

Bruselas, 8 de diciembre de 2025
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2023/0124(COD)**

12331/1/25
REV 1

MI 605
ENT 149
ENV 786
CHIMIE 76
IND 321
CONSOM 159
SAN 530
CODEC 1183
PARLNAT

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto: Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción de un
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre
detergentes y tensioactivos, y por el que se deroga el Reglamento (CE)
n.º 648/2004
- Adoptada por el Consejo el 8 de diciembre de 2025

REGLAMENTO (UE) 2025/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de...

sobre detergentes y tensioactivos, y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 648/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

¹ DO C 349 de 29.9.2023, p. 121.

² Posición del Parlamento Europeo de 27 de febrero de 2024 (DO C, C/2025/1354, 17.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1354/oj>) y posición del Consejo en primera lectura de 8 de diciembre de 2025 (pendiente de publicación en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de... (no publicada aún en el Diario Oficial).

Considerando lo siguiente:

- (1) Las condiciones de introducción en el mercado y de comercialización de detergentes y tensioactivos se han armonizado mediante el Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo³. Dicho Reglamento establece requisitos relacionados con la biodegradabilidad de los tensioactivos, las restricciones o prohibiciones aplicables a los tensioactivos por motivos de biodegradabilidad, las limitaciones del contenido de fosfatos y otros compuestos de fósforo en los detergentes para ropa destinados a los consumidores y en los detergentes para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores, la información que los fabricantes han de tener a disposición de las autoridades competentes y del personal médico de los Estados miembros, y las normas sobre el etiquetado de los detergentes, incluso respecto de las fragancias alergénicas.
- (2) La evaluación de la Comisión del Reglamento (CE) n.º 648/2004 concluyó que dicho Reglamento ha alcanzado en gran medida sus objetivos. No obstante, dicha evaluación también detectó una serie de deficiencias y ámbitos susceptibles de mejora. En los últimos años, el marco regulador de las sustancias químicas ha cambiado radicalmente, lo que ha dado lugar a duplicidades y a una falta de coherencia en las normas aplicables a los detergentes, en particular a sus requisitos de información pertinente. Por lo tanto, es necesario garantizar la coherencia y eliminar los requisitos de información duplicados.

³ Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/648/oj>).

- (3) Se han producido algunos avances nuevos en el mercado, en particular el desarrollo de detergentes con microorganismos y la venta mediante recarga de detergentes, que no están totalmente cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 648/2004, o lo están parcialmente. Además, el número de productos puestos a la venta a través de internet está aumentando, y estas ventas en línea suponen problemas particulares de cumplimiento en situaciones en las que no existe ni un fabricante establecido en la Unión ni un importador. Por otra parte, la digitalización ofrece oportunidades de simplificación, reducción de cargas y mayor facilidad de uso y comprensión de la información sobre seguridad y uso, que actualmente no se aprovechan. Por lo tanto, es necesario tener en cuenta los nuevos productos y prácticas e intensificar las tareas de digitalización en consonancia con los objetivos generales de la Unión, especialmente en lo relativo a la sostenibilidad y las transiciones ecológica y digital. Además, debe fomentarse la venta mediante recarga como medida específica de prevención de residuos necesaria para cumplir los objetivos de reutilización y recargado, en consonancia con el Pacto Verde Europeo establecido en la Comunicación de la Comisión de 11 de diciembre de 2019 y el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular por una Europa más limpia y más competitiva, establecido en la Comunicación de la Comisión de 11 de marzo de 2020. A fin de impulsar la transición de la Unión hacia una economía circular, deben fomentarse y promoverse la reutilización y la recarga de los envases. Los operadores económicos también deben tratar de comercializar detergentes a los consumidores en otras formas de venta sostenibles, por ejemplo, en envases reciclables que permitan a los consumidores recargarlos en casa garantizando al mismo tiempo la seguridad de los consumidores.

- (4) El control de adecuación de la normativa más pertinente en materia de sustancias químicas, que no incluía el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, puso de relieve la complejidad del marco regulador de la Unión para las sustancias químicas y atribuyó dicha complejidad al gran número de actos jurídicos relativos a productos y sectores específicos interrelacionados. El control de adecuación señaló que las autoridades de vigilancia del mercado notifican problemas de cumplimiento relativos a los productos que entran en la Unión procedentes de terceros países a través de ventas en línea. El control de adecuación también señaló que hay margen para simplificar la comunicación de la información a los usuarios de los productos mediante etiquetas, y determinó que, en la actualidad, no se aprovechan las herramientas innovadoras para comunicar la información sobre los productos. Por lo tanto, es necesario simplificar las normas actuales para reducir la carga de los operadores económicos, mejorar la comprensión por parte de los consumidores y facilitar la vigilancia del mercado. Por consiguiente, debe sustituirse el Reglamento (CE) n.º 648/2004.
- (5) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ establece principios y disposiciones de referencia comunes, destinados a aplicarse a toda la normativa sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión de dicha normativa. El nuevo marco jurídico para detergentes y tensioactivos debe ajustarse, en la medida de lo posible, a dichos principios y disposiciones de referencia comunes.

⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

- (6) A fin de garantizar la seguridad jurídica y la igualdad de condiciones de los operadores económicos, conviene ampliar la definición actual de «detergente» de forma que comprenda también los detergentes de nueva creación que contienen microorganismos añadidos intencionadamente. Dicha definición también debe comprender los productos que apoyan el proceso de limpieza cuando se utilizan junto con un detergente para la ropa o un detergente para lavavajillas automáticos, así como los productos que modifican el olor de los tejidos, dado el papel auxiliar que desempeñan dichos productos en la función de limpieza. Las referencias a las superficies incluyen la superficie de las frutas, verduras y hortalizas.
- (7) Los tensioactivos son los principales ingredientes de los detergentes, por lo que deben mantenerse los requisitos de biodegradabilidad existentes. Dado que los tensioactivos se venden principalmente entre empresas para su utilización en la fabricación de detergentes, no es necesario que se les apliquen los mismos requisitos que a los detergentes. Por lo tanto, deben establecerse normas mínimas para los tensioactivos, a saber, normas sobre la información de etiquetado y la obligación de que los fabricantes elaboren documentación técnica. Para evitar que a las empresas les implique una carga administrativa innecesaria, el fabricante debe estar obligado a crear un pasaporte digital de productos y a proporcionar la hoja informativa de ingredientes para la respuesta sanitaria en caso de urgencia únicamente cuando los tensioactivos se comercialicen a los consumidores u otros usuarios finales. Además, las disposiciones sobre las ventas mediante recarga también deben aplicarse a los tensioactivos destinados a los usuarios finales.
- (8) El Pacto Verde Europeo ha establecido el objetivo de mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente como parte de un enfoque ambicioso para atajar la contaminación procedente de todas las fuentes y avanzar hacia un entorno sin sustancias tóxicas. Como parte de este enfoque, el presente Reglamento debe complementar las normas establecidas en los instrumentos legislativos existentes.

- (9) Dado que la Unión ya cuenta con uno de los marcos reguladores más completos y protectores con respecto a las sustancias químicas, con el apoyo de la base de conocimientos más avanzada del mundo, el presente Reglamento no afecta a la aplicación del Derecho de la Unión vigente relativo a aspectos de la protección de la salud humana, la seguridad y el medio ambiente que no están cubiertos por el presente Reglamento. En concreto, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1272/2008⁶, y (UE) n.º 528/2012⁷ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (10) Los tensioactivos son agentes de superficie que ayudan a descomponer la interfase entre el agua y los aceites o la suciedad. Constituyen uno de los principales ingredientes utilizados en los detergentes. Sin embargo, los tensioactivos pueden suponer un riesgo para el medio ambiente, ya que se vierten en los sistemas de alcantarillado o directamente en las aguas superficiales. Para evitar cualquier efecto adverso que los tensioactivos pudieran tener en el medio ambiente, es necesario establecer requisitos que garanticen que los tensioactivos son completamente biodegradables, tanto si se introducen en el mercado en solitario con la intención de que se utilicen como ingredientes en la formulación de detergentes como si están contenidos en estos.

⁶ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁷ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (11) En los detergentes se utilizan ciertas sustancias, distintas de los tensioactivos, que pueden permanecer en las aguas residuales después de su uso y, de no ser eliminadas por las instalaciones de tratamiento de aguas residuales mediante costosos procesos, persistir y acumularse en el medio ambiente. Con el fin de facilitar la innovación y abordar los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente, así como de apoyar los objetivos de la Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸, deben establecerse metas ambiciosas para la introducción de criterios de biodegradabilidad y métodos de ensayo correspondientes en el caso de otros ingredientes contenidos en los detergentes, dando prioridad a los que presenten un efecto potencialmente mayor en el medio ambiente. En una primera fase, la Comisión debe elaborar criterios de biodegradabilidad para las películas poliméricas hidrosolubles destinadas a encapsular detergentes y para todos los polímeros de dichas películas, y, en una segunda fase, hacer lo propio para otras sustancias orgánicas utilizadas en detergentes en una alta concentración y que representen al menos el 10 % del producto. Para garantizar la igualdad de trato entre los productos, independientemente de su forma líquida o sólida, y evitar su dilución, dicho porcentaje debe calcularse sobre la masa total de sustancias, incluyendo distintos disolventes, sin tener en cuenta el contenido de agua.

⁸ Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (DO L 3019 de 12.12.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/3019/oj>).

La Comisión también debe determinar métodos de ensayo adecuados para garantizar una aplicación uniforme y una vigilancia del mercado eficaz en toda la Unión. Además, en aras de la claridad jurídica y la previsibilidad, deben fijarse plazos realistas para que los fabricantes adapten sus formulaciones de productos a fin de cumplir los criterios de biodegradabilidad que debe elaborar la Comisión para las películas o los polímeros contenidos en ellas y las sustancias orgánicas en concentraciones elevadas. Para garantizar la flexibilidad de las normas en casos debidamente justificados, la Comisión debe estar facultada para introducir excepciones a los requisitos de biodegradabilidad a fin de garantizar que no se vean afectadas la eficacia, la disponibilidad ni la asequibilidad de los detergentes. Por último, para garantizar un alto grado de protección del medio ambiente, la Comisión también debe evaluar la viabilidad de introducir criterios de biodegradabilidad para las sustancias orgánicas presentes en concentraciones más bajas o de reducir el límite mínimo. Tal enfoque global y gradual hacia la biodegradabilidad debe garantizar un avance constante hacia los productos biodegradables, dentro de plazos realistas. A fin de que los fabricantes dispongan de tiempo para adaptar las formulaciones de los productos, deben fijarse períodos transitorios suficientes, y los criterios de ensayo pertinentes deben establecerse con suficiente antelación.

- (12) El fósforo es otro ingrediente clave utilizado en los detergentes. Sin embargo, el fósforo y sus compuestos causan daños a los ecosistemas y al medio acuático, ya que contribuyen a la eutrofización. Se prevé que, con la Directiva (UE) 2024/3019, se avance considerablemente en la recuperación del fósforo de las aguas residuales urbanas. No obstante, es importante seguir abordando la cuestión en origen limitando el contenido de fósforo en aquellos tipos de detergentes que se utilizan en los volúmenes más altos. Por lo tanto, para garantizar un alto grado de protección del medio ambiente y para reducir la contribución de los detergentes a la eutrofización, es necesario mantener los límites armonizados sobre el contenido de fosfatos y compuestos de fósforo en los detergentes para ropa y para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores. Habida cuenta de las importantes consecuencias que puede tener la eutrofización, la Comisión debe evaluar la viabilidad de seguir reduciendo dichos límites e introducir otros nuevos para otras categorías de productos y, en su caso, adoptar una propuesta para modificar dichos elementos esenciales del presente Reglamento.

- (13) En los últimos años, se han desarrollado nuevos productos de limpieza que contienen microorganismos vivos como ingredientes activos. Los microorganismos tienen su propia biología y respuesta al medio ambiente. Dada su capacidad de proliferación, existe una clara diferencia entre los detergentes convencionales y los detergentes con microorganismos. Por lo tanto, los peligros inherentes y los riesgos derivados no tienen por qué ser del mismo tipo que los que presentan las sustancias químicas, en particular en relación con la capacidad de los microorganismos para sobrevivir y multiplicarse en distintos entornos, así como para producir una gama de diferentes metabolitos y toxinas de posible importancia toxicológica.
- (14) Puesto que los microorganismos no son objeto de registro en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o de cualquier otra normativa de la Unión que exige a los fabricantes que demuestren que el uso previsto es seguro, deben poder utilizarse en detergentes únicamente en la medida en que hayan sido claramente identificados y en que existan datos que demuestren que su utilización es segura. Por consiguiente, deben establecerse normas armonizadas que regulen el uso seguro de los microorganismos en los detergentes. A fin de garantizar un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente y unas condiciones de competencia equitativas para los operadores económicos, la Comisión debe establecer una metodología para evaluar el riesgo de los detergentes con microorganismos. Dicha metodología debe ser lo más completa posible y comprender todos los riesgos conocidos, también para categorías específicas de productos, como los pulverizadores o los destinados a utilizarse en superficies en contacto con alimentos.

- (15) De conformidad con la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁹, es necesario sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales con vistas a eliminar de manera progresiva el uso de animales en los ensayos tan pronto como sea posible. Por consiguiente, debe prohibirse en general la introducción en el mercado de detergentes y tensioactivos que hayan sido objeto de ensayos con animales para cumplir los requisitos del presente Reglamento, permitiendo no obstante el uso de datos históricos. La Comisión debe establecer una excepción, si ha lugar, para garantizar un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente, y debe comunicar cualquier decisión de este tipo por la que se conceda una excepción a los Estados miembros y a los operadores económicos pertinentes.
- (16) Para garantizar un alto grado de protección del interés público y garantizar una competencia leal en el mercado interior, los operadores económicos deben ser responsables de que los detergentes y tensioactivos cumplan con el presente Reglamento con arreglo a sus funciones respectivas en la cadena de suministro. Siempre que resulte apropiado, los fabricantes e importadores deben someter a ensayo muestras de los detergentes y tensioactivos que hayan comercializado, a fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y el medio ambiente.

⁹ Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (17) Todos los operadores económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar medidas oportunas y eficaces para asegurarse de que comercializan en la Unión únicamente detergentes y tensioactivos que cumplen con el presente Reglamento. Por lo tanto, es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden al cometido de cada operador económico dentro de la cadena de suministro y distribución.
- (18) A fin de que los operadores económicos puedan demostrar que los detergentes y tensioactivos comercializados cumplen con el presente Reglamento, y de que las autoridades competentes puedan comprobarlo, es necesario establecer un procedimiento de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, en función del nivel de riesgo existente y de seguridad exigido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, dicha Decisión establece los procedimientos de evaluación de la conformidad que pueden elegirse entre dichos módulos.

- (19) Los fabricantes, que disponen de conocimientos específicos sobre el diseño y el proceso de producción, son los más indicados para asegurarse de que el detergente o el tensioactivo cumplen con el presente Reglamento. Por lo tanto, los fabricantes deben ser los responsables exclusivos de realizar el procedimiento de evaluación de la conformidad de los detergentes y tensioactivos. El módulo A establecido en el anexo II de la Decisión n.º 768/2008/CE debe aplicarse a la evaluación de la conformidad de detergentes y tensioactivos. Los fabricantes también deben reunir documentación técnica que demuestre que el detergente o el tensioactivo cumple las normas y métodos de ensayo pertinentes.
- (20) Dado que los detergentes y tensioactivos pueden tener una vida útil de almacenamiento prolongada y para garantizar la coherencia con los requisitos de conservación de la documentación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 que sean aplicables a la mayoría de los detergentes, los fabricantes deben conservar la documentación técnica, el pasaporte digital de producto y, cuando proceda, la etiqueta digital durante un período de diez años a partir de la fecha en que el detergente o tensioactivo cubierto por dicha documentación técnica, pasaporte digital de producto o etiqueta digital se haya introducido en el mercado.

- (21) Para facilitar el cumplimiento de las obligaciones que el presente Reglamento impone a los fabricantes, los fabricantes establecidos en la Unión deben poder designar a un representante autorizado que desempeñe tareas específicas en su nombre. Tal designación solo debe ser válida una vez aceptada por escrito por el representante autorizado. Además, para garantizar un reparto claro y proporcionado de las responsabilidades entre el fabricante y el representante autorizado, es necesario establecer la lista de tareas que los fabricantes deben poder confiar al representante autorizado, así como una lista de tareas que no puedan delegarse. Asimismo, a fin de garantizar la aplicabilidad y la eficacia de los requisitos de vigilancia del mercado y garantizar que solo se introduzcan en el mercado de la Unión detergentes y tensioactivos conformes, debe haber siempre una entidad establecida en la Unión responsable de servir de enlace con las autoridades de vigilancia del mercado y de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento. A tal fin, los fabricantes establecidos fuera de la Unión deben designar a un representante autorizado establecido en la Unión con respecto a los detergentes y tensioactivos que introduzcan en el mercado de la Unión mediante venta a distancia, también a través de mercados en línea. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer una lista de tareas adicionales que dichos fabricantes han de encomendar a los representantes autorizados. Dicha lista debe incluir la obligación de hacer todo lo posible por comprobar que la información y la documentación proporcionadas por el fabricante demuestren el cumplimiento del presente Reglamento. Dicha obligación debe entenderse como un control documental, ya que no debe exigirse al representante autorizado que efectúe investigaciones detalladas o análisis exhaustivos del cumplimiento. Esa obligación garantizaría una protección adecuada de la salud humana y del medio ambiente, respetando al mismo tiempo, de conformidad con el principio de proporcionalidad, la función y las capacidades particulares de los representantes autorizados.

- (22) Para facilitar la comunicación entre los operadores económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los operadores económicos deben indicar y mantener actualizados sus datos de contacto, como un número de teléfono, además de la dirección postal y las direcciones de correo electrónico u otros canales de comunicación.
- (23) A fin de salvaguardar el funcionamiento del mercado interior y garantizar que se alcance el objetivo de ofrecer un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente, es necesario determinar que los detergentes y tensioactivos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión, incluyendo los que entren mediante ventas en línea, también cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento. En particular, se debe garantizar que los fabricantes hayan realizado procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichos productos. También es necesario establecer normas para los importadores a fin de garantizar que los detergentes y tensioactivos que se introduzcan en el mercado cumplan dichos requisitos. Los importadores y los representantes autorizados deben asegurarse de que la documentación elaborada por los fabricantes esté disponible para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes. Deben establecerse disposiciones para que los importadores y, cuando proceda, los representantes autorizados, se aseguren de que se ha creado un pasaporte digital de productos para detergentes y para tensioactivos destinados a los usuarios finales.
- (24) Dado que los importadores desempeñan un papel clave para garantizar la conformidad de los detergentes y tensioactivos importados en el mercado de la Unión, cuando se introduzca en el mercado un detergente o un tensioactivo, los importadores deben indicar en la etiqueta del producto su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, dirección postal y electrónica y número de teléfono.

