiladas, equipamento de proteção individual).
	Derrogação ao critério 5a): Repr. Cat. 2, H361fd: <ul style="list-style-type: none"> — unicamente aplicável ao trimetilolpropano (TMP) utilizado como aditivo em pigmentos 	0,50%	Verificação: o fornecedor do pigmento deve declarar que este não contém mais de 0,50% (m/m) de TMP.»

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1872 DA COMISSÃO**de 25 de outubro de 2021****que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 relativa a medidas de emergência contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros***[notificada com o número C(2021) 7728]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo às doenças animais transmissíveis e que altera e revoga determinados atos no domínio da saúde animal («Lei da Saúde Animal») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 259.º, n.º 1, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) A gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) é uma doença infecciosa viral das aves que pode ter um impacto grave na rentabilidade da avicultura, causando perturbações no comércio dentro da União e nas exportações para países terceiros. Os vírus da GAAP podem infetar aves migratórias, as quais podem propagar esses vírus a grandes distâncias durante as suas migrações do outono e da primavera. A presença de vírus da GAAP em aves selvagens representa, por conseguinte, uma ameaça constante de introdução direta e indireta destes vírus em explorações onde são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro. Em caso de ocorrência de um foco de GAAP, existe o risco de o agente da doença se poder propagar a outras explorações onde são mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro.
- (2) O Regulamento (UE) 2016/429 estabelece um novo quadro legislativo para a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis aos animais ou aos seres humanos. A GAAP é abrangida pela definição de doença listada nesse regulamento e está sujeita às regras de prevenção e controlo de doenças nele estabelecidas. Além disso, o Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão ⁽²⁾ complementa o Regulamento (UE) 2016/429 no que diz respeito às regras de prevenção e controlo de certas doenças listadas, incluindo medidas de controlo de doenças para a GAAP.
- (3) A Decisão de Execução (UE) 2021/641 da Comissão ⁽³⁾ foi adotada no âmbito do Regulamento (UE) 2016/429 e estabelece medidas de controlo de doenças contra focos de GAAP.
- (4) Mais particularmente, a Decisão de Execução (UE) 2021/641 dispõe que as zonas de proteção e de vigilância estabelecidas pelos Estados-Membros no seguimento de focos de GAAP, em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687, devem englobar pelo menos as áreas definidas como zonas de proteção e de vigilância no anexo dessa decisão de execução.
- (5) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 foi recentemente alterado pela Decisão de Execução (UE) 2021/1766 da Comissão ⁽⁴⁾, no seguimento da ocorrência de um foco de GAAP em aves de capoeira ou aves em cativeiro na Chéquia que necessitava de ser refletido nesse anexo.

⁽¹⁾ JO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/687 da Comissão, de 17 de dezembro de 2019, que complementa o Regulamento (UE) 2016/429 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às regras de prevenção e controlo de certas doenças listadas (JO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/641 da Comissão, de 16 de abril de 2021, relativa a medidas de emergência contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros (JO L 134 de 20.4.2021, p. 166).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/1766 da Comissão, de 7 de outubro de 2021, que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 relativa a medidas de emergência contra focos de gripe aviária de alta patogenicidade em determinados Estados-Membros (JO L 358 de 8.10.2021, p. 1).

- (6) Desde a data de adoção da Decisão de Execução (UE) 2021/1766, a Itália notificou a Comissão da ocorrência de um foco de GAAP do subtipo H5N1 num estabelecimento onde eram mantidas aves de capoeira ou aves em cativeiro na região de Veneto daquele Estado-Membro.
- (7) O foco na Itália encontra-se fora das áreas atualmente enumeradas no anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641, e a autoridade competente desse Estado-Membro tomou as medidas necessárias de controlo da doença em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687, incluindo o estabelecimento de zonas de proteção e de vigilância em torno deste foco.
- (8) A Comissão analisou as medidas de controlo da doença tomadas pela Itália, em colaboração com esse Estado-Membro, e considera que os limites das zonas de proteção e de vigilância estabelecidos pela autoridade competente da Itália se encontram a uma distância suficiente do estabelecimento onde o foco recente de GAAP foi confirmado.
- (9) A fim de impedir perturbações desnecessárias do comércio na União e evitar que sejam impostas barreiras injustificadas ao comércio por parte de países terceiros, é necessário descrever rapidamente ao nível da União, em colaboração com a Itália, as novas zonas de proteção e de vigilância estabelecidas por esse Estado-Membro em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687.
- (10) Por conseguinte, devem ser enumeradas zonas de proteção e de vigilância para a Itália no anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641.
- (11) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 deve, por conseguinte, ser alterado a fim de atualizar a regionalização, a nível da União, de modo a ter em conta as zonas de proteção e de vigilância devidamente estabelecidas pela Itália, em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2020/687, e a duração das restrições nelas aplicáveis.
- (12) A Decisão de Execução (UE) 2021/641 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (13) Dada a urgência da situação epidemiológica na União no que se refere à propagação da GAAP, é importante que as alterações introduzidas no anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 pela presente decisão produzam efeitos o mais rapidamente possível.
- (14) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/641 é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de outubro de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

