



Bruxelas, 28.4.2023
COM(2023) 217 final

2023/0124 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo aos detergentes e aos tensoativos, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e
revoga o Regulamento (CE) n.º 648/2004**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2023) 170 final} - {SWD(2023) 113 final} - {SWD(2023) 114 final} -
{SWD(2023) 115 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

Os detergentes desempenham um papel fundamental no nosso quotidiano. Ajudam a proporcionar saúde e higiene em praticamente todas áreas da atividade humana, dos agregados familiares e escolas aos escritórios, hospitais, hotéis e restaurantes. No entanto, os detergentes são químicos com propriedades intrínsecas que podem representar riscos para a saúde humana e o ambiente. O Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes¹ («Regulamento Detergentes») estabelece as regras que os detergentes têm de cumprir para serem colocados e circularem livremente no mercado da UE. Tais regras garantem a utilização segura dos detergentes (rotulagem e outros requisitos de informação) e o elevado desempenho ambiental dos detergentes e tensoativos² para detergentes (requisitos de biodegradabilidade e limites de fósforo).

A avaliação de 2019 do Regulamento Detergentes³ identificou várias lacunas que surgiram desde que a legislação foi adotada em 2004. O balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (excluindo o Regulamento REACH)⁴ sublinhou a complexidade do quadro regulamentar da UE para os produtos químicos. Esta complexidade foi atribuída ao grande número de atos legislativos específicos relativos aos produtos e setores com ligações integradas entre si. O balanço de qualidade também revelou que há margem para simplificar a comunicação de informação em rótulos sobrecarregados para os utilizadores dos produtos e concluiu que a utilização de ferramentas inovadoras para comunicar informações sobre os produtos é atualmente insuficiente.

A estratégia industrial atualizada adotada em maio de 2021⁵ salienta ainda a importância de acelerar as transições ecológica e digital da indústria da UE, apoiadas, nomeadamente, por um quadro regulamentar coerente e estável.

Por outro lado, a Comunicação da Comissão de 16 de março de 2023 sobre Competitividade da UE a longo prazo: visão além de 2030⁶ descreve de que forma a UE pode tirar partido dos seus trunfos e ir mais longe, ao invés de se limitar a colmatar as lacunas de crescimento e inovação. Para promover a competitividade, a Comissão propõe trabalhar em torno de nove vetores que se reforçam mutuamente, nomeadamente um mercado interno funcional e digitalização através de uma adoção generalizada de ferramentas digitais na economia.

¹ *JO L 104 de 8.4.2004, p. 1.*

² Os tensoativos são agentes que atuam na superfície, ajudando a romper a interface entre a água e óleos e/ou sujidade. São um dos principais ingredientes utilizados nos detergentes.

³ Avaliação do Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes, SWD(2019)298

⁴ *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH)* (não traduzido para português) [SWD(2019) 199].

⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Atualização da Nova Estratégia Industrial de 2020: construir um mercado único mais forte para a recuperação da Europa; COM(2021) 350 final.

⁶ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Competitividade da UE a longo prazo: visão além de 2030; 168 final.

Além disso, o programa de trabalho da Comissão para 2022⁷ enumera a revisão do Regulamento Detergentes enquanto iniciativa REFIT.

Tendo em conta as lacunas identificadas na avaliação do regulamento⁸ e no balanço de qualidade dos produtos químicos⁹, que foram exaustivamente desenvolvidas no relatório de avaliação de impacto sobre a revisão do Regulamento Detergentes¹⁰, a presente proposta visa atualizar as regras relativas aos detergentes, reforçando a execução para que entrem na União detergentes e tensoativos mais conformes e abordando as seguintes questões:

- (1) **O Regulamento Detergentes não tem em conta os novos desenvolvimentos do mercado:** desde a adoção do regulamento, em 2004, foram desenvolvidos produtos inovadores e novas práticas sustentáveis, que as regras atuais não têm em conta (produtos de limpeza microbiana) ou para os quais não é claro se o regulamento os tem em conta e de que forma (vendas de reenchimento);
- (2) **Falta de requisitos de informação eficientes relativamente aos detergentes:** sobreposições legislativas entre o Regulamento Detergentes e o Regulamento Classificação, Rotulagem e Embalagem (CRE)¹¹ fazem com que, muitas vezes, a mesma substância apareça duas ou três vezes no mesmo rótulo e, por vezes, com nomes completamente diferentes. Outra sobreposição entre os referidos atos legislativos da UE é a duplicação de informação sobre a resposta de emergência na área da saúde para os detergentes classificados como perigosos nos termos do Regulamento CRE (fichas de informação relativa aos ingredientes no âmbito do Regulamento Detergentes e informação para os centros antivenenos no âmbito do CRE).

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta garante que as regras específicas da União aplicáveis aos detergentes continuam a ser complementares às disposições gerais aplicáveis aos produtos químicos — incluindo os detergentes — colocados no mercado da União, nomeadamente o Regulamento CRE e o Regulamento REACH¹². Tal como no Regulamento Detergentes existente, as disposições da presente proposta abordarão questões que são específicas dos detergentes.

A presente proposta é consentânea com as prioridades e as tendências atuais de digitalização por defeito, nomeadamente as conclusões sobre a digitalização da informação de produtos na

⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_pt

⁸ Avaliação do Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes, SWD(2019)298

⁹ *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH)* (não traduzido para português) [SWD(2019) 199].

¹⁰ Documento de trabalho dos serviços da Comissão — Relatório da avaliação de impacto que acompanha a proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos detergentes e aos tensoativos, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga o Regulamento (CE) n.º 648/2004.

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

¹² 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;

avaliação do novo quadro normativo¹³. A inspiração no passaporte do produto proposto pela Comissão na sua proposta de regulamento para a conceção ecológica dos produtos sustentáveis¹⁴ garante a consistência, e podem obter-se sinergias assim que os detergentes e os tensoativos sejam abrangidos por esse regulamento.

Por outro lado, a proposta tem também em conta a proposta legislativa de regulamento relativo a embalagens e resíduos de embalagens¹⁵ que visa reduzir a quantidade de embalagens colocadas no mercado, em termos de volume e de peso, e prevenir a geração de resíduos de embalagens, em especial através da minimização das embalagens (utilizando unicamente a quantidade de embalagens absolutamente necessária). Este requisito de minimização reduzirá o espaço disponível no rótulo para fornecer informação ao consumidor e, por conseguinte, incentiva os fabricantes a explorarem as possibilidades que a rotulagem digital oferece. Ademais, a proposta relativa a embalagens e resíduos de embalagens exige que as empresas que vendam produtos de reenchimento forneçam determinadas informações aos utilizadores finais e garantam que as estações de reenchimento cumprem os requisitos estabelecidos no regulamento. A presente proposta é ainda coerente com a Declaração Europeia sobre os Direitos e Princípios Digitais para a Década Digital¹⁶.

- **Coerência com outras políticas da União**

A proposta proporcionará um quadro regulamentar coerente e estável que apoia as transições ecológica e digital da indústria da UE, ambas anunciadas na estratégia industrial atualizada de 2021¹⁷ e no recentemente adotado Plano Industrial do Pacto Ecológico para a Era do Impacto Zero¹⁸. É ainda coerente com a política da UE mais vasta e a evolução da regulamentação, em termos de trabalho regulamentar futuro e em curso no âmbito da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos¹⁹. As novas regras propostas relativas aos produtos de limpeza microbiana serão coerentes com o regime voluntário previsto no Regulamento Rótulo Ecológico da UE²⁰. As novas regras propostas relativas à rotulagem digital serão coerentes com a digitalização dos rótulos dos produtos químicos, nomeadamente no âmbito da revisão do Regulamento CRE e do Regulamento Produtos Fertilizantes²¹, que reflete a evolução das regras da União aplicáveis aos produtos biocidas desde a adoção do Regulamento Detergentes e complementa essas regras.

¹³ SWD(2022) 364 final.

¹⁴ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE, COM(2022) 142 final, de 30 de março de 2022.

¹⁵ Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a Diretiva 94/62/CE, COM(2022)677.

¹⁶ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/library/european-declaration-digital-rights-and-principles>.

¹⁷ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, Atualização da Nova Estratégia Industrial de 2020: construir um mercado único mais forte para a recuperação da Europa; COM(2021) 350 final.

¹⁸ Plano Industrial do Pacto Ecológico para a era do impacto neutro https://commission.europa.eu/document/41514677-9598-4d89-a572-abe21cb037f4_pt

¹⁹ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social e ao Comité das Regiões «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos — Rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas». COM 667 final.

²⁰ 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

²¹ Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A proposta tem a mesma base jurídica que o Regulamento Detergentes existente, ou seja, o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

A avaliação do Regulamento Detergentes concluiu que não foi posto em causa o valor acrescentado da existência de regras de harmonização relativas à disponibilização e à colocação no mercado de detergentes. O Regulamento Detergentes ajudou a estabelecer condições de concorrência equitativas para os fabricantes de detergentes, facilitando às empresas a realização de trocas comerciais além-fronteiras e a apresentação de resultados positivos para a saúde humana e o ambiente.

Por outro lado, durante as atividades de consulta para a avaliação, houve um consenso generalizado entre as partes interessadas de que as questões que o regulamento aborda continuam a exigir ação a nível da UE. Esse consenso resultou de os aspetos tratados no âmbito do Regulamento Detergentes em termos de proteção da saúde humana e do ambiente serem à escala da UE. O mesmo é válido para os problemas identificados que não apresentam quaisquer características específicas nacionais ou subnacionais, mas que têm antes um impacto à escala da UE (por exemplo, vendas de reenchimento, produtos de limpeza microbiana, falta de sensibilização e compreensão dos rótulos dos produtos químicos por parte dos consumidores). Por conseguinte, estas questões têm de ser abordadas a nível da UE para garantir o bom funcionamento do mercado único e um nível idêntico de proteção da saúde humana e do ambiente em toda a UE.

A tomada de medidas regulamentares a nível da UE asseguraria um contexto regulamentar que permite a inovação no que respeita a novos tipos de produtos, novas técnicas de comercialização e novas tecnologias de rotulagem no mercado único, proporcionando simultaneamente o mesmo nível de proteção da saúde humana e do ambiente em toda a UE. Atualizaria a legislação mediante a inclusão de produtos inovadores e novas práticas sustentáveis no âmbito de aplicação do regulamento; reduziria a carga regulamentar para os fabricantes de detergentes através de requisitos (de informação) simplificados e racionalizados, e adaptaria a legislação à era digital através da introdução da rotulagem digital. As medidas regulamentares desta índole iriam: i) contribuir para o desenvolvimento do mercado único, ii) proporcionar segurança jurídica e condições de concorrência equitativas para a indústria, e iii) garantir uma proteção otimizada da saúde humana e do ambiente.

• Proporcionalidade

A presente proposta substitui um regulamento UE existente. Visa, na medida do possível, eliminar as sobreposições regulamentares redundantes, o que atenuará a carga regulamentar sem comprometer o nível atual de proteção da saúde humana e do ambiente. A facilitação das vendas de reenchimento e a aceitação regulamentar da rotulagem digital também terão o mesmo efeito. As novas medidas relativas aos produtos de limpeza microbiana baseiam-se nos mais recentes conhecimentos científicos sobre os efeitos dos produtos neste mercado emergente.

A introdução de um passaporte do produto com informação relativa à conformidade será eficaz na redução da quantidade de detergentes e tensioativos não conformes presentes no mercado da União, nomeadamente através de vendas em linha. O regulamento garantirá que um detergente ou tensioativo que seja apresentado à alfândega apenas seja introduzido em livre prática e colocado no mercado se dispuser do passaporte do produto correspondente.

Esta prática levará a ganhos de eficiência significativos para as autoridades de fiscalização do mercado e para as autoridades aduaneiras, sem impor custos desproporcionados à indústria. Estará sujeito aos mesmos requisitos técnicos do passaporte do produto proposto no âmbito da proposta relativa à conceção ecológica de produtos sustentáveis, a fim de evitar a duplicação dos esforços de digitalização da indústria e garantir a interoperabilidade com passaportes dos produtos criados nos termos de outra legislação da União.

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

• Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente

A avaliação do Regulamento Detergentes concluiu que o regulamento tem funcionado bem e foi, de um modo geral, eficaz na consecução dos seus objetivos, nomeadamente de garantir a livre circulação de detergentes e tensoativos no mercado único e de proporcionar um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente. No entanto, a avaliação também identificou várias deficiências e domínios passíveis de melhorias que surgiram durante a aplicação prática do regulamento desde a sua adoção em 2004. Em especial, foram identificadas determinadas sobreposições entre o Regulamento Detergentes e outros atos legislativos da UE em matéria de produtos químicos (nomeadamente o Regulamento CRE, o Regulamento Produtos Biocidas e o Regulamento REACH). Estas sobreposições resultam amiúde na duplicação dos requisitos de rotulagem para detergentes que, por um lado, acarretam encargos desnecessários para a indústria dos detergentes. As sobreposições também comprometem a comunicação eficaz de informações relativas à segurança e à utilização aos consumidores, pois resultam em rótulos sobrecarregados com texto pouco claro e repetitivo. Além disso, a avaliação concluiu que a utilização de ferramentas digitais inovadoras para comunicar essas informações é atualmente insuficiente.

O balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos (excluindo o REACH) sublinhou a complexidade do quadro regulamentar da UE para os produtos químicos. Atribuiu a sua complexidade às ligações integradas entre os diferentes atos legislativos aplicáveis aos mesmos produtos. Em linha com as conclusões da avaliação do Regulamento Detergentes, o balanço de qualidade relativo aos produtos químicos também concluiu que a comunicação de informações relativas aos perigos e à segurança pode ser simplificada e que a utilização de ferramentas digitais inovadoras para comunicar essas informações não é atualmente tão boa quanto poderia ser.

A presente proposta procura responder às conclusões da avaliação do Regulamento Detergentes e do balanço de qualidade dos produtos químicos.

• Consultas das partes interessadas

Para elaborar a presente proposta, a Comissão realizou várias atividades de consulta para recolher dados e opiniões junto de um vasto leque de partes interessadas sobre os problemas identificados com a legislação em vigor e potenciais soluções. As atividades incluíram uma consulta pública específica de 12 semanas que encerrou em 25 de maio de 2022, um seminário com as partes interessadas realizado em 12 de maio de 2022, debates com os Estados-Membros no grupo de trabalho dos detergentes, entrevistas às partes interessadas (exploratórias e específicas) e opiniões recolhidas em resposta à avaliação de impacto inicial da Comissão. As partes interessadas consultadas incluíram autoridades nacionais, associações industriais, empresas, associações de consumidores, a sociedade civil e o meio académico.