- (25) Cuando los distribuidores comercialicen un detergente o un tensioactivo después de que haya sido introducido en el mercado por el fabricante o el importador, los distribuidores deben actuar con la debida diligencia en relación con los requisitos aplicables. Los distribuidores también se deben asegurar de que la manipulación que hagan del detergente o el tensioactivo no afecte negativamente a su cumplimiento del presente Reglamento.
- (26) Dado que los distribuidores e importadores y, cuando proceda, los representantes autorizados están próximos al mercado y desempeñan un papel destacado a la hora de garantizar la conformidad del producto, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente proporcionando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el detergente o el tensioactivo de que se trate.
- (27) Cualquier importador o distribuidor que o bien introduzca en el mercado un detergente o un tensioactivo con su propio nombre o marca, o bien modifique un detergente o un tensioactivo de manera que pueda afectar al cumplimiento del presente Reglamento, debe ser considerado su fabricante y, por tanto, asumir las obligaciones que como tal le correspondan. Del mismo modo, los importadores y distribuidores que comercialicen a usuarios finales un tensioactivo que no se haya producido para su suministro a usuarios finales, sino a los productores de detergentes, deben asumir el papel de fabricantes y, entre otras cosas, crear un pasaporte digital de productos. En otros casos, los operadores económicos que solo envasen o reenvasen detergentes o tensioactivos ya introducidos en el mercado por otros operadores económicos deben poder demostrar que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento no se ha visto afectado, indicando su identidad en el envase y conservando una copia de la información de etiquetado original. Debe entenderse que las actividades de envasado y reenvasado proporcionan productos a usuarios finales en envases individuales y no deben comprender las ventas mediante recarga.

- (28) Dado que los detergentes para uso industrial e institucional son utilizados por personal especializado fuera del ámbito doméstico, se les aplican requisitos diferentes a los de los detergentes destinados a los consumidores. A fin de evitar riesgos para la salud de los consumidores o el medio ambiente y facilitar las actividades de vigilancia del mercado, los detergentes para uso industrial e institucional deben tener una etiqueta que los identifique claramente.
- (29) Para garantizar un alto grado de protección de la salud humana, dada la amplia disponibilidad de detergentes y de tensioactivos destinados a los usuarios finales y el elevado riesgo de intoxicación accidental, en particular en niños, los organismos designados por los Estados miembros en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 que apoyen la respuesta sanitaria en caso de urgencia deben tener acceso a información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de los detergentes y de los tensioactivos destinados a los usuarios finales, incluso cuando no lo exija dicho Reglamento. Por lo tanto, antes de introducir dichos productos en el mercado, los fabricantes y, cuando proceda, su importador o representante autorizado deben proporcionar una hoja informativa de ingredientes para los detergentes y para los tensioactivos destinados a los usuarios finales que sean mezclas no peligrosas para la salud humana. Además, los distribuidores que comercialicen los productos en Estados miembros distintos de aquellos en los que los productos ya están disponibles también deben proporcionar la hoja informativa de ingredientes. Con el fin de optimizar la comunicación de la información, las obligaciones en virtud del presente Reglamento deben basarse en el sistema relacionado con la respuesta sanitaria en caso de urgencia ya establecida con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, dado que muchos operadores económicos y centros toxicológicos ya están familiarizados con ella. La Comisión debe estar facultada para establecer los requisitos técnicos para el cumplimiento de la obligación de proporcionar la hoja informativa de ingredientes.

- (30) Las etiquetas comunican a los usuarios información importante sobre el uso y la seguridad, por ejemplo, la presencia en detergentes y tensioactivos de sensibilizantes cutáneos o respiratorios, como por ejemplo las fragancias alergénicas, los conservantes o las enzimas. Al proporcionar información sobre el contenido de dichas sustancias en las etiquetas de los detergentes y tensioactivos, los usuarios con alergias o predisposiciones alérgicas pueden elegir con conocimiento de causa, con lo que se reducen las posibles reacciones relacionadas con el uso de detergentes y tensioactivos. Por consiguiente, es necesario establecer requisitos de etiquetado para los detergentes y tensioactivos.
- (31) Dado que al etiquetado de los detergentes y tensioactivos podrían aplicarse distintos actos jurídicos de la Unión, debe racionalizarse la información de las etiquetas de los detergentes y tensioactivos, de forma que, cuando se exija que sus etiquetas incluyan información similar en virtud de distintos actos jurídicos de la Unión, esta se proporcione una sola vez con arreglo a las normas más estrictas. Esta racionalización mejoraría, por una parte, la legibilidad e inteligibilidad de las etiquetas por parte de los usuarios finales y, por otra, reduciría la carga administrativa de los fabricantes.

- (32) Las fragancias son compuestos orgánicos con olores característicos, generalmente agradables, que se utilizan ampliamente en los detergentes, así como en muchos otros productos, como perfumes y otros cosméticos perfumados. Estas sustancias pueden provocar una reacción alérgica al contacto, especialmente a las personas sensibilizadas, incluso aunque la concentración sea baja. Por lo tanto, es importante proporcionar información sobre la presencia de alérgenos específicos en los detergentes, de modo que las personas sensibilizadas puedan evitar el contacto con la sustancia a la que son alérgicas. Por lo tanto, deben establecerse requisitos de etiquetado específicos que se apliquen únicamente cuando las fragancias alergénicas no hayan de estar etiquetadas de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto no solo evitaría imponer una carga administrativa innecesaria a los operadores económicos, sino que también garantizaría que los consumidores u otros usuarios finales recibieran dicha información de forma clara, ofreciendo así un alto grado de protección de la salud humana a las personas sensibilizadas.
- (33) Son necesarios requisitos adicionales de etiquetado para determinadas sustancias, como los conservantes, a fin de garantizar un alto grado de protección de la salud humana. Por lo tanto, los requisitos de etiquetado de los conservantes deben aplicarse no solo a aquellos conservantes añadidos intencionadamente al detergente por el fabricante, sino también a los derivados de las mezclas que lo componen y que, a menudo, se denominan «conservantes de transferencia».
- (34) En la etiqueta de los detergentes para ropa destinados a los consumidores, los detergentes para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores y los detergentes para superficies destinados a los consumidores debe incluirse información sobre la cantidad adecuada de detergente que los consumidores deben utilizar al realizar actividades de limpieza, es decir, información sobre la dosificación, a fin de evitar un posible uso excesivo de detergentes, con lo que se reduce la cantidad total de detergentes y tensioactivos que pasan al medio ambiente.

- (35) El etiquetado digital podría mejorar la comunicación de la información de etiquetado al evitar la sobrecarga de las etiquetas físicas y permitir a los usuarios recurrir a opciones de lectura disponibles únicamente para los formatos digitales, como aumento del tamaño de la letra, búsquedas automáticas, uso de altavoces o traducción a otras lenguas. Por lo tanto, el etiquetado digital podría aumentar la legibilidad, la facilidad de uso y la comprensión de las etiquetas por parte de los consumidores, también de las personas vulnerables y las afectadas por discapacidades visuales. Disponer de etiquetas digitales también podría dar lugar a una gestión más eficiente de las obligaciones de etiquetado por parte de los operadores económicos, al proporcionar la actualización de la información de etiquetado, reducir los costes del etiquetado y posibilitar que los usuarios reciban una información más específica. Por lo tanto, debe permitirse a los operadores económicos proporcionar determinada información de etiquetado de los detergentes únicamente a través de la etiqueta digital, siempre que se cumplan determinadas condiciones que garanticen un alto grado de protección de los usuarios.
- (36) Para evitar imponer una carga administrativa innecesaria a los operadores económicos y dado que la etiqueta digital complementa a la física, los operadores económicos deben poder decidir si utilizan las etiquetas digitales o proporcionan toda la información únicamente en la etiqueta física. La elección debe recaer en los fabricantes e importadores, que son los responsables de proporcionar un conjunto de información precisa de etiquetado.

- (37) El etiquetado digital también podría suponer un obstáculo para los grupos de población vulnerables con competencias digitales inexistentes o insuficientes y acentuar la brecha digital. Por ese motivo, la información específica que debe proporcionarse en una etiqueta digital solo debe reflejar el nivel actual de preparación digital y la situación particular de los usuarios de detergentes, así como la preparación de la infraestructura tecnológica inalámbrica y de otra índole necesaria para permitir un acceso sin restricciones a la información. Además, toda la información de etiquetado relativa a la protección de la salud y del medio ambiente, así como las instrucciones mínimas de uso de los detergentes, deben permanecer en la etiqueta física, a fin de que los consumidores y otros usuarios finales puedan tomar decisiones con conocimiento de causa antes de comprar el detergente y garantizar su manipulación segura.
- (38) En el caso de los detergentes y tensioactivos vendidos a usuarios finales mediante recarga, debe ser posible proporcionar una mayor cantidad de información únicamente en formato digital, a fin de aprovechar plenamente no solo las ventajas que ofrece la digitalización, sino también las grandes ventajas medioambientales en cuanto a la reducción de los envases y los residuos de envases relacionados que ofrece la práctica de la venta mediante recarga. No obstante, con los detergentes para ropa destinados a los consumidores los usuarios finales deben recibir en forma física, como mínimo, instrucciones de dosificación simplificadas e información sobre fragancias alergénicas y conservantes, a fin de evitar el riesgo de reacciones alérgicas.
- (39) Para garantizar la igualdad de condiciones entre los operadores económicos que comercializan detergentes y proteger a los consumidores y otros usuarios finales, deben establecerse requisitos generales para el etiquetado digital. Por ejemplo, los operadores económicos deben garantizar un acceso fácil y gratuito a las etiquetas digitales, así como que la información obligatoria de etiquetado exigida en virtud del presente Reglamento esté separada de otra información.

- (40) Dado el desarrollo actual de las competencias digitales, los operadores económicos también deben proporcionar la información de etiquetado por medios alternativos a los consumidores y otros usuarios finales que no puedan acceder a la etiqueta digital. Esa obligación debe imponerse como medida de seguridad para reducir los posibles riesgos derivados de la falta de disponibilidad de la información de etiquetado, en particular en lo relativo a los recargados de detergentes o de tensioactivos destinados a los usuarios finales, en los que es posible que toda la información de etiquetado se pueda proporcionar únicamente en una etiqueta digital.
- (41) Dado que los detergentes y los tensioactivos destinados a los usuarios finales tienen el mismo uso y presentan los mismos riesgos independientemente del formato en el que se comercialicen, los operadores económicos que comercialicen dichos productos mediante recarga deben asegurarse de que estos cumplen los mismos requisitos que los que se presentan en envases individuales. Además, los consumidores también deben recibir la información de etiquetado exigida cuando opten por detergentes recargados, y deben establecerse requisitos mínimos de seguridad para las estaciones de recarga. Por lo tanto, las ventas mediante recarga de detergentes deben estar explícitamente cubiertas por el presente Reglamento a fin de garantizar un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente, y una igualdad de condiciones para los operadores económicos.
- (42) A fin de seguir el ritmo de los avances tecnológicos y los nuevos medios de venta, garantizando al mismo tiempo que se ofrezca una buena información a los consumidores y se disponga de unas actividades eficaces de vigilancia del mercado, en el caso de las ventas a distancia —también a través de mercados en línea— debe indicarse la información de etiquetado de los detergentes y tensioactivos.

- (43) Garantizar la trazabilidad de un detergente o un tensioactivo a lo largo de toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la labor de identificación del operador económico que comercialice detergentes o tensioactivos no conformes.
- (44) Los fabricantes deben crear un pasaporte digital de productos para proporcionar información sobre el cumplimiento de los detergentes y de los tensioactivos destinados a los usuarios finales con el presente Reglamento. Si bien el presente Reglamento establece el contenido mínimo del pasaporte digital de productos, a partir de la declaración UE de conformidad, en el futuro podría contemplarse la inclusión de información adicional, como la documentación técnica. Para facilitar los controles de detergentes o de tensioactivos destinados a los usuarios finales por parte de las autoridades de vigilancia del mercado y permitir a los agentes de la cadena de suministro, los consumidores y otros usuarios finales, así como a otras partes interesadas pertinentes, como organizaciones de la sociedad civil e investigadores, acceder a la información necesaria, como los ingredientes, la información del pasaporte digital de productos debe proporcionarse en formato digital y de forma directamente accesible y fácil de usar a través de un soporte de datos. El soporte de datos debe ser claramente visible para el usuario final antes de cualquier compra, también cuando el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales se comercialice a través de un anuncio en línea. Por consiguiente, las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, los operadores económicos, los consumidores y otros usuarios finales deben tener acceso inmediato, a través del soporte de datos, a la información pertinente para ellos en función de sus respectivos derechos de acceso.

- (45) Para evitar que a las empresas les implique costes desproporcionados con respecto a las ventajas generales, el pasaporte digital de productos debe ser propio de cada modelo de detergente o de tensioactivo destinado a los usuarios finales. Debe considerarse que los detergentes o los tensioactivos destinados a los usuarios finales pertenecen al mismo modelo siempre que no se produzcan cambios en la fórmula o en la producción que puedan dar lugar a modificaciones en la etiqueta de los productos.
- (46) Para evitar la duplicación de las inversiones en digitalización por parte de todos los agentes implicados, incluidos los fabricantes, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, cuando cualquier otra normativa de la Unión exija un pasaporte digital de productos para detergentes o tensioactivos, debe disponerse de un único pasaporte digital de productos que contenga la información exigida en virtud del presente Reglamento y de esa otra normativa de la Unión. Además, el pasaporte digital de productos establecido en virtud del presente Reglamento debe ser plenamente interoperable con cualquier pasaporte digital de productos exigido en virtud de otra normativa de la Unión.

- (47) En concreto, el Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰ también establece requisitos y especificaciones técnicas para el pasaporte digital de productos, la creación de un registro de pasaportes digitales de productos (en lo sucesivo, «registro») de la Comisión en el que se almacene la información de los pasaportes digitales de productos y la interconexión de dicho registro con el sistema electrónico de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la Unión Europea establecido por el Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹. Dicho Reglamento podría incluir a medio plazo los detergentes o tensioactivos dentro de su ámbito de aplicación, por lo que se exigiría disponer de un pasaporte digital del producto para dichos productos.
- (48) El pasaporte digital de productos para detergentes y para tensioactivos destinados a los usuarios finales creado en virtud del presente Reglamento debe, por tanto, cumplir los mismos requisitos y elementos técnicos que los establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1781, incluidos los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y el intercambio de datos.
- (49) Es fundamental aclarar tanto a los fabricantes como a los usuarios que, al crear el pasaporte digital de productos para un detergente o para un tensioactivo destinado a los usuarios finales, el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y asume la plena responsabilidad de este cumplimiento.

¹⁰ Reglamento (UE) 2024/1781 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se instaure un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles, se modifiquen la Directiva (UE) 2020/1828 y el Reglamento (UE) 2023/1542 y se deroga la Directiva 2009/125/CE (DO L 1726 de 28.6.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

¹¹ Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, por el que se establece el entorno de ventanilla única de la Unión Europea para las aduanas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 952/2013 (DO L 317 de 9.12.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

- (50) En aquellos casos en los que la información solo se proporciona en formato digital, es necesario aclarar que dicha información debe proporcionarse a través de un único soporte de datos, aunque ha de hacerse por separado y distinguirse claramente de otra información. Esto facilitaría el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado, y también permitiría que consumidores u otros usuarios finales sepan con claridad qué información tienen a su disposición en formato digital.
- (51) El capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo¹², por el que se establecen las normas sobre los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, se aplica a los detergentes y tensioactivos. Las autoridades encargadas de dichos controles, que en prácticamente todos los Estados miembros son las autoridades aduaneras, deben realizar estos controles sobre la base del análisis de riesgos a que se refieren los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³, sus actos de ejecución y las orientaciones correspondientes. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe modificar en modo alguno el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020 ni la manera en que las autoridades encargadas de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión se organizan y realizan sus actividades.

¹² Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹³ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- (52) Además del marco de controles establecido por el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades aduaneras deben poder comprobar automáticamente la existencia de un pasaporte digital de productos para los detergentes y tensioactivos importados a los que se aplique el presente Reglamento, a fin de reforzar los controles en las fronteras exteriores de la Unión e impedir que entren en el mercado de la Unión detergentes y tensioactivos no conformes.
- (53) Cuando los detergentes y los tensioactivos destinados a los usuarios finales procedentes de terceros países se introduzcan según el régimen aduanero de despacho a libre práctica, el operador económico debe poner a disposición de las autoridades aduaneras la referencia a un pasaporte digital de productos para dichos detergentes y tensioactivos. Dicha referencia debe corresponder al identificador único de registro comunicado al operador económico por el registro. Las autoridades aduaneras deben comprobar, como mínimo, que el identificador único de registro y el código de mercancía pertinente del detergente o del tensioactivo destinado a los usuarios finales proporcionado o puesto a su disposición se corresponde con los datos almacenados en el registro. Esto permitiría a las autoridades aduaneras comprobar la existencia de un pasaporte digital de productos correspondiente a los detergentes y tensioactivos importados. Para efectuar esta comprobación automática, debe utilizarse la interconexión entre el registro y el sistema electrónico de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la Unión Europea.

- (54) Los datos contenidos en el pasaporte digital de productos están destinados a ayudar a las autoridades aduaneras a mejorar y facilitar la gestión de riesgos y favorecer una mejor orientación de los controles en la frontera. Por ello, las autoridades aduaneras deben poder obtener y utilizar los datos que figuran en el pasaporte digital de productos y el registro conexo para el desempeño de sus funciones de conformidad con el Derecho de la Unión, incluso en lo que respecta a la gestión de riesgos, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 952/2013.
- (55) La comprobación automática por parte de las autoridades aduaneras de la referencia del pasaporte digital de productos de los detergentes y tensioactivos que entren en el mercado de la Unión no debe sustituir ni modificar las responsabilidades de las autoridades de vigilancia del mercado, sino más bien complementar el marco general de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades de vigilancia del mercado deben realizar controles de los datos que figuran en los pasaportes digitales de productos, controles de los productos disponibles en el mercado y, en caso de suspensión del despacho a libre práctica por las autoridades designadas para realizar los controles en las fronteras exteriores de la Unión, determinar la conformidad y los riesgos graves de los productos con arreglo al capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020.
- (56) La vigilancia del mercado es un instrumento esencial para garantizar la aplicación correcta y uniforme del Derecho de la Unión. El Reglamento (UE) 2019/1020 establece el marco para la vigilancia del mercado de los productos que son objeto del Derecho de la Unión en materia de armonización. Por consiguiente, los Estados miembros deben organizar y realizar una vigilancia del mercado de detergentes y tensioactivos de conformidad con dicho Reglamento.

(57) El Reglamento (CE) n.º 648/2004 establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro respecto de detergentes y tensioactivos que, en su opinión, constituyan un riesgo. Para aumentar la transparencia, es necesario mejorar el anterior procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficiencia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros. El sistema anterior debe sustituirse por un procedimiento en el que las partes interesadas sean informadas de las medidas que van a adoptarse sobre los detergentes y tensioactivos que supongan un riesgo para la salud o el medio ambiente. También debe permitirse a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los operadores económicos pertinentes, actuar en una fase temprana respecto a tales detergentes y tensioactivos. La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución, con la aplicación del procedimiento de examen establecido en el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴, si está justificada una medida provisional con respecto a un detergente o tensioactivo que suponga un riesgo. Dicho procedimiento concreto de salvaguardia se aplica sin perjuicio de los controles rutinarios realizados por las autoridades de vigilancia del mercado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020.