ANEXO

«ANEXO

PARTE A

Zonas de proteção referidas nos artigos 1.º e 2.º:

Estado-Membro: Chéquia

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 39.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687
Region: Central Bohemian	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	19.10.2021

Estado-Membro: Itália

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 39.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	12.11.2021

PARTE B

Zonas de vigilância referidas nos artigos 1.º e 3.º:

Estado-Membro: Chéquia

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687
Region: Central Bohemian	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozičín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

Obořiště (708682); Ohrazenice u Jince (709310); Orlov (712272); Oseč (712698); Ostrov u Ouběnic (717037); Podlesí nad Litavkou (723886); Radětice (737585); Rejkovice (740047); Rosovice (741370); Stěžov (755486); Suchodol (759201); Tisová u Bohutína (606693); Višňová (782548); Vysoká Pec u Bohutína (606707); Zavržice (662704); Zdaboř (735566); Žežice (796689); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – jižní část katastrálního území od hranice tvoření silnicí č. 18.	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	De 20.10.2021 até 28.10.2021

Estado-Membro: Itália

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento Delegado (UE) 2020/687
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	21.11.2021
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	De 13.11.2021 até 21.11.2021»

REGULAMENTOS INTERNOS E DE PROCESSO

DECISÃO DO COMITÉ DIRETOR DA AGÊNCIA DE EXECUÇÃO EUROPEIA DA SAÚDE E DO DIGITAL

sobre normas internas relativas a limitações de certos direitos dos titulares dos dados em relação ao tratamento de dados pessoais no contexto de atividades realizadas pela Agência

O COMITÉ DIRETOR,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o seu artigo 249.º, n.º 1,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE ⁽¹⁾ (a seguir designado por «Regulamento»), nomeadamente o seu artigo 25.º,

Tendo em conta a Decisão de Execução (UE) 2021/173 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2021, que cria a Agência de Execução Europeia do Clima, das Infraestruturas e do Ambiente, a Agência de Execução Europeia da Saúde e do Digital, a Agência de Execução Europeia da Investigação, a Agência de Execução do Conselho Europeu da Inovação e das PME, a Agência de Execução do Conselho Europeu de Investigação e a Agência de Execução Europeia da Educação e da Cultura, e que revoga as Decisões de Execução 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE, 2013/776/UE e 2013/770/UE ⁽²⁾,

Tendo consultado a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados,

Considerando o seguinte:

- (1) A Agência de Execução Europeia da Saúde e do Digital (HADEA) (a seguir designada por «Agência») foi criada pela Decisão de Execução (UE) 2021/173 com vista à realização de tarefas ligadas à execução de programas da União no domínio da saúde (EU4Health), do mercado único, da investigação e inovação, da Europa Digital, do Mecanismo Interligar a Europa — Digital ⁽³⁾.
- (2) No âmbito do respetivo funcionamento operacional e administrativo, a Agência pode proceder a inquéritos administrativos e a processos pré-disciplinares, disciplinares e de suspensão, em conformidade com o Estatuto dos Funcionários da União Europeia e o Regime aplicável aos outros agentes da União Europeia, estabelecidos no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho (a seguir designado por «Estatuto dos Funcionários») ⁽⁴⁾, e com as disposições de execução relativas à condução dos inquéritos administrativos e dos processos disciplinares. Caso seja necessário, a Agência pode realizar atividades preliminares relacionadas com possíveis casos de fraude e irregularidades e pode notificar situações ao OLAF.
- (3) Os membros do pessoal da Agência têm a obrigação de comunicar atividades potencialmente ilegais, incluindo a fraude e a corrupção, que sejam lesivas dos interesses da União. Os membros do pessoal estão também obrigados a comunicar os atos relacionados com o exercício de atividades profissionais que sejam suscetíveis de constituir um incumprimento grave das obrigações dos funcionários da União. O que precede é regulamentado por políticas ou regras internas no que concerne à denúncia de irregularidades.

⁽¹⁾ JO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ JO L 50 de 15.2.2021, p. 9.

⁽³⁾ Decisão C(2021) 948 da Comissão, de 12 de fevereiro de 2021, que delega poderes na Agência de Execução Europeia da Saúde e do Digital com vista à realização de tarefas ligadas à execução de programas da União no domínio da saúde (EU4Health), do mercado único, da investigação e inovação, da Europa Digital, do Mecanismo Interligar a Europa — Digital, incluindo, em particular, a execução das dotações inscritas no orçamento geral da União e respetivos anexos.

⁽⁴⁾ Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho, de 29 de fevereiro de 1968, que fixa o Estatuto dos Funcionários das Comunidades Europeias assim como o Regime aplicável aos outros agentes destas Comunidades, e institui medidas especiais temporariamente aplicáveis aos funcionários da Comissão (JO L 56/1 de 4.3.1968).