As atividades de consulta confirmaram um amplo apoio entre as partes interessadas (incluindo a indústria, as autoridades públicas e os representantes da sociedade civil) para digitalizar algumas informações constantes do rótulo e manter a ficha de dados sobre os ingredientes para detergentes não perigosos. Entre as subopções para simplificar os requisitos de rotulagem, a indústria revelou uma ligeira preferência pela eliminação dos requisitos duplicados ao abrigo do Regulamento Detergentes (subopção 2). Contudo, este grupo manifestou igualmente um amplo apoio à primeira subopção, à qual outros tipos de partes interessadas, nomeadamente autoridades públicas e representantes da sociedade civil, também deram preferência.

As partes interessadas apoiaram amplamente a facilitação e a digitalização das vendas de reenchimento de detergentes. Note-se, contudo, que as organizações empresariais e as empresas de maior dimensão manifestaram menos apoio ao aditamento de requisitos para as vendas de reenchimento no Regulamento Detergentes em comparação com outras partes interessadas, como as pequenas e médias empresas (PME), as organizações não governamentais e as organizações ambientais e de consumidores. Entre as medidas de gestão dos riscos propostas, a introdução de critérios genéricos para a gestão dos riscos dos produtos de limpeza microbiana não foi amplamente apoiada²². No entanto, as partes interessadas da indústria afirmaram que a introdução de regras para os produtos de limpeza microbiana em geral ao abrigo do Regulamento Detergentes criaria uma carga regulamentar desnecessária²³.

- **Avaliação de impacto**

A Comissão realizou uma avaliação de impacto relativa à revisão do Regulamento Detergentes. O Comité de Controlo da Regulamentação apresentou um parecer positivo sobre o projeto de avaliação de impacto, em 16 de setembro de 2022. O parecer do comité, a avaliação de impacto final e a respetiva síntese são publicados conjuntamente com a presente proposta.

Para além do cenário de base de ausência de medidas, a presente avaliação de impacto identifica duas opções (1a e 1b) para resolver o problema 1 (o facto de não serem tidos em conta os novos desenvolvimentos do mercado) e duas opções (2a e 2b) para resolver o problema 2 (a falta de requisitos de informação eficientes).

A **opção estratégica 1a** garantiria que os consumidores recebem as informações necessárias quando compram detergentes de reenchimento e que as regras são equitativas para os fabricantes de detergentes. Os produtos de limpeza microbiana seriam incluídos no âmbito de aplicação do Regulamento Detergentes e seriam impostos requisitos mínimos de informação (rotulagem) a fim de informar os utilizadores finais sobre a presença de micróbios no produto, através dos quais a função de limpeza é realizada.

A **opção estratégica 1b** baseia-se na opção 1a relativamente às vendas de reenchimento, propondo adicionalmente a introdução de rotulagem digital para os detergentes de reenchimento. A fim de facilitar ainda mais esta prática sustentável e explorar plenamente o seu potencial, todas as informações de rotulagem exigidas ao abrigo do Regulamento Detergentes, com exceção das instruções de dosagem, podem ser fornecidas através de um rótulo digital. No que respeita aos produtos de limpeza microbiana, a opção 1b propõe a introdução de requisitos de gestão dos riscos para estes produtos. Tais requisitos incluem

²² A introdução de requisitos de rotulagem na opção 1a foi a opção preferida.

²³ Tal diz respeito à introdução de requisitos em geral, ou seja, tanto no âmbito da opção 1a como da opção 1b.

critérios genéricos para a utilização de micróbios em detergentes, requisitos de rotulagem, certas restrições à utilização de micróbios e uma cláusula de revisão.

De acordo com esta **opção estratégica 2a**, a ficha de informação relativa aos ingredientes seria suprimida tanto para os detergentes perigosos como para os não perigosos. A opção sugere ainda a racionalização dos requisitos de rotulagem e a introdução da possibilidade de rotulagem digital. Esta racionalização passaria por rotular apenas uma vez em conformidade com as regras mais rigorosas (subopção 1); ou eliminar as disposições duplicadas do Regulamento Detergentes (subopção 2). Ao optarem pela rotulagem digital, os fabricantes beneficiariam igualmente da possibilidade de fornecer determinadas informações apenas através do rótulo digital. Os fabricantes apenas poderiam pôr rótulos digitais nos seus produtos se fossem aplicados princípios obrigatórios para rotulagem digital.

A **opção 2b** propõe suprimir apenas a duplicação do requisito de fornecimento de uma ficha de informação relativa aos ingredientes para os detergentes perigosos e mantê-la para os detergentes não perigosos ao abrigo do Regulamento Detergentes. Em termos de rotulagem, a opção 2b é idêntica à opção 2a anterior.

A combinação preferida de opções estratégicas consiste na opção estratégica 1b (OE1b) e na opção estratégica 2b (OE2b). Globalmente, estas opções obtiveram uma melhor pontuação em comparação com as alternativas num conjunto de critérios (impactos positivos económicos, sociais, ambientais e na saúde, eficácia, eficiência e coerência). Nomeadamente, espera-se que as opções 1b e 2b tragam benefícios em termos de redução dos encargos e de poupanças para a indústria, bem como uma melhor legibilidade dos rótulos dos detergentes. Prevê-se também que estas opções reduzam os encargos para as empresas ao abordarem os requisitos de rotulagem extensivos e sobrepostos no âmbito do quadro regulamentar mais vasto da UE aplicável aos detergentes. Essa redução será alcançada, nomeadamente, ao eliminar todas as duplicações de requisitos de informação e proporcionar flexibilidade para fornecer informações através de um rótulo digital. Haveria também economias de escala, uma vez que o espaço físico do rótulo permitiria mais línguas, o que significa que se poupam custos em termos de distribuição das vendas e que seria realizado o pleno potencial do mercado único dos detergentes.

A definição de critérios harmonizados e a clarificação dos requisitos para produtos mais sustentáveis (produtos de limpeza microbiana) e de novas práticas (vendas de reenchimento) facilitarão a transição ecológica, assegurando simultaneamente que a inovação não é travada. Dado que estes segmentos de mercado são atualmente dominados por PME, tal aumentará o acesso e a integração das PME nas cadeias de valor e no mercado em geral, contribuindo assim para a concretização do nono Objetivo de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas ²⁴ «Indústria, Inovação e Infraestruturas».

A combinação das opções estratégicas 1b e 2b garante um nível mais elevado de proteção da saúde humana, da segurança e do ambiente, além de contribuir para a concretização do ODS3 «Saúde de Qualidade» e do ODS12 «Produção e Consumo Responsáveis». Em especial, a introdução de medidas de gestão dos riscos para produtos de limpeza microbiana assegurará que os micróbios utilizados nos detergentes são seguros tanto de uma perspetiva da saúde humana como do ambiente e permitirão aos utilizadores finais fazer escolhas informadas e protegerem-se melhor em caso de sensibilização prévia ou de vulnerabilidade. Instruções de utilização específicas e simplificadas no rótulo ajudarão os utilizadores a usarem corretamente esses produtos, proporcionado assim uma proteção do ambiente otimizada. Por outro lado, a introdução de requisitos específicos aplicáveis às vendas de reenchimento garantirá que os

²⁴ <https://sdgs.un.org/goals>.

consumidores recebam todas as informações sobre segurança e utilização aquando da compra de detergentes de reenchimento e promoverá uma prática sustentável com benefícios ambientais significativos em termos de resíduos de embalagens. Permitir que algumas das informações de rotulagem sejam fornecidas apenas digitalmente reduziria ainda mais os resíduos resultantes da eliminação de rótulos não utilizados.

Racionalizar e simplificar os requisitos de rotulagem tornará os rótulos dos detergentes mais legíveis e mais fáceis de compreender. Assim se ajudará os utilizadores finais a encontrarem as informações pertinentes de forma mais fácil e rápida, o que é crucial, especialmente em caso de acidente.

A subopção 1 da opção estratégica 2a, segundo a qual os ingredientes são rotulados apenas uma vez com base nas regras mais rigorosas aplicáveis, é a preferida, uma vez que oferecerá um maior nível de proteção da saúde humana. Além disso, a introdução da rotulagem digital facultativa proporcionará, por um lado, uma maior facilidade de utilização e sensibilização, uma vez que as informações essenciais que se mantêm no rótulo físico se tornam mais claras, e, por outro lado, benefícios adicionais para os utilizadores vulneráveis e com deficiência visual. Os princípios digitais, que serão aplicáveis quando os operadores optarem pela rotulagem digital, constituirão uma salvaguarda suplementar para o elevado nível de proteção da saúde humana. Por último, a manutenção da ficha de informação relativa aos ingredientes para os detergentes não perigosos ao abrigo do regulamento garantirá que o nível de proteção continua a ser muito elevado.

De acordo com a opção preferida, o funcionamento do mercado único beneficia da introdução de regras harmonizadas para os produtos de limpeza microbiana e as vendas de reenchimento, o que assegurará condições de concorrência equitativas para os mesmos. A opção preferida implicará custos nulos ou insignificantes para as empresas e grandes poupanças. O maior impacto — sob a forma de poupanças de custos — resulta da eliminação das fichas de informação relativas aos ingredientes para os detergentes perigosos, com uma poupança anual estimada em cerca de sete milhões de EUR por ano. O formato atual da ficha de informação relativa aos ingredientes será mantido para evitar custos e complexidade suplementares desnecessários para a indústria, especialmente para as PME.

São de esperar pequenos encargos anuais suplementares para as PME devido aos requisitos de gestão de riscos aplicáveis aos produtos de limpeza microbiana, na ordem dos 200 000 EUR por empresa. Contudo, cabe salientar que se trata de uma estimativa superior e calculada com base nos custos médios para testes e no número mais elevado de lotes indicado pelos fabricantes. Este número é também seriamente suscetível de variar em função de diversos fatores (por exemplo, a dimensão da empresa ou da carteira de produtos; o atual nível de conformidade, etc.), mas não irá, em qualquer caso, afetar negativamente os fabricantes (na sua maioria PME), que indicaram durante as entrevistas que estes custos se situavam num intervalo aceitável. Para as empresas que trabalham atualmente em «micróbios conhecidos», os custos dos novos requisitos deverão ser pouco significativos, dado que muitos dos requisitos propostos já são satisfeitos ou podem ser satisfeitos com um custo negligenciável. Por conseguinte, estas empresas poderão trabalhar e expandir a sua produção sem custos adicionais.

A opção preferida respeita o princípio da proporcionalidade. Não excede o necessário para atingir os objetivos pretendidos. A eliminação das sobreposições regulamentares garantirá uma maior coerência com o quadro regulamentar mais vasto da UE aplicável aos detergentes. A facilitação das vendas de reenchimento é coerente com iniciativas globais da UE destinadas a reduzir o impacto ambiental e com o ODS12 «Produção e Consumo Responsáveis». A introdução da rotulagem digital (opcional) para os detergentes de reenchimento e em termos

gerais é coerente com a transição para a era digital e com iniciativas de digitalização paralelas no domínio dos produtos químicos, tais como o CRE e o Regulamento Produtos Fertilizantes. À medida que se adquirir experiência e confiança na rotulagem digital, a quantidade de informações disponíveis em formato digital poderá aumentar no futuro, o que reforçaria ainda mais o potencial de simplificação para a indústria.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Um dos principais objetivos da presente iniciativa é simplificar as regras aplicáveis aos detergentes e reduzir a carga regulamentar para os fabricantes de detergentes.

- **Simplificar e racionalizar os requisitos de rotulagem** reduzirá a carga regulamentar para os operadores económicos, uma vez que lhes será mais fácil cumprir as regras.
- **Suprimir a ficha de informação relativa aos ingredientes para detergentes perigosos** gerará poupanças de custos de sete milhões de EUR por ano.
- A proposta também **suprime o envolvimento obrigatório de laboratórios autorizados** que, nos termos do regulamento, tinham de realizar testes.
- A proposta elimina a obrigação de os fabricantes de detergentes e tensioativos estarem estabelecidos na UE. Todavia, a introdução do passaporte do produto e de novas disposições para a fiscalização dos mercados de detergentes garantirá que todos os detergentes e tensioativos colocados no mercado da UE cumprem os requisitos, independentemente do local de estabelecimento do fabricante.
- Estima-se que a **facilitação das vendas de reenchimento** gere poupanças anuais para a indústria dos detergentes devido a uma menor eliminação de resíduos de plástico. Embora não seja possível quantificar essas poupanças, no cenário de base estima-se que ascendam a 3,3 milhões de EUR. De um modo geral, estima-se que a opção preferida gere poupanças anuais superiores a 10 milhões de EUR para a indústria dos detergentes por ano.

4. **INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A proposta não terá qualquer incidência no orçamento da UE.

5. **OUTROS ELEMENTOS**

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

Para aferir a sua eficácia, a Comissão acompanhará a execução e aplicação destas novas disposições e a conformidade com as mesmas. O regulamento preverá uma avaliação e revisão regulares da Comissão e o relatório público conexo será apresentado ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Capítulo I – Disposições gerais

O regulamento proposto abrange detergentes e tensioativos colocados no mercado, isoladamente ou contidos nos detergentes. Além disso, o regulamento proposto continua a definir critérios estritos de biodegradabilidade para os tensioativos. Contudo, comparativamente com o Regulamento (CE) n.º 648/2004, foi introduzida a possibilidade de, no futuro, alargar o âmbito de aplicação a fim de abranger a biodegradabilidade de

substâncias e misturas presentes nos detergentes. O âmbito alargado também abrange a digitalização dos rótulos de detergentes e a segurança dos microrganismos presentes nos detergentes.

A proposta conserva várias das definições existentes, mas também introduz uma nova definição de detergente. Esta definição é, em grande medida, baseada na que está incluída no Regulamento (CE) n.º 648/2004, mas foi, por um lado, esclarecida e, por outro, atualizada de modo a abranger também novos produtos aos quais são intencionalmente acrescentados microrganismos.

A proposta também utiliza as definições gerais da Decisão n.º 768/2008/CE²⁵ e inclui definições adicionais relativas ao passaporte do produto, em consonância com as definições estabelecidas na proposta relativa a produtos sustentáveis europeus. A definição de reenchimento está alinhada com a definição utilizada na proposta relativas a embalagens e resíduos de embalagens.