¹⁴ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (58) La experiencia adquirida en la aplicación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 ha demostrado que detergentes y tensioactivos que eran conformes con los requisitos aplicables han supuesto, a pesar de ello, en casos concretos, un riesgo para la salud o el medio ambiente. Deben adoptarse disposiciones para garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado toman medidas contra cualquier detergente o tensioactivo que suponga un riesgo para la salud o el medio ambiente, aunque sea conforme con los requisitos legales. La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución, con la aplicación del procedimiento de examen establecido en el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si está justificada una medida provisional tomada con respecto a un detergente o un tensioactivo conforme que un Estado miembro considere que supone un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente.

(59) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos o los nuevos datos científicos, así como el nivel de preparación digital, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a: modificar los anexos del presente Reglamento para adaptarlos al progreso técnico; seguir completando los requisitos generales sobre etiquetado digital; modificar la información de etiquetado que puede proporcionarse únicamente en formato digital; modificar el límite de las fragancias alergénicas cuando se establezcan límites de concentración individuales para las fragancias alergénicas basados en el riesgo en virtud del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵ o añadir nuevas fragancias alergénicas; y modificar los requisitos de biodegradabilidad existentes para introducir requisitos de biodegradabilidad respecto de las sustancias y mezclas, distintas de los tensioactivos, presentes en los detergentes (incluidas las cápsulas de detergente) cuando así lo indiquen los nuevos datos científicos o permitir la excepción de dichos criterios en casos debidamente justificados. La Comisión también debe estar facultada para modificar, mediante actos delegados, la información concreta que debe incluirse en el pasaporte digital de productos, así como la información que debe incluirse en el registro. Además, a fin de facilitar la labor de las autoridades aduaneras en lo que respecta a los detergentes y tensioactivos y los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados que modifiquen el anexo del presente Reglamento que contiene la lista de códigos de mercancía, tal como se establecen en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo¹⁶, y descripciones de producto correspondientes a los detergentes y tensioactivos.

¹⁵ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹⁶ Reglamento (CEE) n.º 2658/87 del Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 256 de 7.9.1987, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

Cuando la Comisión adopte actos delegados en virtud del presente Reglamento, reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, incluso con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación¹⁷. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

- (60) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta al establecimiento de los requisitos técnicos detallados del pasaporte digital de productos para detergentes y tensioactivos, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

¹⁷ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

(61) Habida cuenta de la necesidad de garantizar un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente y de tener en cuenta los nuevos avances basados en hechos científicos, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. La Comisión debe evaluar, entre otras cosas, si el presente Reglamento está alcanzando sus objetivos, teniendo en cuenta la repercusión en las pequeñas y medianas empresas. Por lo que se refiere al fósforo, el informe debe incluir una evaluación de la viabilidad de seguir reduciendo los límites de fósforo, con vistas a eliminar progresivamente su uso en el futuro, si es posible. Por lo que se refiere a las sustancias más nocivas, la Comisión, al tiempo que tiene en cuenta los logros alcanzados en virtud de otra normativa de la Unión pertinente, debe evaluar la necesidad de incluir en el presente Reglamento disposiciones sobre la presencia de dichas sustancias en detergentes y tensioactivos, con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en el Pacto Verde Europeo en relación con el enfoque genérico de la gestión del riesgo de las sustancias más nocivas en los productos de consumo, y con vistas a la posible eliminación progresiva del uso de dichas sustancias, si ha lugar. Además, en lo que respecta a las sustancias activas biocidas, la Comisión debe evaluar la necesidad de introducir normas más estrictas para evitar la elusión del sistema de aprobación establecido por el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Con el fin de garantizar un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente, fomentar la innovación e impulsar la competitividad, la Comisión debe evaluar los requisitos de seguridad de los detergentes con microorganismos. A fin de facilitar la transición hacia una economía plenamente circular, la Comisión debe evaluar la introducción de objetivos para los detergentes en cuanto a materias primas renovables y contenido reciclado.

- (62) El presente Reglamento introduce la posibilidad, en determinadas situaciones, de proporcionar parte de la información de etiquetado obligatoria únicamente en etiquetas digitales, y exige la creación de un pasaporte digital de productos para los detergentes y tensioactivos. Por lo tanto, es necesario conceder tiempo suficiente a los operadores económicos para que cumplan sus obligaciones en virtud del presente Reglamento, a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para su aplicación, y a la Comisión para que prepare la puesta en práctica de los requisitos técnicos del pasaporte digital de productos. Por lo tanto, conviene aplazar la aplicación del presente Reglamento a una fecha en la que sea razonable que estos preparativos puedan estar finalizados.
- (63) A fin de garantizar la seguridad jurídica y evitar la generación de residuos, los operadores económicos deben poder vender las existencias que formen parte de la cadena de distribución o que estén almacenadas en la fecha de aplicación del presente Reglamento. Por consiguiente, es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización de detergentes y tensioactivos que hayan sido introducidos en el mercado de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 antes de esa fecha, sin que tales productos tengan que cumplir con lo dispuesto en el presente Reglamento. Por consiguiente, los distribuidores deben poder suministrar dichos detergentes y tensioactivos, es decir existencias que estén ya en la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

- (64) Para garantizar en mayor medida la seguridad jurídica y evitar residuos, es importante que los operadores económicos puedan vender, durante un período limitado después de la fecha de aplicación del presente Reglamento, existencias que aún no se encuentren en la cadena de distribución. A tal fin, también deben adoptarse disposiciones transitorias que permitan la introducción en el mercado de detergentes y tensioactivos que aún no formen parte de la cadena de distribución en la fecha de aplicación del presente Reglamento, sin que dichos productos tengan que cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 648/2004. Por consiguiente, los fabricantes e importadores deben poder introducir en el mercado dichos detergentes y tensioactivos, es decir, existencias que aún no formen parte de la cadena de distribución, en un momento posterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento. Habida cuenta del objetivo de dicho período transitorio, esta posibilidad debe limitarse estrictamente en el tiempo a un año después de esa fecha y, en particular, no debe ser posible comercializar dichas existencias una vez transcurrido ese plazo de un año.
- (65) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior y, al mismo tiempo, asegurarse de que los detergentes y tensioactivos en el mercado cumplen los requisitos que proporcionan un alto grado de protección de la salud y del medio ambiente, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros sino que, debido a su dimensión y sus efectos, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece normas para la libre circulación de detergentes y tensioactivos en el mercado interior al tiempo que garantiza un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente.
2. El presente Reglamento no afecta a la aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1272/2008 y (UE) n.º 528/2012.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «detergente»: toda sustancia, mezcla o microorganismo, o la combinación de estos elementos, que se destine:
 - a la limpieza de tejidos, vajilla o superficies;
 - al remojo (prelavado), aclarado o blanqueo de tejidos, vajilla o superficies;

- a la modificación del tacto o del olor de los tejidos en procesos complementarios a su lavado;
 - al apoyo al proceso de limpieza cuando se utilice en combinación con un detergente para ropa o un detergente para lavavajillas automáticos;
- 2) «detergente para ropa destinado a los consumidores»: todo detergente para ropa introducido en el mercado para uso no profesional, incluido el uso en lavanderías abiertas al público;
 - 3) «detergente para lavavajillas automáticos destinado a los consumidores»: todo detergente introducido en el mercado para uso no profesional en lavavajillas automáticos;
 - 4) «detergente con microorganismos»: todo detergente al que se han añadido intencionadamente uno o varios microorganismos, ya sea como ingredientes propios o a través de uno de los componentes del detergente;
 - 5) «detergente para uso industrial e institucional»: todo detergente introducido en el mercado únicamente para uso fuera del ámbito doméstico por parte de personal especializado;
 - 6) «limpieza»: el proceso por el cual un depósito indeseable se degrada o desprende de un sustrato o de dentro de un sustrato y pasa al estado de solución o dispersión;
 - 7) «sustancia»: toda sustancia tal como se define en el artículo 3, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
 - 8) «mezcla»: toda sustancia tal como se define en el artículo 3, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;

- 9) «microorganismo»: un microorganismo tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;
- 10) «microorganismos modificados genéticamente»: los microorganismos cuyo material genético se ha modificado de manera que no se produce de forma natural ni por apareamiento ni por recombinación natural, ni por ambos; con arreglo a esta definición:
- se produce una modificación genética siempre que se utilizan, al menos, las técnicas que se enumeran en el anexo I A, parte 1, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸;
 - se considera que las técnicas enumeradas en el anexo I A, parte 2, de dicha Directiva no dan lugar a una modificación genética;
- 11) «tensoactivo»: toda sustancia orgánica o mezcla contenida o destinada a ser utilizada en detergentes que tiene propiedades tensioactivas y que consta de uno o varios grupos hidrófilos y de uno o varios grupos hidrófobos cuyas características y tamaño permiten realizar todas las acciones siguientes:
- la disminución de la tensión superficial del agua por debajo de 45 mN/m;
 - la formación de monocapas de esparcimiento o de adsorción en la interfase agua/aire;

¹⁸ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- la formación de emulsiones, microemulsiones o micelas, o sus combinaciones;
 - la absorción en la interfase agua/sólido;
- 12) «tensioactivo destinado a los usuarios finales»: todo tensioactivo comercializado que se destine a usuarios o consumidores profesionales;
- 13) «biodegradación aeróbica final»: el nivel de biodegradación alcanzado cuando la sustancia o la mezcla sea totalmente descompuesta, en presencia de oxígeno, por microorganismos para dar dióxido de carbono, agua y sales minerales de cualquier otro elemento presente, de acuerdo con las mediciones a través de los métodos de ensayo enumerados en el anexo I, parte A, y nuevos constituyentes celulares microbianos (biomasa);
- 14) «película»: la película polimérica soluble en agua utilizada como cápsula de detergente;
- 15) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito;
- 16) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión;
- 17) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o que manda diseñar o fabricar un detergente o un tensioactivo, y lo introduce en el mercado con su nombre o marca;

- 18) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de este en tareas específicas;
- 19) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un detergente o un tensioactivo de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 20) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un detergente o un tensioactivo;
- 21) «operador económico»: el fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor;
- 22) «vigilancia del mercado»: las actividades efectuadas y las medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado para garantizar que los productos cumplan el presente Reglamento;
- 23) «autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad de vigilancia del mercado tal como se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 24) «recuperación»: una recuperación tal como se define en el artículo 3, punto 22, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 25) «retirada»: una retirada tal como se define en el artículo 3, punto 23, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 26) «medida correctiva»: una medida correctiva tal como se define en el artículo 3, punto 16, del Reglamento (UE) 2019/1020;

- 27) «despacho a libre práctica»: el procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 28) «soporte de datos»: un soporte de datos tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 29, del Reglamento (UE) 2024/1781;
- 29) «identificador único de producto»: un identificador único de producto tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 30, del Reglamento (UE) 2024/1781;
- 30) «identificador único de la fórmula»: identificador único de la fórmula a que se refiere el anexo VIII, parte A, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- 31) «identificador único de operador»: un identificador único de operador tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 31, del Reglamento (UE) 2024/1781;
- 32) «pasaporte digital del producto»: un conjunto de datos específicos de un producto que contiene la información prevista en el anexo VI, parte A, y al que puede accederse por medios electrónicos a través de un soporte de datos con arreglo al artículo 21, apartado 4;
- 33) «prestador de servicios de pasaporte digital de productos»: un prestador de servicios de pasaporte digital de productos tal como se define en el artículo 2, párrafo primero, punto 32, del Reglamento (UE) 2024/1781;
- 34) «autoridades aduaneras»: las autoridades aduaneras tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;

- 35) «sistema electrónico de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la Unión Europea»: el sistema establecido por el Reglamento (UE) 2022/2399;
- 36) «envase individual»: el envase en el que se comercializa el detergente o un tensioactivo destinado a los usuarios finales y que está destinado a acompañar el contenido hasta su lugar de uso;
- 37) «recarga»: toda operación *in situ* mediante la cual se llena un envase con un detergente o tensioactivo ofrecido por un operador económico a usuarios finales en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a título oneroso o gratuito;
- 38) «estación de recarga»: el lugar en el que un operador económico ofrece a usuarios finales un detergente o tensioactivo que puede adquirirse mediante recarga, ya sea de manera manual o mediante equipos automáticos o semiautomáticos;
- 39) «modelo»: un tipo de detergente o tensioactivo cuyas unidades reúnen las condiciones siguientes:
- que tengan el mismo fabricante y se hayan introducido en el mercado con el mismo nombre comercial;
 - que tengan el mismo contenido, con arreglo al anexo V, parte A, apartado 1, letra h), del presente Reglamento y se fabriquen utilizando los mismos procesos de fabricación;

- cuando proceda, que estén sujetas a la misma clasificación conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y
 - que se definan por un número de tipo u otro elemento que permita identificarlos como un grupo;
- 40) «usuario final»: toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión al que se haya comercializado un detergente o un tensioactivo como consumidor, al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

Capítulo II

Requisitos Aplicables A Los Productos

Artículo 3

Comercialización y libre circulación

1. Solo se podrán comercializar los detergentes y tensioactivos que cumplan el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros no prohibirán, restringirán ni obstaculizarán la comercialización de detergentes o tensioactivos que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 4
Biodegradabilidad

1. Los tensioactivos y los tensioactivos contenidos en detergentes cumplirán los requisitos de biodegradabilidad establecidos en el anexo I, parte A.
2. El apartado 1 del presente artículo no se aplicará a los tensioactivos ni a los tensioactivos contenidos en detergentes que sean sustancias activas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que se utilicen como desinfectantes, siempre que cumplan una de las condiciones siguientes:
 - a) que estén incluidos en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas a que se refiere el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o en el anexo I de dicho Reglamento;
 - b) que estén incluidos en el programa de revisión, tal como se establece en el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión¹⁹, o
 - c) que sean componentes de desinfectantes que puedan comercializarse o utilizarse de conformidad con el artículo 55 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
3. A más tardar el ... [seis años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las películas o polímeros contenidos en ellas cumplirán los requisitos de biodegradabilidad establecidos en el anexo I, parte B.

¹⁹ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

4. A más tardar el ... [ocho años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las sustancias orgánicas distintas de tensioactivos, películas y polímeros contenidos en películas que se añadan intencionadamente a detergentes en concentración de al menos el 10 % en peso (p/p) de la masa total de sustancias, excluida el agua, cumplirán los criterios de biodegradabilidad establecidos en el anexo I, parte C, a menos que se conceda una excepción en virtud de la parte D de dicho anexo.

Artículo 5

Detergentes con microorganismos

Los detergentes con microorganismos cumplirán los requisitos establecidos en el anexo II.

Artículo 6

Limitaciones del contenido de fosfatos y otros compuestos de fósforo

Los detergentes enumerados en el anexo III cumplirán las limitaciones sobre contenido de fosfatos y otros compuestos de fósforo establecidas en dicho anexo.

Artículo 7

Ensayos con animales

1. El cumplimiento de los detergentes y tensioactivos del presente Reglamento se establecerá mediante métodos de ensayo sin animales que hayan sido validados a escala internacional o de la Unión.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 1, y a fin de cumplir los requisitos del presente Reglamento, queda prohibida la introducción en el mercado de detergentes y tensioactivos cuya formulación final o ingredientes o combinaciones de ingredientes hayan sido objeto de ensayos con animales;
3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio del Derecho de la Unión pertinente y no impedirán el uso de los datos obtenidos antes del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].
4. En circunstancias excepcionales, cuando surjan dudas sobre la seguridad de un ingrediente de un detergente o tensioactivo, la Comisión podrá adoptar una decisión de ejecución por la que se conceda una excepción a lo dispuesto en los apartados 1 y 2, por propia iniciativa o sobre la base de la solicitud motivada de un operador económico o de un Estado miembro.
5. Cuando la Comisión actúe sobre la base de la solicitud motivada de un operador económico o de un Estado miembro a que se refiere el apartado 4, dicha solicitud incluirá una evaluación de la situación e indicará las medidas necesarias. Sobre esta base, la Comisión podrá consultar al Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA).

6. La decisión por la que se conceda la excepción a que se refiere el apartado 4 establecerá las condiciones de dicha excepción en lo relativo a objetivos específicos, duración e información sobre los resultados. Se concederán excepciones únicamente si:
- a) el uso del ingrediente está generalizado y no puede sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar, y
 - b) el problema ambiental o para la salud humana está fundamentado y se justifica la necesidad de realizar ensayos con animales, todo ello apoyado por un protocolo de investigación detallado propuesto como base para la evaluación.

La Comisión dirigirá la decisión por la que concede la excepción a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y a los operadores económicos de que se trate.

Capítulo III

Obligaciones de los operadores económicos

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Al introducir en el mercado detergentes o tensioactivos, los fabricantes se asegurarán de que dichos detergentes o tensioactivos se han diseñado y fabricado de conformidad con el presente Reglamento.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica establecida el anexo IV y realizarán el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en dicho anexo.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento a que se refiere el párrafo primero, que un detergente o que un tensioactivo destinado a los usuarios finales cumple los requisitos aplicables, antes de introducir el producto en el mercado, los fabricantes:

- a) crearán un pasaporte digital del producto de conformidad con el artículo 21;
 - b) se asegurarán de que se disponga del soporte de datos de conformidad con el artículo 21, apartado 4, e
 - c) incluirán la referencia del pasaporte digital del producto en el registro a que se refiere el artículo 24, apartado 1 (en lo sucesivo, «registro»).
3. Los fabricantes conservarán y, en caso necesario, actualizarán la documentación técnica y el pasaporte digital del producto durante diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del detergente o del tensioactivo.
 4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en los métodos de ensayo en referencia a los cuales se declara la conformidad de un producto.

Cuando se considere adecuado atendiendo a la eficacia de un detergente o un tensioactivo o a los riesgos que presente, los fabricantes someterán a ensayo muestras de tal detergente o tensioactivo, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los detergentes o tensioactivos no conformes y las recuperaciones de tales detergentes o tensioactivos y mantendrán informados a los distribuidores de todas estas comprobaciones.

5. Los fabricantes que introduzcan en el mercado detergentes o tensioactivos se asegurarán de que cumplen lo dispuesto en el artículo 17, apartados 1, 3, 4 y 5, el artículo 18, apartado 1, y el artículo 19, apartados 1 y 2, y, en su caso, en el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, y el artículo 19, apartado 3.
6. Antes de introducir en el mercado detergentes o tensioactivos destinados a los usuarios finales que sean mezclas sobre las que no exista obligación de proporcionar información de conformidad con el artículo 45 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los fabricantes establecidos en la Unión proporcionarán a los organismos designados por los Estados miembros con arreglo a dicho artículo (en lo sucesivo, «organismos designados») la hoja informativa de ingredientes a que se refiere el punto 2.2, letra e), del anexo IV del presente Reglamento (en lo sucesivo, «hoja informativa de ingredientes»). Cuando un detergente o un tensioactivo destinado a los usuarios finales para el que ya se haya presentado una hoja informativa de ingredientes ya no corresponda a la información incluida en dicha hoja, los fabricantes presentarán una hoja informativa de ingredientes actualizada. La hoja informativa de ingredientes se presentará por vía electrónica en el formato proporcionado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y se pondrá a disposición de manera gratuita para las notificaciones de conformidad con el anexo VIII, parte A, sección 3.1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La presentación se realizará en una lengua fácilmente comprensible para los organismos designados, según determine el Estado miembro en el que se comercialice el producto.