- (4) A Agência instaurou uma política para prevenir e lidar eficazmente com casos atuais ou futuros de assédio psicológico e sexual no local de trabalho, conforme previsto nas medidas de execução nos termos do Estatuto dos Funcionários que estipula um procedimento informal mediante o qual a alegada vítima de assédio pode entrar em contacto com os conselheiros confidenciais da Agência.
- (5) A Agência pode igualmente realizar investigações internas de segurança (informática) e relativas a potenciais violações de regras de segurança de informações classificadas da União Europeia («ICUE»).
- (6) A Agência é sujeita a auditorias internas e externas relativas às respetivas atividades, incluindo autorias realizadas pelos Serviços de Auditoria Interna da Comissão Europeia e do Tribunal de Contas Europeu.
- (7) A Agência pode tratar de pedidos da Procuradoria Europeia, tratar de pedidos de acesso a relatórios médicos dos membros do pessoal da Agência e proceder a investigações efetuadas pelo encarregado da proteção de dados, em consonância com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento.
- (8) No contexto desses inquéritos administrativos, auditorias, investigações e requerimentos, a Agência coopera com outras instituições, órgãos, organismos e agências da União.
- (9) A Agência pode cooperar com as autoridades nacionais e as organizações internacionais de países terceiros, quer a pedido destas quer por iniciativa própria.
- (10) A Agência pode também cooperar com as autoridades públicas dos Estados-Membros da UE, quer a pedido destas quer por iniciativa própria.
- (11) A Agência pode estar sujeita a reclamações, processos ou investigações originadas por denunciantes ou pelo Provedor de Justiça Europeu.
- (12) A Agência intervém em processos no Tribunal de Justiça da União Europeia quando submete uma questão à apreciação do Tribunal de Justiça, quando defende uma decisão que tenha adotado e que tenha sido contestada perante o Tribunal de Justiça ou quando intervém em processos relevantes para as suas funções. Neste contexto, a Agência poderá ter de preservar a confidencialidade dos dados pessoais contidos em documentos obtidos pelas partes ou pelos intervenientes.
- (13) No contexto das suas atividades, a Agência trata de diversas categorias de dados pessoais, incluindo dados de identificação de pessoas singulares, informações de contacto, funções e responsabilidades profissionais, informações sobre a conduta e o desempenho privado e profissional e dados financeiros, bem como dados sensíveis (por exemplo, dados relativos à saúde), em alguns casos específicos. Os dados pessoais incluem dados «concretos» reais e dados de avaliação «indicativos».

Por «dados concretos» entende-se dados objetivos reais, tais como dados de identificação, dados de contacto, dados profissionais, informações administrativas, metadados relacionados com comunicações eletrónicas e dados de tráfego.

Por «dados indicativos» entende-se dados subjetivos que incluem, nomeadamente, a descrição e avaliação de situações e circunstâncias, os pareceres, as observações relacionadas com os titulares dos dados, a avaliação da conduta e do desempenho dos titulares dos dados e a fundamentação das decisões individuais apresentadas ou relacionadas com o objeto do procedimento ou da atividade realizada pela Agência, em conformidade com o quadro jurídico aplicável.

As avaliações, as observações e os pareceres são considerados dados pessoais na aceção do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento.

- (14) Por conseguinte, nos termos do Regulamento, a Agência é obrigada a prestar informações aos titulares dos dados sobre essas atividades de tratamento e a respeitar os seus direitos enquanto titulares de dados.
- (15) Compete à Agência respeitar, tanto quanto possível, os direitos fundamentais dos titulares dos dados, em especial o direito de comunicação de informações, o direito de acesso e retificação, o direito ao apagamento, o direito à limitação do tratamento, o direito de comunicação ao titular dos dados de uma violação de dados pessoais ou o direito de confidencialidade da comunicação, conforme estabelecido no Regulamento. No entanto, a Agência pode igualmente ser obrigada a limitar os direitos e as obrigações do titular dos dados para efeitos de proteção das respetivas atividades e dos direitos e liberdades fundamentais de terceiros.