Capítulo II – Requisitos aplicáveis aos produtos

À semelhança do Regulamento (CE) n.º 648/2004, os tensoativos têm de cumprir critérios de biodegradabilidade final para serem colocados no mercado, isoladamente ou contidos nos detergentes. A proposta introduz pela primeira vez requisitos de segurança que os microrganismos presentes nos detergentes têm de cumprir.

Mantiveram-se as limitações ao teor de fosfatos e outros compostos fosforados em detergentes para a roupa e para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores.

Capítulo III – Obrigações dos operadores económicos

A proposta racionaliza as obrigações para os fabricantes, importadores e distribuidores com as estabelecidas na Decisão n.º 768/2008/CE. Desta forma se clarifica as respetivas obrigações, que são proporcionais às responsabilidades dos operadores económicos. Em vez de emitir uma declaração de conformidade conforme prevista na Decisão n.º 768/2008/CE, o fabricante criará um passaporte do produto para o detergente ou tensoativo que incluirá as informações pertinentes de conformidade. Deixa de haver a obrigação de os fabricantes de detergentes e tensoativos estarem estabelecidos na UE. Contudo, sempre que os fabricantes não estejam estabelecidos na UE, devem designar um representante autorizado para desempenhar atribuições específicas em seu nome.

Os fabricantes terão de avaliar a conformidade dos detergentes e tensoativos com vista a garantir que cumprem os requisitos previstos no regulamento. A proposta apenas prevê a avaliação da conformidade da primeira Parte (autodeclaração) e baseia-se no Módulo A correspondente da Decisão n.º 768/2008/CE.

Uma ficha de informação relativa aos ingredientes passa agora a ser unicamente obrigatória para os detergentes não perigosos. Esta ficha de informação também tem de ser facultada diretamente aos organismos designados dos Estados-Membros responsáveis pela receção das informações relativas à resposta de emergência na área da saúde (centros antivenenos), mediante pedido. Doravante, a ficha de informação relativa aos ingredientes fará parte da documentação técnica que os fabricantes terão de elaborar.

²⁵ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32008D0768>.

Capítulo IV — Marcação CE e rotulagem

Após a conclusão da avaliação de conformidade, os fabricantes têm de apor a marcação CE nos detergentes e tensoativos em consonância com os princípios gerais e as regras aplicáveis à marcação CE.

A proposta mantém a maior parte das regras de rotulagem existentes estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 648/2004, introduzindo simultaneamente a possibilidade de um rótulo digital, conforme descrito acima.

Capítulo V - Passaporte do produto

Para obter condições de concorrência equitativas no mercado único é importante garantir, por um lado, uma maior transparência na cadeia de valor sobre as principais características dos detergentes e tensoativos e, por outro, reforçar a aplicação das regras a fim de reduzir os casos de não conformidade. Em vez de se basear na declaração UE de conformidade prevista na Decisão n.º 768/2008/CE, a presente proposta opta por uma forma inovadora de alcançar este duplo objetivo. A avaliação do Novo Quadro Normativo²⁶ indicou que uma eventual revisão futura do quadro poderá ponderar a introdução da possibilidade do passaporte do produto. De acordo com a avaliação, o passaporte do produto poderá incluir uma declaração eletrónica de conformidade e uma descrição do procedimento de avaliação da conformidade. A avaliação salienta que a digitalização das informações relativas ao produto poderá tornar o trabalho das autoridades de fiscalização do mercado e das autoridades aduaneiras mais eficaz.

Com vista a adequar o regulamento às exigências do futuro, a presente proposta substitui a declaração de conformidade UE prevista na Decisão n.º 768/2008/CE pela obrigação de os detergente e os tensoativos terem um passaporte do produto que demonstre a conformidade com os requisitos do presente regulamento. O passaporte do produto estará ligado através de um suporte de dados a um identificador único do produto e cumprirá os requisitos técnicos para um passaporte do produto no âmbito do Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis²⁷. A referência do passaporte do produto tem de estar incluída num registo central da Comissão, que será criado no âmbito do Regulamento Conceção Ecológica de Produtos Sustentáveis, e esta informação tem de ser apresentada na alfândega.

Capítulo VI — Fiscalização do mercado

Além do passaporte do produto, a presente proposta cria um quadro mais claro para uma melhor aplicação das regras. Confirma que o Regulamento (UE) 2019/1020 continuará a ser aplicável aos detergentes e aos tensoativos. A proposta estabelece ainda disposições mais pormenorizadas relativas à fiscalização do mercado com base na Decisão n.º 768/2008/CE. Por outro lado, uma disposição específica baseada na Decisão n.º 768/2008 apresenta motivos concretos para atuar contra detergentes ou tensoativos que cumprem os requisitos, mas que apresentam um risco para a saúde ou o ambiente. A disposição habilita, em última análise, a Comissão a adotar medidas contra detergentes ou tensoativos específicos em certas circunstâncias.

Capítulo VII – Poderes delegados e procedimento de comité

A proposta habilita a Comissão a adotar atos delegados com vista a ter em conta avanços técnicos e científicos, novos dados científicos e o nível de preparação/literacia digital. Esta

²⁶ SWD(2022) 364 final.

²⁷ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE, COM(2022) 142 final, de 30 de março de 2022.

competência deve ser delegada na Comissão para, nomeadamente, i) complementar os requisitos gerais sobre rotulagem digital, ii) alterar a lista das informações constantes do rótulo que podem ser fornecidas apenas em formato digital, iii) adaptar o limite de substâncias alergénicas nos casos em que o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 estabelece limites de concentração individuais com base no risco para as fragrâncias alergénicas, iv) estabelecer requisitos de biodegradabilidade para substâncias e misturas presentes em detergentes que não sejam tensoativos (incluindo detergentes em cápsulas) se novos dados científicos o exigirem, v) alterar informações específicas que devem ser incluídas no passaporte, bem como as informações a incluir no registo da Comissão, vi) determinar as informações adicionais armazenadas no registo que devem ser controladas pelas autoridades aduaneiras, vii) fornecer um anexo ao presente regulamento com uma lista de códigos da Nomenclatura Combinada, conforme previsto no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, bem como descrições de produto de detergentes e tensoativos, e atualizar o referido anexo, e viii) alterar os anexos I a VII.

A proposta habilita a Comissão a adotar, se for caso disso, atos de execução para garantir a aplicação uniforme do presente regulamento. Em especial, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para estabelecer os requisitos técnicos pormenorizados do passaporte do produto para os detergentes e tensoativos. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão.

Deverão também ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar se se justifica uma medida nacional referente a um detergente ou tensoativo que apresente um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou do ambiente. Deverão ainda ser atribuídas competências de execução à Comissão para determinar se se justifica uma medida nacional referente a detergentes ou tensoativos conformes que um Estado-Membro considere que apresentam um risco para a saúde e a segurança das pessoas ou do ambiente. Atendendo à sua natureza especial e técnica, os referidos atos de execução não serão adotados em conformidade com as disposições relativas aos atos de execução estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Capítulo VIII – Disposições transitórias e finais

Para aferir a sua eficácia, a Comissão acompanhará a execução e aplicação destas novas disposições, bem como a conformidade com as mesmas. A Comissão apresentará um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho que avalia a eficácia do regulamento cinco anos após a sua aplicação. A proposta prevê igualmente a revisão dos requisitos de segurança aplicáveis aos microrganismos presentes em detergentes e a possibilidade de permitir que mais estirpes de microrganismos sejam usadas em detergentes.

O regulamento proposto será aplicável dois anos e meio após a sua entrada em vigor para, por um lado, permitir que a Comissão prepare a implementação dos requisitos técnicos do passaporte do produto e, por outro, dar tempo aos fabricantes e aos Estados-Membros para se adaptarem aos novos requisitos estabelecidos no presente regulamento. Estão previstas disposições transitórias para detergentes e tensoativos que tenham sido fabricados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 648/2004 a fim de permitir a venda das existências que se encontram na cadeia de distribuição ou armazenadas na instalação do fabricante ou do importador no momento em que o presente regulamento começar a ser

aplicável. O Regulamento (CE) n.º 648/2004 deverá ser revogado e substituído pelo presente regulamento,

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos detergentes e aos tensoativos, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga o Regulamento (CE) n.º 648/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²⁸,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) As condições para a colocação e disponibilização no mercado de detergentes e tensoativos para detergentes foram harmonizadas através do Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ²⁹.
- (2) A avaliação da Comissão do Regulamento (CE) n.º 648/2004 ³⁰ concluiu que, globalmente, o regulamento alcançou, em grande medida, os seus objetivos. Contudo, a avaliação também identificou várias deficiências e domínios passíveis de melhorias. Nos últimos anos, o quadro regulamentar para os produtos químicos mudou radicalmente, criando uma falta de coerência e duplicações das regras aplicáveis aos detergentes e, nomeadamente, dos respetivos requisitos de informação. Por conseguinte, há uma necessidade de assegurar a coerência e de eliminar requisitos de informação duplicados.
- (3) Surgiram novos desenvolvimentos no mercado, em especial o desenvolvimento de detergentes que contêm microrganismos e as vendas de detergentes de reenchimento, que não são totalmente abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 648/2004 ou que apenas são parcialmente abrangidos. Por outro lado, a digitalização oferece oportunidades para simplificação, redução dos encargos e maior facilidade de utilização e de compreensibilidade das informações relativas à segurança e à utilização que atualmente não existem. Por conseguinte, é necessário ter em conta os produtos e práticas que surgiram recentemente e intensificar os esforços de digitalização em

²⁸ JO C de , p. .

²⁹ Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

³⁰ Avaliação do Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (SWD(2019)298).

consonância com os objetivos globais da União, em especial em termos de sustentabilidade e das transições ecológica e digital.

- (4) O balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos ³¹ [excluindo o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ³²] sublinhou a complexidade do quadro regulamentar da União para os produtos químicos e atribuiu-a ao grande número atos legislativos específicos relativos aos produtos e sensores com ligações integradas entre si. Também assinalou que há margem para simplificar a comunicação de informação de rótulos sobrecarregados para os utilizadores dos produtos e concluiu que a utilização de ferramentas inovadoras para comunicar informações sobre os produtos não está atualmente a ser aproveitada. Por conseguinte, é necessário simplificar as regras atuais para reduzir os encargos para os operadores económicos, melhorar a compreensão dos consumidores e facilitar a fiscalização do mercado. O Regulamento (CE) n.º 648/2004 deve, portanto, ser substituído.
- (5) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ³³ estabelece princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão dessa legislação. O novo quadro jurídico para detergentes e tensoativos deve estar alinhado, na medida do possível, com os princípios comuns e as disposições de referência.
- (6) A fim de garantir a segurança jurídica e condições de concorrência equitativas para os operadores económicos, a definição de detergente deve abranger todos os produtos que se inserem no âmbito de harmonização, incluindo os detergentes recentemente desenvolvidos que contêm microrganismos adicionados intencionalmente. A definição deve também abranger produtos para a limpeza da superfície de frutas e produtos hortícolas.
- (7) Uma vez que os tensoativos são principalmente vendidos em transações entre empresas para serem usados no fabrico de detergentes, não têm de estar sujeitos aos mesmos requisitos que os detergentes. Por conseguinte, devem ser estabelecidas regras mínimas para os tensoativos, nomeadamente regras relativas à biodegradabilidade final, ao conjunto mínimo de informações constantes do rótulo e à obrigação dos operadores económicos de elaborarem documentação técnica e criarem um passaporte do produto.
- (8) O presente regulamento complementa as regras existentes estabelecidas noutros instrumentos legislativos e não deve afetar a aplicação da legislação da União existente relacionada com aspetos de proteção da saúde, da segurança e do ambiente não abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento deve, em especial,

³¹ *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH)* (não traduzido para português) [SWD(2019) 199].

³² Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006 relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³³ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

ser aplicado sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁴ e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵.

- (9) Os tensoativos são agentes que atuam na superfície, ajudando a romper a interface entre a água e óleos ou sujidade. São um dos principais ingredientes utilizados nos detergentes. No entanto, os tensoativos poderão representar um risco para o ambiente uma vez que são descarregados em sistemas de esgotos ou diretamente em águas de superfície. Para evitar eventuais efeitos adversos que os tensoativos possam ter no ambiente, afigura-se necessário definir requisitos que garantam que os tensoativos são completamente biodegradáveis quando colocados no mercado individualmente e destinados a serem utilizados em detergentes, ou quando contidos em detergentes.
- (10) O fósforo é um ingrediente essencial utilizado em detergentes. Contudo, o fósforo e os seus compostos podem causar danos aos ecossistemas e ambientes aquáticos, dado que contribuem para a eutrofização. Para assegurar um nível elevado de proteção do ambiente, e reduzir o contributo dos detergentes para esse fenómeno, é necessário estabelecer limites harmonizados para o teor de fosfatos e de compostos de fósforo em detergentes para a roupa e para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores. Não são necessários limites similares para outros tipos de detergentes, uma vez que o seu contributo não é significativo ou devido ao facto de atualmente não estarem disponíveis alternativas adequadas.
- (11) Nos últimos anos, foram desenvolvidos novos produtos de limpeza que contêm microrganismos vivos como ingredientes ativos. Os microrganismos têm a sua própria biologia e resposta ao ambiente. Devido à sua capacidade de proliferação, há uma diferença clara entre detergentes convencionais e microbianos. Por conseguinte, os perigos inerentes e os riscos decorrentes não são necessariamente da mesma natureza dos apresentados pelos produtos químicos, especialmente no que respeita à capacidade que os microrganismos têm para persistir e se multiplicarem numa diversidade de meios e de produzirem numa variedade de metabolitos e toxinas diferentes com potencial importância toxicológica.
- (12) Os microrganismos não estão sujeitos a registo no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou de qualquer outra legislação da União que determine que os fabricantes demonstrem que a sua utilização prevista é segura. Por conseguinte, os microrganismos só deverão ser elegíveis para utilização em detergentes na medida em que tenham sido claramente identificados e apoiados por dados que demonstrem que a sua utilização é segura e sujeitos a requisitos específicos que regem a sua segurança. Por conseguinte, há que estabelecer regras harmonizadas que regem a segurança dos microrganismos presentes nos detergentes, bem como métodos de teste pertinentes para os operadores económicos demonstrarem a conformidade com essas regras. São necessárias restrições relativas ao formato no qual os detergentes que contêm microrganismos são colocados no mercado quando estejam incluídos ingredientes sensibilizantes na sua composição. Para garantir um elevado nível de proteção da saúde humana mesmo para pessoas sensibilizadas, os detergentes que contêm

³⁴ 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).