7. Los fabricantes establecidos fuera de la Unión proporcionarán al representante autorizado o al importador toda la información y documentación necesarias para demostrar que el detergente o tensioactivo cumple el presente Reglamento.
8. Cuando los fabricantes consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han introducido en el mercado no cumple con el presente Reglamento, adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que el detergente o tensioactivo sea conforme, para retirarlo o para recuperarlo, según proceda. Además, cuando los fabricantes consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han introducido en el mercado supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre el incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas.
9. Los fabricantes se asegurarán de que se mantenga informados, sin demora indebida, a otros operadores económicos de la cadena de suministro afectados con respecto a todo incumplimiento o riesgo para la salud humana o el medio ambiente que hayan detectado y a toda medida correctiva, recuperación o retirada consiguiente.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes proporcionarán a esta toda la información y documentación necesarias, en formato electrónico y, si se solicita, en papel, y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar que el detergente o el tensioactivo que han introducido en el mercado cumple con el presente Reglamento. Los fabricantes cooperarán con dicha autoridad, a solicitud de esta, en cualquier medida destinada a evitar los riesgos que suponga dicho detergente o tensioactivo.

11. Los fabricantes pondrán a disposición del público en su sitio web canales de comunicación, como un número de teléfono, una dirección de correo electrónico o una sección específica de dicho sitio web, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad, a fin de permitir que los usuarios finales presenten reclamaciones respecto al posible incumplimiento de los productos o a cuestiones de seguridad.

Artículo 9

Representante autorizado

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado. Tal mandato solo será válido una vez aceptado por escrito por el representante autorizado. Si la autoridad competente así lo solicita, el representante autorizado le proporcionará una copia del mandato.
2. Los fabricantes establecidos fuera de la Unión que introduzcan un detergente o un tensioactivo en el mercado de la Unión designarán a un representante autorizado con arreglo a las condiciones establecidas en el apartado 1.
3. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato a que se refiere el apartado 1.

El mandato exigirá al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) comprobar que, con arreglo al artículo 8, apartado 2, se ha creado el pasaporte digital del producto, que se ha incluido en el registro la información pertinente sobre dicho pasaporte, que se ha elaborado la documentación técnica y que el fabricante ha realizado el procedimiento de evaluación de la conformidad;
- b) mantener la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y conservar el pasaporte digital del producto de forma que esté disponible durante diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del detergente o del tensioactivo cubierto por estos documentos;
- c) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, proporcionar a esta toda la información y documentación necesarias, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar que el detergente o el tensioactivo cumple con el presente Reglamento;
- d) cuando tenga motivos para considerar que un detergente o tensioactivo cubierto por el mandato suponga un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, informar de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado;
- e) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a solicitud de estas, en cualquier medida destinada a eliminar los riesgos que supongan los detergentes o tensioactivos cubiertos por el mandato, y

f) rescindir el mandato, e informar al respecto a las autoridades nacionales competentes de dicha rescisión, si el fabricante no cumple sus obligaciones en virtud del presente Reglamento.

4. Además de las tareas a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, el mandato del representante autorizado designado de conformidad con el apartado 2 del presente artículo exigirá que dicho representante autorizado desempeñe las tareas siguientes en lo que respecta a los detergentes y tensioactivos cubiertos por tal mandato:

proporcionar y, en caso necesario, actualizar la hoja informativa de ingredientes de conformidad con el artículo 8, apartado 6;

mantener la confidencialidad de la información contenida en la hoja informativa de ingredientes;

c) comprobar que los detergentes y tensioactivos cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 17, apartados 1, 3, 4 y 5, el artículo 18, apartado 1, y el artículo 19, apartados 1 y 2, y, en su caso, en el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, y el artículo 19, apartado 3, y

d) hacer todo lo posible por comprobar que la documentación y la información proporcionadas por el fabricante de conformidad con el artículo 8, apartado 7, demuestran que los productos cumplen con el presente Reglamento.

5. Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se refiere el artículo 8, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado detergentes o tensioactivos que sean conformes.
2. Antes de introducir en el mercado un detergente o un tensioactivo, los importadores se asegurarán de que:
 - a) el fabricante ha realizado el procedimiento de evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica a que se refiere el artículo 8, apartado 2;
 - b) la información y la documentación proporcionadas por el fabricante de conformidad con el artículo 8, apartado 7, demuestran el cumplimiento del presente Reglamento, y
 - c) el fabricante ha creado el pasaporte digital del producto a que se refiere el artículo 8, apartado 2, letra a), se dispone del soporte de datos de conformidad con el artículo 21, apartado 4, y la información pertinente sobre el pasaporte digital del producto se ha incluido en el registro.
3. Los importadores proporcionarán la hoja informativa de ingredientes antes de introducir en el mercado detergentes o tensioactivos destinados a los usuarios finales y, en caso necesario, actualizarán la hoja informativa de ingredientes de conformidad con el artículo 8, apartado 6. El importador mantendrá la confidencialidad de la información contenida en la hoja informativa de ingredientes.

4. Si los importadores consideran o tienen motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo no cumple con el presente Reglamento, no lo introducirán en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el detergente o el tensioactivo suponga un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, los importadores informarán de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
5. Los importadores se asegurarán de que los detergentes y tensioactivos que introduzcan en el mercado cumplen lo dispuesto en el artículo 17, apartados 1, 3, 4 y 5, el artículo 18, apartado 1, el artículo 19, apartados 1 y 2, y, en su caso, en el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, y el artículo 19, apartado 3.
6. Mientras sean responsables de un detergente o un tensioactivo, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento del presente Reglamento.
7. Cuando se considere adecuado atendiendo a la eficacia de un detergente o un tensioactivo o a los riesgos que presente, los importadores someterán a ensayo muestras de tal detergente o tensioactivo, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los detergentes y tensioactivos no conformes y las recuperaciones de tales detergentes y tensioactivos y mantendrán informados a los distribuidores de todas estas comprobaciones.

8. Cuando los importadores consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han introducido en el mercado no cumple con el presente Reglamento, informarán sin demora al fabricante y a las autoridades competentes y cooperarán con ambos, y adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que el detergente o tensioactivo sea conforme, para retirarlo o para recuperarlo, según proceda. Además, cuando los importadores consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han introducido en el mercado supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, informarán inmediatamente al fabricante y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre cualquier incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas.
9. Los importadores se asegurarán de que se mantenga informados, sin demora, a otros operadores económicos de la cadena de suministro afectados con respecto a todo incumplimiento o riesgo para la salud humana o el medio ambiente que hayan detectado y a toda medida correctiva, recuperación o retirada consiguiente.
10. Los importadores mantendrán la referencia al identificador único de producto y la documentación técnica a que se refiere el artículo 8, apartado 2, a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del detergente o del tensioactivo.

11. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores proporcionarán a esta toda la información y documentación necesarias, en formato electrónico y, si se solicita, en papel, y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar que el detergente o el tensioactivo cumple con el presente Reglamento. Los importadores cooperarán con dicha autoridad, a solicitud de esta, en cualquier medida destinada a evitar los riesgos que suponga el detergente o el tensioactivo que han introducido en el mercado.
12. Los importadores comprobarán si los canales de comunicación a que se refiere el artículo 8, apartado 11, están públicamente disponibles para los consumidores y otros usuarios finales. Si dichos canales no estuvieran disponibles, los importadores los establecerán, teniendo en cuenta las necesidades en materia de accesibilidad de las personas con discapacidad.

Artículo 11

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un detergente o un tensioactivo, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un detergente o un tensioactivo, los distribuidores comprobarán que:
 - a) el detergente o el tensioactivo va acompañado de los documentos exigidos y de una etiqueta que contenga la información a que se refieren el artículo 17, apartados 3 y 4, en las condiciones establecidas en el artículo 17, apartado 5;

- b) cuando se proporciona una etiqueta digital, se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 1, letras a), d), e) y h), el artículo 19 apartado 2 y, en su caso, el artículo 17, apartado 2, el artículo 18, apartado 2, y el artículo 19, apartado 3, y
 - c) se dispone del soporte de datos de conformidad con el artículo 21, apartado 4.
3. Los distribuidores que comercialicen en otro Estado miembro detergentes o tensioactivos destinados a los usuarios finales para los que deba proporcionarse una hoja informativa de ingredientes de conformidad con el artículo 8, apartado 6, proporcionarán la hoja informativa de ingredientes al organismo designado en dicho Estado miembro antes de comercializar producto en él, y la actualizarán cuando sea necesario, a menos que puedan demostrar que el organismo designado ya ha recibido la misma información de otro operador económico. Los distribuidores mantendrán la confidencialidad de la información contenida en la hoja informativa de ingredientes.
4. Si los distribuidores consideran o tienen motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo no cumple con el presente Reglamento, no podrán comercializarlo hasta que sea conforme. Además, cuando el detergente o el tensioactivo suponga un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, los distribuidores informarán de ello a las autoridades de vigilancia del mercado, al fabricante y, cuando proceda, al representante autorizado o al importador.
5. Mientras sean responsables de un detergente o un tensioactivo, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan su cumplimiento del presente Reglamento.

6. Cuando los distribuidores consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han comercializado no cumple con el presente Reglamento, informarán sin demora al fabricante o al importador, según corresponda, y a las autoridades nacionales competentes y cooperarán con todos ellos, y se asegurarán de que se adopten las medidas correctivas necesarias para que el detergente o tensioactivo sea conforme, para retirarlo o para recuperarlo, según proceda. Además, cuando los distribuidores consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han comercializado supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre el incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas.
7. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores proporcionarán a esta toda la información y documentación necesarias, en formato electrónico y, si se solicita, en papel, para demostrar que el detergente o el tensioactivo cumple con el presente Reglamento. Los distribuidores cooperarán con dicha autoridad, a solicitud de esta, en cualquier medida destinada a evitar los riesgos que suponga el detergente o el tensioactivo que hayan comercializado.

Artículo 12

Suministro mediante recarga

Sin perjuicio de lo dispuesto en los Reglamentos (UE) 2023/988²⁰ y (UE) 2025/40²¹ del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de seguridad e higiene para la recarga, incluido el riesgo de confusión con un producto alimenticio, cuando los detergentes o los tensioactivos destinados a los usuarios finales se comercialicen mediante recarga, el operador económico que comercialice el producto a los usuarios finales se asegurará de lo siguiente:

- a) que se apliquen medidas de reducción de riesgos para minimizar la exposición de las personas, especialmente los niños, entre las que se incluyen evitar que los niños usen la estación de recarga sin supervisión y formar adecuadamente a su personal, y
- b) que los detergentes o los tensioactivos destinados a los usuarios finales de una estación de recarga no reaccionen entre sí de forma peligrosa para la salud humana.

²⁰ Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 2023, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifican el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva (UE) 2020/1828 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 87/357/CEE del Consejo (DO L 135 de 23.5.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

²¹ Reglamento (UE) 2025/40 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de diciembre de 2024, sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904, y se deroga la Directiva 94/62/CE (DO L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).

Artículo 13

Casos en que las obligaciones de los fabricantes son aplicables a los importadores y distribuidores

Se considerarán fabricantes a efectos del presente Reglamento y tendrán que cumplir las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 8, los importadores o distribuidores que:

- a) introduzcan en el mercado un detergente o tensioactivo con su nombre o marca comercial;
- b) modifiquen un detergente o un tensioactivo ya introducido en el mercado de manera que pueda afectar al cumplimiento del presente Reglamento, o
- c) comercialicen a usuarios finales un tensioactivo que no sea un tensioactivo destinado a los usuarios finales.

Artículo 14

Envasado y reenvasado por importadores y distribuidores

1. Cuando los importadores o distribuidores envasen o reenvasen un detergente o tensioactivo y no se les apliquen las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 13, deberán, según proceda y además de sus obligaciones en virtud del artículo 10 u 11:
 - a) asegurarse de que el envase lleve el nombre del importador o distribuidor, el nombre comercial registrado o la marca registrada, la dirección postal y de correo electrónico y el número de teléfono, precedidos por las expresiones «envasado por» o «reenvasado por»;

- b) mantener un ejemplar de la información original a que se refiere el artículo 17, apartados 3 o 4 a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del detergente o del tensioactivo, y
 - c) mantener la referencia al identificador único del producto a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado del detergente o del tensioactivo destinado a los usuarios finales.
2. La comercialización de detergentes o de tensioactivos destinados a los usuarios finales en las estaciones de recarga no se considerará envasado ni reenvasado a efectos del presente artículo.

Artículo 15

Identificación de los operadores económicos

1. A solicitud de una autoridad de vigilancia del mercado, los operadores económicos identificarán:
- a) a todo operador económico que les haya suministrado un detergente o un tensioactivo, y
 - b) a todo operador económico al que hayan suministrado un detergente o un tensioactivo.
2. Los operadores económicos deberán poder proporcionar la información a que se refiere el apartado 1 durante diez años a partir de que se les haya suministrado el detergente o el tensioactivo y durante diez años a partir de que hayan suministrado el detergente o el tensioactivo.

Artículo 16

Confidencialidad de la hoja informativa de ingredientes

Los organismos designados y el personal médico mantendrán la confidencialidad de la información contenida en la hoja informativa de ingredientes. Solo podrán utilizar dicha información:

- a) para dar respuesta a toda solicitud de orden médico, mediante la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular, en caso de urgencia, o
- b) previa solicitud de un Estado miembro, la Comisión o la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, para efectuar análisis estadísticos a fin de determinar si es necesario mejorar las medidas de gestión del riesgo.

Capítulo IV

Etiquetado

Artículo 17

Requisitos generales de etiquetado

1. Los detergentes y tensioactivos que se comercialicen en envases individuales o mediante recarga irán acompañados de una etiqueta.

2. Todo operador económico que comercialice un detergente o tensioactivo mediante recarga destinado directamente a un usuario final le proporcionará a este la etiqueta física y el soporte de datos a que se refiere el artículo 21, apartado 2, letra h), y se asegurará de que tanto la etiqueta física como el soporte de datos están disponibles para todos los envases que se recarguen con detergente o tensioactivo.
3. La etiqueta de los detergentes y tensioactivos incluirá la información especificada en el anexo V, parte A.
4. Además de la información mencionada en el apartado 3, la etiqueta de los detergentes para ropa, para lavavajillas automáticos y para superficies que estén destinados a los consumidores contendrá información sobre la dosificación con arreglo al anexo V, parte B.
5. La información a que se refieren los apartados 3 y 4 figurará en una o más lenguas fácilmente comprensibles para usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate, y deberá ser legible, clara, comprensible e inteligible. La etiqueta será accesible a efectos de inspección cuando se comercialice el detergente o el tensioactivo.

Artículo 18

Formatos de etiquetado

1. La información de etiquetado a que se refiere el anexo V, partes A y B, figurará:
 - a) en una etiqueta física, o
 - b) en una etiqueta digital y, en duplicado, en una etiqueta física.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b):
 - a) la información de etiquetado a que se refiere el anexo V, parte C, podrá figurar únicamente en una etiqueta digital;
 - b) la información de etiquetado a que se refiere el anexo V, parte A, punto 1, letras a), c) y d), podrá figurar únicamente en una etiqueta física.

Artículo 19

Requisitos para el etiquetado digital

1. Cuando, de conformidad con el artículo 18, los detergentes y tensioactivos lleven una etiqueta digital, se aplicarán a dicha etiqueta las normas siguientes:
 - a) toda la información de etiquetado a que se refiere el anexo V, parte A, y, en su caso, la parte B de dicho anexo, se indicará junta en una zona y se separará de otra información;
 - b) la información que figura en la etiqueta digital será consultable;
 - c) la información que figura en la etiqueta digital será accesible para todos los usuarios de la Unión;
 - d) la información que figura en la etiqueta digital será accesible mediante el soporte de datos a que se refiere el artículo 21, apartado 2, letra h);

- e) la información que figura en la etiqueta digital se presentará de manera que también se aborden las necesidades de los grupos vulnerables, incluidas las personas con discapacidad, y será compatible, según proceda, con las adaptaciones necesarias para facilitar el acceso a la información por parte de dichos grupos;
 - f) la etiqueta digital será accesible a través de tecnologías digitales ampliamente utilizadas y compatibles con los principales sistemas operativos y navegadores;
 - g) la etiqueta digital permanecerá disponible durante un período de diez años desde la fecha en que el detergente o tensioactivo se introduzca en el mercado, incluso en casos de insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del operador económico que la haya creado, o durante un período más largo, según lo exigido en otra normativa de la Unión que regule la información de la etiqueta;
 - h) cuando la información que figura en la etiqueta digital sea accesible en más de una lengua, la elección de la lengua no estará condicionada por la ubicación geográfica desde la que accede el usuario final.
2. Los operadores económicos que proporcionen una etiqueta digital no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de lo estrictamente necesario a efectos de proporcionar en línea la información de la etiqueta digital.

3. Los operadores económicos que comercialicen un detergente o tensioactivo a usuarios finales proporcionarán la información que figura en la etiqueta digital por otro medio en los casos siguientes:
- a) previa solicitud oral o por escrito del usuario final, o
 - b) cuando la etiqueta digital no esté disponible temporalmente, incluido en el momento de la compra.

Los operadores económicos proporcionarán la información a que se refiere el párrafo primero independientemente de la compra de un detergente o un tensioactivo y de forma gratuita.

Artículo 20
Venta a distancia

Cuando los detergentes o tensioactivos se comercialicen mediante la venta a distancia, en la oferta figurará de manera clara y visible la información de la etiqueta a la que se refiere el artículo 17, así como una copia digital del soporte de datos o del identificador único de producto.

Capítulo V

Pasaporte digital del producto

Artículo 21

Pasaporte digital del producto

1. Antes de introducir en el mercado un detergente o un tensioactivo destinado a los usuarios finales, el fabricante creará un pasaporte digital del producto correspondiente. El pasaporte digital del producto cumplirá los requisitos establecidos en el presente artículo y en el artículo 22.