- (16) Por conseguinte, o artigo 25.º, n.ºs 1 e 5, do Regulamento, concede à Agência a possibilidade de limitar, mediante determinadas condições, a aplicação dos artigos 14.º a 22.º, 35.º e 36.º, bem como do artigo 4.º do Regulamento, na medida em que as disposições deste artigo correspondam aos direitos e às obrigações previstos nos artigos 14.º a 20.º. As limitações devem ter por base regras internas adotadas ao mais alto nível de direção da Agência e estar sujeitas a publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, sempre que não se baseiem em atos jurídicos adotados com base nos Tratados.
- (17) Podem aplicar-se limitações a diferentes direitos dos titulares dos dados, incluindo comunicação de informações a titulares de dados, direito de acesso, retificação, apagamento, limitação do tratamento, comunicação de uma violação de dados pessoais ao titular dos dados ou confidencialidade da comunicação, conforme estabelecido no Regulamento.
- (18) A Agência poderá ser obrigada a conciliar esses direitos com os objetivos dos inquéritos administrativos, auditorias, investigações e processos judiciais. Pode igualmente ser-lhe exigido que pondere os direitos de um titular dos dados em face dos direitos e liberdades fundamentais de outros titulares de dados.
- (19) A Agência poderá, por exemplo, ter de limitar as informações que fornece a um titular de dados acerca do tratamento dos seus dados pessoais durante a fase de avaliação preliminar de um inquérito administrativo ou durante o próprio inquérito, antes de um eventual arquivamento do processo ou na fase pré-disciplinar. Em determinadas circunstâncias, a prestação dessas informações pode afetar seriamente a capacidade da Agência para conduzir o inquérito de forma eficaz, sempre que, por exemplo, exista o risco de o titular de dados destruir provas ou interferir com potenciais testemunhas antes de estas serem inquiridas. A Agência poderá também ter de proteger os direitos e liberdades das testemunhas, bem como os de outras pessoas envolvidas.
- (20) Poderá ser necessário proteger o anonimato de uma testemunha ou de um denunciante que tenha pedido para não ser identificado. Nesse caso, a Agência pode decidir limitar o acesso à identidade, às declarações e a outros dados pessoais dessas pessoas ou do suspeito, a fim de proteger os seus direitos e liberdades.
- (21) Poderá ser necessário proteger as informações confidenciais de um membro do pessoal que tenha contactado os conselheiros confidenciais da Agência no contexto de um procedimento de assédio. Nesse caso, a Agência pode decidir limitar o acesso à identidade, às declarações e a outros dados pessoais da alegada vítima, do alegado autor do assédio e de outras pessoas envolvidas, a fim de proteger os direitos e liberdades de todas as partes em causa.
- (22) No que concerne aos procedimentos de seleção e recrutamento, avaliação do pessoal e procedimentos de adjudicação de contratos públicos, o direito de acesso, retificação, apagamento e limitação apenas pode ser exercido em determinados momentos e nas condições previstas nos procedimentos pertinentes, a fim de salvaguardar os direitos de outros titulares de dados e cumprir os princípios da igualdade de tratamento e do sigilo das deliberações.
- (23) A Agência pode também limitar o acesso dos indivíduos aos respetivos dados médicos, por exemplo, de natureza psicológica ou psiquiátrica, devido à potencial sensibilidade de tais dados, e o serviço médico da Comissão pode apenas conceder acesso indireto aos titulares dos dados através do seu próprio médico. O titular dos dados pode exercer o direito de retificação das avaliações ou pareceres do serviço médico da Comissão mediante a apresentação dos seus comentários ou de um relatório de um médico à sua escolha.
- (24) A Agência, representada pelo seu diretor, atua como responsável pelo tratamento dos dados, sem prejuízo de subsequentes delegações dessa função no seio da Agência, a fim de refletir as responsabilidades operacionais no que se refere a atividades de tratamento de dados pessoais específicas por parte dos «responsáveis pelo tratamento dos dados delegados».
- (25) Os dados pessoais são armazenados em segurança num meio eletrónico, em conformidade com a Decisão (UE, Euratom) 2017/46 da Comissão ^(*) relativa à segurança dos sistemas de comunicação e de informação na Comissão Europeia, ou em papel, a fim de impedir o acesso ilícito ou a transferência de dados para pessoas sem qualquer necessidade de tomar conhecimento dos mesmos. Os dados pessoais tratados são conservados apenas durante o tempo necessário e adequado às finalidades do respetivo tratamento, num período especificado nos avisos sobre a proteção de dados e nos registos da Agência.

(*) Decisão (UE, Euratom) 2017/46 da Comissão, de 10 de janeiro de 2017, relativa à segurança dos sistemas de comunicação e de informação na Comissão Europeia (JO L 6 de 11.1.2017, p. 40).