³⁵ 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).

microrganismos e que sejam colocados no mercado em formato de pulverizador deverão, por conseguinte, ser considerados seguros para utilização neste formato.

- (13) Para assegurar um elevado nível de proteção dos aspetos de interesse público e uma concorrência leal no mercado interno, os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos detergentes ou tensioativos com o presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel na cadeia de abastecimento. Sempre que adequado, os fabricantes e os importadores deverão realizar testes por amostragem dos detergentes e tensioativos que tenham disponibilizado no mercado, para proteção da saúde e da segurança dos consumidores e do ambiente.
- (14) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de aprovisionamento e distribuição devem tomar medidas adequadas para garantir que apenas disponibilizam no mercado detergentes e tensioativos conformes com o presente regulamento. É necessário prever uma repartição clara e proporcionada das obrigações que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de aprovisionamento e distribuição.
- (15) É necessário estabelecer um procedimento de avaliação da conformidade que permitam aos operadores económicos demonstrar e às autoridades competentes verificar que os detergentes e tensioativos disponibilizados no mercado estão em conformidade com os requisitos do presente regulamento. A Decisão n.º 768/2008/CE estabelece módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, dos menos restritivos aos mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e evitar variantes *ad hoc*, a Decisão n.º 768/2008/CE especifica que os procedimentos de avaliação da conformidade sejam escolhidos de entre os referidos módulos.
- (16) O fabricante, mais conhecedor do processo de conceção e produção, encontra-se na melhor posição para garantir a conformidade do detergente ou tensioativo com os requisitos do presente regulamento. Consequentemente, os fabricantes devem ser exclusivamente responsáveis pela realização do procedimento de avaliação da conformidade para detergentes e tensioativos. O módulo A deverá ser aplicável à avaliação da conformidade de detergentes e tensioativos. Os fabricantes devem também preparar um dossiê técnico que demonstre a conformidade do detergente ou tensioativo com as regras e os métodos de ensaio pertinentes.
- (17) Para facilitar a conformidade dos fabricantes com as suas obrigações nos termos do presente regulamento, os fabricantes estabelecidos na União devem poder nomear um representante autorizado para desempenhar atribuições específicas em seu nome. Além disso, para garantir uma distribuição clara e proporcionada das responsabilidades entre o fabricante e o representante autorizado, é necessário elaborar a lista de atribuições que o fabricante poderá confiar ao representante autorizado. Por outro lado, para garantir a aplicabilidade e a eficácia dos requisitos de fiscalização do mercado e que apenas detergentes e tensioativos conformes são colocados no mercado da União, a nomeação de um representante autorizado deve ser obrigatória quando o fabricante esteja estabelecido fora da União.
- (18) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores, os operadores económicos devem incluir nos seus dados de contacto, além do endereço postal, um endereço de sítio Web.
- (19) A fim de salvaguardar o funcionamento do mercado interno e garantir a realização do objetivo de proporcionar um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente,

afigura-se necessário confirmar que os detergentes e os tensioativos de países terceiros que entram no mercado da União também cumprem o presente regulamento. Em especial, é necessário assegurar que os fabricantes efetuam procedimentos adequados de avaliação da conformidade desses produtos. É igualmente necessário estabelecer regras para os importadores com vista a garantir que os detergentes e os tensioativos que colocam no mercado cumprem esses requisitos e que a documentação elaborada pelos fabricantes e, se for caso disso, a marcação CE se encontram à disposição das autoridades nacionais competentes para efeitos de inspeção. Importa igualmente prever que os importadores assegurem a disponibilidade de um passaporte do produto para esses produtos.

- (20) Tendo em conta que os importadores desempenham um papel importante na conformidade de detergentes e tensioativos importados para o mercado da União, ao colocar um detergente ou um tensioativo no mercado, os importadores devem indicar no produto o seu nome, a sua designação comercial ou a sua marca comercial registada, bem como o seu endereço postal e, se disponível, os meios eletrónicos de comunicação pelos quais possam ser contactados.
- (21) Quando disponibiliza um detergente ou tensioativo no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, o distribuidor deve atuar com a devida diligência relativamente aos requisitos aplicáveis. O distribuidor deve igualmente garantir que o manuseamento que faz do detergente ou do tensioativo não afeta negativamente a sua conformidade com os requisitos do presente regulamento.
- (22) Uma vez que estão próximos do mercado e desempenham um papel importante na garantia da conformidade do produto, os distribuidores e os importadores devem ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades todas as informações necessárias relacionadas com o detergente ou tensioativo em causa.
- (23) Os operadores económicos que coloquem no mercado um detergente ou tensioativo em seu próprio nome ou sob a sua marca ou que altere um detergente ou tensioativo de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada, deverão ser considerados fabricantes e, por conseguinte, assumir os deveres deste. Noutros casos, os operadores económicos que apenas procedam ao acondicionamento ou reacondicionamento de detergentes ou tensioativos já colocados no mercado por outros operadores económicos deverão estar em condições de demonstrar que não foi afetada a conformidade com os requisitos estabelecidos pelo presente regulamento, indicando na embalagem a sua identidade e conservando uma cópia das informações originalmente constantes do rótulo.
- (24) A marcação CE, que assinala a conformidade de um detergente com o presente regulamento, é o corolário visível de todo um processo que abrange a avaliação da conformidade em sentido lato. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶ estabelece os princípios gerais da marcação CE. Esse regulamento deve ser aplicável aos detergentes abrangidos pelo presente regulamento, a fim de garantir que os produtos que gozam da livre circulação de mercadorias na

³⁶ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

União cumpram os requisitos que assegurem um elevado nível de proteção do interesse público em domínios como a saúde e o ambiente. Em consonância com o Regulamento (CE) n.º 765/2008, a marcação CE deverá ser a única marcação de conformidade que indica que o detergente está em conformidade com a legislação de harmonização da União.

- (25) Para garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, os fabricantes deverão ser obrigados a facultar uma ficha de informação relativa aos ingredientes para os detergentes não perigosos. A fim de otimizar a eficiência dos requisitos pertinentes e tendo em conta o sistema relacionado com a resposta de emergência na área da saúde já estabelecido nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os fabricantes devem manter estas informações à disposição dos centros antivenenos, mediante pedido.
- (26) Os rótulos comunicam aos utilizadores informações importantes relativas à utilização e à segurança, como a presença de sensibilizantes cutâneos ou respiratórios (por exemplo, fragrâncias alergénicas, conservantes ou enzimas) em detergentes e tensoativos. O fornecimento de informações sobre o teor dessas substâncias nos rótulos de detergentes e tensoativos permite aos utilizadores com alergias ou predisposições alérgicas fazerem escolhas informadas e, deste modo, reduzir as eventuais reações relacionadas com a utilização de detergentes e tensoativos. Por conseguinte, é necessário estabelecer requisitos de rotulagem para detergentes e tensoativos.
- (27) Uma vez que a rotulagem de detergentes e tensoativos pode ser abrangida por vários atos legislativos da União, as informações constantes dos rótulos de detergentes e tensoativos têm de ser racionalizadas para que, sempre que informações similares resultantes de diferentes atos legislativos da União sejam obrigatórias nos rótulos de detergentes e tensoativos, as mesmas sejam fornecidas apenas uma vez em conformidade com as regras mais rigorosas. Por um lado, melhora-se a legibilidade e inteligibilidade dos rótulos de detergentes e tensoativos por parte dos utilizadores finais e, por outro, reduz-se a carga regulamentar para os fabricantes de detergentes e tensoativos.
- (28) As fragrâncias alergénicas são compostos orgânicos com odores característicos, normalmente agradáveis, que são amplamente utilizados nos detergentes, mas também em muitos outros produtos, como perfumes e outros cosméticos perfumados. Essas substâncias poderão causar uma reação alérgica após contacto, sobretudo em pessoas sensibilizadas, mesmo quando presentes em baixas concentrações. Por conseguinte, é importante prestar informações sobre a presença de fragrâncias alergénicas individuais em detergentes, para que as pessoas sensibilizadas possam evitar o contacto com a substância à qual são alérgicas. Consequentemente, afigura-se necessário estabelecer requisitos rigorosos para a rotulagem de fragrâncias alergénicas. Contudo, essas substâncias poderão também implicar um requisito de rotulagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Por conseguinte, devem ser estabelecidos requisitos específicos de rotulagem que apenas se aplicarão se os limiares estabelecidos para efeitos de rotulagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não forem cumpridos. Assim evita-se não só os encargos desnecessários para os operadores económicos, como também se garante que os utilizadores finais recebem estas informações apresentadas de uma forma mais clara, proporcionando um nível elevado de proteção da saúde humana mesmo para pessoas sensibilizadas.
- (29) São necessários requisitos de rotulagem adicionais para certas substâncias, como conservantes, a fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde. Os requisitos

de rotulagem para conservantes devem, portanto, abranger não só os conservantes intencionalmente adicionados pelo fabricante ao detergente, mas também aqueles que resultam das suas misturas de constituintes e que são amiúde referidos como «conservantes de transferência».

- (30) A informação relativa à quantidade correta de detergente que os consumidores têm de usar quando procedem a atividades de limpeza, *nomeadamente*, informações sobre a dosagem, deverá ser incluída no rótulo de detergentes para a roupa e para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores a fim de prevenir a eventual utilização excessiva de detergente, reduzindo, assim, a quantidade total de detergentes e tensoativos introduzidos no ambiente.
- (31) A rotulagem digital poderia melhorar a comunicação das informações relativas à rotulagem, quer evitando rótulos físicos sobrecarregados, quer permitindo que os utilizadores recorram a várias funcionalidades disponíveis apenas na leitura em formato digital, como o aumento do tipo de letra, a pesquisa automática, a conversão do texto em áudio ou a tradução para outras línguas. O fornecimento de rótulos digitais pode também conduzir a uma gestão mais eficiente das obrigações de rotulagem por parte dos operadores económicos, facilitando a atualização de informações constantes do rótulo, reduzindo os custos de rotulagem e permitindo uma informação mais direcionada dos utilizadores. Por conseguinte, os operadores económicos devem poder fornecer determinadas informações constantes do rótulo apenas através do rótulo digital sujeito a certas condições para garantir um elevado nível de proteção dos utilizadores de detergentes.
- (32) A fim de evitar encargos administrativos desnecessários para os operadores económicos e uma vez que, na maioria dos casos, o rótulo digital apenas complementa o físico, os operadores económicos devem poder decidir se utilizar rótulos digitais ou fornecer todas as informações apenas num rótulo físico. A decisão de fornecer um rótulo digital deve caber aos fabricantes e aos importadores, que são responsáveis por fornecer o conjunto exato de informações de rotulagem.
- (33) A rotulagem digital poderá também criar desafios para os grupos vulneráveis da população sem ou com competências digitais insuficientes e resultar num agravamento da divisão digital. Por este motivo, a informação específica a ser fornecida apenas num rótulo digital deve refletir o estado atual da digitalização da sociedade e, em especial, a situação dos utilizadores de detergentes. Além disso, todas as informações de rotulagem relativas à proteção da saúde e do ambiente, bem como instruções mínimas de utilização de detergentes, devem manter-se no rótulo físico, para permitir que todos os utilizadores finais façam escolhas informadas antes de compararem o detergente e garantir o seu correto manuseamento.
- (34) Contudo, há que prever uma exceção para detergentes vendidos a utilizadores finais em formato de reenchimento. A fim de tirar pleno partido dos benefícios oferecidos pela digitalização, mas também dos grandes benefícios ambientais em termos de redução das embalagens e dos resíduos de embalagens conexos que a prática das vendas de reenchimento oferece, deve ser permitido fornecer todas as informações de rotulagem em formato digital, com exceção das instruções relativas à dosagem para detergentes para a roupa destinados aos consumidores.
- (35) A fim de garantir condições de concorrência equitativas para os operadores económicos que disponibilizam detergentes no mercado e proteger os utilizadores finais, devem ser estabelecidos requisitos gerais para a rotulagem digital. Por exemplo, os operadores económicos devem garantir acesso gratuito e livre a rótulos digitais e

que as informações de rotulagem obrigatórias nos termos do presente regulamento estejam separadas de outras informações.

- (36) Face ao desenvolvimento atual das competências digitais, os operadores económicos devem também fornecer informações de rotulagem através de meios alternativos aos utilizadores finais quando estes não possam aceder ao rótulo digital. Esta obrigação deve ser imposta como uma medida de segurança para reduzir eventuais riscos decorrentes da indisponibilidade das informações de rotulagem, em especial no que respeita aos detergentes de reenchimento, em que todas as informações podem ser fornecidas num rótulo digital.
- (37) Uma vez que os detergentes têm todos a mesma utilização e apresentam os mesmos riscos, independentemente do formato no qual são disponibilizados no mercado, os operadores económicos que disponibilizam detergentes no mercado em formato de reenchimento devem garantir que estes últimos cumprem os mesmos requisitos dos pré-embalados. Por outro lado, os consumidores devem receber as informações de rotulagem exigidas também quando optam por detergentes de reenchimento. A venda de detergentes de reenchimento deve, portanto, estar explicitamente abrangida pelo presente regulamento a fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente e condições de concorrência equitativas para os operadores económicos.
- (38) Ao garantir a rastreabilidade de um detergente ou tensioativo ao longo de toda a cadeia de aprovisionamento, contribui-se para uma maior simplicidade e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de detergentes ou tensioativos não conformes.
- (39) Os fabricantes devem criar um passaporte do produto para fornecer informações sobre a conformidade dos detergentes e tensioativos com o presente regulamento, bem como com qualquer outra legislação que o detergente ou tensioativo tenha de cumprir. A fim de facilitar os controlos de detergentes ou tensioativos e permitir aos intervenientes na cadeia de abastecimento e aos utilizadores finais acederem às informações necessárias, como ingredientes e instruções de utilização, as informações constantes do passaporte do produto devem ser fornecidas digitalmente e de uma forma diretamente acessível, através de um suporte de dados aposto no rótulo do detergente ou tensioativo, na sua embalagem ou na documentação que o acompanha. As autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos e os utilizadores finais devem, conseqüentemente, ter acesso imediato a informações relativas à conformidade ou de outro tipo sobre o detergente ou o tensioativo através do suporte de dados.
- (40) Com vista a evitar a duplicação de investimento em digitalização por parte de todos os intervenientes envolvidos, nomeadamente fabricantes, autoridades de fiscalização do mercado e autoridades aduaneiras, o passaporte do produto instituído nos termos do presente regulamento deve ser totalmente interoperável com o passaporte do produto exigido por força de outra legislação da União.
- (41) Em especial, o Regulamento (UE) .../... [do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro para definir os requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis e que revoga a Diretiva 2009/125/CE] também estabelece requisitos e especificações técnicas para um passaporte digital dos produtos, a criação de um registo central da Comissão onde as informações do passaporte são armazenadas e a interligação desse registo com os sistemas informáticos aduaneiros. O referido regulamento poderá incluir detergentes ou tensioativos no seu âmbito de aplicação a

médio prazo, exigindo assim a disponibilização de um passaporte digital do produto para os mesmos.