2. El pasaporte digital del producto:
 - a) corresponderá a un modelo específico de detergente o de tensioactivo destinado a los usuarios finales;
 - b) declarará que se ha demostrado que el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales cumple con el presente Reglamento;
 - c) contendrá, como mínimo, la información establecida en el anexo VI, parte A;
 - d) será preciso y estará completo y actualizado;
 - e) estará disponible en la lengua o lenguas exigidas por el Estado miembro en el que se comercialice el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales;

- f) será accesible para los consumidores u otros usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, la Comisión y otros operadores económicos, de conformidad con los derechos de acceso establecidos con arreglo al apartado 10, letra d);
 - g) estará disponible durante un período de diez años desde la fecha en que se introduzca en el mercado el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales, también en caso de insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del operador económico que haya creado el pasaporte digital del producto;
 - h) estará vinculado a un identificador único de producto constante a través de un soporte de datos, y
 - i) cumplirá los requisitos técnicos y específicos establecidos con arreglo al apartado 10.
3. Además de los datos indicados en el anexo VI, parte A, el pasaporte digital del producto podrá contener los datos indicados en la parte B de dicho anexo.
4. El soporte de datos a que se refiere el apartado 2, letra h):
- a) estará impreso o físicamente presente de otra manera en la etiqueta o el envase del detergente o del tensioactivo destinado a los usuarios finales, o en la documentación que acompañe al detergente o al tensioactivo destinado a los usuarios finales cuando se transporte a granel, de conformidad con el acto de ejecución de la Comisión a que se refiere el apartado 10;

- b) será indeleble;
 - c) estará ubicado de manera que los dispositivos digitales puedan procesarlo automáticamente;
 - d) estará presente en la estación de recarga, en el caso de los detergentes y de los tensioactivos destinados a los usuarios finales que se comercialicen mediante recarga;
 - e) estará acompañado de la indicación «Escanear para obtener más información sobre el producto», o de otra similar, y
 - f) será visible para el consumidor o para otro usuario final antes de cualquier compra, así como para las autoridades de vigilancia del mercado, también, cuando corresponda, en los casos en que el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales se comercialice mediante la venta a distancia.
5. Cuando otra normativa de la Unión exija que la información sobre el detergente o sobre el tensioactivo destinado a los usuarios finales esté disponible a través de un soporte de datos, se utilizará un único soporte de datos para proporcionar la información exigida en virtud del presente Reglamento y de otra normativa de la Unión.
6. Cuando otra normativa de la Unión aplicable a detergentes y tensioactivos destinados a los usuarios finales exija un pasaporte digital del producto, se creará un único pasaporte digital del producto para los detergentes o los tensioactivos destinados a los usuarios finales en el que figuren los datos exigidos en virtud del presente Reglamento, así como cualquier otro dato exigido en relación con el pasaporte digital del producto por otra normativa de la Unión.

7. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 2, letra a), cuando otra normativa de la Unión exija que el pasaporte digital del producto corresponda al nivel del lote o del artículo, el pasaporte digital del producto a efectos del presente Reglamento podrá expedirse a ese nivel.
8. Además de los datos a que se refieren los apartados 5 y 6, los operadores económicos podrán hacer accesible otra información mediante el soporte de datos a que se refiere el apartado 5. En tales casos, dichos datos se separarán claramente de los exigidos en virtud del presente Reglamento y, en su caso, de otra normativa de la Unión.
9. Al crear el pasaporte digital del producto, el fabricante asumirá la responsabilidad de que el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales cumpla con el presente Reglamento.
10. La Comisión adoptará un acto de ejecución que determine los requisitos técnicos básicos relacionados con el pasaporte digital del producto de los detergentes y de los tensioactivos destinados a los usuarios finales. La fecha de aplicación de dicho acto de ejecución no será anterior a dieciocho meses a partir de su entrada en vigor, salvo en casos debidamente justificados con respecto a todo el acto de ejecución o a determinadas disposiciones de este, o salvo en caso de derogación parcial o de modificación del acto de ejecución, en los que podrá fijarse una fecha de aplicación anterior. Estos requisitos técnicos incluirán, como mínimo:
 - a) uno o varios soportes de datos que se deben utilizar;
 - b) el formato en el que debe presentarse el soporte de datos y su ubicación;

- c) los elementos técnicos del pasaporte digital del producto a los que se aplicarán normas europeas o internacionales definidas;
- d) los operadores que deben tener acceso a los datos contenidos en el pasaporte digital del producto y el tipo de datos a los que deben tener acceso;
- e) los operadores que deben crear un pasaporte digital del producto o actualizar los datos de un pasaporte digital del producto y el tipo de datos que pueden introducir o actualizar, y
- f) las modalidades detalladas de introducción o actualización de los datos a que se refiere la letra e).

El acto de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

- 11. Los agentes que actualicen los datos del pasaporte digital del producto serán responsables de la exactitud de los datos que proporcionen, excepto cuando actúen en nombre del fabricante.
- 12. El operador económico que introduzca en el mercado el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales:
 - a) proporcionará a los distribuidores y prestadores de mercados en línea una copia digital del soporte de datos o el identificador único del producto, según proceda, para que puedan ponerlos a disposición de los clientes potenciales que no puedan acceder físicamente al producto;

- b) proporcionará la copia digital a que se refiere la letra a) o un enlace a una página web de forma gratuita, con prontitud y, en cualquier caso, en un plazo de cinco días hábiles a partir de la recepción de la solicitud, y
- c) pondrá a disposición una copia de seguridad del pasaporte digital del producto a través de un prestador de servicios de pasaporte digital de productos.

Artículo 22

Diseño técnico y funcionamiento del pasaporte digital del producto

El diseño técnico y el funcionamiento del pasaporte digital del producto cumplirán los requisitos siguientes:

- a) el pasaporte digital del producto será totalmente interoperable con otros pasaportes digitales de productos exigidos por otra normativa de la Unión en relación con los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y la transferencia de datos;
- b) todos los datos que figuren en el pasaporte digital del producto se basarán en normas abiertas, desarrolladas en formato interoperable y serán, según proceda, legibles por máquina, estructurados, accesibles mediante búsqueda y transferibles a través de una red abierta e interoperable de intercambio de datos sin dependencia de un proveedor;

- c) los consumidores u otros usuarios finales, los operadores económicos, las autoridades nacionales competentes, las autoridades aduaneras, la Comisión y otros agentes pertinentes tendrán acceso gratuito al pasaporte digital del producto, con arreglo a sus respectivos derechos de acceso de conformidad con el Derecho de la Unión;
- d) ni a los consumidores ni otros usuarios finales se les exigirá registrarse ni introducir una contraseña para acceder al pasaporte digital del producto;
- e) el pasaporte digital del producto será almacenado por el operador económico responsable de su creación o por prestadores de servicios de pasaportes digitales de productos;
- f) cuando se crea un nuevo pasaporte digital del producto para un detergente o un tensioactivo destinado a los usuarios finales que ya dispone de uno o varios pasaportes, el nuevo pasaporte digital del producto estará vinculado a dichos pasaportes digitales de productos originales;
- g) cuando el pasaporte digital del producto se almacena de conformidad con la letra e) del presente artículo o se trata de otro modo por prestadores de servicios de pasaportes digitales de productos en virtud del artículo 21, apartado 12, letra c), dichos prestadores de servicios de pasaportes digitales de productos no venderán, reutilizarán ni tratarán tales datos, total ni parcialmente, en mayor medida de lo necesario para la prestación de los servicios de almacenamiento o tratamiento pertinentes, salvo que así se acuerde específicamente con el operador económico que introduzca en el mercado el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales;

- h) los operadores económicos no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso distinta de la estrictamente necesaria a efectos de proporcionar en línea la información del pasaporte digital del producto; en particular, los datos personales de los consumidores u otros usuarios finales del detergente o del tensioactivo destinado a los usuarios finales no se almacenarán en el pasaporte digital del producto sin el consentimiento explícito de estos, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo²²;
- i) se garantizarán la autenticación, la fiabilidad y la integridad de los datos;
- j) los pasaportes digitales de productos se diseñarán y funcionarán de manera que se garantice un alto grado de seguridad y privacidad y se evite el fraude.

Artículo 23

Soportes de datos e identificadores únicos

1. El soporte de datos, los identificadores únicos de productos y los identificadores únicos de operadores exigidos en virtud del presente Reglamento cumplirán las normas aplicables a los soportes de datos, los identificadores únicos de productos y los identificadores únicos de operadores en virtud del Reglamento (UE) 2024/1781.

²² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

2. Cuando todavía no se disponga de un identificador único del operador, se aplicará el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1781 a los operadores económicos que creen o actualicen el pasaporte digital de un producto con arreglo al presente Reglamento. Asimismo, con respecto a los identificadores únicos y los soportes de datos en virtud del presente Reglamento, se aplicarán las normas y procedimientos para la gestión del ciclo de vida de los identificadores únicos y los soportes de datos establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 12, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/1781.
3. Cuando a un detergente o a un tensioactivo se le aplique la obligación de proporcionar un pasaporte digital del producto de conformidad con un acto delegado adoptado en virtud del artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1781 o en virtud de otra normativa de la Unión, el identificador único del producto, el identificador único del operador y el identificador único de registro a que se refiere el artículo 24, apartado 2, párrafo primero, del presente Reglamento serán el mismo.
4. También se aplicarán, a efectos del presente Reglamento, los procedimientos para la expedición y comprobación de las credenciales digitales de los operadores económicos y otros agentes pertinentes que tengan derechos de acceso a los datos incluidos en el pasaporte digital del producto, establecidos mediante actos de ejecución adoptados en virtud del artículo 11, párrafo cuarto, del Reglamento (UE) 2024/1781.
5. Asimismo se aplicarán a efectos del presente Reglamento los requisitos que deban cumplir los prestadores de servicios de pasaportes digitales de productos para convertirse en tales prestadores y, en su caso, para la prestación de dichos servicios, establecidos en actos delegados adoptados en virtud del artículo 11, párrafo tercero, del Reglamento (UE) 2024/1781.

Artículo 24

Registro de pasaportes digitales de productos

1. Antes de introducir en el mercado un detergente o un tensioactivo destinado a los usuarios finales, los operadores económicos pertinentes incluirán en el registro establecido con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/1781, el identificador único del producto y el identificador único del operador para dicho detergente o dicho tensioactivo destinado a los usuarios finales.

En el caso de los detergentes o de los tensioactivos destinados a los usuarios finales previstos para su introducción según el régimen aduanero de «despacho a libre práctica», en el registro se almacenará el código de mercancía de dicho detergente o de dicho tensioactivo destinado a los usuarios finales.

2. Cuando el operador económico incluya en el registro los datos a que se refiere el apartado 1, el registro comunicará automáticamente al operador económico un identificador único de registro asociado a los identificadores incluidos en el registro para un detergente o para un tensioactivo destinado a los usuarios finales concreto (en lo sucesivo, «identificador único de registro»). Dicha comunicación por parte del registro no se considerará una prueba del cumplimiento del presente Reglamento o de otra normativa de la Unión.

La Comisión podrá adoptar un acto de ejecución en el que se especifiquen las modalidades de aplicación del registro, incluida la comunicación del identificador único de registro. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

3. La Comisión, las autoridades nacionales competentes y las autoridades aduaneras tendrán acceso al registro a fin de desempeñar sus funciones con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 25

Controles aduaneros relativos al pasaporte digital del producto

1. A los detergentes y a los tensioactivos destinados a los usuarios finales que entren en el mercado de la Unión se les aplicarán las comprobaciones y demás medidas establecidas en el presente artículo.
2. Toda persona que tenga la intención de introducir según el régimen aduanero de «despacho a libre práctica» un detergente o un tensioactivo destinado a los usuarios finales proporcionará a las autoridades aduaneras o pondrá a disposición de estas el identificador único de registro.
3. Las autoridades aduaneras solo podrán despachar a libre práctica un detergente o un tensioactivo destinado a los usuarios finales tras haber comprobado, como mínimo, que el identificador único de registro y el código de mercancía proporcionado o puesto a su disposición se corresponden con los datos almacenados en el registro. El despacho a libre práctica no se considerará una prueba del cumplimiento del presente Reglamento o de cualquier otra normativa de la Unión.
4. La comprobación a que se refiere el apartado 3 se realizará de manera electrónica y automática a través de la interconexión entre el registro y el sistema electrónico de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la Unión Europea, y será aplicable a partir del ... [fecha de aplicación del presente Reglamento] o desde la fecha en que dicha interconexión esté operativa, si esta última es posterior.

5. Las autoridades aduaneras y la Comisión podrán obtener y utilizar los datos de los detergentes o de los tensioactivos destinados a los usuarios finales contenidos en el pasaporte digital del producto y el registro para el desempeño de sus funciones con arreglo al Derecho de la Unión, incluida la gestión de riesgos, los controles aduaneros y el despacho a libre práctica de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 952/2013.
6. Las comprobaciones y otras medidas establecidas en el presente artículo se realizarán sobre la base de la lista de códigos de mercancías y descripciones de productos que figura en el anexo VII.
7. El presente artículo se entiende sin perjuicio de los demás actos jurídicos de la Unión, en particular el Reglamento (UE) n.º 952/2013 y el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020.

Capítulo VI

Vigilancia del mercado

Artículo 26

Procedimiento a escala nacional para la vigilancia del mercado de los detergentes y de los tensioactivos destinados a los usuarios finales

1. Las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro podrán realizar una evaluación relativa a un detergente o tensioactivo que abarque los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Cuando haya motivos para creer que un detergente o tensioactivo suponga un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, las autoridades de vigilancia del mercado deberán realizar dicha evaluación. Los operadores económicos correspondientes cooperarán con las autoridades de vigilancia del mercado.

2. Cuando se realicen ensayos a efectos de la evaluación a que se refiere el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado emplearán los métodos de referencia que figuran en los anexos, según proceda.
3. Si en el transcurso de la evaluación a que se refiere el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado determinan que el detergente o tensioactivo no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, exigirán sin demora a los operadores económicos pertinentes que adopten todas las medidas correctivas adecuadas para que el detergente o tensioactivo cumpla dichos requisitos, para retirarlo del mercado o para recuperarlo, en un plazo razonable que establezcan las autoridades de vigilancia del mercado y que sea proporcional a la naturaleza del riesgo al que hace referencia el apartado 1.
4. Cuando una autoridad de vigilancia del mercado considere que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informará a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de la medida correctiva que haya exigido que adopte el operador económico.
5. El operador económico se asegurará de que se adoptan todas las medidas correctivas adecuadas respecto de todos los detergentes o tensioactivos afectados que haya comercializado en la Unión.

6. Cuando el operador económico no adopte las medidas correctivas adecuadas en el plazo a que se refiere el apartado 3, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del detergente o tensioactivo en su mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros, sin demora, de las medidas que adopten en virtud del párrafo primero. Dicha información incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del detergente o tensioactivo no conforme, el origen de dicho detergente o tensioactivo, la naturaleza del supuesto incumplimiento y del riesgo que suponen y la naturaleza y duración de las medidas adoptadas, así como las observaciones expresadas por el operador económico en cuestión.

7. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier información adicional que tengan a su disposición sobre el incumplimiento del detergente o tensioactivo de que se trate, y, en caso de desacuerdo con tales medidas, de sus objeciones.
8. Si, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información a se refiere el apartado 6, párrafo segundo, ninguna autoridad de vigilancia del mercado ni la Comisión formulan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.

9. Las autoridades de vigilancia del mercado garantizarán que se adoptan sin demora las medidas restrictivas provisionales adecuadas al respecto del detergente o tensioactivo de que se trate, como la retirada de dicho producto del mercado.
10. A efectos de los apartados 4, 6, 7 y 8 del presente artículo, las autoridades de vigilancia del mercado introducirán la información en el sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020.

Artículo 27

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Cuando, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 26, apartados 3 y 6, se formulen objeciones contra una medida adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado, o cuando la Comisión considere que una medida nacional es contraria al Derecho de la Unión, esta consultará sin demora a las autoridades de vigilancia del mercado y a los operadores económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Tomando como base de los resultados de dicha evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está justificada. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y a los operadores económicos interesados.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el detergente o el tensioactivo no conforme se retire de sus mercados nacionales e informarán a la Comisión al respecto.
3. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

Artículo 28

Detergentes y tensioactivos conformes que suponen un riesgo para la salud humana o el medio ambiente

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 26, apartado 1, una autoridad de vigilancia del mercado concluye que un detergente o tensioactivo, aunque cumpla con el presente Reglamento, supone un riesgo para la salud o el medio ambiente, exigirá al operador económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para garantizar que el detergente o tensioactivo ya no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable que establezcan las autoridades de vigilancia del mercado y que sea proporcional a la naturaleza del riesgo.
2. El operador económico se asegurará de que se adoptan las medidas a que se refiere el apartado 1 respecto de todos los detergentes o tensioactivos afectados que haya comercializado en la Unión.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado informarán, sin demora, a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros de las medidas a que se refiere el apartado 1. Dicha información proporcionada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar los detergentes o tensioactivos en cuestión, su origen, su cadena de suministro, la naturaleza del riesgo que suponen y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a las autoridades de vigilancia del mercado y a los operadores económicos interesados y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Tomando como base los resultados de dicha evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución que determine si las medidas nacionales están justificadas y, si es necesario, propondrá las medidas adecuadas. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y a los operadores económicos interesados.

Artículo 29
Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26, cuando una autoridad de vigilancia del mercado determine la incidencia de una de las situaciones indicadas a continuación, exigirá al operador económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:
 - a) no se ha elaborado el pasaporte digital del producto de conformidad con los artículos 21 y 22;
 - b) la documentación técnica a que se refiere el artículo 8, apartado 2, no está disponible o está incompleta;
 - c) el soporte de datos a través del cual se puede acceder al pasaporte digital del producto y, en su caso, a la etiqueta digital no se proporciona de conformidad con el artículo 21, apartado 4, letras a) o d), según proceda;
 - d) no se ha proporcionado la etiqueta o no se ha proporcionado la etiqueta con arreglo a lo dispuesto en los artículos 18 y 19, o la información de etiquetado a que se refiere el anexo V es falsa o está incompleta;
 - e) la hoja informativa de ingredientes no se ha comunicado o actualizado de conformidad con el artículo 8, apartado 6, el artículo 9, apartado 4, letra a), el artículo 10, apartado 3) o el artículo 11, apartado 3), según proceda.

2. Si el incumplimiento a que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del detergente o del tensioactivo, o para garantizar que se recupera o se retira del mercado.

Capítulo VII

Poderes delegados y procedimiento de comité

Artículo 30

Poderes delegados

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se modifiquen los anexos I y II, el anexo III con excepción de los valores límite de fósforo y los anexos IV a VII, cuando su modificación sea necesaria a fin de adaptarlos a los avances técnicos o científicos.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se modifique el anexo VI, en lo que respecta a la información que debe proporcionarse en el pasaporte digital de productos, a fin de adaptarlo a los avances técnicos y científicos, así como al grado de preparación digital de las autoridades de vigilancia del mercado y de los usuarios finales.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se modifique el artículo 24, apartado 1, a fin de exigir que se almacene en el registro información adicional extraída de la información enumerada en el anexo VI.

Al adoptar los actos delegados de conformidad con el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta los criterios siguientes:

- a) la coherencia con otros actos jurídicos de la Unión pertinentes;
- b) la necesidad de que se permita la comprobación de la autenticidad del pasaporte digital del producto;
- c) la pertinencia de la información para mejorar la eficiencia y la eficacia de las comprobaciones de vigilancia del mercado y los controles aduaneros de los detergentes y de los tensioactivos destinados a los usuarios finales, y
- d) la necesidad de evitar imponer una carga administrativa desproporcionada a los operadores económicos y las autoridades nacionales.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se modifique el anexo I y, en su caso, el artículo 4, a fin de:

- a) modificar los criterios de biodegradabilidad y los correspondientes métodos de ensayo para los tensioactivos o los tensioactivos contenidos en detergentes;
- b) establecer criterios de biodegradabilidad y los correspondientes métodos de ensayo para las sustancias orgánicas añadidas intencionadamente que no sean tensioactivos, o
- c) establecer las excepciones que autorizan el uso limitado en detergentes de sustancias orgánicas específicas que no cumplan los criterios de biodegradabilidad establecidos de conformidad con la letra b), cuando esté debidamente justificado.

A más tardar el ... [tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos delegados por los que se establezcan los criterios de biodegradabilidad y los métodos de ensayo para las películas y los polímeros contenidos en ellas.

A más tardar el ... [cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos delegados por los que se establezcan los criterios de biodegradabilidad y los métodos de ensayo para las sustancias orgánicas distintas de tensioactivos, películas y polímeros contenidos en películas que se añadan intencionadamente a detergentes en una concentración de al menos el 10 % en peso (p/p) de la masa total de las sustancias, excluida el agua.

5. El propósito de los actos delegados a que se refiere el apartado 4 será garantizar un alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente. Al adoptar estos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta:
- a) los efectos en la salud humana y el medio ambiente, incluidos los datos científicos que indiquen que existe un riesgo;
 - b) las prácticas de fabricación;
 - c) la disponibilidad de alternativas viables desde el punto de vista técnico y económico;
 - d) las consecuencias para las instalaciones de tratamiento de aguas residuales, y
 - e) las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas.

6. A más tardar el ... [treinta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se modifique el anexo II, punto 7, a fin de establecer la metodología para la evaluación de riesgos al nivel de las cepas y de los productos en todas las condiciones de uso previstas tal y como indica el fabricante.

La metodología a que se refiere el párrafo primero contendrá las normas para la detección y caracterización de microorganismos, así como los criterios para determinar que un detergente es seguro para la salud humana y el medio ambiente, lo que incluye el potencial de sensibilización respiratoria y cutánea de los productos en formato de pulverizador y los posibles riesgos en caso de ingesta de detergentes que se hayan utilizado en superficies en contacto con alimentos.

Para el establecimiento de la metodología a que se refiere el párrafo primero se emplearán métodos de ensayo sin animales, sin perjuicio de lo dispuesto en otra normativa de la Unión pertinente; dicha metodología no impedirá el uso de datos históricos.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se modifique el anexo IV a fin de establecer requisitos armonizados, incluido un formato armonizado, sobre la forma en que se proporciona la hoja informativa de ingredientes de conformidad con el artículo 8, apartado 6, el artículo 9, apartado 4, letra a), el artículo 10, apartado 3, y el artículo 11, apartado 3, y de establecer los detalles de dicha comunicación y las condiciones que sea necesario actualizar de la hoja informativa de ingredientes. Al elaborar dichos requisitos, detalles y condiciones, la Comisión tendrá en cuenta la necesidad de garantizar un acceso efectivo de los organismos designados a la hoja informativa de ingredientes, así como la necesidad de limitar la carga administrativa.

8. Cuando en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se establezcan o modifiquen límites de concentración individuales basados en el riesgo para las fragancias alergénicas, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 31 del presente Reglamento por los que se modifique el anexo V del presente Reglamento a fin de adaptarlo a los límites de concentración de las fragancias alergénicas enumeradas en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.
9. Cuando en el anexo II o III del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 se incluyan nuevas fragancias alergénicas, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 31 del presente Reglamento a fin de añadir dichas fragancias alergénicas al anexo V, parte D, del presente Reglamento.
10. A más tardar el ... [primer día del mes siguiente a treinta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se complete el presente Reglamento mediante el establecimiento de los requisitos específicos para el etiquetado digital de los detergentes. Estos requisitos establecerán, como mínimo, los tipos de soluciones informáticas que podrán utilizar los operadores económicos y los medios alternativos para proporcionar la información de la etiqueta digital a que se refiere el artículo 19.

Al adoptar los actos delegados a que se refiere el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta los criterios siguientes:

- a) la necesidad de que el etiquetado digital no comprometa la seguridad de los usuarios finales ni el medio ambiente;
- b) la coherencia con otros actos de la Unión pertinentes;
- c) la necesidad de fomentar la innovación;

- d) la neutralidad tecnológica caracterizada por la ausencia de límites o prescripciones en la elección de la tecnología o los equipos, dentro de los límites de la compatibilidad y la prevención de interferencias, y
 - e) el grado de preparación digital de todos los grupos de población de la Unión, así como la preparación de la infraestructura inalámbrica y tecnológica de otra índole necesaria para permitir un acceso sin restricciones a la información sobre los detergentes y tensioactivos.
11. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se modifique el anexo V en lo que respecta a la información de etiquetado que los operadores económicos pueden proporcionar únicamente en soporte digital de conformidad con el artículo 18, apartado 2, a fin de adaptar dicho anexo a los avances técnicos y científicos y al grado de preparación digital de los usuarios finales de los detergentes y tensioactivos. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta la necesidad de garantizar alto grado de protección de la salud humana y del medio ambiente.
12. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 31 por los que se modifique el anexo VII a fin de actualizar la lista de códigos de mercancías y descripciones de los productos de detergentes y tensioactivos. Dichas modificaciones se basarán en la lista que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87.

Artículo 31
Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 30 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 30 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 30 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 32

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Detergentes. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Capítulo VIII

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 33

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, sin demora, y le notificarán sin demora toda modificación posterior.

Artículo 34

Informes y revisiones

1. A más tardar el ... [siete años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo relativo a la aplicación del presente Reglamento. Dicho informe incluirá una evaluación de la manera en que el presente Reglamento está alcanzando sus objetivos, incluidas las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas, e incluirá al menos los elementos siguientes:
 - a) en lo que respecta a los detergentes con microorganismos, la idoneidad de los requisitos establecidos en el anexo II a fin de garantizar la seguridad de dichos productos para la salud humana y el medio ambiente;

- b) en lo que respecta a la biodegradabilidad, una evaluación de la viabilidad de introducir criterios de biodegradabilidad para las sustancias orgánicas distintas de tensioactivos, películas y polímeros contenidos en películas que se añadan intencionadamente a detergentes en una concentración de al menos el 10 % en peso (p/p) de la masa total de sustancias, excluida el agua, también con vistas a examinar la viabilidad de revisar a la baja el límite del 10 %;
- c) en lo que respecta a la protección de la salud humana y el medio ambiente frente a las sustancias más nocivas, una evaluación de la necesidad de incluir en el presente Reglamento disposiciones sobre la presencia de dichas sustancias en los detergentes y tensioactivos, teniendo en cuenta la interacción del presente Reglamento con otra normativa de la Unión pertinente;
- d) en lo que respecta a los detergentes con sustancias activas biocidas distintas de las incluidas en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una evaluación de la necesidad de introducir normas más estrictas.
- e) en lo que respecta a los detergentes con fosfatos y otros compuestos de fósforo, la posibilidad de seguir limitando el contenido de fósforo o de añadir limitaciones del contenido de fósforo para otras categorías de productos en el anexo III, con vistas a examinar la viabilidad de eliminar de manera progresiva el fósforo, teniendo en cuenta las consecuencias para el medio ambiente, la disponibilidad de alternativas y las repercusiones socioeconómicas de la sustitución;

- f) la necesidad de introducir normas adicionales sobre el etiquetado de detergentes para ropa destinados a los consumidores que se vendan en botellas con tapas diseñadas para utilizarlas como vasos de medición, teniendo en cuenta tanto la viabilidad como el potencial de mejorar el uso correcto y seguro de los detergentes, y
- g) la necesidad, la viabilidad, las consecuencias técnicas y los beneficios para la salud humana, el clima y el medio ambiente de la introducción de objetivos obligatorios relativos a materias primas renovables y contenido reciclado en detergentes y tensioactivos, teniendo en cuenta las repercusiones socioeconómicas, la competitividad de los operadores económicos en la Unión, el abastecimiento sostenible y el uso de materias primas (*feedstock*) renovables, el potencial de mitigación del cambio climático y el potencial para utilizar residuos alimentarios en detergentes y tensioactivos.

El informe a que se refiere el párrafo primero irá acompañado, en caso necesario, de una propuesta legislativa.

2. A más tardar el ... [dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión evaluará la viabilidad de seguir reduciendo los valores límite en vigor con respecto al fósforo y sus compuestos en los detergentes para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores y los detergentes para ropa destinados a los consumidores, así como la viabilidad de establecer valores límite para los productos de limpieza para superficies duras destinados a los consumidores, los detergentes lavavajillas a mano destinados a los consumidores, los detergentes para ropa para uso industrial e institucional y los detergentes para lavavajillas automáticos para uso industrial e institucional. Dicha evaluación tendrá en cuenta los efectos en el medio ambiente, la disponibilidad de alternativas adecuadas con menos fósforo o sin fósforo y las repercusiones socioeconómicas de la sustitución.

La Comisión remitirá al Parlamento Europeo y el Consejo un informe sobre las principales conclusiones de la evaluación a que se refiere el párrafo primero del presente apartado, que podrá ir acompañado, en caso necesario, de una propuesta legislativa de modificación del anexo III.

Artículo 35

Derogación del Reglamento (CE) n.º 648/2004

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 648/2004 con efectos a partir del ... [cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

Artículo 36

Disposiciones transitorias

1. Los detergentes y tensioactivos que se introduzcan en el mercado antes del ... [cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 aplicable el ... [un día antes de cuarenta y dos meses a partir la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] podrán continuar comercializándose indefinidamente.

2. Los detergentes y tensioactivos que se introduzcan en el mercado después del ... [un día antes de cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y antes del ... [cincuenta y cuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] y que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 aplicable el ... [un día antes de que se cumplan cuarenta y dos meses a partir la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] podrán comercializarse hasta el ... [cincuenta y cuatro meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 37

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento, con excepción del artículo 4, apartados 3 y 4, será aplicable a partir del ... [cuarenta y dos meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente

ANEXO I

CRITERIOS DE BIODEGRADABILIDAD Y MÉTODOS DE ENSAYO A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 4

A: Tensioactivos y tensioactivos contenidos en detergentes

1. Los tensioactivos y los tensioactivos contenidos en detergentes serán biodegradables con arreglo a los criterios establecidos en el punto 2.
2. Se considerará que los tensioactivos y los tensioactivos contenidos en detergentes consiguen la biodegradación aeróbica final si cumplen alguno de los criterios siguientes:
 - a) el nivel de biodegradabilidad (mineralización) es de al menos el 60 % en un plazo de veintiocho días, medido de acuerdo con uno de los métodos de ensayo siguientes:
 - i) método C.4.-C, ensayo de desprendimiento de CO₂, descrito en la parte C, parte IV, del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión¹;
 - ii) método C.4-D, ensayo de respirometría manométrica, descrito en la parte C, parte V, del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008;
 - iii) método C.4-E, ensayo del frasco cerrado, descrito en la parte C, parte VI, del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008;
 - iv) método C.4-F, ensayo del M.I.T.I, descrito en la parte C, parte VII, del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008;

¹ Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

- b) el nivel de biodegradabilidad (mineralización) es de al menos el 70 % en un plazo de veintiocho días, medido de acuerdo con uno de los métodos de ensayo siguientes:
 - i) método C.4-A DOC, ensayo de desaparición del COD, descrito en la parte C, parte II, del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008;
 - ii) método C.4-B, ensayo de detección de la OCDE modificado, descrito en la parte C, parte III, del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008;

No se utilizará el acondicionamiento previo ni se aplicará el principio del margen de diez días en ninguno de los métodos de ensayo mencionados en este punto.

- 3. Los ensayos mencionados en el punto 2 serán realizados por laboratorios que cumplan al menos una de las condiciones siguientes:
 - a) cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo² o las normas internacionales reconocidas como equivalentes;

² Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 50 de 20.2.2004, p. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/10/oj>).

- b) están acreditados de conformidad con la norma aplicable a los laboratorios a la que se refiere el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³.

B. Películas y polímeros dentro de películas

C. Otras sustancias orgánicas

D. Excepciones para sustancias orgánicas específicas

³ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

ANEXO II

REQUISITOS APLICABLES A LOS DETERGENTES CON MICROORGANISMOS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 5

1. Todos los microorganismos añadidos intencionadamente a los detergentes deberán:
 - a) pertenecer a una colección de una Autoridad Depositaria Internacional (ADI) o estar depositados en una;
 - b) estar identificados y caracterizados utilizando el análisis de la secuenciación del genoma completo conforme a la metodología que establezca la Comisión de conformidad con el artículo 30, apartado 6;
 - c) estar identificados con la siguiente información taxonómica, teniendo en cuenta la información más reciente publicada en los Códigos Internacionales de Nomenclatura: nombre o código del género, la especie y la cepa.

2. Los siguientes microorganismos patógenos no estarán presentes en ninguna de las formulaciones microbianas añadidas intencionadamente al producto acabado, con arreglo a las normas o métodos de ensayo europeos o internacionales:
 - a) *Escherichia coli*;
 - b) *Streptococcus* spp. (*Enterococcus* spp.);
 - c) *Staphylococcus aureus*;

- d) *Bacillus cereus*;
 - e) *Salmonella* spp;
 - f) *Pseudomonas aeruginosa*;
 - g) *Candida albicans*.
3. Los microorganismos añadidos intencionadamente no serán microorganismos modificados genéticamente.
 4. Los microorganismos añadidos intencionadamente serán, a excepción de la resistencia intrínseca, sensibles a cada una de las clases principales de antibióticos, a saber, aminoglucósidos, macrólidos, betalactámicos, tetraciclina y fluoroquinolonas, de conformidad con el método de difusión por disco o equivalente del Comité Europeo de Antibiogramas.
 5. Cuando se introduzcan en el mercado, los detergentes con microorganismos tendrán un recuento en placa estándar igual o superior a 1×10^5 unidades formadoras de colonias (UFC) por mililitro o gramo de producto, de conformidad con las normas o métodos de ensayo europeos o internacionales.
 6. La vida útil de almacenamiento mínima de un detergente que contenga microorganismos no será inferior a dieciocho meses y el detergente tendrá un recuento estándar en placa igual o superior a 1×10^4 UFC por mililitro o gramo de producto al final de su vida útil de almacenamiento, de conformidad con las normas o métodos de ensayo europeos o internacionales.

7. Los detergentes con microorganismos solo se introducirán en el mercado si se demuestra su uso seguro para la salud humana y el medio ambiente sobre la base de una evaluación del riesgo realizada conforme a la metodología que establezca la Comisión de conformidad con el artículo 30, apartado 6.
8. El fabricante justificará todas las declaraciones en relación con las acciones o el rendimiento de los microorganismos añadidos intencionadamente al producto por medio de los ensayos adecuados.
9. Queda prohibido indicar o sugerir en la etiqueta o mediante cualquier otra comunicación que el detergente tiene un efecto antimicrobiano o desinfectante, a menos que el detergente cumpla lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 528/2012.
10. Los ensayos mencionados en los puntos 1, 2, 4, 5, 6 y 8 serán realizados por laboratorios que cumplan al menos una de las condiciones siguientes:
 - a) cumplan los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en la Directiva 2004/10/CE o las normas internacionales reconocidas como equivalentes;
 - b) estén acreditados de conformidad con la norma aplicable a los laboratorios a la que se refiere el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

ANEXO III

LIMITACIONES DEL CONTENIDO DE FOSFATOS Y OTROS COMPUESTOS DE FÓSFORO A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 6

Detergente	Limitaciones
Detergentes para ropa destinados a los consumidores	El contenido total de fósforo será inferior a 0,5 gramos en la cantidad recomendada del detergente para su utilización en el ciclo principal del proceso de lavado en una carga normal de lavadora tal y como se define en el anexo V, parte B, para agua dura: i) para ropa con «suciedad normal» en caso de detergentes de gran potencia, ii) para ropa con «suciedad ligera» en caso de detergentes para ropa delicada.
Detergentes para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores	El contenido total de fósforo será inferior a 0,3 gramos en la dosis normal tal y como esta se define en el anexo V, parte B.

ANEXO IV

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 8, APARTADO 2

Módulo A. Control interno de la producción

1. Descripción del módulo

El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y se asegura y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el detergente o el tensioactivo en cuestión es conforme con el presente Reglamento.

2. Documentación técnica

2.1. El fabricante elaborará la documentación técnica. La documentación permitirá evaluar el cumplimiento por el detergente o el tensioactivo de los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos.

2.2. Asimismo, especificará los requisitos aplicables y comprenderá, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el uso previsto del detergente o el tensioactivo. La documentación técnica incluirá, como mínimo, los elementos siguientes:

- a) una descripción general del detergente o tensioactivo,
- b) cuando proceda, los informes de ensayo que demuestren el cumplimiento de los anexos I y II y el informe de la evaluación del riesgo a que se refiere el anexo II, punto 7;
- c) cuando proceda, una lista de los métodos de ensayo utilizados para demostrar que se cumple el presente Reglamento;

- d) los resultados de los cálculos realizados, incluso para demostrar el cumplimiento de los valores límite establecidos en los anexos II y III, cuando proceda, y los exámenes efectuados;
- e) una hoja informativa de ingredientes que contenga:
 - i) el nombre o nombre comercial del detergente o tensioactivo, el identificador único de la fórmula, el nombre, el nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y el uso previsto del detergente o tensioactivo;
 - ii) la lista de todas las sustancias añadidas intencionadamente; a efectos de dicha lista, se considerará que un perfume, un aceite esencial o un colorante son un solo componente, y también se incluirán los conservantes y las fragancias alergénicas si deben etiquetarse de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 o el Reglamento (UE) n.º 528/2012 o con el anexo V, parte A, punto 1, letra h), incisos iii) y iv), del presente Reglamento.

Todas las sustancias se identificarán de conformidad con lo establecido en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008; No obstante, podrá utilizarse una denominación de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, una denominación de índice de colores u otra denominación química internacional, siempre que la denominación química sea bien conocida y defina inequívocamente la identidad de la sustancia. También se proporcionará la denominación química de las sustancias para las cuales se haya autorizado una denominación química alternativa de conformidad con el artículo 24 de dicho Reglamento. No obstante, los identificadores de componentes genéricos «perfumes» o «colorantes» podrán utilizarse para los ingredientes utilizados exclusivamente para añadir perfume o color, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- los ingredientes no están clasificados por ningún peligro para la salud;

- la concentración de ingredientes identificados con un identificador de componente genérico determinado no supera, en total, el 5 % para la suma de los perfumes y el 25 % para la suma de los colorantes.

Todas las sustancias se indicarán en orden decreciente por peso, y la lista se subdividirá en los siguientes intervalos de porcentaje en peso, salvo en caso de que el fabricante opte por proporcionar la concentración exacta:

- 1) $\geq 25 - < 100$;
 - 2) $\geq 10 - < 25$;
 - 3) $\geq 1 - < 10$;
 - 4) $\geq 0,1 - < 1$;
 - 5) $\geq 0 - < 0,1$;
- iii) cuando proceda, una lista de todos los microorganismos añadidos intencionadamente con indicación de su clasificación taxonómica (género, especie y nombre o código de la cepa), el número de registro de depósito en una ADI de cada cepa microbiana y el recuento en placa estándar de los microorganismos en el detergente, expresado en UFC por mililitro o gramo de producto;

- iv) el pH de la mezcla, si se dispone de él, o, si el producto es sólido, el pH de un líquido o solución acuosa a una concentración determinada. Se indicará la concentración de la mezcla de ensayo en agua. Si no se dispone del pH, se indicarán los motivos;
- v) una muestra de la etiqueta del detergente o del tensioactivo de conformidad con el artículo 17.

3. Fabricación

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen que el detergente o tensioactivo cumple con la documentación técnica a que se refiere el punto 2.

4. Pasaporte digital del producto

El fabricante creará asimismo el pasaporte digital del producto para cada modelo de detergente o de tensioactivo destinado a los usuarios finales y se asegurará de su disponibilidad, junto con la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción de los detergentes o de los tensioactivos destinados a los usuarios finales en el mercado. El pasaporte digital del producto identificará el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales para el que haya sido elaborado. El fabricante se asegurará asimismo que la documentación técnica de otros tensioactivos permanezca disponible durante diez años, cuando proceda.

ANEXO V

REQUISITOS DE ETIQUETADO

Parte A

REQUISITOS GENERALES DE ETIQUETADO

1. La etiqueta de los detergentes y tensioactivos comercializados incluirá la información siguiente:
 - a) número de tipo código, número de lote u otro elemento que asegure la trazabilidad del producto;
 - b) el identificador único de la fórmula para detergentes o para tensioactivos destinados al usuario final, precedido de la sigla «UFI» en letras mayúsculas seguida de dos puntos («UFI:»);
 - c) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y, cuando proceda, del importador, así como la dirección postal y electrónica y el número de teléfono en los que se les pueda contactar; la dirección postal indicará un único lugar en la Unión;
 - d) la denominación común y la denominación comercial del producto;
 - e) las instrucciones de uso y precauciones especiales, cuando sea necesario y pertinente;

- f) cuando proceda, una indicación de que el producto es un detergente para uso industrial e institucional, destinado a un uso exclusivamente profesional;
- g) en el caso de los tensioactivos, una indicación de que el producto es adecuado para su uso en detergentes;
- h) el contenido del detergente o del tensioactivo de conformidad con las normas siguientes:
 - i) los porcentajes de peso «inferior al 5 %», «superior o igual al 5 % pero inferior al 15 %», «superior o igual al 15 % pero inferior al 30 %», «superior o igual al 30 %» se utilizarán para indicar el contenido de los componentes enumerados a continuación cuando se añadan en una concentración superior al 0,2 % en peso:
 - fosfatos,
 - fosfonatos,
 - tensioactivos aniónicos,
 - tensioactivos catiónicos,
 - tensioactivos anfotéricos,
 - tensioactivos no iónicos,
 - blanqueantes oxigenados,
 - blanqueantes clorados,

- ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sus sales,
 - ácido nitrilotriacético (NTA) y sus sales,
 - fenoles y fenoles halogenados,
 - paradiclorobenceno,
 - hidrocarburos aromáticos,
 - hidrocarburos alifáticos,
 - hidrocarburos halogenados,
 - jabón,
 - zeolitas,
 - policarboxilatos;
- ii) las siguientes clases de componentes, si se añaden, deberán figurar siempre en la etiqueta, sea cual sea su concentración:
- enzimas,
 - microorganismos,
 - blanqueantes ópticos,
 - perfumes;

- iii) excepto cuando ya estén etiquetados en el producto de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 o el artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los conservantes se enumerarán, utilizando, cuando sea posible, el sistema a que se refiere el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, siempre que cumplan una de las condiciones siguientes:
- contribuyen a la calificación del detergente o tensioactivo como artículo tratado tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra l), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, o
 - están etiquetados como componentes del detergente o tensioactivo, salvo que la concentración del conservante en el detergente o el tensioactivo no supere los límites del 0,00015 % en peso (p/p);
- iv) si se añaden intencionadamente en concentraciones superiores al 0,01 % en peso, las fragancias alergénicas enumeradas en la parte D del presente anexo se etiquetarán utilizando, cuando proceda, el sistema a que se refiere el artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, excepto en el caso de las fragancias alergénicas que ya estén etiquetadas en el producto de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- v) los incisos i) a iv) no se aplicarán a los detergentes y a los tensioactivos destinados a uso industrial e institucional, a condición de que la información equivalente a la exigida en dichos puntos figure en la ficha de datos de seguridad elaborada de conformidad con el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;

- vi) además de la información indicada en los incisos i) a iv), según proceda, en la etiqueta de los detergentes que contengan microorganismos deberá figurar la información siguiente:
- una indicación o un consejo de prudencia de que el producto no debe utilizarse en superficies en contacto con alimentos, a menos que el producto se haya considerado seguro para tales aplicaciones sobre la base de la evaluación del riesgo a que se refiere el anexo II, punto 7;
 - una indicación de la vida útil del producto;
 - instrucciones de uso o precauciones especiales, cuando proceda.

2. En el caso de los detergentes y tensioactivos transportados a granel, la información a que se refiere el punto 1, letras a), c) y d), deberá figurar en los contenedores de transporte, así como en todos los documentos que los acompañen.

Parte B

ETIQUETADO DE LA INFORMACIÓN SOBRE DOSIFICACIÓN

1. La etiqueta de los detergentes para ropa destinados a los consumidores incluirá la información siguiente:
- a) las cantidades recomendadas o las instrucciones de dosificación, expresadas en mililitros o gramos o, cuando proceda, en el número de unidades adecuadas para una carga normal de lavadora, desglosadas para su utilización en agua clasificada por su dureza como blanda, media o dura y previendo procesos de lavado de uno o dos ciclos;

- b) para los detergentes de gran potencia, el número de cargas de referencia de lavadora con ropa de «suciedad normal», y, para los detergentes para ropa delicada, el número de cargas de referencia de lavadora con ropa «ligeramente sucia», que se pueden lavar con el contenido del paquete en agua de dureza media, correspondiente a 2,5 milimoles CaCO_3/l ; si el detergente se comercializa mediante recarga, el número de cargas de referencia de lavadora se expresará por litro o kilogramo de producto, si el detergente comercializado mediante recarga se comercializa por unidades, no se aplicará este requisito;
 - c) si el envase contuviera un vaso de dosificación, su capacidad indicada en mililitros o gramos, y unas marcas claramente visibles que indiquen la dosis de detergente adecuada para una carga de referencia de lavadora según el lavado vaya a hacerse en un agua clasificada por su dureza como blanda, media o dura.
2. A efectos del punto 1, las cargas de referencia de lavadora serán 4,5 kg de ropa seca en el caso de los detergentes de gran potencia, 2,5 kg de ropa seca en el caso de los detergentes de gran potencia para ciclos cortos y 2,5 kg de ropa seca en el caso de los detergentes de potencia normal. Se considerará que los detergentes son de gran potencia a menos que el fabricante recomiende expresamente su utilización predominante para el cuidado de la ropa, es decir, para lavar en agua fría, fibras delicadas y color.
3. La etiqueta de los detergentes para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores indicará las dosis normales, expresadas en mililitros o gramos, o el número de unidades para un ciclo de lavado principal para una vajilla con suciedad normal en un lavavajillas de doce servicios de capacidad completamente cargado, ajustando la dosis normal, cuando proceda, en un agua clasificada por su dureza como blanda, media o dura.

4. La etiqueta de los detergentes para superficies destinados a los consumidores contendrá la dilución recomendada y la cantidad que debe aplicarse por superficie u otras instrucciones de uso pertinentes para garantizar que el producto no se consuma en exceso.

Parte C

ETIQUETADO DIGITAL

1. La siguiente información sobre el contenido mencionada en la parte A podrá proporcionarse únicamente en la etiqueta digital, de conformidad con el artículo 18, apartado 2:
 - a) tensioactivos aniónicos;
 - b) tensioactivos catiónicos;
 - c) tensioactivos anfotéricos;
 - d) tensioactivos no iónicos;
 - e) fosfatos;
 - f) fosfonatos;
 - g) jabón.
2. En el caso de los detergentes y tensioactivos comercializados mediante recarga, la información sobre el contenido a que se refiere la parte A podrá proporcionarse únicamente en la etiqueta digital, a excepción del punto 1, letra h), incisos iii) y iv), de dicha parte.

3. En el caso de los detergentes para ropa destinados a los consumidores, la información sobre la dosificación conforme a la parte B, puntos 1 y 2, solo podrá proporcionarse en la etiqueta digital si en la etiqueta física figura una tabla de dosificación simplificada que contenga la siguiente información:

- a) las instrucciones básicas de uso;
- b) las cantidades recomendadas en función de la dureza media del agua y de los diferentes grados de suciedad del tejido, y
- c) una indicación de la carga de la lavadora.

PARTE D

Lista de las fragancias alergénicas a que se refiere la parte A, punto 1, letra h), inciso iv)

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
1	Alcohol bencílico	Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9
2	6-metilumarina	6-Methyl Coumarin	92-48-8	202-158-8
3	2-bencilidenheptanal	Amyl cinnamal	122-40-7	204-541-5
4	Alcohol cinámico	Cinnamyl alcohol	104-54-1	203-212-3
5	3,7-dimetil-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5	226-394-6
	(E)-3,7-dimetilocta-2,6-dienal	Geranial	141-27-5	205-476-5
	(Z)-3,7-dimetilocta-2,6-dienal	Neral	106-26-3	203-379-2
6	2-metoxi-4-(2-propenil) fenol (eugenol)	Eugenol	97-53-0	202-589-1
7	7-hidroxicitronelal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
8	2-metoxi-4-(1-propenil)fenol	Isoeugenol	97-54-1	202-590-7
	(E)-2-metoxi-4-(prop-1-enil)fenol; (trans-Isoeugenol)	Isoeugenol	5932-68-3	227-678-2
	(Z)-2-metoxi-4-(prop-1-enil)fenol; (cis-Isoeugenol)	Isoeugenol	5912-86-7	227-633-7
9	2-pentil-3-fenilprop-2-en-1-ol	Amylcinnamyl alcohol	101-85-9	202-982-8
10	Salicilato de bencilo	Benzyl salicylate	118-58-1	204-262-9
11	3-fenil-2-propenal	Cinnamal	104-55-2	203-213-9
12	2H-1-benzopiran-2-ona	Coumarin	91-64-5	202-086-7
13	(2E)-3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol	Geraniol	106-24-1	203-377-1
14	Alcohol 4-metoxibencílico	Anise alcohol	105-13-5	203-273-6
15	Ácido 2-propenoico, 3-fenil-, éster fenilmetílico	Benzyl cinnamate	103-41-3	203-109-3
16	3,7,11-trimetil-2,6,10-dodecatrien-1-ol	Farnesol	4602-84-0	225-004-1
17	3,7-dimetil-1,6-octadien-3-ol	Linalool	78-70-6	201-134-4
18	Benzoato de bencilo	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9
19	Citronelol/ (±) 3,7-dimetil-6-octen-1-ol	Citronellol	106-22-9/ 26489-01-0	203-375-0/ 247-737-6
	(3R)-3,7-dimetiloct-6-en-1-ol		1117-61-9	214-250-5
	(3S)-3,7-dimetiloct-6-en-1-ol	Citronellol	7540-51-4	231-415-7
20	2-bencilidenoctanal	Hexyl cinnamal	101-86-0	202-983-3

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
21	1-metil-4-prop-1-en-2-ilciclohexeno; dl-limoneno (racémico); dipenteno	Limonene	138-86-3/ 7705-14-8	205-341-0/ 231-732-0
	(R)-p-menta-1,8-dieno; (D-limoneno)	Limonene	5989-27-5	227-813-5
	(S)-p-menta-1,8-dieno; (l-limoneno)	Limonene	5989-54-8	227-815-6
22	2-octinoato de metilo Heptinocarbonato de metilo	Methyl 2-Octynoate	111-12-6	203-836-6
23	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona	alpha-Isomethyl ionone	127-51-5	204-846-3
24	Extracto de musgo de roble	Evernia prunastri extract	90028-68-5	289-861-3
25	Extracto de musgo arbóreo	Evernia furfuracea extract	90028-67-4	289-860-8
26	Aceite y extracto de acículas y ramillas de <i>Pinus mugo</i>	Pinus Mugo Leaf Oil; Pinus Mugo Twig Leaf Extract; Pinus Mugo Twig Oil	90082-72-7	290-163-6
27	Aceite y extracto de acículas y ramillas de <i>Pinus pumila</i>	Pinus Pumila Needle Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Extract; Pinus Pumila Twig Leaf Oil	97676-05-6	307-681-6
28	Aceite y extracto de <i>Cedrus atlantica</i>	Cedrus Atlantica Bark Extract; Cedrus Atlantica Bark Oil; Cedrus Atlantica Bark Water; Cedrus Atlantica Leaf Extract; Cedrus Atlantica Wood Extract; Cedrus Atlantica Wood Oil	92201-55-3/ 8023-85-6	295-985-9/ -
29	Goma de trementina (<i>Pinus</i> spp.); aceite y aceite rectificado de trementina; trementina destilada en corriente de vapor (<i>Pinus</i> spp.)	Turpentine	9005-90-7; 8006-64-2; 8052-14-0	232-688-5; 232-350-7;

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
30	P-menta-1,3-dieno	Alpha-Terpinene	99-86-5	202-795-1
31	P-menta-1,4(8)-dieno	Terpinolene	586-62-9	209-578-0
32	<i>Myroxylon balsamum</i> var. <i>pereirae</i> ; extractos y destilados; aceite de bálsamo del Perú, absoluto y en etanol (aceite de bálsamo del Perú); Exudado de <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch (bálsamo del Perú, crudo)	Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Extract; Myroxylon Balsamum Pereirae Balsam Oil; Myroxylon Pereirae Oil; Myroxylon Pereirae Resin Extract; Myroxylon Pereirae Resin	8007-00-9	232-352-8
33	1-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	Alpha-Damascone; cis-Rose ketone 1 trans-Rose ketone 1	43052-87-5/ 23726-94-5 24720-09-0	-/ 245-845-8 246-430-4
	1-(2,6,6-trimetilciclohexa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-ona	Rose ketone 4 (Damascone)	23696-85-7	245-833-2
	1-(2,6,6-trimetil-3-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	Rose ketone 3 (delta-Damascone) trans-Rose ketone 3	57378-68-4 71048-82-3	260-709-8 275-156-8
	(Z)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	cis-Rose ketone 2 (cis-beta-Damascone)	23726-92-3	245-843-7
	(E)-1-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2-buten-1-ona	trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damascone)	23726-91-2	245-842-1

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
34	3-propiliden-1(3H)-isobenzofuranona; 3-propilidenftalida	3-Propylidenephthalide	17369-59-4	241-402-8
35	Absoluto de verbena	Lippia citriodora absolute	8024-12-2/ 85116-63-8	285-515-0
36	Aceites esenciales de verbena (Lippia citriodora Kunth.) y derivados distintos del absoluto	Lippia citriodora leaf; Lippia citriodora flower oil; Lippia citriodora oil	8024-12-2	285-515-0
37	2-hidroxibenzoato de metilo	Methyl Salicylate	119-36-8	204-317-7
38	[3R-(3 α ,3 β ,7 β ,8 α)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexahidro-3,6,8,8-tetrametil-1H-3a,7-metanoazulen-5-il)etan-1-ona	Acetyl Cedrene	32388-55-9	251-020-3
39	Pentil-2-hidroxibenzoato	Amyl Salicylate	2050-08-0	218-080-2
40	1-metoxi-4-(1E)-1-propen-1-il-benceno (trans-anetol)	Anethole	104-46-1/ 4180-23-8	203-205-5/ 224-052-0
41	Benzaldehído	Benzaldehído	100-52-7	202-860-4
42	Bornan-2-ona; 1,7,7-trimetilbiciclo[2.2.1]-2-heptanona	Camphor	76-22-2/ 21368-68-3/ 464-49-3/ 464-48-2	200-945-0/ 244-350-4/ 207-355-2/ 207-354-7
43	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimetil-8-metilenbiciclo[7.2.0]undec-4-eno	Beta-Caryophyllene	87-44-5	201-746-1

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
44	2-Metil-5-(prop-1-en-2-il)ciclohex-2-en-1-ona;(5R)-2-metil-5-prop-1-en-2-ilciclohex-2-en-1-ona;(5S)-2-metil-5-prop-1-en-2-ilciclohex-2-en-1-ona;	Carvone	99-49-0 / 6485-40-1/ 2244-16-8	202-759-5/ 229-352-5/ 218-827-2
45	Acetato de 1-fenil-2-metil-2-propilo; acetato de dimetilbencilcarbinilo	Dimethyl Phenethyl Acetate	151-05-3	205-781-3
46	Oxacicloheptadecan-2-ona	Hexadecanolactone	109-29-5	203-662-0
47	1,3,4,6,7,8-hexahidro-4,6,6,7,8,8-hexametilciclopenta- γ -2-benzopirano	Hexamethylindanopyran	1222-05-5	214-946-9
48	Acetato de 3,7-dimetilocta-1,6-dien-3-ilo	Linalyl Acetate	115-95-7	204-116-4
49	Mentol; DL-mentol; L-mentol; D-mentol	Menthol	89-78-1 / 1490-04-6 / 2216-51-5 / 15356-60-2	201-939-0/ 216-074-4/ 218-690-9/ 239-387-8
50	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciclopentenil)pent-4-en-2-ol	Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol	67801-20-1	267-140-4
51	O-hidroxibenzaldehído	Salicylaldehyde	90-02-8	201-961-0
52	5-(2,3-dimetiltriciclo[2.2.1.0 ^{2,6}]hept-3-il)-2-metilpent-2-en-1-ol (alfa-santalol); (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-metil-5-(2-metil-3-metilenobiciclo[2.2.1]hept-2-il)-2-penten-1-ol (beta-santalol)	Santalol	11031-45-1/ 115-71-9/ 77-42-9	234-262-4/ 204-102-8/ 201-027-2

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
53	[1R-(1alfa)]-alfa-etenildecahidro-2-hidroxi-alfa,2,5,5,8a-pentametil-1-naftalenopropanol	Sclareol	515-03-7	208-194-0
54	2-(4-metilciclohex-3-en-1-il)propan-2-ol; p-ment-1-en-8-ol (alfa-terpineol); 1-metil-4-(1-metilvinil)ciclohexan-1-ol (beta-terpineol); 1-metil-4-(1-metiletiliden)ciclohexan-1-ol (gamma-terpineol)	Terpineol	8000-41-7/ 98-55-5/ 138-87-4/ 586-81-2	232-268-1/ 202-680-6/ 205-342-6/ 209-584-3
55	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahidro-2,3,5,5-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,6,7,8-octahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona;	Tetramethyl acetyloctahydronaphthalenes	54464-57-2/ 54464-59-4/ 68155-66-8/ 68155-67-9/	259-174-3/ 259-175-9/ 268-978-3/ 268-979-9/
56	3-(2,2-dimetil-3-hidroxipropil)tolueno	Trimethylbenzenepropanol	103694-68-4	403-140-4
57	4-hidroxi-3-metoxibenzaldehído	Vanillin	121-33-5	204-465-2
58	Aceite y extracto de flores de Cananga odorata; aceite y extracto de flores de ylang ylang	Cananga Odorata Flower Extract; Cananga Odorata Flower Oil	83863-30-3/ 8006-81-3/ 68606-83-7/ 93686-30-7	281-092-1/ - / -/ 297-681-1

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
59	Aceite de hojas de Cinnamomum cassia	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0
60	Aceite de corteza de Cinnamomum zeylanicum	Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil	8015-91-6/ 84649-98-9	-/ 283-479-0
61	Aceite de flores de Citrus aurantium amara y dulcis	Citrus Aurantium Amara Flower Oil	72968-50-4	277-143-2
		Citrus Aurantium Dulcis Flower Oil	8028-48-6/ 8016-38-4	232-433-8/ -
62	Aceite de piel de Citrus aurantium amara y dulcis	Citrus Aurantium Amara Peel Oil	68916-04-1/ 72968-50-4	-/ 277-143-2
	Aceite de piel de Citrus aurantium amara y dulcis	Citrus Aurantium Dulcis Peel Oil; Citrus Sinensis Peel Oil	97766-30-8/ 8028-48-6/ 8008-57-9	307-891-8/ 232-433-8/ -
63	Aceite de Citrus aurantium bergamia (aceite de bergamota)	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	8007-75-8	616-915-9
			89957-91-5	289-612-9
			68648-33-9/ 8007-75-8/	-/ 616-915-9/
			85049-52-1	-
64	Aceite de Citrus limon	Citrus Limon Peel Oil	84929-31-7/ 8008-56-8	284-515-8/ -
65	Aceites de Cymbopogon citratus/schoenanthus/flexuosus	Cymbopogon Schoenanthus Oil	8007-02-1/ 89998-16-3	-/ 289-754-1
	Aceites de Cymbopogon citratus/schoenanthus/flexuosus	Cymbopogon Flexuosus Oil	91844-92-7	295-161-9
	Aceites de Cymbopogon citratus/schoenanthus/flexuosus	Cymbopogon Citratus Leaf Oil	8007-02-1/ 91844-92-7	295-161-9/ 295-161-9

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
66	Aceite de Eucalyptus globulus	Eucalyptus Globulus Leaf Oil;	97926-40-4/ 8000-48-4/	308-257-3/ 616-775-9/
	Aceite de Eucalyptus globulus	Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	8000-48-4	
67	Aceite de Eugenia caryophyllus	Eugenia Caryophyllus Leaf Oil	8000-34-8 / 8015-97-2/ 84961-50-2	616-772-2/ - / 284-638-7
	Aceite de Eugenia caryophyllus	Eugenia Caryophyllus Flower Oil	84961-50-2	284-638-7
	Aceite de Eugenia caryophyllus	Eugenia Caryophyllus Stem oil	84961-50-2	284-638-7
	Aceite de Eugenia caryophyllus	Eugenia Caryophyllus Bud oil	84961-50-2	284-638-7
68	Aceite y extracto de Jasminum grandiflorum/officinale	Jasminum Grandiflorum Flower Extract; Jasminum Officinale Oil; Jasminum Officinale Flower Extract	84776-64-7/ 90045-94-6/ 8022-96-6/ 8024-43-9 90045-94-6	283-993-5/ 289-960-1/ - / - 289-960-1
69	Aceite de Juniperus virginiana	Juniperus Virginiana Oil; Juniperus Virginiana Wood Oil	8000-27-9 / 85085-41-2	-/ 285-370-3
70	Aceite de Laurus nobilis	Laurus Nobilis Leaf Oil	8002-41-3/	-/
			8007-48-5/	-/
			84603-73-6	283-272-5

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
71	Aceite/extracto de Lavandula hybrida;	Lavandula Hybrida Oil; Lavandula Hybrida Extract; Lavandula Hybrida Flower Extract;	91722-69-9/ 8022-15-9/ 93455-96-0/ 93455-97-1/ 92623-76-2	294-470-6/ -/ -/ -/ 296-408-3
	Aceite/extracto de Lavandula intermedia;	Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Extract; Lavandula Intermedia Flower/Leaf/Stem Oil; Lavandula Intermedia Oil	84776-65-8/ 8000-28-0/ 90063-37-9	283-994-0/ -/ 289-995-2
	Aceite/extracto de Lavandula angustifolia	Lavandula Angustifolia Oil; Lavandula Angustifolia Flower/Leaf/Stem Extract	84776-65-8/ 8000-28-0/ 90063-37-9	283-994-0/ -/ 289-995-2
72	Aceite de Mentha piperita	Mentha Piperita Oil	8006-90-4/ 84082-70-2	-/ 282-015-4
73	Aceite de Mentha spicata (aceite de menta verde)	Mentha Viridis Leaf Oil	8008-79-5/ 84696-51-5	616-927-4/ 283-656-2
74	Extracto de Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta	Narcissus Poeticus Extract	90064-26-9/ 68917-12-4	290-087-3/
	Extracto de Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta	Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract	90064-27-0	290-088-9
	Extracto de Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta	Narcissus Jonquilla Extract Narcissus Tazetta Extract	90064-25-8	290-086-8

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
75	Aceite de Pelargonium graveolens	Pelargonium Graveolens Flower Oil	90082-51-2/ 8000-46-2	290-140-0/ - 282-493-4
76	Aceite de Pogostemon cablin	Pogostemon Cablin Oil	8014-09-3/ 84238-39-1	-/ 282-493-4
77	Aceite/extracto de flores de Rosa damascena;	Rosa Damascena Flower Oil; Rosa Damascena Flower Extract	8007-01-0/ 90106-38-0/	-/ 290-260-3
	Aceite/extracto de flores de Rosa alba;	Rosa Alba Flower Oil; Rosa Alba Flower Extract	93334-48-6	297-122-1
	Aceite de flores de Rosa canina;	Rosa Canina Flower Oil	84696-47-9	283-652-0
	Aceite/extracto de Rosa centifolia;	Rosa Centifolia Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Extract	84604-12-6	283-289-8
	Aceite de flores de Rosa gallica;	Rosa Gallica Flower Oil	84604-13-7	283-290-3
	Aceite de flores de Rosa moschata;	Rosa Moschata Flower Oil	-	-
	Aceite de flores de Rosa rugosa	Rosa Rugosa Flower Oil	92347-25-6	296-213-3
78	Aceite de Santalum album	Santalum Album Oil	8006-87-9/ 84787-70-2	-/ 284-111-1
79	Acetato de 2-metoxi-4-(2-propenil)fenol	Eugenyl Acetate	93-28-7	202-235-6
80	Acetato de (2E)-1-3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol	Geranyl Acetate	105-87-3	203-341-5
81	Acetato de 2-metoxi-4-prop-1-enilfenilo	Isoeugenyl Acetate	93-29-8	202-236-1
82	2,6,6-trimetilbiciclo[3.1.1]hept-2-eno (alfa-pineno); 6,6-dimetil-2-metilenbiciclo[3.1.1]heptano (beta-pineno)	Pinene	80-56-8/	201-291-9/
			7785-70-8/	232-087-8/
			127-91-3/	204-872-5/
			18172-67-3	242-060-2

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
83	Isotiocianato de alilo		57-06-7	200-309-2
84	4-benciloxifenol y 4-etoxifenol		103-16-2/ 622-62-8	203-083-3/ 210-748-1
85	4-Fenilbut-3-en-2-ona (bencilidenacetona)		122-57-6	204-555-1
86	Alcohol de ciclamen		4756-19-8	225-289-2
87	Maleato de dietilo		141-05-9	205-451-9
88	3,4-Dihidrocoumarina	Dihydrocoumarin	119-84-6	204-354-9
89	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrien-3-ona	Pseudomethylionone	26651-96-7	247-878-3
90	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona	Pseudoionone	141-10-6	205-457-1
91	Acrilato de etilo	Ethyl acrylate	140-88-5	205-438-8
92	Absoluto de hoja de higuera (<i>Ficus carica</i> L.)	Ficus carica extract	68916-52-9	
93	Trans-2-heptenal		18829-55-5	242-608-0
94	Trans-2-hexenal dietilacetal		67746-30-9	266-989-8
95	Trans-2-hexenal dimetilacetal		18318-83-7	242-204-4
96	Alcohol hidroabietílico	Hydroabietyl alcohol	13393-93-6	236-476-3
97	1-(4-metoxifenil)-1-penten-3-ona (alfa-metilanisilidenoacetona)		104-27-8	203-190-5
98	5-metil-2,3-hexanodiona (acetil isovaleril)		13706-86-0	237-241-8

Número de referencia	Nombre químico/DCI ^[1]	Nombre común del ingrediente recogido en el glosario	Número CAS	Número CE
99	3, 6, 10 - trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (pseudoisometil-ionona)		1117-41-5	214-245-8
100	7-etoxi-4-metilcumarina		87-05-8	201-721-5
101	Hexahidrocumarina		700-82-3	211-851-4
102	3 y 4-(4-hidroxi-4-metilpentil)ciclohex-3-ene-1-carbaldehído (HICC)		51414-25-6/ 31906-04-4/	257-187-9/ 250-863-4/
103	2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído (atranol)		526-37-4	—
104	3-cloro-2,6-dihidroxi-4-metil-benzaldehído (cloroatranol)		57074-21-2	—
105	2-(4-tert-butilbencil) propionaldehído		80-54-6	201-289-8

^[1] Las Denominaciones Comunes Internacionales para las Sustancias Farmacéuticas (DCI) de la OMS (Ginebra, agosto de 1975).

ANEXO VI

PASAPORTE DIGITAL DEL PRODUCTO

PARTE A

Información que debe figurar en el pasaporte digital del producto

El pasaporte digital del producto incluirá la información siguiente:

- a) el nombre comercial, el identificador único de producto del detergente o del tensioactivo destinado a los usuarios finales y una imagen en color del envase o la etiqueta del modelo de detergente o de tensioactivo destinado a los usuarios finales, con suficiente claridad para permitir su identificación;
- b) el nombre, la dirección postal y la dirección electrónica, y el número de teléfono del fabricante y, en su caso, del importador o del representante autorizado, así como el identificador único de operador del fabricante;
- c) la referencia al prestador de servicios de pasaporte digital de productos que aloja la copia de seguridad del pasaporte de producto digital;
- d) la identificación del detergente o del tensioactivo destinado a los usuarios finales, que permita su trazabilidad;
- e) una indicación de que el pasaporte digital del producto se expide bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante;
- f) cuando proceda, los códigos de mercancía, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, con los que se haya clasificado el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales en el momento de la creación del pasaporte digital del producto;

- g) una declaración de que se ha demostrado que el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales cumple con el presente Reglamento y, en su caso, referencias a otra normativa de la Unión que cumpla el detergente o el tensioactivo destinado a los usuarios finales;
- h) una lista completa de las sustancias añadidas intencionadamente al detergente o tensioactivo, identificadas de conformidad con el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008; los conservantes de transferencia también figurarán en la lista si deben incluirse en la etiqueta de conformidad con el artículo 18, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 o el anexo V, parte A, punto 1, letra h), inciso iii), del presente Reglamento;
- i) la lista de todos los microorganismos añadidos intencionadamente incluida su clasificación taxonómica (nombre o código de género, especie y cepa).

La obligación a que se refiere la letra h) de la presente parte no se aplicará a los detergentes para uso industrial e institucional, ni a los tensioactivos, para los que se proporcione la información equivalente por medio de una ficha de datos de seguridad a que se refiere el artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

PARTE B

Información que podrá proporcionarse en el pasaporte digital del producto

El pasaporte digital del producto podrá incluir la información del etiquetado a que se refiere el artículo 17, apartados 3 y 4.

ANEXO VII

LISTA DE CÓDIGOS DE MERCANCÍA Y DESCRIPCIONES DE DETERGENTES Y TENSIOACTIVOS A EFECTOS DEL ARTÍCULO 25, APARTADO 6

	Códigos de mercancía	Descripciones del producto
ex	3401 19 00	Los demás jabones, productos y preparaciones orgánicos tensioactivos, incluidos los productos para limpieza de alimentos, en barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, y papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de detergente
ex	3401 20	Jabón en otras formas, destinado a la limpieza, el remojo, el aclarado o el blanqueado de tejidos, platos o superficies, incluidos los productos de limpieza de alimentos
	3402 31 00	Agentes de superficie orgánicos aniónicos, incluso acondicionados para la venta al por menor: ácidos alquilbenceno sulfónicos lineales y sus sales, incluidos los productos de limpieza de alimentos
	3402 39	Los demás agentes de superficie orgánicos aniónicos, incluso acondicionados para la venta al por menor, incluidos los productos de limpieza de alimentos
	3402 41 00	Los demás agentes de superficie orgánicos catiónicos, incluso acondicionados para la venta al por menor, incluidos los productos de limpieza de alimentos
	3402 42 00	Los demás agentes de superficie orgánicos no iónicos, incluso acondicionados para la venta al por menor, incluidos los productos de limpieza de alimentos
	3402 49 00	Los demás agentes de superficie orgánicos, incluso acondicionados para la venta al por menor, incluidos los productos de limpieza de alimentos
	3402 50 10	Preparaciones tensioactivas acondicionadas para la venta al por menor, incluidos los productos de limpieza de alimentos

	3402 50 90	Preparaciones de lavado y preparaciones de limpieza acondicionadas para la venta al por menor, incluidos los productos de limpieza de alimentos
	3402 90 10	Las demás preparaciones tensioactivas, incluidos los productos de limpieza de alimentos
	3402 90 90	Las demás preparaciones para lavar y preparaciones de limpieza, incluidos los productos de limpieza de alimentos
ex	3405 10 00	Betunes, cremas y preparaciones similares para el calzado o para cueros y pieles con propiedades de limpieza
ex	3405 20 00	Encáusticos y preparaciones similares para la conservación de muebles de madera, parqués u otras manufacturas de madera con propiedades de limpieza
ex	3405 30 00	Abrillantadores (lustres) y preparaciones similares para carrocerías (excepto las preparaciones para lustrar metal), con propiedades de limpieza
	3405 40 00	Pastas, polvos y demás preparaciones para fregar
ex	3405 90	Los demás betunes y cremas para el calzado, encáusticos, abrillantadores (lustres) para carrocerías, vidrio o metal, pastas y polvos para fregar y preparaciones similares, con propiedades de limpieza
ex	3809 10	Aprestos y productos de acabado a base de materias amiláceas de los tipos utilizados en la industria textil o industrias similares para modificar el tacto o el olor de los tejidos y endurecer los tejidos en procesos que complementan el lavado de tejidos
ex	3809 91 00	Otros productos de acabado de los tipos utilizados en la industria textil o industrias similares para modificar el tacto o el olor de los tejidos y endurecer los tejidos en procesos que complementan el lavado de tejidos
ex	3824 99 45	Preparaciones desincrustantes y similares para uso en combinación con un detergente para ropa o un detergente para lavavajillas automáticos

Notas: en la primera columna, «ex» indica que el código enumerado abarca más productos que los descritos en la descripción del producto.

ANEXO VIII

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Reglamento (CE) n.º 648/2004.	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	—
Artículo 2, punto 1	Artículo 2, punto 1
Artículo 2, punto 1 <i>bis</i>	Artículo 2, punto 2
Artículo 2, punto 1 <i>ter</i>	Artículo 2, punto 3
Artículo 2, punto 2	—
Artículo 2, punto 3	Artículo 2, punto 6
Artículo 2, punto 4	Artículo 2, punto 7
Artículo 2, punto 5	Artículo 2, punto 8
Artículo 2, punto 6	Artículo 2, punto 11
Artículo 2, punto 7	—
Artículo 2, punto 8	Artículo 2, punto 13
Artículo 2, punto 9	Artículo 2, punto 16
Artículo 2, punto 9 <i>bis</i>	Artículo 2, punto 15
Artículo 2, punto 10	Artículo 2, punto 17
Artículo 2, punto 11	—
Artículo 2, punto 12	Artículo 2, punto 5
Artículo 3, apartado 1	Artículo 3, apartado 1, y artículo 4, apartado 2
Artículo 3, apartado 2	—
Artículo 3, apartado 3	Artículo 8, apartado 1
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1

Reglamento (CE) n.º 648/2004.	Presente Reglamento
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 4, apartado 3	—
Artículo 4 bis	Artículo 6
Artículo 5, apartado 1	—
Artículo 5, apartado 2	—
Artículo 5, apartado 3	—
Artículo 5, apartado 4	—
Artículo 5, apartado 5	—
Artículo 5, apartado 6	—
Artículo 6, apartado 1	—
Artículo 6, apartado 2	—
Artículo 6, apartado 3	—
Artículo 6, apartado 4	—
Artículo 7	—
Artículo 8, apartado 1	—
Artículo 8, apartado 2	—
Artículo 8, apartado 3	—
Artículo 8, apartado 4	—
Artículo 9, apartado 1	—
Artículo 9, apartado 2	—
Artículo 9, apartado 3	Artículo 8, apartado 6, y artículo 16
Artículo 10, apartado 1	—
Artículo 10, apartado 2	—
Artículo 11, apartado 1	Artículo 1, apartado 2, letra b)
Artículo 11, apartados 2 y 3	Artículo 17, apartado 3
Artículo 11, apartado 4	Artículo 17, apartado 4
Artículo 11, apartado 5	Artículo 17, apartado 5

Reglamento (CE) n.º 648/2004.	Presente Reglamento
Artículo 11, apartado 6	—
Artículo 12	Artículo 32
Artículo 13	Artículo 30
Artículo 13 bis, apartado 1	Artículo 31, apartado 1
Artículo 13 bis, apartado 2	Artículo 31, apartado 2
Artículo 13 bis, apartado 3	Artículo 31, apartado 3
Artículo 13 bis, apartado 4	Artículo 31, apartado 5
Artículo 13 bis, apartado 5	Artículo 31, apartado 6
Artículo 14, apartado 1	Artículo 3, apartado 2
Artículo 14, apartado 2	—
Artículo 14, apartado 3	—
Artículo 14, apartado 4	—
Artículo 14, apartado 5	—
Artículo 15, apartado 1, párrafo primero	Artículo 28, apartado 1
Artículo 15, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 28, apartado 3
Artículo 15, apartado 2	Artículo 28, apartado 4
Artículo 16	Artículo 34, apartado 2
Artículo 17	Artículo 35
Artículo 18	Artículo 33
Artículo 19	Artículo 37