- (26) A Agência apenas deve aplicar limitações quando estas respeitem a essência dos direitos e liberdades fundamentais, sejam estritamente necessárias e constituam uma medida proporcionada numa sociedade democrática. A Agência deve apresentar os motivos que justificam tais limitações, bem como informar os titulares dos dados dos referidos motivos e do seu direito de apresentar uma reclamação à AEPD, conforme previsto no artigo 25.º, n.º 6, do Regulamento.
- (27) Em cumprimento do princípio da responsabilização, a Agência deve manter um registo da sua aplicação de limitações.
- (28) Ao tratar dados pessoais trocados com outras organizações no âmbito das suas funções, a Agência e essas organizações deverão consultar-se mutuamente sobre os motivos potenciais para impor limitações e sobre a necessidade e proporcionalidade dessas limitações, a menos que tal comprometa as atividades da Agência.
- (29) Assim, as referidas regras internas devem ser aplicáveis a todas as atividades de tratamento de dados pessoais realizadas pela Agência aquando da realização de inquéritos administrativos, processos disciplinares, atividades preliminares relacionadas com possíveis casos de irregularidades comunicadas ao OLAF, investigações da Procuradoria Europeia, procedimentos de denúncia de irregularidades, procedimentos (formais e informais) de casos de assédio, tratamento de reclamações internas e externas, pedidos de acesso ou retificação dos próprios relatórios médicos, investigações realizadas pelo encarregado da proteção de dados, em consonância com o artigo 45.º, n.º 2, do Regulamento, investigações de segurança (informática) tratadas internamente ou com envolvimento externo (por exemplo, CERT-UE), auditorias, processos no Tribunal de Justiça da União Europeia ou autoridades públicas nacionais, procedimentos de seleção e recrutamento, avaliação do pessoal e de adjudicação de contratos públicos, conforme enumerado supra.
- (30) Estas regras internas devem aplicar-se a atividades de tratamento realizadas antes do início dos procedimentos acima referidos, ao longo dos mesmos e durante a supervisão do seguimento dado aos seus resultados. Devem ainda abranger a assistência e a cooperação disponibilizadas pela Agência, fora do âmbito das suas investigações administrativas, a outras instituições da UE, a autoridades nacionais e a organizações internacionais.
- (31) Nos termos do artigo 25.º, n.º 8, do Regulamento, a Agência pode diferir, omitir ou recusar a prestação de informações sobre os motivos para a aplicação de uma limitação ao titular dos dados, caso tal seja suscetível de anular o efeito da limitação. A Agência deve avaliar, caso a caso, se a comunicação da limitação anula o seu efeito.
- (32) A Agência deve levantar a limitação logo que as condições que a justificam deixem de ser aplicáveis e avaliar essas condições com regularidade.
- (33) A fim de garantir a máxima proteção dos direitos e liberdades dos titulares dos dados e em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento, o encarregado da proteção de dados da Agência deve ser consultado em tempo útil antes que quaisquer limitações possam ser aplicadas e verificar a sua conformidade com a presente decisão.
- (34) Os artigos 16.º, n.º 5, e 17.º, n.º 4, do Regulamento preveem exceções ao direito à informação e ao direito de acesso dos titulares de dados. Caso estas exceções sejam aplicáveis, não será necessário que a Agência aplique uma limitação nos termos da presente decisão,

ADOTOU A SEGUINTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1. A presente decisão estipula regras relativas às condições ao abrigo das quais a Agência de Execução Europeia da Saúde e do Digital (HADEA) e qualquer um dos seus sucessores legais (a seguir designada por «Agência») pode limitar a aplicação dos artigos 4.º, 14.º a 22.º, 35.º e 36.º, nos termos do artigo 25.º do Regulamento.
2. A Agência, enquanto responsável pelo tratamento dos dados, é representada pelo respetivo diretor, que pode delegar a função do responsável pelo tratamento dos dados.

*Artigo 2.º***Limitações aplicáveis**

1. A Agência pode limitar a aplicação dos artigos 14.º a 22.º, 35.º e 36.º, bem como do artigo 4.º do Regulamento, na medida em que as disposições deste artigo correspondam aos direitos e às obrigações previstos nos artigos 14.º a 20.º.
2. A presente decisão é aplicável ao tratamento de dados pessoais realizado pela Agência no âmbito do respetivo funcionamento operacional e administrativo:
 - a) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas b), c), f), g) e h), do Regulamento, ao realizar investigações internas, incluindo investigações que tenham por base reclamações externas, inquéritos administrativos, processos pré-disciplinares, disciplinares e de suspensão ao abrigo do artigo 86.º e do anexo IX do Estatuto dos Funcionários e respetivas normas de execução, investigações de segurança ou inquéritos do OLAF;
 - b) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento, ao assegurar que os membros do pessoal da Agência possam comunicar factos confidencialmente sempre que considerem que existem irregularidades graves, tal como previsto nas políticas ou regras internas em matéria de denúncia de irregularidades;
 - c) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento, ao assegurar que os membros do pessoal da Agência possam contactar os conselheiros confidenciais no contexto de um procedimento de assédio, conforme definido nas regras internas;
 - d) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), g) e h), do Regulamento, ao realizar auditorias internas ou externas relativamente às atividades ou ao funcionamento da Agência;
 - e) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas d) e h), do Regulamento, ao garantir análises de segurança, incluindo cibersegurança e abusos dos sistemas informáticos, tratadas internamente ou com envolvimento externo (por exemplo, CERT-UE), ao assegurar a segurança interna mediante meios de videovigilância, controlo de acesso e fins de investigação, ao garantir a segurança dos sistemas de comunicação e informação e ao aplicar contramedidas técnicas de segurança;
 - f) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas g) e h), do Regulamento, sempre que o encarregado da proteção de dados (a seguir designado por «EPD») da Agência investigar questões diretamente relacionadas com as suas funções;
 - g) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas b), g) e h), do Regulamento, no contexto das investigações realizadas pela Procuradoria Europeia;
 - h) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento, sempre que os indivíduos solicitem o acesso ou a retificação dos seus dados médicos, incluindo se estes estiverem na posse do serviço médico da Comissão;
 - i) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), d), g) e h), do Regulamento, ao prestar assistência a outras instituições, órgãos, organismos e agências da União, ao receber assistência destes ou ao cooperar com estes no contexto das atividades previstas nas alíneas a) a h) do presente número e nos termos dos acordos de nível de serviço, memorandos de entendimento e acordos de cooperação pertinentes do respetivo ato de estabelecimento;
 - j) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), g) e h), do Regulamento, ao prestar assistência às autoridades nacionais de países terceiros e organizações internacionais, ao receber assistência destas ou ao cooperar com tais autoridades e organizações, quer a seu pedido, quer por iniciativa própria;
 - k) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alíneas c), g) e h), do Regulamento, ao prestar assistência e cooperação às autoridades públicas dos Estados-Membros da UE ou ao receber assistência e cooperação destas, quer a seu pedido quer por iniciativa própria;
 - l) nos termos do artigo 25.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento, aquando do tratamento de dados pessoais constantes de documentos obtidos pelas partes ou pelos intervenientes no âmbito de um processo no Tribunal de Justiça da União Europeia;