- (42) O passaporte do produto para detergentes e tensioativos criado nos termos do presente regulamento deve, por conseguinte, cumprir os mesmos requisitos e elementos técnicos que os estabelecidos no Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, incluindo os seus aspetos técnicos, semânticos e organizativos da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados.
- (43) Nos casos em que outra legislação da União aplicável aos detergentes ou tensioativos exija um passaporte do produto, deve estar disponível um único passaporte do produto para detergentes e tensioativos que contenha as informações exigidas por força do presente regulamento e de outra legislação da União.
- (44) É crucial que tanto os fabricantes como os utilizadores estejam cientes de que, ao criar o passaporte do produto para detergentes ou tensioativos e, se for caso disso, ao apor a marcação CE, o fabricante declara que o detergente ou o tensioativo está em conformidade com todos os requisitos aplicáveis e que o fabricante assume total responsabilidade por tal.
- (45) Nos casos em que certas informações sejam fornecidas apenas digitalmente, é necessário esclarecer que estas informações têm de ser fornecidas separadamente e objeto de uma distinção clara, mas através de um único suporte de dados. O trabalho das autoridades de fiscalização do mercado ficará mais fácil, mas também haverá mais clareza para os utilizadores finais no que respeita aos diferentes elementos de informação ao seu dispor em formato digital.
- (46) O capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷, que estabelece as regras relativas aos controlos dos produtos que entram no mercado da União, aplica-se aos detergentes e aos tensioativos. As autoridades responsáveis por esses controlos, que em quase todos os Estados-Membros são as autoridades aduaneiras, têm de os realizar com base na análise de risco a que se referem os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁸, na sua legislação de execução e nas orientações correspondentes. Por conseguinte, o presente regulamento não deve alterar de forma alguma o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020 e a forma como as autoridades responsáveis pelos controlos dos produtos que entram no mercado da União se organizam e exercem as suas atividades.
- (47) Além do quadro de controlos estabelecido no capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades aduaneiras devem poder verificar automaticamente se há um passaporte do produto para detergentes e tensioativos importados sujeitos ao presente regulamento, a fim de reforçar os controlos nas fronteiras externas da União e impedir que detergentes e tensioativos não conformes entrem no mercado da União.
- (48) Nos casos em que os detergentes e os tensioativos provenientes de países terceiros são apresentados para introdução em livre prática, as alfândegas devem garantir que a

³⁷ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

³⁸ Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

referência de um passaporte do produto é disponibilizada às autoridades aduaneiras pelo operador económico e que esta referência corresponde a um identificador único de produto que está armazenado no registo do passaporte do produto criado pela Comissão nos termos do [artigo 12.º do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis]. A interligação entre este registo e o sistema informático aduaneiro, conforme prevista no [artigo 13.º do Regulamento (UE) .../... relativo a requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis] deve permitir a verificação automática do passaporte do produto apresentado à alfândega para esse detergente ou tensioativo, de modo a garantir que apenas os detergentes e os tensioativos com uma referência válida a um identificador único de produto, conforme incluído no registo, são introduzidos em livre prática.

- (49) Caso outras informações além do identificador único de produto e o identificador único de operador estejam armazenadas no registo do passaporte do produto criado nos termos do [artigo 12.º do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis], a Comissão deve ficar habilitada a prever num ato delegado que as autoridades aduaneiras possam verificar a coerência entre estas informações adicionais e as informações disponibilizadas pelo operador económico à alfândega, a fim de melhorar a conformidade dos detergentes e tensioativos sujeitos ao regime aduaneiro de introdução em livre prática com o presente regulamento.
- (50) As informações incluídas no passaporte do produto podem permitir às autoridades aduaneiras melhorar e facilitar a gestão dos riscos e permitir uma melhor orientação dos controlos nas fronteiras externas da União. Por conseguinte, as autoridades aduaneiras devem poder obter e utilizar as informações incluídas no passaporte do produto e no registo conexo para o exercício das suas funções em conformidade com a legislação da União, incluindo a gestão dos riscos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 952/2013.
- (51) Afigura-se apropriado prever a publicação de um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* a indicar a data em que a interligação entre o registo e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE a que se refere o artigo 13.º do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis] fica operacional, a fim de facilitar o acesso do público a essa informação.
- (52) A verificação automática pela alfândega da referência do passaporte do produto para detergentes e tensioativos que entram no mercado da União não deve substituir ou modificar as responsabilidades das autoridades de fiscalização do mercado, mas apenas complementar o quadro geral para controlos dos produtos que entram no mercado da União. As autoridades de fiscalização do mercado devem, em consonância com o Regulamento (UE) 2019/1020, realizar controlos das informações contidas nos passaportes dos produtos, controlos dos produtos dentro do mercado e, em caso de suspensão da introdução em livre prática pelas autoridades designadas para controlos nas fronteiras externas da União, determinar a conformidade e os riscos graves dos produtos nos termos do capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.
- (53) A fiscalização do mercado é um instrumento essencial, na medida em que garante a aplicação correta e uniforme da legislação da União. O Regulamento (UE) 2019/1020 estabelece o quadro para a fiscalização do mercado dos produtos sujeitos à legislação de harmonização da União. Por conseguinte, os Estados-Membros devem organizar e proceder à fiscalização do mercado de detergentes e tensioativos em conformidade com o referido regulamento.

- (54) O Regulamento (UE) 2019/1020 já se aplica aos detergentes e tensioativos, uma vez que o Regulamento (CE) n.º 648/2004 é enumerado no anexo I. Contudo, a fim de garantir segurança jurídica, é necessário esclarecer que as regras relativas à fiscalização do mercado interno e ao controlo de produtos que entram no mercado interno previstas no Regulamento (UE) 2019/1020 se aplicam igualmente aos detergentes e tensioativos abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento não deve impedir os Estados-Membros de escolher as autoridades competentes para desempenhar essas funções. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2019/1020 deve ser alterado a fim de incluir uma referência ao presente regulamento.
- (55) O Regulamento (CE) n.º 648/2004 prevê um procedimento de salvaguarda que permite à Comissão examinar a justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro contra detergentes e tensioativos por considerar que constituem um risco. A fim de aumentar a transparência do processo e de abreviar o tempo de tramitação, há que melhorar, com base na experiência disponível nos Estados-Membros, o atual procedimento de salvaguarda para o tornar mais eficiente. O sistema anterior deve ser substituído por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a detergentes e tensioativos que apresentem um risco para a saúde ou o ambiente. As autoridades de fiscalização do mercado devem ser autorizadas a intervir numa fase precoce em relação a esses detergentes e tensioativos, em cooperação com os operadores económicos pertinentes. A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial e técnica, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se se justifica uma medida nacional respeitante a um detergente ou tensioativo que apresente um risco.
- (56) A experiência adquirida com o Regulamento (CE) n.º 648/2004 revelou que detergentes e tensioativos conformes com os requisitos aplicáveis apresentavam, em casos específicos, um risco para a saúde ou o ambiente. Devem ser adotadas disposições que permitam assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado podem tomar medidas contra qualquer detergente ou tensioativo que apresente um risco para a saúde ou o ambiente, mesmo que este esteja conforme com os requisitos legais. A Comissão deverá determinar, através de atos de execução e, dada a sua natureza especial e técnica, atuando sem aplicar o Regulamento (UE) n.º 182/2011, se se justifica uma medida nacional respeitante a detergentes ou tensioativos que um Estado-Membro considere que apresenta um risco para saúde e a segurança das pessoas ou para o ambiente.
- (57) A fim de ter em conta os progressos técnicos e científicos ou novos dados científicos, bem como o nível de preparação digital, deverá ser delegada na Comissão a competência de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito a completar os requisitos gerais de rotulagem digital; alterar as informações de rotulagem que podem ser fornecidas apenas em formato digital; alterar o limite das fragrâncias alergénicas quando estejam estabelecidos limites de concentração individuais com base no risco para fragrâncias alergénicas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1223/2009; alterar os requisitos de biodegradabilidade existentes para introduzir requisitos de biodegradabilidade para substâncias e misturas presentes em detergentes que não sejam tensioativos (incluindo detergentes em cápsulas) quando novos dados científicos o exigirem; e alterar os anexos I a VII. A Comissão deverá também estar habilitada a alterar as informações específicas que devem ser incluídas no passaporte do produto, bem como as informações a incluir no registo da Comissão. Além disso, a Comissão

deverá estar habilitada a completar o presente regulamento ao determinar as informações adicionais armazenadas no registo que serão controladas pelas autoridades aduaneiras. Por outro lado, a fim de facilitar o trabalho das autoridades aduaneiras em relação aos detergentes e tensoativos e aos requisitos estabelecidos no presente regulamento, a Comissão deverá estar habilitada a adotar atos delegados que alterem o presente regulamento, ao fornecer um anexo que contenha uma lista de códigos da Nomenclatura Combinada, conforme previsto no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, e descrições de produto de detergentes e tensoativos e ao atualizar o referido anexo.

- (58) Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor³⁹. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (59) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito ao estabelecimento dos requisitos técnicos pormenorizados do passaporte do produto para os detergentes e os tensoativos. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁰.
- (60) Com o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e atendendo à necessidade de ter em conta novos desenvolvimentos com base em factos científicos, a Comissão deverá submeter ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. No seu relatório, a Comissão deve avaliar, nomeadamente, se o presente regulamento está a alcançar os seus objetivos, bem como os impactos nas pequenas e médias empresas.
- (61) A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente, de promover a inovação e de impulsionar a competitividade, a Comissão deverá avaliar os requisitos de segurança aplicáveis aos detergentes que contêm microrganismos e a possibilidade de permitir a utilização de novos microrganismos ou de novas estirpes de microrganismos nos detergentes.
- (62) O presente regulamento introduz a possibilidade de, em determinadas situações, se cumprir a totalidade ou parte dos requisitos de rotulagem obrigatórios utilizando apenas rótulos digitais, e exige a criação de um passaporte digital do produto para detergentes e tensoativos. Por conseguinte, é necessário prever tempo suficiente para que os operadores económicos cumpram as suas obrigações nos termos do presente regulamento, para que os Estados-Membros criem as infraestruturas administrativas necessárias à sua aplicação e para que a Comissão prepare a aplicação dos requisitos técnicos do passaporte do produto. Assim, a aplicação do presente regulamento deve

³⁹ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁴⁰ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

ser adiada para uma data em que se possa razoavelmente prever que essa preparação esteja concluída.

- (63) A fim de garantir a segurança jurídica e evitar desperdício, os operadores económicos precisam de poder vender as existências que se encontrem na cadeia de distribuição ou em armazenamento à data de aplicação do presente regulamento. É, por conseguinte, conveniente prever medidas transitórias que permitam a disponibilização no mercado de detergentes e tensioativos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 648/2004 antes da data de aplicação do presente regulamento, sem que esses produtos tenham de cumprir os requisitos aplicáveis aos produtos estabelecidos pelo presente regulamento. Por conseguinte, os distribuidores deverão poder fornecer detergentes e tensioativos que tenham sido colocados no mercado, a saber, existências que já se encontram na cadeia de distribuição, antes da data de aplicação do presente regulamento.
- (64) Devem também ser adotadas disposições transitórias que permitam a colocação no mercado de detergentes e tensioativos que, à data de aplicação do presente regulamento, ainda não se encontrem na cadeia de distribuição sem que esses produtos tenham de cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento, desde que, no momento da sua colocação no mercado, continuem a cumprir o Regulamento (CE) n.º 648/2004. Os fabricantes e importadores deverão, por conseguinte, poder colocar no mercado detergentes e tensioativos, nomeadamente existências que ainda não se encontrem na cadeia de distribuição, após a data de aplicação do presente regulamento.
- (65) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento – garantir o funcionamento do mercado interno, assegurando simultaneamente que os detergentes e tensioativos presentes no mercado satisfazem requisitos que proporcionam um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente – não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

1. O presente regulamento estabelece regras para assegurar a livre circulação dos detergentes e tensioativos no mercado interno e, ao mesmo tempo, garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente.
2. O presente regulamento não afeta a aplicação dos seguintes atos jurídicos:

- (a) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹;
- (b) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴²;
- (c) Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴³.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- (1) «Detergente», qualquer uma das seguintes:
 - uma substância, mistura ou microrganismo, ou duas ou mais dessas matérias combinadas, destinados à limpeza de tecidos, louça ou superfícies,
 - uma mistura destinada à demolha (pré-lavagem), ao enxaguamento ou ao branqueamento de tecidos ou louça,
 - uma mistura destinada a modificar o toque dos tecidos em processos complementares à lavagem;
- (2) «Detergente para a roupa destinado aos consumidores», um detergente para a roupa colocado no mercado para uso não profissional, incluindo em lavandarias públicas;
- (3) «Detergente para máquinas de lavar louça destinado aos consumidores», um detergente para máquinas de lavar louça colocado no mercado para uso não profissional;
- (4) «Detergente que contém microrganismos», um detergente ao qual um ou mais microrganismos foram intencionalmente adicionados, individualmente ou através de um dos compostos do detergente;
- (5) «Detergente profissional», o detergente destinado à limpeza fora da esfera doméstica, efetuada por pessoal especializado que utiliza produtos específicos.
- (6) «Limpeza», o processo pelo qual um depósito indesejável é retirado de um substrato ou do interior de um substrato e transferido para um estado de dissolução ou dispersão;
- (7) «Substância», uma substância tal como definida no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- (8) «Mistura», uma mistura tal como definida no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

⁴¹ 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).

⁴² 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).

⁴³ 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).

- (9) «Microrganismo», um microrganismo na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012;
- (10) «Microrganismos geneticamente modificados», microrganismos cujo material genético tenha sido modificado com recurso a tecnologia genética ou celular, ou de qualquer outra forma que não ocorra naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural;
- (11) «Tensioativo», qualquer substância ou mistura orgânica utilizada nos detergentes que tenha propriedades tensioativas e que seja constituída por um ou mais grupos hidrófilos e por um ou mais grupos hidrófobos de natureza e dimensão tais que lhes permitam realizar todas as seguintes ações:
- reduzir a tensão superficial da água abaixo de 45 mN/m,
 - formar monocamadas de dispersão ou adsorção na interface água/ar,
 - formar emulsões e/ou microemulsões e/ou micelas,
 - adsorver nas interfaces água/sólido;
- (12) «Biodegradação aeróbia final», o nível de biodegradação alcançado quando a substância ou mistura é totalmente degradada por microrganismos na presença de oxigénio, tendo por resultado a sua decomposição em dióxido de carbono, água e sais minerais de quaisquer outros elementos presentes, medidos através dos métodos de ensaio previstos no anexo I, e em novos constituintes celulares microbianos;
- (13) «Disponibilização no mercado», qualquer oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- (14) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização no mercado da União;
- (15) «Fabricante», as pessoas singulares ou coletivas que fabricam ou mandam conceber ou fabricar um detergente ou tensioativo e colocam esse detergente ou tensioativo no mercado em seu nome ou sob a sua marca;
- (16) «Mandatário»: uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- (17) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um detergente ou tensioativo proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- (18) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza um detergente ou tensioativo no mercado;
- (19) «Operador económico», o fabricante, o mandatário, o importador ou o distribuidor;
- (20) «Fiscalização do mercado», as atividades realizadas e as medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado para garantir que os produtos cumprem os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
- (21) «Autoridade de fiscalização do mercado»: uma autoridade de fiscalização do mercado na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- (22) «Recolha», uma recolha na aceção do artigo 3.º, ponto 22, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- (23) «Retirada», uma retirada na aceção do artigo 3.º, ponto 23, do Regulamento (UE) 2019/1020;

- (24) «Marcação CE»: a marcação por meio da qual o fabricante indica que o detergente cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos na legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;
- (25) «Medida corretiva», uma medida na aceção do artigo 3.º, ponto 16, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- (26) «Introdução em livre prática», o procedimento estabelecido no artigo 201.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- (27) «Suporte de dados», um símbolo de código de barras linear, um símbolo bidimensional ou outro meio de captura automática de dados de identificação que possa ser lido por um dispositivo;
- (28) «Identificador único do produto», uma sequência única caracteres que permite a identificação de um produto e conduz a uma hiperligação para o passaporte do produto;
- (29) «Identificador único do operador», uma sequência única de caracteres para a identificação dos operadores económicos envolvidos na cadeia de valor dos produtos;
- (30) «Autoridades aduaneiras», as autoridades aduaneiras na aceção do artigo 5.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- (31) «Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE», o sistema a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁴⁴;
- (32) «Embalagem individual», uma embalagem em que o detergente ou tensioativo é disponibilizado no mercado e que se destina a acompanhar o conteúdo até ao local de utilização;
- (33) «Reenchimento», a operação através da qual uma embalagem pertencente aos utilizadores finais é enchida na loja com detergente a partir de um grande recipiente, quer manualmente, quer através de equipamento automático ou semiautomático;
- (34) «Lote», uma quantidade definida de produtos acabados que satisfaz as seguintes condições:
- produz-se num único processo de fabrico ou numa série de processos no mesmo ciclo de fabrico,
 - tem uma composição uniforme quando submetida a ensaio de acordo com mesmos métodos de ensaio, e ainda
 - define-se claramente por um número do tipo, número do lote ou outro elemento que permita a sua identificação.
- (35) «Utilizador final», a pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida na União, a quem um detergente ou tensioativo foi disponibilizado enquanto consumidor, fora de qualquer atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional, ou como utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais;

⁴⁴ Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que estabelece o Ambiente de Janela Única Aduaneira da União Europeia e altera o Regulamento (UE) n.º 952/2013 (JO L 317 de 9.12.2022, p. 1).

CAPÍTULO II

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS

Artigo 3.º

Livre circulação

1. Só podem ser colocados no mercado detergentes e tensioativos que cumpram o disposto no presente regulamento.
2. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a colocação no mercado de detergentes ou tensioativos que satisfaçam os requisitos do presente regulamento.

Artigo 4.º

Biodegradabilidade

1. Os detergentes e tensioativos devem cumprir os requisitos de biodegradabilidade estabelecidos no anexo I.
2. O n.º 1 não é aplicável a:
 - (a) Tensioativos que sejam substâncias ativas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que sejam utilizados como desinfetantes, se satisfizerem uma das seguintes condições:
 - i) os tensioativos estão incluídos na lista da União de substâncias ativas aprovadas, conforme disposto no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012,
 - ii) os tensioativos estão incluídos no programa de análise, conforme estabelecido no Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁴⁵;
 - (b) Tensioativos que sejam constituintes de produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012;
 - (c) Tensioativos que sejam constituintes de produtos biocidas e que possam ser disponibilizados no mercado ou utilizados em conformidade com o artigo 89.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 5.º

Detergentes que contêm microrganismos

Os detergentes que contêm microrganismos devem cumprir os requisitos estabelecidos no anexo II.

⁴⁵ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

Artigo 6.º

Limitações ao teor de fosfatos e outros compostos fosforados

Os detergentes enumerados no anexo III devem cumprir as limitações ao teor de fosfatos e outros compostos fosforados estabelecidas nesse anexo.

CAPÍTULO III

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 7.º

Obrigações dos fabricantes

1. Ao colocar no mercado detergentes ou tensoativos, os fabricantes devem garantir que esses detergentes ou tensoativos foram concebidos e fabricados de acordo com o presente regulamento.
2. Os fabricantes devem reunir a documentação técnica referida no anexo IV e efetuar o procedimento de avaliação da conformidade mencionado no mesmo anexo.

Se, através do procedimento a que se refere o primeiro parágrafo, for demonstrada a conformidade de um detergente ou tensoativo com os requisitos aplicáveis, os fabricantes devem:

- (a) Criar um passaporte do produto em conformidade com o artigo 18.º;
 - (b) Assegurar que o suporte de dados é impresso ou posto no rótulo ou na embalagem do detergente ou tensoativo de forma visível e legível, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3;
 - (c) Sempre que necessário, apor a marcação CE, em conformidade com o artigo 14.º;
 - (d) Antes de colocarem detergentes ou tensoativos no mercado, os fabricantes devem incluir uma referência do passaporte do produto no registo a que se refere o artigo 20.º, n.º 1.
3. Os fabricantes conservam a documentação técnica e o passaporte do produto pelo prazo de dez anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou tensoativo abrangido por esses documentos.
 4. Os fabricantes devem garantir a aplicação de procedimentos para manter a conformidade dos equipamentos fabricados em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações dos métodos de ensaio que tenham servido de referência para declarar a conformidade de um produto.

Sempre que for considerado apropriado no que se refere ao desempenho ou ao risco apresentado por um detergente ou tensoativo, os fabricantes realizam testes por amostragem desses detergentes ou tensoativos disponibilizados no mercado, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos detergentes ou tensoativos não conformes e das recolhas desses detergentes ou tensoativos, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes que colocam no mercado detergentes ou tensioativos devem assegurar que estes cumprem os requisitos de rotulagem estabelecidos nos artigos 15.º, 16.º e 17.º.
6. Os fabricantes que coloquem no mercado detergentes que não cumpram os critérios de classificação como perigosos na aceção do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devem fornecer aos organismos designados pelos Estados-Membros referidos no artigo 45.º desse regulamento a ficha de informação relativa aos ingredientes a que se refere o anexo IV, ponto 2.2, alínea e).

Os fabricantes devem fornecer a ficha de informação relativa aos ingredientes aos organismos designados pelos Estados-Membros referidos no primeiro parágrafo nos seguintes casos:

- a) A pedido dos organismos designados pelos Estados-Membros;
- b) Se o detergente para o qual já tenha sido solicitada uma ficha de informação já não corresponder às informações incluídas nessa ficha.

O organismo designado a que se refere o primeiro parágrafo e o pessoal médico a quem tenham sido fornecidas as informações contidas na ficha de dados devem mantê-las confidenciais e utilizá-las apenas para fins médicos.

7. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado detergente ou tensioativo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar que o detergente ou tensioativo em causa é posto em conformidade e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se os fabricantes considerarem ou tiverem motivos para crer que um detergente ou tensioativo que colocaram no mercado apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, para a segurança ou para o ambiente, informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que os disponibilizaram no mercado, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.
8. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do detergente ou tensioativo com o presente regulamento. Os fabricantes cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes do detergente ou tensioativo que tenham colocado no mercado.

Artigo 8.º **Mandatário**

1. Os fabricantes podem nomear um mandatário, por mandato escrito.
2. Caso o fabricante não esteja estabelecido na União, o detergente ou tensioativo só pode ser colocado no mercado da União se o fabricante designar um mandatário por mandato escrito.
3. O mandatário deve praticar os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandatário faculta uma cópia do mandato à autoridade competente, a pedido desta.

O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

- (a) Verificar se o passaporte do produto foi criado nos termos do artigo 7.º, n.º 2, alínea a), se a documentação técnica foi elaborada e se o procedimento de avaliação da conformidade foi realizado pelo fabricante nos termos do artigo 7.º, n.º 2;
 - (b) Manter à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado o passaporte do produto e a documentação técnica por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou tensioativo abrangido por esses documentos;
 - (c) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do detergente ou tensioativo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
 - (d) Cooperar com a autoridade nacional competente, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes do detergente ou tensioativo abrangido pelo seu mandato;
 - (e) Pôr termo ao mandato se o fabricante não cumprir as obrigações que lhe incumbem nos termos do presente regulamento.
4. As obrigações previstas no artigo 7.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, não fazem parte do mandato.

Artigo 9.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores apenas podem colocar no mercado detergentes ou tensioativos conformes.
2. Antes de colocarem no mercado um detergente ou tensioativo, os importadores devem assegurar que:
 - (a) O fabricante realizou o procedimento de avaliação da conformidade e elaborou a documentação técnica a que se refere o artigo 7.º, n.º 2;
 - (b) O detergente ostenta a marcação CE a que se refere o artigo 14.º;
 - (c) O fabricante criou o passaporte do produto a que se refere o artigo 7.º, n.º 2;
 - (d) As informações pertinentes sobre o passaporte do produto foram incluídas no registo a que se refere o artigo 20.º, n.º 1.
3. Caso considere ou tenha motivos para crer que um detergente ou tensioativo não está conforme com o presente regulamento, o importador não pode colocar o detergente ou tensioativo no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, caso o detergente ou tensioativo apresente um risco para a saúde ou para o ambiente, o importador deve informar desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.
4. Os importadores devem indicar no rótulo do detergente ou tensioativo o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e os endereços postal e Web pelos quais podem ser contactados. Os dados de contacto devem ser facultados numa língua facilmente compreendida pelos utilizadores finais e pelas autoridades de fiscalização do mercado.

5. Os importadores devem assegurar que os detergentes e tensioativos que colocam no mercado cumprem os requisitos de rotulagem estabelecidos nos artigos 15.º, 16.º e 17.º.
6. Enquanto um detergente ou tensioativo estiver sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições da sua armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com o presente regulamento.
7. Sempre que o desempenho ou o risco apresentado por um detergente ou tensioativo o justificar, os importadores devem realizar ensaios por amostragem desses detergentes e tensioativos, investigar e, se necessário, conservar um registo das reclamações, dos detergentes e tensioativos não conformes e das recolhas desses detergentes e tensioativos, e informar os distribuidores de todas estas ações de controlo.
8. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado detergente ou tensioativo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar que o detergente ou tensioativo em causa é posto em conformidade e proceder à respetiva retirada ou recolha, se for esse o caso. Além disso, se os importadores considerarem ou tiverem motivos para crer que um detergente ou tensioativo que colocaram no mercado apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que os disponibilizaram no mercado, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.
9. Os importadores devem manter a referência do identificador único do produto à disposição das autoridades de fiscalização do mercado por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou tensioativo e devem assegurar que a documentação técnica pode ser facultada a essas autoridades, a pedido.
10. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe todas as informações e a documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, para demonstrar a conformidade do detergente ou tensioativo com o presente regulamento. Os fabricantes cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos decorrentes do detergente ou tensioativo que tenham colocado no mercado.

Artigo 10.º

Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um detergente ou tensioativo no mercado, os distribuidores devem agir com a diligência devida em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem um detergente ou tensioativo no mercado, os distribuidores devem verificar o cumprimento das seguintes condições:
 - (a) O detergente ou tensioativo é acompanhado dos documentos exigidos e de um rótulo que satisfaz os requisitos estabelecidos nos artigos 15.º, 16.º e 17.º;
 - (b) O detergente ostenta a marcação CE a que se refere o artigo 14.º;

- (c) O fabricante respeitou os requisitos previstos no artigo 7.º, n.ºs 2 e 3 ou, consoante o caso, o importador respeitou os requisitos previstos no artigo 9.º, n.º 2.
3. Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um detergente ou tensioativo não está conforme com o presente regulamento, o distribuidor não deve disponibilizar o detergente ou tensioativo no mercado até que este seja posto em conformidade. Além disso, se o detergente ou tensioativo apresentar um risco para a saúde ou para o ambiente, o distribuidor deve informar desse facto o fabricante e, quando aplicável, o mandatário ou o importador, bem como as autoridades de fiscalização do mercado.
 4. Enquanto um detergente ou tensioativo estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que as condições da sua armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com o presente regulamento.
 5. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado detergente ou tensioativo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento certificam-se de que são tomadas as medidas corretivas necessárias para que, consoante o caso, o detergente ou tensioativo em causa seja posto em conformidade, seja retirado ou recolhido do mercado. Além disso, se os distribuidores considerarem ou tiverem motivos para crer que um detergente ou tensioativo que tenham disponibilizado no mercado apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o detergente ou tensioativo, fornecendo-lhes dados concretos, nomeadamente no que se refere à não conformidade e às medidas corretivas eventualmente aplicadas.
 6. Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam todas as informações e documentação necessárias, em papel ou em suporte eletrónico, para demonstrar a conformidade do detergente ou tensioativo com o presente regulamento. Os distribuidores devem ainda cooperar com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação de eliminação do risco decorrente de detergentes ou tensioativos que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 11.º

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

Para efeitos do presente regulamento, os importadores e os distribuidores são considerados fabricantes e ficam sujeitos às mesmas obrigações que estes nos termos do artigo 7.º, sempre que esses importadores ou distribuidores coloquem no mercado um detergente ou tensioativo em seu nome ou ao abrigo de uma marca sua, ou alterem um detergente ou tensioativo já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada.