Para efeitos da presente decisão, as atividades supramencionadas devem incluir ações de preparação e de seguimento diretamente relacionadas com a atividade em causa.

3. A Agência pode igualmente aplicar limitações, caso a caso, aos direitos dos titulares dos dados referidos na presente decisão, nas seguintes circunstâncias:
- Sempre que os serviços da Comissão ou outras instituições, órgãos, organismos e agências da União tenham o direito de limitar o exercício dos direitos enumerados e a finalidade da limitação em causa por parte de tal serviço da Comissão ou instituições, organismos ou agências da União seja comprometida caso a Agência não implemente uma limitação equivalente no que concerne aos mesmos dados pessoais;
 - Sempre que as autoridades competentes dos Estados-Membros tenham o direito de limitar o exercício dos direitos enumerados e a finalidade da limitação em causa por parte de tal autoridade do Estado-Membro seja comprometida caso a Agência não implemente uma limitação equivalente no que concerne aos mesmos dados pessoais;
 - Sempre que o exercício de tais direitos e obrigações comprometa a cooperação da Agência com países terceiros ou organizações internacionais na execução das suas funções, salvo se a necessidade de cooperação for anulada pelos interesses ou direitos e liberdades fundamentais do titular dos dados;
 - Antes de aplicar as limitações previstas no presente número, a Agência deve consultar, se necessário, os serviços competentes da Comissão, outras instituições, órgãos, organismos e agências da União, organizações internacionais ou autoridades competentes dos Estados-Membros, a menos que seja evidente que a limitação está prevista por um dos atos supramencionados ou que tal consulta possa comprometer as atividades da Agência.
4. As categorias de dados pessoais tratados relacionados com as atividades supra podem conter dados «concretos» reais e dados de avaliação «indicativos».
5. Qualquer limitação deve respeitar a essência dos direitos e das liberdades fundamentais e constituir uma medida necessária e proporcionada numa sociedade democrática.

Artigo 3.º

Documentação e registo das limitações

- O responsável pelo tratamento dos dados deve elaborar um registo da limitação que indique:
 - os motivos para a aplicação da limitação nos termos da presente decisão;
 - quais dos motivos especificados no artigo 2.º são aplicáveis;
 - de que modo o exercício do direito representaria um risco para o titular dos dados, comprometeria a finalidade das funções da Agência ou afetaria negativamente os direitos e liberdades de outros titulares dos dados;
 - o resultado da avaliação da necessidade e proporcionalidade da limitação, tendo em consideração os elementos pertinentes do artigo 25.º, n.º 2, do Regulamento.
- Deve ser efetuado um teste da necessidade e da proporcionalidade de uma limitação, caso a caso, antes da aplicação da mesma. O responsável pelo tratamento dos dados deve considerar os potenciais riscos para os direitos e liberdades dos titulares dos dados. As limitações devem limitar-se ao estritamente necessário para alcançar os seus objetivos.
- O registo da limitação e, se for caso disso, os documentos que contêm os elementos factuais e jurídicos subjacentes devem ser registados. Estes elementos devem ser disponibilizados à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados mediante pedido.

Artigo 4.º

Riscos para os direitos e liberdades dos titulares de dados

- As avaliações dos riscos para os direitos e liberdades dos titulares de dados decorrentes da imposição de limitações e os pormenores sobre o período de aplicação dessas limitações devem ser registados no registo das atividades de tratamento conservado pelo responsável pelo tratamento dos dados nos termos do artigo 31.º do Regulamento. Devem igualmente ser registados em quaisquer avaliações de impacto sobre a proteção de dados relativas a essas limitações realizadas nos termos do artigo 39.º do Regulamento, sempre que aplicável.

2. Sempre que o responsável pelo tratamento dos dados pondere aplicar uma limitação, os riscos para os direitos e as liberdades do titular dos dados devem ser avaliados, em especial, face aos riscos para os direitos e liberdades de outros titulares dos dados e ao risco de afetar negativamente as investigações ou procedimentos, nomeadamente através da destruição de provas. Os riscos para os direitos e liberdades do titular dos dados dizem respeito sobretudo, mas não exclusivamente, a riscos para a reputação e a riscos para o direito de defesa e o direito a ser ouvido.

Artigo 5.º

Garantias e prazos de conservação

1. A Agência deve aplicar garantias para evitar o abuso ou o acesso ou transferência ilícitos dos dados pessoais relativamente aos quais se aplicam ou podem ser aplicadas limitações. Estas garantias incluem medidas técnicas e organizativas e, se necessário, devem ser descritas nas decisões, procedimentos e normas de execução internas da Agência. Tais garantias devem incluir:

- a) uma definição adequada das funções, responsabilidades e etapas processuais;
- b) se adequado, um ambiente eletrónico seguro que impeça o acesso ilícito e acidental ou a transferência de dados eletrónicos para pessoas não autorizadas;
- c) se for caso disso, a conservação segura e o tratamento de documentos em papel;
- d) a garantia do cumprimento das obrigações de confidencialidade por todas as pessoas que tenham acesso aos dados pessoais.

2. O período de conservação dos dados pessoais sujeitos a uma limitação deve ser definido no respetivo registo, nos termos do artigo 31.º do Regulamento, tendo em consideração a finalidade do tratamento e deve incluir o prazo necessário para as vias de recurso administrativo e judicial. No termo do período de conservação, os dados pessoais são apagados, anonimizados ou transferidos para arquivos em conformidade com o artigo 13.º do Regulamento.

Artigo 6.º

Duração das limitações

1. As limitações a que se refere o artigo 2.º continuam a aplicar-se enquanto se mantiverem aplicáveis as razões que as justificam.

2. Sempre que os motivos de uma limitação deixarem de ser aplicáveis, o responsável pelo tratamento dos dados deve abolir a limitação caso o exercício do direito limitado deixe de ter um impacto negativo no procedimento aplicável pertinente ou afetar negativamente os direitos ou liberdades de outros titulares dos dados.

3. Caso o titular dos dados tenha solicitado novamente o acesso aos dados pessoais em questão, o responsável pelo tratamento dos dados deve indicar os principais motivos para a limitação ao titular dos dados. Simultaneamente, a Agência deve informar o titular dos dados da possibilidade de, a qualquer momento, apresentar uma reclamação à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados ou de intentar uma ação judicial no Tribunal de Justiça da União Europeia.

4. A Agência deve reavaliar a aplicação das limitações referidas no artigo 2.º a cada seis meses.

Artigo 7.º

Participação do encarregado da proteção de dados

1. O responsável pelo tratamento dos dados da Agência informa o EPD da Agência sem demora injustificada e antes de qualquer decisão de limitar os direitos dos titulares dos dados nos termos da presente decisão ou de prolongar a aplicação da limitação. O responsável pelo tratamento dos dados deve conceder ao EPD acesso aos registos conexos e a quaisquer documentos relativos ao contexto factual ou jurídico.

2. O EPD pode solicitar ao responsável pelo tratamento a reavaliação da aplicação de uma limitação. O responsável pelo tratamento dos dados informa o EPD, por escrito, acerca do resultado da reavaliação solicitada.

3. O responsável pelo tratamento dos dados deve documentar a intervenção do EPD na aplicação da limitação, incluindo as informações comunicadas. Os documentos referidos no presente artigo devem ser incluídos no registo associado à limitação e devem ser colocados à disposição da AEPD mediante pedido da mesma.

Artigo 8.º

Informação ao titular dos dados sobre as limitações aos seus direitos

1. O responsável pelo tratamento dos dados deve incluir nos avisos e registos de proteção de dados ao abrigo do artigo 31.º do Regulamento, publicados no seu sítio web e na intranet, as informações gerais sobre as potenciais limitações dos direitos dos titulares dos dados nos termos do artigo 2.º, n.º 2, da presente decisão. As informações devem abranger as obrigações e os direitos que podem ser limitados, os motivos que podem justificar a aplicação das limitações e a duração da eventual limitação.

2. O responsável pelo tratamento dos dados deve informar individualmente os titulares dos dados, por escrito e sem demora injustificada, acerca das limitações atuais ou futuras aos seus direitos. O responsável pelo tratamento dos dados deve informar o titular dos dados acerca dos principais motivos em que se baseia a aplicação da limitação, do seu direito de consultar o encarregado da proteção de dados com vista a contestar a limitação e do seu direito de apresentar uma reclamação à AEPD.