Artigo 12.º

Acondicionamento e reacondicionamento pelos importadores e distribuidores

Se um importador ou distribuidor acondicionar ou reacondicionar um detergente ou tensioativo e não estiver sujeito às obrigações do fabricante nos termos do artigo 11.º, esse importador ou distribuidor, consoante o caso, tem as seguintes obrigações:

- (a) Assegurar que a embalagem ostenta o seu nome, denominação comercial registada ou marca registada e o endereço, precedidos dos termos «acondicionado por» ou «reacondicionado por»;
- (b) Assegurar o cumprimento dos artigos 14.º a 17.º;
- (c) Manter a referência do identificador único do produto à disposição das autoridades de fiscalização do mercado durante dez anos após a disponibilização no mercado do detergente ou tensioativo.

Artigo 13.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos devem identificar:
 - (a) Os operadores económicos que lhes forneceram determinado detergente ou tensioativo;
 - (b) Os operadores económicos a quem forneceram determinado detergente ou tensioativo.
2. Os operadores económicos devem estar em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1 pelo prazo de 10 anos após lhes ter sido fornecido o detergente ou tensioativo, e de 10 anos após terem fornecido o detergente ou tensioativo.

CAPÍTULO IV MARCAÇÃO CE E ROTULAGEM

Artigo 14.º

Regras e condições para a aposição da marcação CE

1. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais previstos no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.
2. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével antes da colocação de um detergente no mercado.

A marcação CE é aposta no rótulo ou na embalagem de um detergente ou, se o detergente for fornecido a granel, num documento que acompanhe o detergente.

Se, em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, os operadores económicos só puderem fornecer um rótulo digital, a marcação CE deve ser apresentada no rótulo digital.
3. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e devem tomar as medidas adequadas em caso de utilização indevida dessa marcação.

Artigo 15.º

Requisitos gerais de rotulagem

1. Os detergentes e tensioativos disponibilizados no mercado em embalagens individuais ou em formato de reenchimento devem ser acompanhados de um rótulo.

2. Um operador económico que disponibilize um detergente no mercado diretamente a um utilizador final em formato de reenchimento deve fornecer o rótulo físico ou o suporte de dados através do qual o rótulo digital é acessível ao utilizador final.
3. O rótulo dos detergentes e tensioativos deve conter as seguintes informações:
 - (a) Número do tipo, número do lote ou outro elemento que permita a sua identificação;
 - (b) O nome do fabricante, o nome comercial registado ou a marca registada e os endereços postal e de correio eletrónico de contacto. O endereço postal deve indicar um único ponto de contacto do fabricante;
 - (c) A denominação e a denominação comercial do produto;
 - (d) O conteúdo do detergente ou tensioativo, de acordo com a parte A do anexo V;
 - (e) Instruções de utilização e precauções especiais, se necessário e pertinente.As informações referidas nas alíneas a), b) e c) do primeiro parágrafo devem constar de todos os documentos que acompanham os detergentes e os tensioativos transportados a granel.
4. Para além das informações referidas no n.º 3, o rótulo dos detergentes para a roupa destinados aos consumidores e dos detergentes para máquinas de lavar louça destinados os consumidores deve conter informações sobre a dosagem em conformidade com a parte B do anexo V.
5. As informações mencionadas nos n.ºs 3 e 4 devem ser apresentadas numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos utilizadores finais, consoante for determinado pelo Estado-Membro em causa, e devem ser claras, compreensíveis e inteligíveis. O rótulo deve estar acessível para efeitos de inspeção quando o detergente ou tensioativo é disponibilizado no mercado.

Artigo 16.º

Formas de rotulagem

1. Sempre que forem disponibilizados no mercado detergentes ou tensioativos, estes devem ser acompanhados dos elementos do rótulo previstos no artigo 15.º, n.º 3, e, se for caso disso, no artigo 15.º, n.º 4, sob a seguinte forma:
 - (a) Num rótulo físico;
 - (b) Num rótulo digital e em duplicado num rótulo físico.Em derrogação do primeiro parágrafo, alínea b), os elementos de rotulagem estabelecidos na parte C do anexo V não têm de ser duplicados no rótulo físico. Além disso, se o rótulo digital fornecer informações sobre a dosagem dos detergentes para a roupa destinados aos consumidores, em conformidade com o anexo V, parte B, pontos 1 e 2, uma grelha de dosagem simplificada pode ser incluída no rótulo físico, tal como estabelecido na parte D do anexo V.
2. Em derrogação do n.º 1, se os detergentes forem disponibilizados no mercado diretamente ao utilizador final em formato de reenchimento, os elementos do rótulo estabelecidos no artigo 15.º, n.ºs 3 e 4, podem ser fornecidos apenas num rótulo digital, com exceção das informações sobre a dosagem dos detergentes para a roupa destinados aos consumidores, conforme estabelecido no anexo V, parte B, pontos 1 e 2, que têm de ser fornecidas também num rótulo físico.

Artigo 17.º

Requisitos aplicáveis à rotulagem digital

1. Caso os detergentes e os tensioativos ostentem um rótulo digital em conformidade com o artigo 16.º, aplicam-se a esse rótulo as seguintes regras:
 - (a) Todos os elementos do rótulo referidos no artigo 15.º, n.º 3, e, se for caso disso, no artigo 15.º, n.º 4, devem ser fornecidos num único local e estar separados de outras informações;
 - (b) Deve ser possível pesquisar as informações constantes do rótulo digital;
 - (c) As informações constantes do rótulo digital devem ser acessíveis a todos os utilizadores na União;
 - (d) O rótulo digital deve ser de acesso gratuito, sem necessidade de efetuar um registo prévio, descarregar ou instalar aplicações ou apresentar uma palavra passe;
 - (e) As informações constantes do rótulo digital devem ser apresentadas de uma forma que supra as necessidades dos grupos vulneráveis, facultando, se for caso disso, as adaptações necessárias para facilitar o acesso desses grupos às informações;
 - (f) O rótulo digital deve ser acessível por meio de tecnologias digitais amplamente utilizadas e compatíveis com todos os principais sistemas operativos e navegadores;
 - (g) Se o rótulo digital estiver disponível em mais do que uma língua, a escolha da língua não é condicionada pela localização geográfica do utilizador final;
 - (h) O rótulo digital deve permanecer disponível durante um período de dez anos a partir da data em que o detergente ou tensioativo é colocado no mercado, inclusive nos casos de insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do operador económico que o criou, ou durante um período mais longo exigido por força de outra legislação da União que abranja as informações nele contidas;
 - (i) As informações constantes do rótulo digital devem ser acessíveis através do suporte de dados.
2. O suporte de dados deve estar fisicamente presente no detergente ou tensioativo, na respetiva embalagem ou na documentação que os acompanha.

Para além do requisito previsto no primeiro parágrafo, sempre que os detergentes e tensioativos sejam disponibilizados no mercado em formato de reenchimento, o suporte de dados deve estar presente na estação de reenchimento.

O suporte de dados deve ser claramente visível para o utilizador final antes da compra e para as autoridades de fiscalização do mercado, incluindo, se aplicável, nos casos em que o detergente ou tensioativo é disponibilizado através de venda à distância.
3. Sempre que os operadores económicos fornecerem um rótulo digital, o suporte de dados deve ser acompanhado da declaração «As informações mais completas sobre o produto estão disponíveis em linha» ou de uma declaração semelhante.

4. Os operadores económicos que facultam um rótulo digital não devem rastrear, analisar ou utilizar quaisquer informações de utilização para outros fins para além dos estritamente necessários para prestar a informação no rótulo digital em linha.
5. Os operadores económicos que fornecerem um rótulo digital devem apresentar as informações nele contidas por outros meios em qualquer um dos seguintes casos:
 - (a) Mediante pedido oral ou escrito do utilizador final;
 - (b) Se o rótulo digital estiver temporariamente indisponível, incluindo no momento da compra.

Os operadores económicos devem fornecer gratuitamente as informações referidas no primeiro parágrafo independentemente da compra de um detergente ou tensioativo.

CAPÍTULO V

PASSAPORTE DO PRODUTO

Artigo 18.º

Passaporte do produto

1. Antes de colocarem um detergente ou tensioativo no mercado, os fabricantes devem criar um passaporte do produto para esses produtos. O passaporte do produto deve cumprir os requisitos estabelecidos no presente artigo e no artigo 19.º.
2. O passaporte do produto deve preencher as seguintes condições:
 - (a) Corresponde a um lote específico do detergente ou tensioativo;
 - (b) Declara ter sido demonstrada a conformidade do detergente ou tensioativo com os requisitos estabelecidos no presente regulamento e, se for caso disso, indica os métodos de ensaio utilizados;
 - (c) Contém, pelo menos, as informações incluídas no anexo VI;
 - (d) Está atualizado;
 - (e) Está traduzido para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o detergente ou tensioativo é colocado ou disponibilizado;
 - (f) É acessível aos utilizadores finais, às autoridades de fiscalização do mercado, às autoridades aduaneiras, à Comissão e a outros operadores económicos;
 - (g) Está disponível durante um período de dez anos a partir da data em que o detergente ou tensioativo é colocado no mercado, inclusive nos casos de insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do operador económico que o criou;
 - (h) É acessível através de um suporte de dados;
 - (i) Cumpre os requisitos técnicos e específicos estabelecidos nos termos do n.º 8.
3. O suporte de dados está fisicamente presente no detergente ou tensioativo, na respetiva embalagem ou na documentação que os acompanha, em conformidade com o ato de execução a que se refere o n.º 8.

Para além do requisito previsto no primeiro parágrafo, sempre que os detergentes e tensioativos sejam disponibilizados no mercado em formato de reenchimento, o suporte de dados deve estar presente na estação de reenchimento.

O suporte de dados deve ser claramente visível para o utilizador final antes da compra e para as autoridades de fiscalização do mercado, incluindo, se aplicável, nos casos em que o detergente ou tensioativo é disponibilizado através de venda à distância.

4. Sempre que os operadores económicos fornecerem um rótulo digital, deve ser utilizado um único suporte de dados para aceder ao passaporte do produto e ao rótulo digital.
5. Sempre que outra legislação da União exija que as informações sobre o detergente ou tensioativo sejam disponibilizadas através de um suporte de dados, deve utilizar-se um único suporte de dados para fornecer as informações exigidas nos termos do presente regulamento e de outra legislação da União.
6. Sempre que outra legislação da União aplicável aos detergentes e tensioativos exigir um passaporte do produto, deve ser criado um passaporte do produto único para detergentes e tensioativos que contenha as informações referidas no n.º 2, bem como quaisquer outras informações exigidas para o passaporte do produto por essa outra legislação da União.
7. Para além das informações referidas nos n.ºs 5 e 6, os operadores económicos podem disponibilizar outras informações através do suporte de dados a que se refere o n.º 6. Se for esse o caso, essas informações devem estar claramente separadas das informações exigidas ao abrigo do presente regulamento e, se for caso disso, de outra legislação da União.
8. Ao criar o passaporte do produto, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do detergente ou tensioativo com o presente regulamento.
9. A Comissão adota um ato de execução que determina os requisitos técnicos e específicos relativos ao passaporte do produto para detergentes e tensioativos. Esses requisitos devem estabelecer, pelo menos, o seguinte:
 - (a) Os tipos de suportes de dados a utilizar;
 - (b) O formato em que o suporte de dados deve ser apresentado e o seu posicionamento;
 - (c) Os elementos técnicos do passaporte para os quais devem ser utilizadas normas europeias ou internacionais definidas;
 - (d) Os intervenientes que podem introduzir ou atualizar as informações no passaporte do produto e, se necessário, criar um novo passaporte do produto, incluindo os fabricantes, as autoridades nacionais competentes e a Comissão, ou qualquer organização que atue em seu nome, e os tipos de informações que podem introduzir ou atualizar;

Os referido atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o 28.º, n.º 2.

Artigo 19 °

Conceção técnica e funcionamento do passaporte do produto

A conceção técnica e o funcionamento do passaporte do produto devem cumprir os seguintes requisitos:

- (a) Os passaportes de produto criados ao abrigo do presente regulamento devem ser plenamente interoperáveis com os passaportes de produto exigidos por outra legislação da União no que respeita aos aspetos técnicos, semânticos e organizacionais da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados;
- (b) Todas as informações incluídas no passaporte do produto devem basear-se em normas abertas desenvolvidas com um formato interoperável e ser legíveis por máquina, estruturadas e pesquisáveis;
- (c) Os utilizadores finais, os operadores económicos e outros intervenientes relevantes devem ter acesso gratuito ao passaporte do produto;
- (d) Os dados incluídos no passaporte do produto devem ser conservados pelo operador económico responsável pela sua criação ou por operadores autorizados a agir em seu nome;
- (e) Se os dados incluídos no passaporte do produto forem conservados ou tratados de outra forma por operadores autorizados a agir em nome dos operadores económicos que colocaram o detergente ou tensioativo no mercado, esses operadores não podem vender, reutilizar ou tratar esses dados, no todo ou em parte, para além do necessário para a prestação dos serviços de armazenamento ou tratamento pertinentes;
- (f) Os operadores económicos não podem rastrear, analisar ou utilizar quaisquer informações de utilização para outros fins que não os estritamente necessários para fornecer em linha informações sobre o passaporte do produto.

Artigo 20 °

Registo do passaporte do produto

1. Antes de colocarem um detergente ou tensioativo no mercado, os operadores económicos devem carregar, no registo estabelecido nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis, o identificador único do produto e o identificador único do operador para o detergente ou tensioativo.
2. A Comissão, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras têm acesso ao registo a que se refere o n.º 1 para desempenharem as suas funções nos termos do presente regulamento.