3. O responsável pelo tratamento dos dados pode diferir, omitir ou recusar a prestação de informações sobre os motivos de uma limitação e o direito de apresentar uma reclamação à AEPD, caso isso seja suscetível de anular o efeito da limitação. A avaliação de tal justificação deve ser efetuada caso a caso e o responsável pelo tratamento dos dados deve prestar as informações ao titular dos dados, logo que tal não anule o efeito da limitação.

Artigo 9.º

Direito de acesso do titular dos dados

1. Nos casos devidamente justificados e nas condições estipuladas na presente decisão, o direito de acesso ao abrigo do artigo 17.º do Regulamento pode ser limitado pelo responsável pelo tratamento dos dados sempre que tal seja necessário e proporcionado no que diz respeito às atividades ao abrigo da presente decisão.

2. Sempre que os titulares dos dados solicitem acesso aos seus dados pessoais tratados no contexto de uma atividade de tratamento específica referida no artigo 2.º, n.º 2, da presente decisão, a Agência deve limitar a sua resposta aos dados pessoais tratados para tal atividade.

3. Os direitos dos titulares dos dados ao acesso direto aos documentos de natureza psicológica ou psiquiátrica podem ser limitados. Nem o direito de acesso indireto, nem o direito de retificação e comunicação de uma violação de dados pessoais devem ser limitados por tais regras internas. Por conseguinte, um médico intermediário deve obter o acesso a todas as informações relacionadas, a pedido do indivíduo em causa, bem como poder discricionário sobre como e que acesso conceder ao titular dos dados.

4. Se o responsável pelo tratamento dos dados limitar, total ou parcialmente, o direito de acesso aos dados pessoais, conforme referido no artigo 17.º do Regulamento, este deve informar o titular dos dados em causa, por escrito, na sua resposta ao pedido de acesso, da limitação aplicada e dos principais motivos para tal, bem como da possibilidade de apresentar uma reclamação à AEPD ou de instaurar uma ação judicial no Tribunal de Justiça da União Europeia.

5. A comunicação das informações relativas à limitação de acesso pode ser adiada, omitida ou recusada caso se presuma que anule o efeito da limitação, em conformidade com o artigo 25.º, n.º 8, do Regulamento.

6. Deve ser aplicada uma limitação ao abrigo do presente artigo, em conformidade com a presente decisão.

Artigo 10.º

Direito de retificação, apagamento e limitação do tratamento

1. Nos casos devidamente justificados e nas condições estipuladas na presente decisão, os direitos de retificação, apagamento e limitação do tratamento ao abrigo dos artigos 18.º, 19.º, n.º 1, e 20.º, n.º 1, do Regulamento podem ser limitados pelo responsável pelo tratamento dos dados, sempre que necessário e adequado no que diz respeito às atividades ao abrigo do artigo 2.º, n.º 2, da presente decisão.

2. No que concerne aos dados médicos, os titulares dos dados podem exercer o direito de retificação da avaliação ou do parecer do serviço médico da Comissão mediante a apresentação dos seus comentários ou de um relatório de um médico à sua escolha, incluindo apresentação direta ao serviço médico da Comissão.
3. Deve ser aplicada uma limitação ao abrigo do presente artigo, em conformidade com a presente decisão.

Artigo 11.º

Comunicação de uma violação de dados pessoais ao titular dos dados

1. Sempre que o responsável pelo tratamento dos dados esteja obrigado a comunicar uma violação de dados nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento, este pode, em circunstâncias excecionais, limitar total ou parcialmente essa comunicação. Deve documentar em nota as razões da limitação, o seu fundamento jurídico nos termos do artigo 2.º e uma avaliação da sua necessidade e proporcionalidade. A nota deve ser comunicada à AEPD no momento da notificação da violação de dados pessoais.
2. Se os motivos da limitação deixarem de se aplicar, a Agência deve comunicar a violação dos dados pessoais ao titular dos dados e informá-lo dos principais motivos da limitação e do seu direito de apresentar uma reclamação à AEPD.

Artigo 12.º

Confidencialidade das comunicações eletrónicas

1. Em circunstâncias excecionais, a Agência pode limitar o direito à confidencialidade das comunicações eletrónicas previsto no artigo 36.º do Regulamento. Tais limitações devem cumprir o disposto na Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.
2. Sem prejuízo do artigo 8.º, n.º 3, sempre que a Agência limita o direito à confidencialidade das comunicações eletrónicas, deve informar o titular dos dados em causa, na sua resposta a qualquer pedido deste, acerca dos principais motivos em que se baseia a aplicação da limitação e do seu direito de apresentar uma reclamação à AEPD.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Feito em Bruxelas, em 8 de julho de 2021.

Pelo Comité Diretor da HADEA
Pierre DELSAUX
O Presidente

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)