Artigo 21 °

Controlos aduaneiros relativos ao passaporte do produto

1. Os detergentes e tensioativos que entram no mercado da União estão sujeitos às verificações e a outras medidas previstas no presente artigo.
2. Os declarantes, na aceção do artigo 5.º, ponto 15, do Regulamento (UE) n.º 952/2013, devem incluir o identificador único do produto na declaração aduaneira de introdução em livre prática de qualquer detergente ou tensioativo.

3. As autoridades aduaneiras devem verificar se o identificador único do produto indicado pelo declarante em conformidade com o n.º 2 do presente artigo corresponde a um identificador único do produto incluído no registo de acordo com o artigo 20.º, n.º 1.
4. Para além da verificação a que se refere o n.º 3, as autoridades aduaneiras verificam a coerência das informações disponibilizadas aos serviços aduaneiros pelos declarantes com outras informações armazenadas no registo referido no artigo 20.º, n.º 1, enumeradas no ato delegado a que se refere o artigo 26.º, n.º 3.
5. As verificações a que se referem os n.ºs 3 e 4 são efetuadas de forma eletrónica e automática antes da introdução em livre prática.
6. Para efeitos dos n.ºs 3 a 5, deve ser utilizada a interligação entre o registo a que se refere o artigo 20.º, n.º 1, e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE a que se refere o [artigo 13.º do Regulamento (UE) .../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis].
7. Os n.ºs 3, 4 e 5 são aplicáveis a partir do dia em que se tornar operacional a interligação entre o registo e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE a que se refere o [artigo 13.º do Regulamento (UE).../... relativo à conceção ecológica de produtos sustentáveis].
Para o efeito, a Comissão publica um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia*, indicando a data em que a interligação se torna operacional.
8. As autoridades aduaneiras podem recuperar e utilizar as informações constantes do passaporte do produto e do registo a que se refere o artigo 20.º, n.º 1, para o exercício das suas funções nos termos da legislação da União, nomeadamente para a gestão dos riscos, em conformidade com os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013.
9. As verificações e outras medidas previstas no presente artigo devem ser efetuadas com base numa lista de códigos da Nomenclatura Combinada, tal como estabelecido no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, onde os detergentes e tensoativos são classificados, bem como nas descrições de produto desses detergentes e tensoativos.
10. As verificações e medidas previstas no presente artigo não afetam a aplicação de outros atos jurídicos da União que regem a introdução em livre prática de produtos, incluindo os artigos 46.º, 47.º e 134.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013, nem os controlos a que se refere o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.

CAPÍTULO VI

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Artigo 22.º

Procedimento a nível nacional aplicável aos detergentes e aos tensoativos que apresentam um risco

1. Caso as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um detergente ou tensoativo apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, procedem a uma avaliação do detergente ou

tensioativo em causa que abranja todos os requisitos pertinentes previstos no presente regulamento. Os operadores económicos envolvidos devem cooperar para esse efeito, na medida do necessário, com as autoridades de fiscalização do mercado.

2. Sempre que as autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro tenham motivos suficientes para crer que um ensaio efetuado em conformidade com os métodos enumerados no anexo I ou no anexo II produziu resultados falsos, devem efetuar controlos para verificar a conformidade do detergente ou tensioativo com o presente regulamento de acordo com os métodos de referência estabelecidos nos anexos I, II e VII. Os operadores económicos não são obrigados a pagar qualquer ensaio repetido ou adicional, desde que o ensaio inicial tenha demonstrado a conformidade dos detergentes ou tensioativos com o presente regulamento.
3. Se, durante os controlos a que se refere o n.º 1 ou o n.º 2, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que o detergente ou tensioativo não cumpre os requisitos do presente regulamento, devem exigir imediatamente que os operadores económicos em causa tomem todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade do detergente ou tensioativo com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável que seja proporcionado em relação à natureza do risco a que se refere o n.º 1.
4. Caso as autoridades de fiscalização do mercado considerem que a não conformidade não se limita ao território nacional, comunicam à Comissão e às autoridades de fiscalização do mercado de outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas que exigiram que o operador económico tomasse.
5. O operador económico deve assegurar a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os detergentes ou tensioativos em causa por si disponibilizadas no mercado da União.
6. Caso o operador económico em causa não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 3, as autoridades de fiscalização do mercado devem tomar todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do detergente ou tensioativo nos seus mercados nacionais, para os retirar do mercado ou para os recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam imediatamente a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado dos demais Estados-Membros das medidas tomadas.

As informações a que se refere o segundo parágrafo devem conter todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o detergente ou tensioativo não conforme, a sua origem, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa.

7. As autoridade de fiscalização do mercado dos Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento ao abrigo do presente artigo, informam imediatamente a Comissão e as autoridade de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros das medidas adotadas, dos dados complementares de que disponham relativamente à não conformidade do detergente ou tensioativo em causa e, em caso de desacordo com a medida nacional tomada, das suas objeções.
8. Se, no prazo de três meses a contar da receção das informações referidas no n.º 6, segundo parágrafo, nem uma autoridade de fiscalização do mercado nem a Comissão

tiverem levantado objeções à medida provisória tomada por um Estado-Membro, considera-se que a mesma é justificada.

9. As autoridades de fiscalização do mercado devem assegurar a aplicação imediata das medidas restritivas adequadas em relação ao detergente ou tensioativo em questão, como a sua retirada do mercado.
10. Sempre que, para efeitos dos n.ºs 4, 6, 7 e 8, sejam comunicadas informações à Comissão ou a outras autoridades de fiscalização do mercado, essas informações devem ser comunicadas através do sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020.

Artigo 23.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 22.º, n.ºs 3, 4 e 5, forem levantadas objeções à medida de uma autoridade de fiscalização do mercado ou se a Comissão considerar que a mesma é contrária à legislação da União, a Comissão deve iniciar imediatamente consultas com as autoridades de fiscalização do mercado e com os operadores económicos em causa, e avaliar a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional é ou não justificada.
A Comissão endereça a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos, bem como aos operadores económicos pertinentes.
2. Se a medida nacional for considerada justificada, os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o detergente ou tensioativo não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão.
3. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa deve revogá-la.

Artigo 24.º

Detergentes e tensioativos conformes que apresentam um risco para a saúde ou para o ambiente

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 22.º, n.º 1, uma autoridade de fiscalização do mercado verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um detergente ou tensioativo apresenta um risco para a saúde ou para o ambiente, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas adequadas para garantir que o detergente ou tensioativo em causa, uma vez colocado no mercado, já não apresente esse risco, ou para o retirar do mercado ou o recolher num prazo razoável que seja proporcionado em relação à natureza desse risco.
2. O operador económico deve assegurar a aplicação de medidas corretivas adequadas relativamente a todos os detergentes ou tensioativos em causa por si disponibilizadas no mercado da União.
3. A autoridade de fiscalização do mercado deve informar imediatamente a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros. Essa informação inclui todos os elementos disponíveis, em particular os dados necessários à identificação dos detergentes ou tensioativos, a respetiva origem e cadeia de abastecimento, bem como o tipo de risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.

4. A Comissão inicia imediatamente consultas com as autoridades de fiscalização do mercado e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Em função dos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional é ou não justificada e, se necessário, propõe medidas adequadas.

Todos os Estados-Membros são os destinatários dessa decisão, a qual é imediatamente comunicada pela Comissão aos Estados-Membros e ao operador ou operadores económicos em causa.

Artigo 25.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 22.º, se uma autoridade de fiscalização do mercado constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:
 - (a) A marcação CE foi aposta em violação do disposto no artigo 14.º ou não foi aposta;
 - (b) O passaporte do produto não foi elaborado em conformidade com os artigos 18.º e 19.º;
 - (c) A documentação técnica a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, não está disponível ou está incompleta;
 - (d) O suporte de dados através do qual o passaporte do produto e, se for caso disso, o rótulo digital, são acessíveis não está presente no detergente ou tensioativo, na respetiva embalagem, na documentação que o acompanha nem na estação de reenchimento, consoante o caso;
 - (e) O rótulo não foi fornecido ou as informações de rotulagem referidas no artigo 15.º e no anexo V são falsas ou incompletas;
2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do detergente ou tensioativo, ou para garantir que este seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO VII

PODERES DELEGADOS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 26.º

Poderes delegados

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 27.º a fim de alterar o anexo VI no que diz respeito às informações a fornecer no passaporte do produto, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e dos utilizadores finais.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 27.º a fim de alterar o artigo 20.º, n.º 1, exigindo que sejam armazenadas no registo informações adicionais entre as informações enumeradas no anexo VI.

Ao adotar os atos delegados nos termos do primeiro parágrafo, a Comissão tem em conta os seguintes critérios:

- (a) A coerência com outros atos pertinentes da União, se for caso disso;
 - (b) A necessidade de permitir a verificação da autenticidade do passaporte do produto;
 - (c) A relevância da informação para melhorar a eficiência e a eficácia dos controlos de fiscalização do mercado e dos controlos aduaneiros de detergentes e tensioativos;
 - (d) A necessidade de evitar encargos administrativos desproporcionados para os operadores económicos.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 27.º que complementem o presente regulamento, determinando as informações adicionais armazenadas no registo a que se refere o artigo 20.º, n.º 1, que devem ser controladas pelas autoridades aduaneiras.
 4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 27.º a fim de alterar o presente regulamento, fornecendo um anexo que contenha uma lista de códigos da Nomenclatura Combinada, conforme previsto no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, bem como descrições de produto de detergentes e tensioativos, e atualizando esse anexo.
 5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 27.º no que diz respeito a alterar os anexos I a VII, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico.
 6. Sempre que novos dados científicos apontem para a necessidade de introduzir requisitos de biodegradabilidade para substâncias e misturas em detergentes, com exceção dos tensioativos e incluindo detergentes em cápsulas, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 27.º a fim de alterar o anexo I com vista a estabelecer critérios de biodegradabilidade para essas substâncias e misturas e métodos de ensaio para verificar a sua conformidade com tais critérios.

Ao adotar atos delegados nos termos do primeiro parágrafo, a Comissão deve ter em conta as atuais práticas de fabrico, a disponibilidade de alternativas técnica e economicamente viáveis e os impactos para as pequenas e médias empresas.
 7. Caso o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁴⁶ estabeleça limites de concentração individuais baseados no risco para fragrâncias alergénicas, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 27.º a fim de alterar o anexo V com vista à adaptação do limite das fragrâncias alergénicas enumeradas no anexo III desse regulamento.
 8. Até [SP: inserir a data correspondente ao primeiro dia do mês seguinte a 30 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 27.º para completar o presente regulamento, estabelecendo os requisitos específicos para a rotulagem digital dos detergentes. Esses requisitos devem estabelecer, no mínimo, os tipos de soluções informáticas que

⁴⁶ 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.

os operadores económicos podem utilizar e os meios alternativos para fornecer as informações constantes do rótulo digital a que se refere o artigo 17.º.

Ao adotar o ato delegado a que se refere o primeiro parágrafo, a Comissão tem em conta os seguintes critérios:

- (a) A coerência com outros atos pertinentes da União, se for caso disso;
 - (b) A necessidade de incentivar a inovação;
 - (c) A neutralidade tecnológica caracterizada pela ausência de restrições ou prescrições relativamente às escolhas de tecnologia ou de equipamento, dentro dos limites da compatibilidade e da prevenção de interferências;
 - (d) A necessidade de garantir que a rotulagem digital não compromete a segurança dos utilizadores finais e do ambiente;
 - (e) O nível de preparação digital em todos os grupos da população da União;
9. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 27.º, a fim de alterar o anexo V no que respeita às informações de rotulagem que os operadores económicos estão autorizados a facultar apenas digitalmente, em conformidade com o artigo 16.º, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital entre os utilizadores finais de detergentes. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão tem em conta a necessidade de garantir um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente.

Artigo 27.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 26.º é conferido à Comissão por tempo indeterminado.
3. A delegação de poderes referida no artigo 26.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Um ato delegado adotado nos termos do artigo 26.º só entra em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, tanto o Parlamento Europeu como o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 28 °

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos detergentes. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 29 °

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis às infrações ao presente regulamento e tomam as medidas necessárias para garantir a sua execução. Essas sanções devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão, sem demora injustificada, essas medidas e qualquer alteração subsequente das mesmas.

Artigo 30 °

Alteração do Regulamento (UE) 2019/1020

No anexo I do Regulamento (UE) 2019/1020, o ponto 15 passa a ter a seguinte redação:

«15. Regulamento (UE) .../... do Parlamento Europeu e do Conselho, de ..., relativo à disponibilização no mercado de detergentes e tensoativos (JO L ...)».

Artigo 31 °

Relatório

Até [*SP: inserir data correspondente a cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento*], a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativo à aplicação do presente regulamento. O relatório deve conter uma avaliação de como o presente regulamento está a alcançar os seus objetivos, incluindo um estudo do impacto nas pequenas e médias empresas.

Artigo 32 °

Análise dos microrganismos

Até [*SP: inserir a data correspondente a 3 anos a contar da data de aplicação do presente regulamento*], a Comissão deve avaliar a eficácia e a pertinência dos requisitos do presente regulamento aplicáveis aos detergentes que contêm microrganismos, bem como a possibilidade de incluir no anexo II novos microrganismos ou novas estirpes de microrganismos autorizados para os detergentes.

Artigo 33 °

Revogação do Regulamento (CE) n.º 648/2004

É revogado o Regulamento (CE) n.º 648/2004.

As remissões para o regulamento revogado devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do Anexo VIII.

Artigo 34 °

Disposições transitórias

Os Estados-Membros não impedem a disponibilização no mercado de detergentes e tensioativos colocados no mercado antes de [*SP: inserir a data correspondente a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento*] em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 648/2004 aplicável em ... [*SP: inserir a data correspondente a um dia antes de 30 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

Os detergentes e tensioativos colocados no mercado após [*SP: inserir a data de aplicação correspondente a um dia antes de 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento*] e que, à data da sua colocação no mercado, cumpram o Regulamento (CE) n.º 648/2004, aplicável em [*SP: inserir a data de aplicação correspondente a um dia antes de 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento*], podem ser disponibilizados no mercado até [*SP: inserir a data correspondente a 36 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

Artigo 35 °

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de [*SP: inserir a data correspondente a 30 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente