

Bruxelas, 8 de dezembro de 2025
(OR. en)

Dossiê 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

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura com vista à adoção de um
REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
relativo aos detergentes e aos tensoativos, e que revoga o Regulamento
(CE) n.º 648/2004

REGULAMENTO (UE) 2025/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 349 de 29.9.2023, p. 121.

² Posição do Parlamento Europeu de 27 de fevereiro de 2024 (JO C, C/2025/1354, 17.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1354/oj>) e posição do Conselho em primeira leitura de 8 de dezembro de 2025 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

Considerando o seguinte:

- (1) As condições para a colocação no mercado e para a disponibilização no mercado de detergentes e tensioativos para detergentes foram harmonizadas através do Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³. Este regulamento prevê requisitos relacionados com a biodegradabilidade dos tensioativos, restrições ou proibições aplicáveis aos tensioativos por motivos de biodegradabilidade, limitações ao teor de fosfatos e outros compostos fosforados em detergentes para a roupa e detergentes para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores, informações que os fabricantes devem manter à disposição das autoridades competentes e do pessoal médico dos Estados-Membros e regras sobre a rotulagem dos detergentes, nomeadamente no que diz respeito às fragrâncias alergénicas.
- (2) A avaliação da Comissão do Regulamento (CE) n.º 648/2004 concluiu que esse regulamento alcançou, em grande medida, os seus objetivos. Contudo, a mesma avaliação identificou também várias deficiências e domínios passíveis de melhorias. Nos últimos anos, o regime regulamentar para os produtos químicos mudou radicalmente, criando duplicações e uma falta de coerência das regras aplicáveis aos detergentes e, em especial, dos requisitos de informação pertinentes. Por conseguinte, há uma necessidade de assegurar a coerência e eliminar requisitos de informação duplicados.

³ Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004 relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/648/oj>).

- (3) Determinados desenvolvimentos recentes no mercado, em especial o desenvolvimento de detergentes que contêm microrganismos e as vendas de detergentes de reenchimento, não são de todo abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 648/2004 ou apenas o são de modo parcial. Além disso, o número de produtos propostos para venda através da Internet está a aumentar e tais vendas em linha colocam problemas específicos de aplicação em situações em que não há nem um fabricante estabelecido na União nem um importador. Por outro lado, a digitalização oferece oportunidades para simplificação, redução dos encargos e maior facilidade de utilização e de compreensibilidade das informações relativas à segurança e à utilização, que estão atualmente a ser desperdiçadas. Por conseguinte, é necessário ter em conta os novos produtos e práticas e intensificar os esforços de digitalização em consonância com os objetivos globais da União, em especial em termos de sustentabilidade e das transições ecológica e digital. Além disso, as vendas de reenchimento deverão ser incentivadas enquanto medida específica de prevenção de resíduos necessária para cumprir as metas de reutilização e reenchimento, em consonância com o Pacto Ecológico Europeu, previsto na Comunicação da Comissão de 11 de dezembro de 2019, e com o novo Plano de Ação para a Economia Circular para uma Europa mais limpa e competitiva, previsto na Comunicação da Comissão de 11 de março de 2020. Deverá ser incentivada e fomentada a reutilização e o reenchimento de embalagens com o intuito de promover a transição da União para uma economia circular. Os operadores económicos deverão também procurar disponibilizar no mercado detergentes aos consumidores noutras formas sustentáveis de venda, por exemplo, disponibilizando detergentes em embalagens recicláveis que permitam aos consumidores o reenchimento das embalagens adequadas em casa, garantindo simultaneamente a segurança dos consumidores.

- (4) O balanço de qualidade da legislação mais importante em matéria de produtos químicos, que não incluiu o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, sublinhou a complexidade do regime regulamentar da União para os produtos químicos e atribuiu essa complexidade ao elevado número de atos jurídicos específicos de produtos e de setores interligados. O balanço de qualidade salientou que as autoridades de fiscalização do mercado comunicam problemas de aplicação da lei relativamente a produtos provenientes de países terceiros e que entram na União através de vendas em linha. Também assinalou que há margem para simplificação na comunicação de informação através de rótulos para os utilizadores dos produtos e concluiu que a utilização de ferramentas inovadoras para comunicar informações sobre os produtos não está atualmente a ser aproveitada. Por conseguinte, é necessário simplificar as regras atuais a fim de reduzir os encargos para os operadores económicos, melhorar a compreensão dos consumidores e facilitar a fiscalização do mercado. O Regulamento (CE) n.º 648/2004 deverá, portanto, ser substituído.
- (5) A Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ consagra princípios comuns e disposições de referência a aplicar à legislação do setor, de modo a constituir uma base coerente de revisão dessa legislação. O novo regime jurídico para detergentes e tensoativos deverá estar alinhado, na medida do possível, com aqueles princípios comuns e disposições de referência.

⁴ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

- (6) A fim de garantir a segurança jurídica e condições de concorrência equitativas para os operadores económicos, a atual definição de «detergente» deverá ser alargada de modo a abranger os detergentes recentemente desenvolvidos que contêm microrganismos adicionados intencionalmente. Esta definição deverá também abranger os produtos que auxiliam o processo de limpeza quando utilizados juntamente com um detergente para a roupa ou com um detergente para máquinas de lavar louça, bem como os produtos que alteram o odor dos tecidos, tendo em conta o papel complementar que esses produtos têm no desempenho da função de limpeza. As referências às superfícies incluem a superfície das frutas e produtos hortícolas.
- (7) Uma vez que os tensioativos são os principais ingredientes nos detergentes, os requisitos de biodegradabilidade existentes deverão ser mantidos. Uma vez que os tensioativos são principalmente vendidos em transações entre empresas para serem usados no fabrico de detergentes, não têm de estar sujeitos aos mesmos requisitos que os detergentes. Por conseguinte, deverão ser determinadas regras mínimas para os tensioativos, a saber, regras relativas às informações de rotulagem e à obrigação dos fabricantes de elaborarem documentação técnica. A fim de evitar impor encargos administrativos desnecessários, o fabricante só deverá ser obrigado a criar um passaporte digital do produto e a apresentar a ficha de informação relativa aos ingredientes para a resposta de emergência na área da saúde quando os tensioativos são disponibilizados no mercado diretamente aos consumidores ou a outros utilizadores finais. Além disso, as disposições relativas às vendas de reenchimento deverão também aplicar-se aos tensioativos destinados ao utilizador final.
- (8) O Pacto Ecológico Europeu definiu o objetivo de proteger melhor a saúde humana e o ambiente no contexto de uma abordagem ambiciosa para combater a poluição proveniente de todas as fontes e avançar para um ambiente livre de substâncias tóxicas. No âmbito desta abordagem, o presente regulamento deverá complementar as regras previstas nos instrumentos legislativos existentes.

- (9) Uma vez que a União já dispõe de um dos regimes regulamentares mais abrangentes e protetores para os produtos químicos, com o apoio da base de conhecimentos mais avançada a nível mundial, o presente regulamento não afeta a aplicação do direito da União vigente relativo a aspetos de proteção da saúde humana, da segurança e do ambiente que não são abrangidos pelo presente regulamento. O presente regulamento deverá, em especial, ser aplicado sem prejuízo dos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1272/2008⁶ e (UE) n.º 528/2012⁷ do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (10) Os tensioativos são agentes que atuam na superfície, ajudando a romper a interface entre a água e óleos ou sujidade. São um dos principais ingredientes utilizados nos detergentes. No entanto, os tensioativos podem representar um risco para o ambiente uma vez que são descarregados em sistemas de esgotos ou diretamente em águas de superfície. Para evitar eventuais efeitos adversos que os tensioativos possam ter no ambiente, afigura-se necessário definir requisitos que garantam que os tensioativos são completamente biodegradáveis, quer sejam colocados no mercado individualmente e destinados a serem utilizados em detergentes, quer estejam contidos em detergentes.

⁶ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁷ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (11) Existem algumas substâncias utilizadas em detergentes, além dos tensioativos, que podem permanecer nas águas residuais após a sua utilização e, se não forem removidas pelos operadores de estações de tratamento de águas residuais com recurso a processos dispendiosos, persistem e acumulam-se no ambiente. A fim de facilitar a inovação e abordar os potenciais riscos para a saúde humana e para o ambiente, e a fim de apoiar os objetivos da Diretiva (UE) 2024/3019 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸, deverão ser fixadas metas ambiciosas para a introdução de critérios de biodegradabilidade e de métodos de ensaio correspondentes para outros ingredientes nos detergentes, dando prioridade aos ingredientes com impactos potencialmente mais elevados no ambiente. Numa primeira fase, a Comissão deverá desenvolver critérios de biodegradabilidade para as películas poliméricas solúveis em água utilizadas como cápsulas de detergentes e para todos os polímeros nas películas e, numa segunda fase, deverá desenvolver esses critérios para outras substâncias orgânicas utilizadas em elevada concentração em detergentes, que representem, pelo menos, 10 % do produto. A fim de assegurar a igualdade de tratamento dos produtos, independentemente da sua forma líquida ou sólida, e evitar a diluição, esta percentagem deverá ser calculada a partir da massa total de substâncias, incluindo vários solventes, sem ter em conta o teor de água.

⁸ Diretiva (UE) 2024/3019 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2024, relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (JO L, 2024/3019, 12.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/3019/oj>).

A Comissão deverá também determinar métodos de ensaio adequados, a fim de assegurar uma aplicação uniforme e uma fiscalização eficaz do mercado em toda a União. Além disso, por razões de clareza jurídica e previsibilidade, deverão ser fixados prazos realistas para que os fabricantes ajustem as formulações dos seus produtos, de modo a satisfazer os critérios de biodegradabilidade a desenvolver pela Comissão para as películas ou os polímeros em películas e para as substâncias orgânicas em concentrações elevadas. A fim de assegurar a flexibilidade das regras em casos devidamente justificados, a Comissão deverá ficar habilitada a introduzir derrogações aos requisitos de biodegradabilidade para assegurar que a eficiência, a disponibilidade e a acessibilidade dos detergentes não sejam afetadas. Por último, a fim de assegurar um elevado grau de proteção do ambiente, a Comissão deverá também avaliar a viabilidade de introduzir critérios de biodegradabilidade para as substâncias orgânicas presentes em concentrações mais baixas ou de reduzir o limiar mínimo. Uma abordagem abrangente e faseada relativamente à biodegradabilidade deverá assegurar um progresso constante em relação aos produtos biodegradáveis, dentro de prazos realistas. A fim de dar aos fabricantes tempo para ajustarem as formulações dos produtos, há que prever períodos transitórios adequados e fixar critérios de ensaio com bastante antecedência.

- (12) O fósforo é outro ingrediente essencial utilizado em detergentes. Contudo, o fósforo e os seus compostos causam danos aos ecossistemas e ambientes aquáticos, dado que contribuem para a eutrofização. Preveem-se progressos significativos na recuperação do fósforo das águas residuais urbanas ao abrigo da Diretiva (UE) 2024/3019. No entanto, é importante continuar a abordar a questão na sua origem, limitando o teor de fósforo nos tipos de detergentes que são utilizados em maiores quantidades. Por conseguinte, para assegurar um elevado grau de proteção do ambiente, e para reduzir o contributo dos detergentes para a eutrofização, é necessário manter os limites harmonizados para o teor de fosfatos e de compostos fosforados em detergentes para a roupa e detergentes para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores. Tendo em conta as consequências significativas que a eutrofização pode ter, a Comissão deverá avaliar a viabilidade de reduzir ainda mais esses limites e de introduzir novos limites para outras categorias de produtos e, se for caso disso, adotar uma proposta de alteração desses elementos essenciais do presente regulamento.

- (13) Nos últimos anos, foram desenvolvidos novos produtos de limpeza que contêm microrganismos vivos como ingredientes ativos. Os microrganismos têm a sua própria biologia e resposta ao ambiente. Devido à sua capacidade de proliferação, há uma diferença clara entre detergentes convencionais e microbianos. Por conseguinte, os perigos inerentes e os riscos decorrentes não são necessariamente da mesma natureza dos apresentados pelos produtos químicos, especialmente no que respeita à capacidade que os microrganismos têm para sobreviver e se multiplicarem numa diversidade de meios e de produzirem uma variedade de metabolitos e toxinas diferentes com potencial importância toxicológica.
- (14) Os microrganismos não estão sujeitos a registo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou de outras disposições do direito da União que determinem que os fabricantes demonstrem que a sua utilização prevista é segura. Por conseguinte, os microrganismos só deverão ser elegíveis para utilização em detergentes na medida em que tenham sido claramente identificados e apoiados por dados que demonstrem que a sua utilização é segura. Por conseguinte, deverão ser previstas regras harmonizadas que regulem a segurança dos microrganismos presentes nos detergentes. A fim de assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como condições equitativas para os operadores económicos, a Comissão deverá determinar uma metodologia para a avaliação dos riscos dos detergentes que contêm microrganismos. Esta metodologia deverá ser tão abrangente quanto possível e cobrir todos os riscos conhecidos, incluindo para categorias específicas de produtos, como os que se encontram em formato de pulverizador ou os que se destinam a ser utilizados em superfícies em contacto com os alimentos.

- (15) Em conformidade com a Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho⁹, é necessário substituir, reduzir ou refinar os ensaios em animais, com vista a eliminar progressivamente a utilização de animais em ensaios logo que possível. A colocação no mercado de detergentes e tensioativos que tenham sido objeto de ensaios em animais a fim de cumprir os requisitos do presente regulamento deverá, por conseguinte, ser geralmente proibida, permitindo, no entanto, a utilização de dados históricos. A Comissão deverá prever uma derrogação, se for caso disso, a fim de assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente, e deverá comunicar qualquer decisão que conceda uma derrogação aos Estados-Membros e aos operadores económicos pertinentes.
- (16) Para assegurar um elevado grau de proteção do interesse público e assegurar uma concorrência leal no mercado interno, os operadores económicos deverão ser responsáveis pela conformidade dos detergentes e tensioativos com o presente regulamento, de acordo com o seu respetivo papel na **cadeia de abastecimento**. Sempre que adequado, os fabricantes e os importadores deverão realizar testes por amostragem dos detergentes e tensioativos que tenham disponibilizado no mercado, para proteção da saúde e da segurança dos consumidores e do ambiente.

⁹ Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (17) Todos os operadores económicos que intervenham na cadeia de abastecimento e distribuição deverão tomar medidas adequadas e eficazes para garantir que apenas disponibilizam no mercado da União detergentes e tensioativos que cumpram o disposto no presente regulamento. Por conseguinte, é necessário prever uma repartição clara e proporcionada das obrigações que correspondem ao papel de cada operador económico na cadeia de abastecimento e distribuição.
- (18) É necessário prever um procedimento de avaliação da conformidade que permita aos operadores económicos demonstrar, e às autoridades competentes verificar, que os detergentes e tensioativos disponibilizados no mercado estão em conformidade com o presente regulamento. A Decisão n.º 768/2008/CE prevê módulos para os procedimentos de avaliação da conformidade, dos menos restritivos aos mais restritivos, proporcionalmente ao nível de risco em causa e ao nível de segurança exigido. A fim de garantir a coerência intersetorial e evitar variantes *ad hoc*, a decisão acima mencionada especifica os procedimentos de avaliação da conformidade que podem ser escolhidos de entre os referidos módulos.

- (19) Os fabricantes, mais conhecedores do processo de conceção e produção, encontram-se na melhor posição para garantir a conformidade do detergente ou tensioativo com o presente regulamento. Consequentemente, os fabricantes deverão ser exclusivamente responsáveis pela realização do procedimento de avaliação da conformidade para detergentes e tensioativos. O módulo A, previsto no anexo II da Decisão 768/2008/CE, deverá ser aplicável à avaliação da conformidade de detergentes e tensioativos. Os fabricantes deverão também preparar documentação técnica que demonstre a conformidade do detergente ou tensioativo com as regras e os métodos de ensaio pertinentes.
- (20) Dado que os detergentes e tensioativos podem ter um longo período de conservação, e a fim de assegurar a coerência com os requisitos de conservação da documentação previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 aplicáveis à maioria dos detergentes, os fabricantes deverão conservar a documentação técnica, o passaporte digital do produto e, se for caso disso, o rótulo digital por um período de 10 anos a contar da data em que o detergente ou tensioativo abrangido por essa documentação técnica, passaporte digital do produto ou rótulo digital foi colocado no mercado.

- (21) Para facilitar a conformidade dos fabricantes com as suas obrigações nos termos do presente regulamento, os fabricantes estabelecidos na União deverão poder nomear um mandatário para desempenhar atribuições específicas em seu nome. Tal nomeação só é válida quando aceite por escrito pelo mandatário. Além disso, para garantir uma distribuição clara e proporcionada das responsabilidades entre o fabricante e o mandatário, é necessário elaborar a lista de atribuições que o fabricante poderá confiar ao mandatário, bem como a lista de atribuições que não podem ser delegadas. Além disso, a fim de assegurar a aplicabilidade e a eficácia dos requisitos de fiscalização do mercado e assegurar que apenas detergentes e tensioativos conformes são colocados no mercado da União, deverá existir sempre uma entidade estabelecida na União responsável por estabelecer contactos com as autoridades de fiscalização do mercado e por assegurar a conformidade com o presente regulamento. Para o efeito, os fabricantes estabelecidos fora da União deverão designar um mandatário estabelecido na União para os detergentes e tensioativos que colocam no mercado da União através da venda à distância, inclusive através de mercados em linha. O presente regulamento deverá, por conseguinte, determinar uma lista de tarefas adicionais que tais fabricantes devem confiar aos seus mandatários. Essa lista deverá incluir a obrigação de envidar todos os esforços para verificar se as informações e a documentação apresentadas pelo fabricante demonstram a conformidade com o presente regulamento. Essa obrigação deverá ser entendida como uma verificação documental, uma vez que o mandatário não deverá ser obrigado a realizar investigações pormenorizadas ou análises exaustivas da conformidade. Tal asseguraria uma proteção adequada da saúde humana e do ambiente, respeitando simultaneamente, em conformidade com o princípio da proporcionalidade, o papel e as capacidades específicas dos mandatários.

- (22) A fim de facilitar a comunicação entre os operadores económicos, as autoridades de fiscalização do mercado e os consumidores, os operadores económicos deverão indicar e manter atualizados os seus dados de contacto, como um número de telefone, além dos endereços postal e eletrónico ou de outros canais de comunicação.
- (23) A fim de salvaguardar o funcionamento do mercado interno e garantir a realização do objetivo de proporcionar um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente, afigura-se necessário confirmar que os detergentes e os tensioativos de países terceiros que entram no mercado da União, inclusive através de vendas em linha, também cumprem o presente regulamento. Em especial, é necessário assegurar que os fabricantes efetuam procedimentos adequados de avaliação da conformidade desses produtos. É igualmente necessário prever regras para que os importadores assegurem que os detergentes e tensioativos colocados no mercado cumprem estes requisitos. Os importadores e mandatários deverão assegurar que a documentação elaborada pelos fabricantes está disponível para inspeção pelas autoridades nacionais competentes. Importa prever que os importadores e, se for caso disso, os mandatários, assegurem a criação de um passaporte digital do produto para detergentes e tensioativos destinados ao utilizador final.
- (24) Tendo em conta que os importadores desempenham um papel importante na conformidade de detergentes e tensioativos importados para o mercado da União, ao colocar um detergente ou um tensioativo no mercado, os importadores deverão indicar no rótulo do produto o seu nome, a sua designação comercial ou a sua marca comercial registada, bem como o seu endereço postal e eletrónico e número de telefone.

- (25) Quando disponibilizarem um detergente ou tensioativo no mercado após a respetiva colocação no mercado pelo fabricante ou pelo importador, os distribuidores deverão atuar com a devida diligência relativamente aos requisitos aplicáveis. Os distribuidores deverão igualmente garantir que o manuseamento que fazem do detergente ou do tensioativo não afeta negativamente a sua conformidade com o presente regulamento.
- (26) Uma vez que estão próximos do mercado e desempenham um papel importante na garantia da conformidade do produto, os distribuidores, importadores e, se for caso disso, os mandatários deverão ser envolvidos nas atividades de fiscalização do mercado levadas a cabo pelas autoridades nacionais competentes e estar preparados para participar ativamente, facultando a essas autoridades todas as informações necessárias relacionadas com o detergente ou tensioativo em causa.
- (27) Os importadores e distribuidores que coloquem no mercado um detergente ou tensioativo em seu próprio nome ou sob a sua marca ou que alterem um detergente ou tensioativo de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada, deverão ser considerados fabricantes e, por conseguinte, assumir os deveres dos fabricantes. Do mesmo modo, os importadores e distribuidores que disponibilizam no mercado ao utilizador final um tensioativo que não foi produzido para disponibilização ao utilizador final, mas sim aos produtores de detergentes, deverão assumir o papel de fabricantes e, nomeadamente, criar um passaporte digital do produto. Noutros casos, os operadores económicos que apenas procedam à embalagem ou reembalagem de detergentes ou tensioativos já colocados no mercado por outros operadores económicos deverão estar em condições de demonstrar que não foi afetada a conformidade com o presente regulamento, indicando na embalagem a sua identidade e conservando uma cópia das informações de rotulagem originais. As atividades de embalagem e reembalagem deverão ser entendidas como o fornecimento de produtos ao utilizador final em embalagens individuais e não devem abranger as vendas de reenchimento.

- (28) Uma vez que os detergentes industriais e institucionais são utilizados por pessoal especializado fora da esfera doméstica, estão sujeitos a requisitos diferentes dos detergentes destinados aos consumidores . A fim de evitar riscos para a saúde dos consumidores ou para o ambiente e facilitar as atividades de fiscalização do mercado, os detergentes industriais e institucionais deverão ser claramente identificados no seu rótulo.
- (29) A fim de assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana, dada a ampla disponibilidade de detergentes e tensioativos destinados ao utilizador final e o elevado risco de envenenamento acidental, em especial entre as crianças, os organismos nomeados pelos Estados-Membros ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 que apoiam a resposta de emergência na área da saúde deverão ter acesso a informações qualitativas e quantitativas sobre a composição dos detergentes e tensioativos destinados ao utilizador final, mesmo que tal não seja exigido por força desse regulamento. Por conseguinte, antes de tais produtos serem colocados no mercado, os fabricantes e, se for caso disso, o seu importador ou mandatário deverão apresentar uma ficha de informação relativa aos ingredientes para detergentes e tensioativos destinados ao utilizador final que sejam misturas não perigosas para a saúde humana. Além disso, os distribuidores que disponibilizam no mercado os produtos em Estados-Membros que não aqueles em que os produtos já estão disponíveis deverão também apresentar a ficha de informação relativa aos ingredientes. A fim de otimizar a comunicação das informações, as obrigações previstas no presente regulamento deverão basear-se no sistema relacionado com a resposta de emergência na área da saúde já previsto nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, uma vez que este já é familiar a muitos operadores económicos e centros antiveneno. A Comissão deverá ficar habilitada a determinar os requisitos técnicos para o cumprimento da obrigação de apresentar a ficha de informação relativa aos ingredientes.

- (30) Os rótulos disponibilizam informações importantes de utilização e segurança aos utilizadores, nomeadamente sobre a presença em detergentes e tensioativos de sensibilizantes cutâneos ou respiratórios, como fragrâncias alergénicas, conservantes ou enzimas. A apresentação de informações sobre o teor dessas substâncias nos rótulos de detergentes e tensioativos permite aos utilizadores com alergias ou predisposições alérgicas fazerem escolhas informadas e, deste modo, reduzir as eventuais reações relacionadas com a utilização de detergentes e tensioativos. Por conseguinte, é necessário prever requisitos de rotulagem para detergentes e tensioativos.
- (31) Uma vez que a rotulagem de detergentes e tensioativos pode ser abrangida por vários atos jurídicos da União, as informações constantes dos rótulos de detergentes e tensioativos têm de ser racionalizadas para que, sempre que informações similares resultantes de diferentes atos jurídicos da União sejam obrigatórias nos rótulos de detergentes e tensioativos, as mesmas sejam apresentadas apenas uma vez em conformidade com as regras mais rigorosas. Essa racionalização melhoraria, por um lado, a legibilidade e a compreensibilidade dos rótulos pelo utilizador final e, por outro, reduziria os encargos administrativos para os fabricantes.

- (32) As fragrâncias são compostos orgânicos com odores característicos, normalmente agradáveis, que são amplamente utilizadas nos detergentes, bem como em muitos outros produtos, como perfumes e outros cosméticos perfumados. Essas substâncias podem causar uma reação alérgica após contacto, sobretudo em pessoas sensibilizadas, mesmo quando presentes em baixas concentrações. Por conseguinte, é importante prestar informações sobre a presença de alérgenos individuais em detergentes, para que as pessoas sensibilizadas possam evitar o contacto com a substância à qual são alérgicas. Por conseguinte, deverão ser previstos requisitos específicos de rotulagem que se aplicarão apenas nos casos em que as fragrâncias alergénicas não sejam rotuladas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Tal não só evitaria a imposição de um encargo administrativo desnecessário aos operadores económicos, como também garantiria que os consumidores ou outros utilizadores finais recebessem essa informação de forma clara, proporcionando assim um elevado grau de proteção da saúde humana para as pessoas sensibilizadas.
- (33) São necessários requisitos de rotulagem adicionais para certas substâncias, como conservantes, a fim de assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana. Os requisitos de rotulagem para conservantes deverão, portanto, abranger não só os conservantes intencionalmente adicionados pelo fabricante ao detergente, mas também aqueles que resultam das suas misturas de constituintes e que são amiúde referidos como «conservantes de transferência».
- (34) A informação relativa à quantidade correta de detergente que os consumidores têm de usar quando procedem a atividades de limpeza, a saber, informações sobre a dosagem, deverá ser incluída no rótulo de detergentes para a roupa destinados aos consumidores, detergentes para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores e detergentes para superfícies destinados aos consumidores a fim de prevenir a eventual utilização excessiva de detergente, reduzindo, assim, a quantidade total de detergentes e tensoativos introduzidos no ambiente.

- (35) A rotulagem digital poderia melhorar a comunicação das informações de rotulagem, quer evitando rótulos físicos sobrecarregados, quer permitindo que os utilizadores recorram a várias funcionalidades disponíveis apenas na leitura em formato digital, como o aumento do tipo de letra, a pesquisa automática, a conversão do texto em áudio ou a tradução para outras línguas. A rotulagem digital poderá, por conseguinte, melhorar a legibilidade e a facilidade de utilização e compreensão dos rótulos para os consumidores, incluindo consumidores vulneráveis e com deficiência visual. A disponibilização de rótulos digitais poderá também conduzir a uma gestão mais eficiente das obrigações de rotulagem por parte dos operadores económicos, facilitando a atualização de informações de rotulagem, reduzindo os custos de rotulagem e permitindo uma disponibilização mais direcionada das informações aos utilizadores. Por conseguinte, os operadores económicos deverão poder apresentar determinadas informações de rotulagem relativas a detergentes apenas através do rótulo digital sujeito a certas condições para assegurar um elevado grau de proteção dos utilizadores.
- (36) A fim de evitar encargos administrativos desnecessários para os operadores económicos e uma vez que o rótulo digital complementa o físico, os operadores económicos deverão poder decidir entre utilizar rótulos digitais ou apresentar todas as informações apenas num rótulo físico. A decisão de disponibilizar um rótulo digital deverá caber aos fabricantes e aos importadores, que são responsáveis por disponibilizar um conjunto exato de informações de rotulagem.

- (37) A rotulagem digital poderá também criar desafios para os grupos vulneráveis da população com competências digitais insuficientes ou nenhuma e agravar o fosso digital. Por esse motivo, as informações específicas a prestar apenas num rótulo digital deverão refletir o atual nível de preparação digital e a situação específica dos utilizadores de detergentes, bem como o nível de preparação da infraestrutura sem fios e outra infraestrutura tecnológica necessária para permitir o acesso ilimitado à informação. Além disso, todas as informações de rotulagem relativas à proteção da saúde e do ambiente, bem como instruções mínimas de utilização de detergentes, deverão manter-se no rótulo físico, para permitir que consumidores e outros utilizadores finais façam escolhas informadas antes de compararem o detergente e garantir o seu manuseamento seguro.
- (38) No caso dos detergentes e tensioativos vendidos aos utilizadores finais através de reenchimento, deverá ser possível disponibilizar uma quantidade mais ampla de informações apenas em formato digital, a fim de colher plenamente não só os benefícios proporcionados pela digitalização, mas também os amplos benefícios ambientais em termos de redução das embalagens e dos resíduos conexos que a prática de venda de reenchimento oferece. No entanto, os utilizadores finais deverão receber, em formato físico, pelo menos instruções simplificadas para a dosagem de detergentes para a roupa destinados aos consumidores e informações sobre fragrâncias alergénicas e conservantes, a fim de evitar o risco de reações alérgicas.
- (39) A fim de garantir condições de concorrência equitativas para os operadores económicos que disponibilizam detergentes no mercado e proteger os consumidores e outros utilizadores finais, deverão ser previstos requisitos gerais para a rotulagem digital. Por exemplo, os operadores económicos deverão garantir acesso gratuito e fácil a rótulos digitais e que as informações de rotulagem obrigatória exigidas nos termos do presente regulamento estejam separadas de outras informações.

- (40) Face ao desenvolvimento atual das competências digitais, os operadores económicos deverão também disponibilizar informações de rotulagem através de meios alternativos aos consumidores e outros utilizadores finais que não consigam aceder ao rótulo digital. Essa obrigação deverá ser imposta como uma medida de segurança para reduzir eventuais riscos decorrentes da indisponibilidade das informações de rotulagem, em especial no que respeita aos detergentes ou tensioativos destinados ao utilizador final de reenchimento, em que mais informações de rotulagem podem ser apresentadas apenas num rótulo digital.
- (41) Uma vez que os detergentes e tensioativos destinados ao utilizador final têm a mesma utilização e apresentam os mesmos riscos, independentemente do formato no qual são disponibilizados no mercado, os operadores económicos que disponibilizam esses produtos no mercado através de reenchimento deverão garantir que esses produtos cumprem os mesmos requisitos dos produtos em embalagens individuais. Além disso, os consumidores deverão receber as informações de rotulagem exigidas quando optam por detergentes de reenchimento e deverão ser determinados requisitos mínimos de segurança para as estações de reenchimento. A venda de detergentes de reenchimento deverá, portanto, estar explicitamente abrangida pelo presente regulamento a fim de assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente, e condições de concorrência equitativas para os operadores económicos.
- (42) A fim de acompanhar a evolução tecnológica e os novos meios de venda, assegurando simultaneamente uma boa informação aos consumidores e uma fiscalização eficaz do mercado, as informações de rotulagem dos detergentes e tensioativos deverão ser indicadas no caso das vendas à distância, inclusive através de mercados em linha.

- (43) Ao garantir a rastreabilidade de um detergente ou tensioativo ao longo de toda a cadeia de abastecimento, contribui-se para uma maior simplicidade e eficácia da fiscalização do mercado. Um sistema eficaz de rastreabilidade facilita a tarefa das autoridades de fiscalização relativamente à identificação do operador económico responsável pela disponibilização no mercado de detergentes ou tensioativos não conformes.
- (44) Os fabricantes deverão criar um passaporte digital do produto para apresentar informações sobre a conformidade dos detergentes e tensioativos destinados ao utilizador final com o presente regulamento. Embora o presente regulamento estabeleça o conteúdo mínimo do passaporte digital do produto, a partir da declaração de conformidade UE, poderá prever-se, no futuro, a inclusão de informações adicionais, tais como documentação técnica. A fim de facilitar os controlos dos detergentes ou dos tensioativos destinados ao utilizador final pelas autoridades de fiscalização do mercado e permitir que os intervenientes na cadeia de abastecimento, os consumidores e outros utilizadores finais, bem como outras partes interessadas pertinentes, como organizações da sociedade civil e investigadores, tenham acesso às informações necessárias, como os ingredientes, as informações sobre o passaporte digital do produto deverão ser apresentadas digitalmente e de forma diretamente acessível e intuitiva através de um suporte de dados. O suporte de dados deverá ser claramente visível para o utilizador final antes de qualquer compra, inclusive se o detergente ou tensioativo destinado ao utilizador final for disponibilizado através de publicidade em linha. As autoridades de fiscalização do mercado, as autoridades aduaneiras, os operadores económicos, os consumidores e outros utilizadores finais deverão, por conseguinte, ter acesso imediato, através do suporte de dados, às informações que lhes digam respeito e com base nos respetivos direitos de acesso.

- (45) A fim de evitar impor às empresas custos desproporcionados em relação aos benefícios mais vastos, o passaporte digital do produto deverá ser específico do modelo de detergente ou tensioativo destinado ao utilizador final. Deverá considerar-se que os detergentes ou tensioativos destinados ao utilizador final pertencem ao mesmo modelo, desde que não haja alterações na fórmula ou na produção que conduzam a alterações no rótulo dos produtos.
- (46) A fim de evitar a duplicação do investimento na digitalização por parte de todos os intervenientes, incluindo os fabricantes, as autoridades de fiscalização do mercado e as autoridades aduaneiras, sempre que outras disposições do direito da União requeiram um passaporte digital do produto para detergentes ou tensioativos, deverá estar disponível um passaporte digital do produto único que contenha as informações exigidas nos termos do presente regulamento e dessas outras disposições do direito da União. Além disso, o passaporte digital do produto instituído nos termos do presente regulamento deverá ser plenamente interoperável com qualquer passaporte digital do produto exigido ao abrigo de outras disposições do direito da União.

- (47) Em especial, o Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ prevê igualmente requisitos e especificações técnicas para um passaporte digital do produto, a criação de um registo de passaportes digitais do produto («registo») pela Comissão, no qual são armazenadas as informações sobre o passaporte digital do produto, e a interligação do registo com o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE, criado pelo Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho¹¹. O referido regulamento poderá incluir detergentes ou tensioativos no seu âmbito de aplicação a médio prazo, exigindo assim que lhes seja disponibilizado um passaporte digital do produto.
- (48) O passaporte digital do produto para detergentes e tensioativos destinados ao utilizador final criado nos termos do presente regulamento deverá, por conseguinte, cumprir os mesmos requisitos e elementos técnicos que os previstos no Regulamento (UE) 2024/1781, incluindo os seus aspetos técnicos, semânticos e organizativos da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados.
- (49) É crucial que tanto os fabricantes como os utilizadores estejam cientes de que, ao criar o passaporte digital do produto para detergentes ou tensioativos destinados ao utilizador final, o fabricante declara que o produto cumpre todos os requisitos aplicáveis e que o fabricante assume total responsabilidade por esse cumprimento.

¹⁰ Regulamento (UE) 2024/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que estabelece um regime para a definição de requisitos de conceção ecológica dos produtos sustentáveis, altera a Diretiva (UE) 2020/1828 e o Regulamento (UE) 2023/1542 e revoga a Diretiva 2009/125/CE (JO L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

¹¹ Regulamento (UE) 2022/2399 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, que estabelece o Ambiente de Janela Única Aduaneira da União Europeia e altera o Regulamento (UE) n.º 952/2013 (JO L 317 de 9.12.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

- (50) Quando a informação é disponibilizada apenas em formato digital, é necessário clarificar que essa informação deverá ser disponibilizada através de um único suporte de dados, mas apresentada separadamente e de forma claramente distinguível de outras informações. O trabalho das autoridades de fiscalização do mercado ficaria mais fácil, e também haveria mais clareza para os consumidores ou outros utilizadores finais no que respeita aos diferentes elementos de informação ao seu dispor em formato digital.
- (51) O capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho¹², que prevê as regras relativas aos controlos dos produtos que entram no mercado da União, aplica-se aos detergentes e aos tensioativos. As autoridades responsáveis por esses controlos, que em quase todos os Estados-Membros são as autoridades aduaneiras, têm de os realizar com base na análise de risco a que se referem os artigos 46.º e 47.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho¹³, nos seus atos de execução e nas orientações correspondentes. Por conseguinte, o presente regulamento não deverá alterar de forma alguma o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020 ou a forma como as autoridades responsáveis pelos controlos dos produtos que entram no mercado da União se organizam e exercem as suas atividades.

¹² Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011 (JO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

¹³ Regulamento (UE) n.º 952/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de outubro de 2013, que estabelece o Código Aduaneiro da União (JO L 269 de 10.10.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- (52) Além do regime de controlos previsto no capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020, as autoridades aduaneiras deverão poder verificar automaticamente se há um passaporte digital do produto para detergentes e tensioativos importados sujeito ao presente regulamento, a fim de reforçar os controlos nas fronteiras externas da União e impedir que detergentes e tensioativos não conformes entrem no mercado da União.
- (53) Sempre que os detergentes e tensioativos destinados ao utilizador final provenientes de países terceiros são sujeitos ao procedimento aduaneiro de introdução em livre prática, o operador económico deverá disponibilizar às autoridades aduaneiras a referência a um passaporte digital do produto relativo a esses detergentes e tensioativos. Essa referência deverá corresponder a um identificador único de registo, comunicado ao operador económico pelo registo. As autoridades aduaneiras deverão verificar, no mínimo, se o identificador único de registo e o código de mercadorias pertinente para um detergente ou tensioativo destinado ao utilizador final, apresentado ou disponibilizado, correspondem aos dados armazenados no registo. Tal permitirá às autoridades aduaneiras verificar se existe um passaporte digital do produto para os detergentes e tensioativos importados. Para efetuar essa verificação automática, deverá ser utilizada a interligação entre o registo e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE.

- (54) Os dados incluídos no passaporte digital do produto destinam-se a permitir às autoridades aduaneiras melhorar e facilitar a gestão dos riscos e a permitir melhor direcionar os controlos nas fronteiras. Por conseguinte, as autoridades aduaneiras deverão poder obter e utilizar os dados incluídos no passaporte digital do produto e no registo conexo para o exercício das suas funções em conformidade com o direito da União, incluindo a gestão dos riscos, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 952/2013.
- (55) A verificação automática pelas autoridades aduaneiras da referência do passaporte digital do produto para detergentes e tensioativos que entram no mercado da União não deverá substituir ou modificar as responsabilidades das autoridades de fiscalização do mercado, devendo antes complementar o regime geral para controlos dos produtos que entram no mercado da União. As autoridades de fiscalização do mercado deverão, em consonância com o Regulamento (UE) 2019/1020, realizar controlos dos dados contidos nos passaportes digitais dos produtos, controlos dos produtos dentro do mercado e, em caso de suspensão da introdução em livre prática pelas autoridades designadas para controlos nas fronteiras externas da União, determinar a conformidade e os riscos graves dos produtos nos termos do capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.
- (56) A fiscalização do mercado é um instrumento essencial para garantir a aplicação correta e uniforme do direito da União. O Regulamento (UE) 2019/1020 prevê o regime para a fiscalização do mercado dos produtos que estão sujeitos à legislação de harmonização da União. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão organizar e proceder à fiscalização do mercado de detergentes e tensioativos em conformidade com o referido regulamento.

(57) O Regulamento (CE) n.º 648/2004 prevê um procedimento de salvaguarda que permite à Comissão examinar a justificação de uma medida tomada por um Estado-Membro relativamente a detergentes e tensioativos por considerar que constituem um risco. A fim de aumentar a transparência, há que melhorar, com base na experiência disponível nos Estados-Membros, o anterior procedimento de salvaguarda, para o tornar mais eficiente. O sistema anterior deverá ser substituído por um procedimento que permita que as partes interessadas sejam informadas das medidas previstas em relação a detergentes e tensioativos que representem um risco para a saúde ou o ambiente. As autoridades de fiscalização do mercado deverão ser autorizadas a intervir numa fase precoce em relação a esses detergentes e tensioativos, em cooperação com os operadores económicos pertinentes. A Comissão deverá, por meio de atos de execução, aplicando o procedimento de exame previsto no Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁴, determinar se se justifica uma medida provisória relativamente a um detergente ou tensioativo que represente um risco. Esse procedimento de salvaguarda específico aplica-se sem prejuízo dos controlos de rotina realizados pelas autoridades de fiscalização do mercado em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1020.

¹⁴ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (58) A experiência adquirida com a aplicação do Regulamento (CE) n.º 648/2004 revelou que os detergentes e tensioativos conformes com os requisitos aplicáveis representavam, contudo, em casos específicos, um risco para a saúde ou o ambiente. Deverão ser adotadas disposições que permitam assegurar que as autoridades de fiscalização do mercado podem tomar medidas contra qualquer detergente ou tensioativo que represente um risco para a saúde ou o ambiente, mesmo que o produto esteja conforme com os requisitos legais. A Comissão deverá determinar, através de atos de execução, aplicando o procedimento de exame previsto no Regulamento (UE) n.º 182/2011, se se justifica uma medida provisória adotada relativamente a detergentes ou tensioativos conformes que um Estado-Membro considere representarem um risco para saúde e a segurança das pessoas ou para o ambiente.

(59) A fim de ter em conta os progressos técnicos e científicos ou novos dados científicos, bem como o nível de preparação digital, deverá ser delegada na Comissão a competência de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito a: alterar os anexos do presente regulamento para ter em conta o progresso técnico; complementar os requisitos gerais sobre rotulagem digital; alterar as informações de rotulagem que podem ser apresentadas apenas em formato digital; alterar o limite das fragrâncias alergénicas quando estejam fixados limites de concentração individuais com base no risco para fragrâncias alergénicas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁵ ou acrescentar novas fragrâncias alergénicas; e alterar os requisitos de biodegradabilidade existentes para introduzir requisitos de biodegradabilidade para substâncias e misturas que não sejam tensoativos em detergentes, incluindo cápsulas de detergentes, quando novos dados científicos o exijam, ou permitindo a derrogação desses critérios em casos devidamente justificados. A Comissão deverá também estar habilitada a alterar, por meio de atos delegados, a informação específica que deve ser incluída no passaporte digital do produto, bem como as informações a incluir no registo. Além disso, a fim de facilitar o trabalho das autoridades aduaneiras em relação aos detergentes e tensoativos e aos requisitos previstos no presente regulamento, a Comissão deverá estar habilitada a adotar atos delegados que alterem o anexo do presente regulamento que contém uma lista de códigos de mercadorias, conforme previsto no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho¹⁶, e descrições de produto de detergentes e tensoativos.

¹⁵ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹⁶ Regulamento (CEE) n.º 2658/87 do Conselho, de 23 de julho de 1987, relativo à nomenclatura pautal e estatística e à pauta aduaneira comum (JO L 256 de 7.9.1987, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

Sempre que adotar atos delegados ao abrigo do presente regulamento, é particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor¹⁷. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

- (60) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no que diz respeito à determinação dos requisitos técnicos pormenorizados do passaporte digital do produto para os detergentes e os tensioativos. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

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

(61) Com o objetivo de assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente e atendendo à necessidade de ter em conta novos desenvolvimentos com base em factos científicos, a Comissão deverá submeter ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. A Comissão deverá avaliar, nomeadamente, se o presente regulamento está a alcançar os seus objetivos tendo em conta o impacto nas pequenas e médias empresa. No que diz respeito ao fósforo, o relatório deverá incluir uma avaliação da viabilidade de uma maior redução dos limites de fósforo, com vista a eliminar progressivamente a sua utilização no futuro, se possível. No que diz respeito às substâncias mais nocivas, a Comissão deverá avaliar, tendo simultaneamente em conta os resultados alcançados ao abrigo de outras disposições pertinentes do direito da União, a necessidade de incluir no presente regulamento disposições sobre a presença dessas substâncias em detergentes e tensioativos, a fim de assegurar o cumprimento dos objetivos previstos no Pacto Ecológico Europeu no que diz respeito à abordagem genérica da gestão dos riscos das substâncias mais nocivas nos produtos de consumo, e tendo em vista a eventual eliminação progressiva da utilização dessas substâncias, se for caso disso. Além disso, no que diz respeito às substâncias ativas biocidas, a Comissão deverá avaliar a necessidade de introduzir regras mais rigorosas para evitar que o regime de aprovação previsto pelo Regulamento (UE) n.º 528/2012 seja contornado. A fim de assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente, promover a inovação e impulsionar a competitividade, a Comissão deverá avaliar os requisitos de segurança aplicáveis aos detergentes que contêm microrganismos. A fim de facilitar a transição para uma economia totalmente circular, a Comissão deverá avaliar a introdução de metas que dizem respeito às matérias-primas renováveis e ao conteúdo reciclado dos detergentes.

- (62) O presente regulamento introduz a possibilidade de, em determinadas situações, se disponibilizar parte das informações de rotulagem obrigatórias apenas em rótulos digitais, e exige a criação de um passaporte digital do produto para detergentes e tensioativos. Por conseguinte, é necessário prever tempo suficiente para que os operadores económicos cumpram as suas obrigações nos termos do presente regulamento, para que os Estados-Membros criem as infraestruturas administrativas necessárias à sua aplicação e para que a Comissão prepare a aplicação dos requisitos técnicos do passaporte digital do produto. Assim, a aplicação do presente regulamento deverá ser adiada para uma data em que se possa razoavelmente prever que essa preparação esteja concluída.
- (63) A fim de garantir a segurança jurídica e evitar desperdício, os operadores económicos precisam de poder vender as existências que se encontrem na cadeia de distribuição ou em armazenamento à data de aplicação do presente regulamento. É, por conseguinte, necessário prever medidas transitórias que permitam a disponibilização no mercado de detergentes e tensioativos que tenham sido colocados no mercado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 648/2004 antes dessa data, sem que esses produtos tenham de cumprir o presente regulamento. Os distribuidores deverão, por conseguinte, poder disponibilizar detergentes e tensioativos, a saber, existências que já se encontrem na cadeia de distribuição antes da data de aplicação do presente regulamento.

- (64) A fim de garantir a segurança jurídica e evitar desperdício, é importante que os operadores económicos possam, durante um período limitado após a data de aplicação do presente regulamento, vender as existências que ainda não se encontrem na cadeia de distribuição. Para o efeito, deverão também ser adotadas disposições transitórias que permitam a colocação no mercado de detergentes e tensioativos que, à data de aplicação do presente regulamento, ainda não se encontrem na cadeia de distribuição sem que esses produtos tenham de cumprir os requisitos fixados no presente regulamento, desde que continuem a cumprir o Regulamento (CE) n.º 648/2004. Os fabricantes e importadores deverão, por conseguinte, poder colocar no mercado tais detergentes e tensioativos, a saber, as existências que ainda não se encontrem na cadeia de distribuição, após a data de aplicação do presente regulamento. Tendo em conta o objetivo desse período transitório, essa possibilidade deverá ser estritamente limitada a um ano após essa data e, em especial, não deverá ser possível disponibilizar essas existências no mercado após esse período de um ano.
- (65) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, assegurar o funcionamento do mercado interno, assegurando simultaneamente que os detergentes e tensioativos presentes no mercado satisfazem requisitos que proporcionam um elevado grau de proteção da saúde e do ambiente, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União poderá adotar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

1. O presente regulamento prevê regras para assegurar a livre circulação dos detergentes e tensioativos no mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente.
2. O presente regulamento não afeta a aplicação dos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (CE) n.º 1272/2008 e (UE) n.º 528/2012.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Detergente», uma substância, mistura ou microrganismos, ou uma combinação dos mesmos, que se destine a:
 - – limpar tecidos, louça ou superfícies,
 - – pôr de molho (pré-lavagem), enxaguar ou branquear tecidos, louça ou superfícies,

- – modificar o toque ou o odor dos tecidos em processos complementares à lavagem,
 - – auxiliar o processo de limpeza quando utilizado juntamente com um detergente para a roupa ou um detergente para máquinas de lavar louça;
- 2) «Detergente para a roupa destinado aos consumidores», um detergente para a roupa colocado no mercado para uso não profissional, incluindo em lavandarias públicas;
- 3) «Detergente para máquinas de lavar louça destinado aos consumidores», um detergente para máquinas de lavar louça colocado no mercado para uso não profissional;
- 4) «Detergente que contém microrganismos», um detergente ao qual um ou mais microrganismos foram intencionalmente adicionados, individualmente ou através de um dos componentes do detergente;
- 5) «Detergente industrial e institucional», um detergente colocado no mercado para utilização exclusivamente fora da esfera doméstica, efetuada por pessoal especializado;
- 6) «Limpeza», o processo pelo qual um depósito indesejável é degradado ou retirado de um substrato ou do interior de um substrato e transferido para um estado de solução ou dispersão;
- 7) «Substância», uma substância na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- 8) «Mistura», uma mistura na aceção do artigo 3.º, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

- 9) «Microorganismo», um microrganismo na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012;
- 10) «Microorganismos geneticamente modificados», microrganismos cujo material genético tenha sido modificado de uma forma que não ocorre naturalmente por meio de cruzamentos e/ou de recombinação natural; na aceção da presente definição:
- a modificação genética ocorre, pelo menos, quando são utilizadas as técnicas referidas na parte I do anexo I A da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁸,
 - não se considera que as técnicas referidas na parte 2 do anexo I A da mesma diretiva resultem em modificações genéticas;
- 11) «Tensioativo», qualquer substância ou mistura orgânica contida ou destinada a ser utilizada nos detergentes que tenha propriedades tensioativas e que seja constituída por um ou mais grupos hidrófilos e por um ou mais grupos hidrófobos de natureza e dimensão tais que lhes permitam realizar todas as seguintes ações:
- reduzir a tensão superficial da água abaixo de 45 mN/m,
 - formar monocamadas de dispersão ou adsorção na interface água/ar,

¹⁸ Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

- – formar emulsões, microemulsões ou micelas, ou combinações das mesmas,
- – adsorver nas interfaces água/sólido;

- 12) «Tensioativo destinado ao utilizador final», um tensioativo disponibilizado no mercado a utilizadores profissionais ou consumidores;
- 13) «Biodegradação aeróbia final», o nível de biodegradação alcançado quando a substância ou mistura é totalmente degradada por microrganismos na presença de oxigénio, tendo por resultado a sua decomposição em dióxido de carbono, água e sais minerais de quaisquer outros elementos presentes, medidos através dos métodos de ensaio previstos na parte A do anexo I e em novos constituintes celulares microbianos (biomassa);
- 14) «Películas», películas poliméricas solúveis em água utilizadas como cápsulas de detergentes;
- 15) «Disponibilização no mercado», qualquer oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 16) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização no mercado da União;
- 17) «Fabricante», uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar um detergente ou tensioativo e coloca esse detergente ou tensioativo no mercado em seu nome ou sob a sua marca;

- 18) «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante para praticar determinados atos em seu nome;
- 19) «Importador», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloca um detergente ou tensioativo proveniente de um país terceiro no mercado da União;
- 20) «Distribuidor», uma pessoa singular ou coletiva presente na cadeia de abastecimento, com exceção do fabricante ou do importador, que disponibiliza um detergente ou tensioativo no mercado;
- 21) «Operador económico», um fabricante, mandatário, importador ou distribuidor;
- 22) «Fiscalização do mercado», as atividades realizadas e as medidas tomadas pelas autoridades de fiscalização do mercado para garantir que os produtos cumprem o disposto no presente regulamento;
- 23) «Autoridade de fiscalização do mercado», uma autoridade de fiscalização do mercado na aceção do artigo 3.º, ponto 4, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- 24) «Recolha», uma recolha na aceção do artigo 3.º, ponto 22, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- 25) «Retirada», uma retirada na aceção do artigo 3.º, ponto 23, do Regulamento (UE) 2019/1020;
- 26) «Medida corretiva», uma medida corretiva na aceção do artigo 3.º, ponto 16, do Regulamento (UE) 2019/1020;

- 27) «Introdução em livre prática», o procedimento estabelecido no artigo 201.º do Regulamento (UE) n.º 952/2013;
- 28) «Suporte de dados», um suporte de dados na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 29, do Regulamento (UE) 2024/1781;
- 29) «Identificador único de produto», um identificador único de produto na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 30, do Regulamento (UE) 2024/1781;
- 30) «Identificador único de fórmula», um identificador único de fórmula a que se refere a parte A, ponto 5, do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- 31) «Identificador único de operador», um identificador único de operador na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 31, do Regulamento (UE) 2024/1781;
- 32) «Passaporte digital do produto», um conjunto de dados específicos de um produto que contém as informações previstas na parte A do anexo VI e que é acessível por via eletrónica através de um suporte de dados em conformidade com o artigo 21.º, n.º 4;
- 33) «Prestador de serviços de passaporte digital do produto», um prestador de serviços de passaporte digital do produto na aceção do artigo 2.º, primeiro parágrafo, ponto 32, do Regulamento (UE) 2024/1781;
- 34) «Autoridades aduaneiras», as autoridades aduaneiras na aceção do artigo 5.º, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 952/2013;

- 35) «Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE», o sistema criado pelo Regulamento (UE) 2022/2399;
- 36) «Embalagem individual», uma embalagem em que o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final é disponibilizado no mercado e que se destina a acompanhar o conteúdo até ao local de utilização;
- 37) «Reenchimento», a operação no local pela qual uma embalagem é enchida com um detergente ou um tensioativo disponibilizado por um operador económico aos utilizadores finais no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 38) «Estação de reenchimento», um local onde um operador económico disponibiliza aos utilizadores finais um detergente ou um tensioativo que pode ser adquirido através de reenchimento, quer manualmente, quer através de equipamento automático ou semiautomático;
- 39) «Modelo», um tipo de detergente ou de tensioativo cujas unidades satisfazem as seguintes condições:
- – têm o mesmo fabricante e são colocadas no mercado sob a mesma denominação comercial,
 - – têm o mesmo conteúdo, em conformidade com a parte A, ponto 1, alínea h), do anexo V do presente regulamento, e são fabricadas através dos mesmos processos de fabrico,

- – se aplicável, são objeto da mesma classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e
- – são definidas por um número de tipo ou por outro elemento que permite a sua identificação como grupo;

40) «Utilizador final», uma pessoa singular ou coletiva residente ou estabelecida na União a quem um detergente ou tensioativo foi disponibilizado no mercado enquanto consumidor, fora de qualquer atividade comercial, empresarial, artesanal ou profissional, ou enquanto utilizador final profissional no exercício das suas atividades industriais ou profissionais.

CAPÍTULO II

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS

Artigo 3.º

Disponibilização no mercado e livre circulação

1. Os detergentes e tensioativos só podem ser disponibilizados no mercado quando cumpram o disposto no presente regulamento.
2. Os Estados-Membros não podem proibir, restringir ou impedir a disponibilização no mercado de detergentes ou tensioativos que cumpram o disposto no presente regulamento.

Artigo 4.º

Biodegradabilidade

1. Os tensoativos e os tensoativos contidos nos detergentes devem cumprir os requisitos de biodegradabilidade previstos na parte A do anexo I.
2. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável aos tensoativos e aos tensoativos contidos nos detergentes que sejam substâncias ativas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que sejam utilizados como desinfetantes, desde que satisfaçam uma das seguintes condições:
 - a) Estão incluídos na lista da União de substâncias ativas aprovadas a que se refere o artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou estão incluídos no anexo I do mesmo regulamento;
 - b) Estão incluídos no programa de análise previsto no Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão¹⁹; ou
 - c) São constituintes de desinfetantes que podem ser disponibilizados no mercado ou utilizados em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
3. Até ... [seis anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], as películas e os polímeros nas películas devem cumprir os requisitos de biodegradabilidade previstos na parte B do anexo I.

¹⁹ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

4. Até ... [oito anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], as substâncias orgânicas intencionalmente adicionadas a detergentes em concentração de, pelo menos, 10 % m/m (massa sobre massa) da massa total de substâncias, excluindo a água, e que não os tensoativos, películas e polímeros nas películas, devem cumprir os critérios de biodegradabilidade previstos na parte C do anexo I, a menos que seja concedida uma derrogação na parte D do mesmo anexo.

Artigo 5.º

Detergentes que contêm microrganismos

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

Artigo 6.º

Limitações ao teor de fosfatos e outros compostos fosforados

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

Artigo 7.º

Ensaio em animais

1. A conformidade dos detergentes e tensoativos com o presente regulamento é garantida através da utilização de métodos de ensaio que não envolvam animais, validados a nível da União ou a nível internacional.

2. Sem prejuízo do artigo 1.º, n.º 1, é proibida a colocação no mercado de detergentes e tensioativos cuja formulação final ou cujos ingredientes ou combinações de ingredientes tenham sido objeto de ensaios em animais tendo em vista o cumprimento dos requisitos previstos pelo presente regulamento.
3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis sem prejuízo do direito da União pertinente e não impedem a utilização de dados adquiridos antes de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento].
4. Em circunstâncias excecionais, caso surjam preocupações quanto à segurança de um ingrediente de um detergente ou tensioativo, a Comissão, por sua própria iniciativa ou com base num pedido fundamentado de um operador económico ou de um Estado-Membro, pode adotar uma decisão de execução que conceda uma derrogação aos n.ºs 1 e 2.
5. Caso a Comissão atue com base num pedido fundamentado de um operador económico ou de um Estado-Membro, como referido no n.º 4, esse pedido deve incluir uma avaliação da situação e indicar as medidas necessárias. Nessa base, a Comissão pode consultar o Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (ECVAM).

6. A decisão que concede uma derrogação a que se refere o n.º 4 estabelece as condições associadas a essa derrogação em termos de objetivos específicos, duração e comunicação de resultados. A derrogação só pode ser concedida se:
- a) O ingrediente for largamente utilizado e não puder ser substituído por outro ingrediente apto a desempenhar funções semelhantes; e
 - b) O problema de saúde humana ou ambiental for fundamentado e a necessidade de efetuar ensaios em animais for justificada mediante um protocolo de investigação pormenorizado proposto para servir de base à avaliação.

A Comissão dirige a sua decisão que concede uma derrogação a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

CAPÍTULO III

OBRIGAÇÕES DOS OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 8.º

Obrigações dos fabricantes

1. Ao colocarem detergentes ou tensioativos no mercado, os fabricantes garantem que esses detergentes ou tensioativos foram concebidos e fabricados em conformidade com o presente regulamento.

2. Os fabricantes reúnem a documentação técnica prevista no anexo IV e efetuam o procedimento de avaliação da conformidade previsto no mesmo anexo.

Se, através do procedimento a que se refere o primeiro parágrafo, se demonstrar que um detergente ou um tensioativo destinado ao utilizador final está conforme com os requisitos aplicáveis, antes de colocar o produto no mercado, os fabricantes:

- a) Criam um passaporte digital do produto em conformidade com o artigo 21.º;
 - b) Asseguram a disponibilidade do suporte de dados em conformidade com o artigo 21.º, n.º 4; e
 - c) Incluem uma referência do passaporte digital do produto no registo a que se refere o artigo 24.º, n.º 1 («registo»).
3. Os fabricantes conservam e, quando necessário, atualizam a documentação técnica e o passaporte digital do produto por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou tensioativo.
 4. Os fabricantes garantem a aplicação de procedimentos para manter a conformidade da produção em série. As alterações à conceção ou às características do produto, bem como as alterações dos métodos de ensaio que tenham servido de referência para declarar a conformidade de um produto, são devidamente tidas em conta.

Sempre que o desempenho de um detergente ou tensioativo ou os riscos que estes representam o justificar, os fabricantes realizam testes por amostragem desse detergente ou tensioativo, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos detergentes ou tensioativos não conformes e das recolhas desses detergentes ou tensioativos, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

5. Os fabricantes que colocam no mercado detergentes ou tensioativos asseguram que esses detergentes ou tensioativos cumprem o disposto no artigo 17.º, n.ºs 1, 3, 4 e 5, no artigo 18.º, n.º 1, no artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, e, quando aplicável, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 2, e no artigo 19.º, n.º 3.
6. Antes de colocarem no mercado detergentes ou tensioativos destinados ao utilizador final que sejam misturas relativamente às quais não exista uma obrigação de prestar informações em conformidade com o artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os fabricantes estabelecidos na União apresentam aos organismos nomeados pelos Estados-Membros nos termos desse artigo («organismos nomeados») a ficha de informação relativa aos ingredientes a que se refere o ponto 2.2, alínea e), do anexo IV do presente regulamento («ficha de informação relativa aos ingredientes»). Se um detergente ou um tensioativo destinado ao utilizador final para o qual já tenha sido apresentada uma ficha de informação relativa aos ingredientes deixar de corresponder às informações incluídas nessa ficha, os fabricantes submetem uma ficha de informação relativa aos ingredientes atualizada. A ficha de informação relativa aos ingredientes é submetida por via eletrónica no formato disponibilizado pela Agência Europeia dos Produtos Químicos e disponibilizada gratuitamente para as notificações em conformidade com a parte A, secção 3. 1, segundo parágrafo, do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A submissão é feita numa língua facilmente compreendida pelos organismos nomeados, a determinar pelo Estado-Membro em que o produto é disponibilizado no mercado.

7. Os fabricantes estabelecidos fora da União facultam ao mandatário ou ao importador todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do detergente ou tensoativo com o presente regulamento.
8. Caso considerem ou tenham motivos para crer que um detergente ou tensoativo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, os fabricantes tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar que o detergente ou tensoativo em causa é posto em conformidade, para proceder à sua retirada ou à sua recolha, conforme o caso. Além disso, caso considerem ou tenham motivos para crer que um detergente ou tensoativo que colocaram no mercado apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente, os fabricantes informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram no mercado, apresentando-lhes dados concretos, nomeadamente, no que se refere a qualquer não conformidade e a qualquer medida corretiva tomada.
9. Os fabricantes asseguram que os outros operadores económicos na cadeia de abastecimento em causa sejam informados, sem demora injustificada, de qualquer não conformidade ou risco para a saúde humana ou para o ambiente que tenham identificado e de qualquer medida corretiva, recolha ou retirada subsequente.
10. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe, em suporte eletrónico e, mediante pedido, em papel, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, todas as informações e documentação necessárias para demonstrar que um detergente ou tensoativo que tenham colocado no mercado está em conformidade com o presente regulamento. Os fabricantes cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos apresentados por esse detergente ou tensoativo.

11. Os fabricantes disponibilizam ao público, no seu sítio Web, canais de comunicação, como um número de telefone, um endereço de correio eletrónico ou uma secção específica do seu sítio Web, tendo em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência, permitindo aos utilizadores finais apresentar reclamações sobre a potencial não conformidade dos produtos ou questões de segurança.

Artigo 9.º

Mandatário

1. Os fabricantes podem nomear um mandatário, por meio de um mandato escrito. Esse mandato só é válido quando aceite por escrito pelo mandatário. O mandatário faculta uma cópia do mandato à autoridade competente, a pedido desta.
2. Os fabricantes estabelecidos fora da União que coloquem um detergente ou tensioativo no mercado da União nomeiam um mandatário em conformidade com as condições estabelecidas no n.º 1.
3. O mandatário desempenha as atribuições estabelecidas no mandato a que se refere o n.º 1.

O mandato exige que o mandatário desempenhe, pelo menos, as seguintes atribuições:

- a) Verificar se, nos termos do artigo 8.º, n.º 2, o passaporte digital do produto foi criado , as informações pertinentes sobre o passaporte digital do produto foram incluídas no registo, a documentação técnica foi elaborada e o procedimento de avaliação da conformidade foi realizado pelo fabricante;
- b) Manter a documentação técnica à disposição das autoridades nacionais de fiscalização do mercado, e manter disponível o passaporte digital do produto, por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou tensioativo abrangido por esses documentos;
- c) Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, facultar-lhe, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do detergente ou tensioativo com o presente regulamento;
- d) Caso tenha motivos para crer que um detergente ou tensioativo abrangido pelo mandato apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente, informar desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado;
- e) Cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos apresentados pelo detergente ou tensioativo abrangido pelo mandato; e

- f) Se o fabricante não cumprir as obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento, pôr termo ao mandato e informar as autoridades nacionais competentes desse facto.
4. Para além das atribuições a que se refere o n.º 3 do presente artigo, o mandato do mandatário nomeado nos termos do n.º 2 do presente artigo exige que, no que respeita aos detergentes e tensioativos abrangidos por esse mandato, o mandatário:
- a) Apresente e, se necessário, atualize a ficha de informação relativa aos ingredientes em conformidade com o artigo 8.º, n.º 6;
 - b) Mantenha confidenciais as informações constantes da ficha de informação relativa aos ingredientes;
 - c) Verifique que os detergentes e os tensioativos cumprem os requisitos de rotulagem previstos no artigo 17.º, n.ºs 1, 3, 4 e 5, no artigo 18.º, n.º 1, no artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, e, quando aplicável, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 2, e no artigo 19.º, n.º 3; e
 - d) Envide todos os esforços para verificar se a documentação e as informações prestadas pelo fabricante em conformidade com o artigo 8.º, n.º 7, demonstram a conformidade dos produtos com o presente regulamento.
5. As obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 1, e a obrigação de elaborar a documentação técnica a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, não fazem parte do mandato.

Artigo 10.º

Obrigações dos importadores

1. Os importadores apenas podem colocar no mercado detergentes ou tensioativos conformes.
2. Antes de colocarem no mercado um detergente ou tensioativo, os importadores asseguram que:
 - a) O fabricante realizou o procedimento de avaliação da conformidade e elaborou a documentação técnica a que se refere o artigo 8.º, n.º 2;
 - b) As informações e a documentação prestadas pelo fabricante em conformidade com o artigo 8.º, n.º 7, demonstram a conformidade com o presente regulamento; e
 - c) O fabricante criou o passaporte digital do produto a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, alínea a), o suporte de dados está disponível em conformidade com o artigo 21.º, n.º 4, e as informações pertinentes sobre o passaporte digital do produto foram incluídas no registo.
3. Os importadores apresentam a ficha de informação relativa aos ingredientes antes de colocarem detergentes ou tensioativos destinados ao utilizador final no mercado e, se necessário, atualizam a ficha de informação relativa aos ingredientes em conformidade com o artigo 8.º, n.º 6. Os importadores mantêm confidenciais as informações constantes da ficha de informação.

4. Caso considerem ou tenham motivos para crer que um detergente ou tensioativo não está conforme com o presente regulamento, os importadores não podem colocá-lo no mercado até que seja posto em conformidade. Além disso, caso o detergente ou tensioativo apresente um risco para a saúde humana ou para o ambiente, os importadores informam desse facto o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado.
5. Os importadores asseguram que os detergentes e tensioativos que colocam no mercado cumprem o disposto no artigo 17.º, n.ºs 1, 3, 4 e 5, no artigo 18.º, n.º 1, no artigo 19.º, n.ºs 1 e 2, e, quando aplicável, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 2, e no artigo 19.º, n.º 3.
6. Enquanto um detergente ou tensioativo estiver sob a responsabilidade do importador, este garante que as condições da sua armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com o presente regulamento.
7. Sempre que o desempenho de um detergente ou tensioativo ou os riscos que estes representam o justificar, os importadores realizam ensaios por amostragem desse detergente ou tensioativo, investigam e, se necessário, conservam um registo das reclamações, dos detergentes e tensioativos não conformes e das recolhas desses detergentes e tensioativos, e informam os distribuidores de todas estas ações de controlo.

8. Caso considerem ou tenham motivos para crer que um detergente ou tensioativo que colocaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, os importadores informam imediatamente e cooperam com o fabricante e as autoridades competentes e tomam imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar que o detergente ou tensioativo em causa é posto em conformidade, para proceder à sua retirada ou à sua recolha, conforme o caso. Além disso, caso considerem ou tenham motivos para crer que um detergente ou tensioativo que colocaram no mercado apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente, os importadores informam imediatamente desse facto os fabricantes e as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram no mercado, apresentando-lhes dados concretos, nomeadamente, no que se refere a qualquer não conformidade e a qualquer medida corretiva tomada.
9. Os importadores asseguram que os outros operadores económicos na cadeia de abastecimento em causa são informados, sem demora, de qualquer não conformidade ou risco para a saúde humana ou para o ambiente que tenham identificado e de qualquer medida corretiva, recolha ou retirada subsequente.
10. Os importadores mantêm a referência do identificador único de produto e a documentação técnica a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou tensioativo.

11. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe, em suporte eletrónico e, mediante pedido, em papel, numa língua que possa ser facilmente compreendida por essa autoridade, todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um detergente ou tensioativo com o presente regulamento. Os importadores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos apresentados por um detergente ou tensioativo que tenham colocado no mercado.
12. Os importadores verificam se os canais de comunicação a que se refere o artigo 8.º, n.º 11, estão publicamente disponíveis para os consumidores e outros utilizadores finais. Caso esses canais não estejam disponíveis, os importadores devem disponibilizá-los, tendo em conta as necessidades de acessibilidade das pessoas com deficiência.

Artigo 11.º

Obrigações dos distribuidores

1. Ao disponibilizarem um detergente ou tensioativo no mercado, os distribuidores agem com a diligência devida em relação aos requisitos do presente regulamento.
2. Antes de disponibilizarem um detergente ou tensioativo no mercado, os distribuidores verificam que:
 - a) O detergente ou tensioativo é acompanhado dos documentos exigidos e de um rótulo que contenha as informações a que se refere o artigo 17.º, n.ºs 3 e 4, nas condições estabelecidas no artigo 17.º, n.º 5;

- b) Caso seja disponibilizado um rótulo digital, são cumpridos os requisitos previstos no artigo 19.º, n.º 1, alíneas a), d), e) e h), no artigo 19.º, n.º 2, e, quando aplicável, no artigo 17.º, n.º 2, no artigo 18.º, n.º 2, e no artigo 19.º, n.º 3; e
 - c) Está disponível um suporte de dados em conformidade com o artigo 21.º, n.º 4.
3. Os distribuidores que disponibilizam no mercado de outro Estado-Membro detergentes ou tensioativos destinados ao utilizador final relativamente aos quais, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 6, deva ser apresentada uma ficha de informação relativa aos ingredientes, submetem ao organismo nomeado desse Estado-Membro a ficha de informação relativa aos ingredientes antes de disponibilizarem o produto nesse Estado-Membro, e atualizam a ficha de informação relativa aos ingredientes sempre que necessário, a menos que possam demonstrar que o organismo nomeado já recebeu essas informações de outro operador económico. Os distribuidores mantêm confidenciais as informações constantes da ficha de informação relativa aos ingredientes.
4. Caso considerem ou tenham motivos para crer que um detergente ou tensioativo não está conforme com o presente regulamento, os distribuidores não podem disponibilizá-lo no mercado até que seja posto em conformidade. Além disso, caso o detergente ou tensioativo apresente um risco para a saúde humana ou para o ambiente, os distribuidores informam desse facto as autoridades de fiscalização do mercado, o fabricante e, quando aplicável, o mandatário ou o importador.
5. Enquanto um detergente ou tensioativo estiver sob a responsabilidade do distribuidor, este garante que as condições da sua armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com o presente regulamento.

6. Caso considerem ou tenham motivos para crer que um detergente ou tensioativo que disponibilizaram no mercado não está conforme com o presente regulamento, os distribuidores informam imediatamente e cooperam com o fabricante ou o importador, consoante o caso, e com as autoridades nacionais competentes, e garantem que são tomadas as medidas corretivas necessárias para assegurar que o detergente ou tensioativo em causa é posto em conformidade, para proceder à sua retirada ou à sua recolha, conforme o caso. Além disso, caso considerem ou tenham motivos para crer que um detergente ou tensioativo que disponibilizaram no mercado apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente, os distribuidores informam imediatamente desse facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram no mercado, apresentando-lhes dados concretos, nomeadamente, no que se refere a qualquer não conformidade e a qualquer medida corretiva tomada.
7. Mediante pedido fundamentado de uma autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe, em suporte eletrónico e, mediante pedido, em papel, todas as informações e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um detergente ou tensioativo com o presente regulamento. Os distribuidores cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, no que se refere a todas as medidas tomadas para eliminar os riscos apresentados por um detergente ou tensioativo que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 12.º

Disponibilização através de reenchimento

Sem prejuízo dos Regulamentos (UE) 2023/988²⁰ e (UE) 2025/40²¹ do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos de segurança e higiene aplicáveis ao reenchimento, incluindo o risco de confusão com géneros alimentícios, sempre que detergentes ou tensoativos destinados ao utilizador final sejam disponibilizados no mercado através de reenchimento, o operador económico que disponibiliza o produto aos utilizadores finais assegura que:

- a) São aplicadas medidas de redução dos riscos para minimizar a exposição dos seres humanos, especialmente das crianças, nomeadamente impedindo as crianças de utilizarem a estação de reenchimento sem supervisão e ministrando formação adequada ao seu pessoal; e
- b) Os detergentes ou os tensoativos destinados ao utilizador final disponibilizados através de uma estação de reenchimento não reagem entre si de uma forma que possa pôr em perigo a saúde humana.

²⁰ Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho (JO L 135 de 23.5.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

²¹ Regulamento (UE) 2025/40 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de dezembro de 2024, relativo a embalagens e resíduos de embalagens, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2019/904 e que revoga a Diretiva 94/62/CE (JO L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).

Artigo 13.º

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

Para efeitos do presente regulamento, os importadores ou os distribuidores são considerados fabricantes e ficam sujeitos às mesmas obrigações que estes nos termos do artigo 8.º, sempre que:

- a) Coloquem no mercado um detergente ou tensioativo em seu nome ou sob a sua marca;
- b) Alterem um detergente ou tensioativo já colocado no mercado de tal modo que a conformidade com o presente regulamento possa ser afetada; ou
- c) Disponibilizem no mercado aos utilizadores finais um tensioativo que não seja um tensioativo destinado ao utilizador final.

Artigo 14.º

Embalagem e reembalagem pelos importadores e distribuidores

1. Se os importadores ou os distribuidores embalsarem ou reembalsarem um detergente ou tensioativo e esses importadores ou distribuidores não estiverem sujeitos às obrigações do fabricante nos termos do artigo 13.º, devem, consoante o caso e para além das obrigações que lhes incumbem por força do artigo 10.º ou do artigo 11.º:
 - a) Assegurar que a embalagem ostenta o nome, a denominação comercial registada ou marca comercial registada, o endereço postal e eletrónico e o número de telefone do importador ou distribuidor, precedidos dos termos «embalado por» ou «reembalado por»;

- b) Manter um exemplar das informações originais a que se refere o artigo 17.º, n.ºs 3 ou 4, à disposição das autoridades de fiscalização do mercado por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou tensioativo; e
 - c) Manter a referência do identificador único de produto à disposição das autoridades de fiscalização do mercado por um período de 10 anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou do tensioativo destinado ao utilizador final.
2. A disponibilização no mercado de detergentes ou de tensioativos destinados ao utilizador final em estações de reenchimento não é considerada uma ação de embalagem ou reembalagem para efeitos do presente artigo.

Artigo 15.º

Identificação dos operadores económicos

1. A pedido de uma autoridade de fiscalização do mercado, os operadores económicos identificam:
- a) Os operadores económicos que lhes forneceram determinado detergente ou tensioativo; e
 - b) Os operadores económicos a quem forneceram determinado detergente ou tensioativo.
2. Os operadores económicos estão em condições de apresentar as informações referidas no n.º 1 por um período de 10 anos após lhes ter sido fornecido o detergente ou tensioativo e por um período de 10 anos após terem fornecido o detergente ou tensioativo.

Artigo 16.º

Confidencialidade da ficha de informação relativa aos ingredientes

Os organismos nomeados e o pessoal médico mantêm confidenciais as informações constantes da ficha de informação relativa aos ingredientes. Essas informações só podem ser utilizadas:

- a) Para satisfazer exigências de natureza médica com vista à formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente em situações de emergência; ou
- b) A pedido de um Estado-Membro, da Comissão ou da Agência Europeia dos Produtos Químicos, para proceder a análises estatísticas a fim de identificar os casos em que possa ser necessário melhorar as medidas de gestão dos riscos.

CAPÍTULO IV

ROTULAGEM

Artigo 17.º

Requisitos gerais de rotulagem

1. Os detergentes e tensioativos disponibilizados no mercado em embalagens individuais ou através de reenchimento são acompanhados de um rótulo.

2. Um operador económico que disponibilize um detergente ou tensioativo no mercado diretamente a um utilizador final através de reenchimento disponibiliza ao utilizador final o rótulo físico e o suporte de dados a que se refere o artigo 21.º, n.º 2, alínea h), e assegura que o rótulo físico e o suporte de dados estão disponíveis para todas as embalagens reenchidas com um detergente ou tensioativo.
3. O rótulo dos detergentes e tensioativos contém as informações especificadas na parte A do anexo V.
4. Para além das informações referidas no n.º 3, o rótulo dos detergentes para a roupa destinados aos consumidores, dos detergentes para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores e dos detergentes para superfícies destinados aos consumidores contém informações sobre a dosagem em conformidade com a parte B do anexo V.
5. As informações referidas nos n.ºs 3 e 4 são apresentadas numa ou mais línguas que possam ser facilmente compreendidas pelos utilizadores finais, consoante for determinado pelo Estado-Membro em causa, e ser legíveis, claras, compreensíveis e inteligíveis. O rótulo está acessível para efeitos de inspeção onde o detergente ou tensioativo for disponibilizado no mercado.

Artigo 18.º

Formas de rotulagem

1. As informações de rotulagem referidas nas partes A e B do anexo V são prestadas:
 - a) Num rótulo físico; ou
 - b) Num rótulo digital e em duplicado num rótulo físico.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, alínea b):
 - a) As informações de rotulagem referidas na parte C do anexo V podem ser disponibilizadas apenas num rótulo digital;
 - b) As informações de rotulagem referidas na parte A, ponto 1, alíneas a), c) e d), do anexo V podem ser disponibilizadas apenas num rótulo físico.

Artigo 19.º

Requisitos aplicáveis à rotulagem digital

1. Caso os detergentes e os tensioativos ostentem um rótulo digital em conformidade com o artigo 18.º, aplicam-se a esse rótulo as seguintes regras:
 - a) Todas as informações de rotulagem referidas na parte A do anexo V e, se aplicável, na parte B do mesmo anexo, são disponibilizadas em conjunto num único local e estão separadas de outras informações;
 - b) É possível pesquisar as informações constantes do rótulo digital;
 - c) As informações constantes do rótulo digital são acessíveis a todos os utilizadores na União;
 - d) As informações constantes do rótulo digital são acessíveis através do suporte de dados a que se refere o artigo 21.º, n.º 2, alínea h);

- e) As informações constantes do rótulo digital são apresentadas de uma forma que também supra as necessidades dos grupos vulneráveis, incluindo as pessoas com deficiência, facultando, se for caso disso, as adaptações necessárias para facilitar o acesso desses grupos às informações;
 - f) O rótulo digital é acessível por meio de tecnologias digitais amplamente utilizadas e compatíveis com todos os principais sistemas operativos e navegadores;
 - g) O rótulo digital permanece disponível durante um período de 10 anos a partir da data em que o detergente ou tensoativo é colocado no mercado, inclusive nos casos de insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do operador económico que o criou, ou durante um período mais longo exigido por força de outras disposições do direito da União que abrangem as informações nele contidas;
 - h) Se as informações constantes do rótulo digital estiverem disponíveis em mais do que uma língua, a escolha da língua não é condicionada pela localização geográfica a partir da qual o utilizador final acede ao rótulo digital.
2. Os operadores económicos que facultam um rótulo digital não rastreiam, analisam ou utilizam quaisquer informações de utilização para outros fins para além dos estritamente necessários para disponibilizar em linha as informações constantes do rótulo digital.

3. Os operadores económicos que disponibilizem no mercado aos utilizadores finais um detergente ou tensioativo disponibilizam as informações contidas no rótulo digital por outros meios nos seguintes casos:
- a) Mediante pedido oral ou escrito do utilizador final; ou
 - b) Se o rótulo digital estiver temporariamente indisponível, incluindo no momento da compra.

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

Artigo 20.º

Vendas à distância

Se detergentes ou tensioativos forem disponibilizados no mercado através de vendas à distância, a oferta indica de forma clara e visível as informações constantes do rótulo a que se refere o artigo 17.º, bem como uma cópia digital do suporte de dados ou do identificador único de produto.

CAPÍTULO V

PASSAPORTE DIGITAL DO PRODUTO

Artigo 21.º

Passaporte digital do produto

1. Antes de colocar no mercado um detergente ou um tensioativo destinado ao utilizador final, o fabricante cria um passaporte digital do produto para esse produto. O passaporte digital do produto cumpre os requisitos previstos no presente artigo e no artigo 22.º.
2. O passaporte digital do produto:
 - a) Corresponde a um modelo específico de detergente ou de tensioativo destinado ao utilizador final;
 - b) Declara ter sido demonstrada a conformidade do detergente ou do tensioativo destinado ao utilizador final com o presente regulamento;
 - c) Contém, pelo menos, os dados previstos na parte A do anexo VI;
 - d) É exato, completo e está atualizado;
 - e) Está disponível na língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final é disponibilizado;

- f) Está acessível aos consumidores ou outros utilizadores finais, às autoridades de fiscalização do mercado, às autoridades aduaneiras, à Comissão e a outros operadores económicos, em conformidade com os direitos de acesso previstos no n.º 10, alínea d);
 - g) Está disponível durante um período de 10 anos a partir da data em que o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final é colocado no mercado, inclusive nos casos de insolvência, liquidação ou cessação da atividade na União do operador económico que criou o passaporte digital do produto;
 - h) Está associado através de um suporte de dados a um identificador único de produto permanente; e
 - i) Cumpre os requisitos técnicos e específicos previstos nos termos do n.º 10.
3. Além dos dados que constam da parte A do anexo VI, o passaporte digital do produto pode conter os dados previstos parte B desse anexo.
4. O suporte de dados a que se refere o n.º 2, alínea h):
- a) Está impresso ou fisicamente presente no rótulo ou na embalagem do detergente ou do tensioativo destinado ao utilizador final, ou nos documentos que acompanham o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final, se for transportado a granel, em conformidade com o ato de execução da Comissão a que se refere o n.º 10;

- b) É indelével;
 - c) Está posicionado de forma a ser tratado automaticamente por dispositivos digitais;
 - d) Está presente na estação de reenchimento, no caso de detergentes e de tensioativos destinados ao utilizador final e disponibilizados no mercado através de reenchimento;
 - e) Está acompanhado da menção «Faça a leitura do identificador para obter informações mais completas sobre o produto» ou de uma declaração semelhante; e
 - f) É claramente visível para o consumidor ou para outros utilizadores finais antes da compra e para as autoridades de fiscalização do mercado, incluindo, se aplicável, nos casos em que o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final é disponibilizado no mercado através de venda à distância.
5. Sempre que outras disposições do direito da União exigirem que as informações sobre o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final sejam disponibilizadas através de um suporte de dados, utiliza-se um único suporte de dados para prestar as informações exigidas nos termos do presente regulamento e de outras disposições do direito da União.
6. Sempre que outras disposições do direito da União aplicável aos detergentes e aos tensioativos destinados ao utilizador final exigirem um passaporte digital do produto, é criado um passaporte digital do produto único para detergentes e para tensioativos destinados ao utilizador final que contenha os dados exigidos nos termos do presente regulamento, bem como quaisquer outros dados exigidos para o passaporte digital do produto por outras disposições do direito da União.

7. Em derrogação do n.º 2, alínea a), sempre que outras disposições do direito da União exigirem que o passaporte digital do produto corresponda a um nível do lote ou do produto, o passaporte digital do produto para efeitos do presente regulamento pode ser emitido para esse nível.
8. Para além dos dados referidos nos n.ºs 5 e 6, os operadores económicos podem disponibilizar outras informações através do suporte de dados a que se refere o n.º 5. Nesses casos, tais dados devem estar claramente separados dos dados exigidos ao abrigo do presente regulamento e, se for caso disso, de outras disposições do direito da União.
9. Ao criar o passaporte digital do produto, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do detergente ou do tensioativo destinado ao utilizador final com o presente regulamento.
10. A Comissão adota um ato de execução que determina os requisitos técnicos básicos relativos ao passaporte digital do produto para detergentes e para tensioativos destinados ao utilizador final. A data de aplicação do ato de execução não pode ser anterior a 18 meses a contar da sua entrada em vigor, exceto em casos devidamente justificados relativos à totalidade do ato de execução ou a determinadas disposições do mesmo ou no caso de revogação parcial ou de alteração do ato delegado em que possa ser definida uma data de aplicação anterior àquele prazo. Tais requisitos incluem, pelo menos, o seguinte:
 - a) Um ou mais suportes de dados a utilizar;
 - b) O formato em que o suporte de dados é apresentado e o seu posicionamento;

- c) Os elementos técnicos do passaporte digital do produto para os quais devem ser utilizadas normas europeias ou internacionais definidas;
- d) Os intervenientes que devem ter acesso aos dados constantes do passaporte digital do produto e a que dados devem ter acesso;
- e) Os intervenientes que devem criar um passaporte digital do produto ou atualizar os dados num passaporte digital do produto e que dados podem introduzir ou atualizar; e
- f) As modalidades pormenorizadas para a introdução ou atualização dos dados a que se refere a alínea e).

O ato de execução referido no primeiro parágrafo do presente número é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.

- 11. Os intervenientes que atualizam os dados num passaporte digital do produto são responsáveis pela exatidão dos dados que apresentam, exceto quando agirem em nome do fabricante.
- 12. O operador económico que coloca o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final no mercado:
 - a) Apresenta aos distribuidores e aos prestadores de mercados em linha uma cópia digital do suporte de dados ou, se pertinente, o identificador único de produto, para que estes possam tornar o suporte de dados ou o identificador único de produto acessível a potenciais clientes que não podem aceder fisicamente ao produto;

- b) Faculta a cópia digital referida na alínea a) ou uma hiperligação que direcione para uma página Web gratuita e prontamente e, em qualquer caso, no prazo de cinco dias úteis a contar da receção do pedido nesse sentido; e
- c) disponibiliza uma cópia de segurança do passaporte digital do produto através de um prestador de serviços de passaporte digital do produto.

Artigo 22.º

Conceção técnica e funcionamento do passaporte digital do produto

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

- a) O passaporte digital do produto é plenamente interoperável com outros passaportes digitais do produto exigidos por outras disposições do direito da União no que respeita aos aspetos técnicos, semânticos e organizacionais da comunicação extremo a extremo e da transferência de dados;
- b) Todos os dados incluídos no passaporte digital do produto baseiam-se em normas abertas, desenvolvidas com um formato interoperável, e, se for caso disso, são legíveis por máquina, estruturados, pesquisáveis e transferíveis através de uma rede aberta e interoperável de intercâmbio de dados sem vinculação a um fornecedor;

- c) Os consumidores ou outros utilizadores finais, os operadores económicos, as autoridades nacionais competentes, as autoridades aduaneiras, a Comissão e outros intervenientes relevantes têm acesso gratuito, em função dos respetivos direitos de acesso em conformidade com o direito da União, ao passaporte digital do produto;
- d) Os consumidores e outros utilizadores finais não são obrigados a registar-se ou a disponibilizar uma palavra-passe para aceder ao passaporte digital do produto;
- e) O passaporte digital do produto é conservado pelo operador económico responsável pela sua criação ou por prestadores de serviços de passaporte digital do produto;
- f) Caso seja criado um novo passaporte digital do produto para um detergente ou um tensioativo destinado ao utilizador final que já tenha um ou mais passaportes digitais do produto, o novo passaporte digital do produto está ligado a esse passaporte digital ou passaportes digitais originais do produto;
- g) Caso o passaporte digital do produto sejam conservado nos termos da alínea e) do presente artigo ou de outra forma tratado por prestadores de serviços de passaporte digital do produto nos termos do artigo 21.º, n.º 12, alínea c), esses prestadores de serviços de passaporte digital do produto não podem vender, utilizar ou tratar esses dados, no todo ou em parte, para além do necessário para a prestação dos serviços de conservação ou tratamento pertinentes, salvo se especificamente acordado com o operador económico responsável pela colocação no mercado do detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final;

- h) Os operadores económicos não rastreiam, analisam ou utilizam quaisquer informações de utilização para outros fins que não os estritamente necessários para prestar informações em linha sobre o passaporte digital do produto; em especial, os dados pessoais relacionados com o consumidor ou outro utilizador final do detergente ou tensioativo destinado ao utilizador final não são armazenados no passaporte digital do produto sem o seu consentimento explícito, dado em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho²²;
- i) São asseguradas a autenticação, a fiabilidade e a integridade dos dados;
- j) Os passaportes digitais dos produtos são concebidos e utilizados de modo a garantir um elevado nível de segurança e privacidade e a evitar fraudes.

Artigo 23.º

Suportes de dados e identificadores únicos

1. O suporte de dados, os identificadores únicos de produto e os identificadores únicos de operador exigidos nos termos do presente regulamento estão conformes com as normas aplicáveis aos suportes de dados, aos identificadores únicos de produto e aos identificadores únicos de operador nos termos do Regulamento (UE) 2024/1781.

²² Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

2. Se um identificador único de operador ainda não estiver disponível, é aplicável o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/1781 aos operadores económicos que criem ou atualizem um passaporte digital do produto ao abrigo do presente regulamento. As regras e procedimentos para a gestão do ciclo de vida dos identificadores únicos e suportes de dados previstos em atos delegados adotados nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2024/1781 são igualmente aplicáveis aos identificadores únicos e suportes de dados previstos no presente regulamento.
3. Se um detergente ou tensioativo estiver sujeito à obrigação de prever um passaporte digital do produto nos termos de um ato delegado adotado nos termos do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/1781 ou de outras disposições do direito da União, o identificador único de produto, o identificador único de operador e o identificador único de registo a que se refere o artigo 24.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do presente regulamento são os mesmos.
4. Os procedimentos para a emissão e verificação de credenciais digitais dos operadores económicos e de outros intervenientes pertinentes que têm direitos de acesso aos dados incluídos no passaporte digital do produto e que são determinados por atos de execução adotados nos termos do artigo 11.º, quarto parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1781 são igualmente aplicáveis para efeitos do presente regulamento.
5. Os requisitos que os prestadores de serviços de passaporte digital do produto devem cumprir para se tornarem prestadores de serviços de passaporte digital do produto e, se for caso disso, os requisitos para a prestação de serviços, previstos em atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2024/1781, são igualmente aplicáveis para efeitos do presente regulamento.

Artigo 24.º

Registo do passaporte digital do produto

1. Antes de colocar um detergente ou um tensioativo destinado ao utilizador final no mercado, o operador económico em causa carrega, no registo estabelecido nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1781, o identificador único de produto e o identificador único de operador para o detergente ou para o tensioativo destinado ao utilizador final.

No caso dos detergentes ou dos tensioativos destinados ao utilizador final que se prevê virem a estar sujeitos ao regime aduaneiro de «introdução em livre prática», o registo armazena o código de mercadoria referente ao detergente ou ao tensioativo destinado ao utilizador final.

2. Aquando do carregamento no registo, por parte do operador económico, dos dados referidos no n.º 1, o registo comunica automaticamente ao operador económico em questão um identificador único de registo associado aos identificadores carregados no registo para um detergente ou tensioativo destinado ao utilizador final específicos («identificador único de registo»). Essa comunicação por parte do registo não é considerada prova do cumprimento do presente regulamento nem de outras disposições do direito da União.

A Comissão pode adotar um ato de execução que especifique as disposições de execução do registo, designadamente a comunicação do identificador único de registo. o referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.

3. A Comissão, as autoridades nacionais competentes e as autoridades aduaneiras têm acesso ao registo a que se refere o presente artigo para o exercício das suas funções nos termos do presente regulamento.

Artigo 25.º

Controlos aduaneiros relativos ao passaporte digital do produto

1. Os detergentes e os tensioativos destinados ao utilizador final que entram no mercado da União estão sujeitos às verificações e a outras medidas previstas no presente artigo.
2. As pessoas que pretendam colocar um detergente ou um tensioativo destinado ao utilizador final abrangido pelo regime aduaneiro de «introdução em livre prática» apresentam ou disponibilizam às autoridades aduaneiras o identificador único de registo.
3. As autoridades aduaneiras só podem introduzir um detergente ou um tensioativo destinado ao utilizador final em livre prática depois de terem verificado, no mínimo, se o identificador único de registo e o código de mercadoria apresentado ou disponibilizado correspondem aos dados armazenados no registo. A introdução em livre prática não é considerada prova do cumprimento do presente regulamento nem de outras disposições do direito da União.
4. A verificação a que se refere o n.º 3 é efetuada por via eletrónica e automática através da interligação entre o registo e o Sistema de Intercâmbio de Certificados da Janela Única Aduaneira da UE e é aplicável a partir de ... [data de aplicação do presente regulamento] ou a partir da data em que a interligação esteja operacional, consoante a data que for posterior.

5. As autoridades aduaneiras e a Comissão podem recuperar e utilizar os dados do detergente ou do tensioativo destinado ao utilizador final constantes do passaporte digital do produto e do registo para o exercício das suas funções nos termos do direito da União, nomeadamente para a gestão dos riscos, os controlos aduaneiros e a introdução em livre prática de acordo com o Regulamento (UE) n.º 952/2013.
6. As verificações e outras medidas previstas no presente artigo são executadas com base na lista de códigos de mercadorias e descrição de produtos constante do anexo VII.
7. O presente artigo não prejudica quaisquer outros atos jurídicos da União, nomeadamente o Regulamento (UE) n.º 952/2013 e o capítulo VII do Regulamento (UE) 2019/1020.

CAPÍTULO VI

FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Artigo 26.º

Procedimento a nível nacional para a fiscalização do mercado de detergentes e tensioativos

1. As autoridades de fiscalização do mercado de um Estado-Membro podem efetuar uma avaliação de um detergente ou de um tensioativo, abrangendo os requisitos previstos no presente regulamento. Sempre que existam motivos para crer que um detergente ou um tensioativo representa um risco para a saúde humana ou para o ambiente, as autoridades de fiscalização do mercado efetuam essa avaliação. Os operadores económicos em causa cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado.

2. Ao realizarem ensaios para efeitos da avaliação referida no n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado utilizam os métodos de referência previstos nos anexos, consoante o caso.
3. Se, durante a avaliação a que se refere o n.º 1, as autoridades de fiscalização do mercado verificarem que o detergente ou tensioativo não cumpre os requisitos do presente regulamento, exigem sem demora que o operador económico em causa tome todas as medidas corretivas adequadas para assegurar a conformidade do detergente ou tensioativo com esses requisitos, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável que seja definido pelas autoridades de fiscalização do mercado e proporcionado em relação à natureza do risco a que se refere o n.º 1.
4. Caso uma autoridade de fiscalização do mercado considere que a não conformidade não se limita ao respetivo território nacional, comunica à Comissão e às autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros os resultados da avaliação e as medidas corretivas que exigiu que o operador económico tomasse.
5. O operador económico assegura a aplicação de todas as medidas corretivas adequadas relativamente a todos os detergentes ou tensioativos por si disponibilizadas no mercado da União.

6. Caso o operador económico não tome as medidas corretivas adequadas no prazo referido no n.º 3, as autoridades de fiscalização do mercado tomam todas as medidas provisórias adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do detergente ou tensioativo nos seus mercados nacionais, para os retirar desse mercado ou para os recolher.

As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado dos outros Estados-Membros de quaisquer medidas que tomem nos termos do primeiro parágrafo. Essas informações contêm todos os pormenores disponíveis, nomeadamente os dados necessários para identificar o detergente ou tensioativo não conforme, a origem desse detergente ou tensioativo, a natureza da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas tomadas e os argumentos expostos pelo operador económico em causa.

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

9. As autoridades de fiscalização do mercado asseguram a aplicação imediata das medidas restritivas provisórias adequadas em relação ao detergente ou tensioativo em questão, como a sua retirada do mercado.
10. Para efeitos dos n.ºs 4, 6, 7 e 8, do presente artigo, as autoridades de fiscalização do mercado inserem essas informações no sistema de informação e comunicação referido no artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1020.

Artigo 27.º

Procedimento de salvaguarda da União

1. Se, no termo do procedimento previsto no artigo 26.º, n.ºs 3 e 6, forem levantadas objeções à medida tomada por uma autoridade de fiscalização do mercado ou se a Comissão considerar que a medida nacional é contrária ao direito da União, a Comissão inicia sem demora consultas com as autoridades de fiscalização do mercado e com os operadores económicos em causa, e avalia a medida nacional. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se a medida nacional é justificada. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.

A Comissão dirige a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, todos os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que o detergente ou tensioativo não conforme seja retirado dos respetivos mercados e informam desse facto a Comissão.
3. Se a medida nacional for considerada injustificada, o Estado-Membro em causa revoga-a.

Artigo 28.º

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

1. Caso, após ter efetuado a avaliação prevista no artigo 26.º, n.º 1, uma autoridade de fiscalização do mercado verifique que, embora conforme com o presente regulamento, um detergente ou tensioativo apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente, deve exigir que o operador económico em causa tome todas as medidas adequadas para garantir que o detergente ou tensioativo, uma vez colocado no mercado, já não apresenta esse risco, para o retirar do mercado ou para o recolher num prazo razoável que seja definido pelas autoridades de fiscalização do mercado e proporcionado em relação à natureza do risco.
2. O operador económico assegura a aplicação de medidas a que se refere o n.º 1 relativamente a todos os detergentes ou tensioativos em causa por si disponibilizadas no mercado da União.

3. As autoridades de fiscalização do mercado informam sem demora a Comissão e as autoridades de fiscalização do mercado dos demais Estados-Membros de quaisquer medidas que tomem nos termos do n.º 1. Essa informação inclui todos os elementos disponíveis, em particular os dados necessários à identificação dos detergentes ou tensioativos em causa, a origem e cadeia de abastecimento desses detergentes ou tensioativos, bem como o tipo de risco conexo e a natureza e duração das medidas nacionais tomadas.
4. A Comissão inicia imediatamente consultas com as autoridades de fiscalização do mercado e com os operadores económicos em causa e procede à avaliação das medidas nacionais tomadas. Em função dos resultados dessa avaliação, a Comissão adota um ato de execução que determina se as medidas nacionais são justificadas e, se necessário, propõe medidas adequadas. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 32.º, n.º 2.

A Comissão dirige a sua decisão a todos os Estados-Membros e comunica-a imediatamente aos mesmos e aos operadores económicos em causa.

Artigo 29.º

Não conformidade formal

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 26.º, se uma autoridade de fiscalização do mercado constatar um dos factos a seguir enunciados, deve exigir que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada:
 - a) O passaporte digital do produto não foi elaborado em conformidade com os artigos 21.º e 22.º;
 - b) A documentação técnica a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, não está disponível ou está incompleta;
 - c) O suporte de dados através do qual o passaporte digital do produto e, se for caso disso, o rótulo digital, são acessíveis não é disponibilizado em conformidade com o artigo 21.º, n.º 4, alínea a) ou alínea b), consoante o caso;
 - d) O rótulo não foi disponibilizado, ou o rótulo não foi disponibilizado em conformidade com os artigos 18.º e 19.º, ou as informações de rotulagem referidas no anexo V são falsas ou incompletas;
 - e) A ficha de informação relativa aos ingredientes não foi comunicada ou atualizada em conformidade com o artigo 8.º, n.º 6, o artigo 9.º, n.º 4, alínea a), o artigo 10.º, n.º 3, ou o artigo 11.º, n.º 3, consoante o caso.

2. Se a não conformidade referida no n.º 1 persistir, o Estado-Membro em causa toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização no mercado do detergente ou tensoativo, ou para garantir que este seja recolhido ou retirado do mercado.

CAPÍTULO VII

PODERES DELEGADOS E PROCEDIMENTO DE COMITÉ

Artigo 30.º

Poderes delegados

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 31.º a fim de alterar os anexos I e II, o anexo III, com exceção dos valores-limite para o fósforo, e os anexos IV a VII, sempre que tais alterações sejam necessárias para os adaptar ao progresso técnico ou científico.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 31.º a fim de alterar o anexo VI no que diz respeito às informações a prestar no passaporte digital do produto, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital das autoridades de fiscalização do mercado e dos utilizadores finais.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 31.º a fim de alterar o artigo 24.º, n.º 1, para exigir que sejam armazenadas no registo informações adicionais, extraídas das informações enumeradas no anexo VI.

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

- a) A coerência com outros atos jurídicos pertinentes da União;
- b) A necessidade de permitir a verificação da autenticidade do passaporte digital do produto;
- c) A relevância da informação para melhorar a eficiência e a eficácia dos controlos de fiscalização do mercado e dos controlos aduaneiros de detergentes e de tensioativos destinados ao utilizador final; e
- d) A necessidade de evitar impor encargos administrativos desproporcionados para os operadores económicos e as autoridades nacionais.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 31.º a fim de alterar o anexo I e, se for caso disso, o artigo 4.º, para:

- a) Alterar os critérios de biodegradabilidade e os métodos de ensaio correspondentes para os tensioativos ou tensioativos contidos nos detergentes;
- b) Estabelecer critérios de biodegradabilidade e métodos de ensaio correspondentes para substâncias orgânicas intencionalmente adicionadas, que não sejam tensioativos; ou
- c) Estabelecer exceções que autorizem a utilização limitada, em detergentes, de substâncias orgânicas específicas que não cumpram os critérios de biodegradabilidade fixados em conformidade com a alínea b), sempre que devidamente justificado.

Até ... [três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos delegados que estabelecem critérios de biodegradabilidade e métodos de ensaio para películas e polímeros nas películas.

Até ... [cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos delegados que estabelecem critérios de biodegradabilidade e métodos de ensaio para as substâncias orgânicas adicionadas intencionalmente numa concentração de, pelo menos, 10 % m/m da massa total de substâncias, excluindo a água, em detergentes, com exceção dos tensoativos, películas e polímeros nas películas.

5. Os atos delegados a que se refere o n.º 4 têm por objetivo assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão tem em conta:
- a) O impacto na saúde humana e no ambiente, incluindo dados científicos que apontem para a existência de um risco;
 - b) As práticas de fabrico;
 - c) A disponibilidade de alternativas técnica e economicamente viáveis;
 - d) As consequências para as estações de tratamento de águas residuais; e
 - e) O impacto para as pequenas e médias empresas.

6. Até ... [30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota um ato delegado nos termos do artigo 31.º que altera o ponto 7 do anexo II, a fim de estabelecer uma metodologia para uma avaliação dos riscos a nível da estirpe e do produto em todas as condições de utilização previsíveis, tal como alegado pelo fabricante.

A metodologia a que se refere o primeiro parágrafo contém as regras para a identificação e caracterização de microrganismos e os critérios para determinar que o detergente é seguro para a saúde humana e para o ambiente, nomeadamente o potencial de sensibilização cutânea e respiratória dos produtos em formato de pulverizador, e os potenciais riscos em caso de ingestão de detergentes utilizados em superfícies em contacto com os alimentos.

A metodologia referida no primeiro parágrafo é estabelecida utilizando métodos de ensaio que não envolvam animais, sem prejuízo de quaisquer outras disposições pertinentes do direito da União, e não deve impedir a utilização de dados históricos.

7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 31.º a fim de alterar o anexo IV para estabelecer requisitos harmonizados, incluindo um formato harmonizado, sobre a forma como a ficha de informação relativa aos ingredientes deve ser apresentada em conformidade com o artigo 8.º, n.º 6, o artigo 9.º, n.º 4, alínea a), o artigo 10.º, n.º 3, e o artigo 11.º, n.º 3, e para estabelecer os pormenores dessa comunicação e as condições que exigem uma atualização da ficha de informação relativa aos ingredientes. Ao elaborar esses requisitos, pormenores e condições, a Comissão tem em conta a necessidade de assegurar o acesso efetivo dos organismos nomeados à ficha de informação relativa aos ingredientes, bem como a necessidade de limitar os encargos administrativos.

8. Caso sejam introduzidos ou alterados limites de concentração individuais baseados no risco para fragrâncias alergénicas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 31.º do presente regulamento, para alterar o anexo V do presente regulamento, a fim de o adaptar aos limites de concentração aplicáveis às fragrâncias alergénicas enumeradas no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.
9. Caso sejam enumeradas novas fragrâncias alergénicas nos anexos II ou III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 31.º do presente regulamento, a fim de aditá-las à parte D do anexo V do presente regulamento.
10. Até ... [primeiro dia do mês seguinte a 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 31.º para completar o presente regulamento, que estabelecem os requisitos específicos para a rotulagem digital dos detergentes. Esses requisitos estabelecem, no mínimo, quais os tipos de soluções informáticas que os operadores económicos podem utilizar e os meios alternativos para prestar as informações constantes do rótulo digital a que se refere o artigo 19.º.

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

- a) A necessidade de garantir que a rotulagem digital não compromete a segurança dos utilizadores finais e do ambiente;
- b) A coerência com outros atos pertinentes da União;
- c) A necessidade de incentivar a inovação;

- d) A neutralidade tecnológica caracterizada pela ausência de restrições ou prescrições relativamente às escolhas de tecnologia ou de equipamento, dentro dos limites da compatibilidade e da prevenção de interferências; e
 - e) O nível de preparação digital em todos os grupos da população da União, bem como o nível de preparação da infraestrutura sem fios e outra infraestrutura tecnológica necessária para permitir o acesso ilimitado à informação sobre detergentes e tensioativos.
11. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 31.º, a fim de alterar o anexo V no que respeita às informações de rotulagem que os operadores económicos estão autorizados a facultar apenas digitalmente, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, a fim de adaptar o referido anexo ao progresso técnico e científico e ao nível de preparação digital entre os utilizadores finais de detergentes e tensioativos. Ao adotar esses atos delegados, a Comissão tem em conta a necessidade de assegurar um elevado grau de proteção da saúde humana e do ambiente.
12. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 31.º a fim de alterar o anexo VII para atualizar a lista de códigos de mercadorias e as descrições de produtos dos detergentes e tensioativos. Essas alterações baseiam-se na lista constante do anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87.

Artigo 31.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 30.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.
3. A delegação de poderes referida no artigo 30.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 30.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 32.º

Procedimento de comité

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

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 33.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, sem demora, dessas regras e dessas medidas e também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.

Artigo 34.º

Relatórios e revisão

1. Até ... [sete anos a contar da entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho relativo à aplicação do presente regulamento. Esse relatório deve conter uma avaliação de como o presente regulamento está a alcançar os seus objetivos, incluindo o impacto nas pequenas e médias empresas, e deve incluir, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) No que diz respeito aos detergentes que contêm microrganismos, a adequação dos requisitos previstos no anexo II para garantir a segurança desses produtos para a saúde humana e o ambiente;

- b) No que diz respeito à biodegradabilidade, uma avaliação da viabilidade da introdução de critérios de biodegradabilidade para as substâncias orgânicas intencionalmente adicionadas a detergentes em concentrações inferiores a 10 % m/m da massa total de substâncias, excluindo a água, exceto os tensoativos, películas e polímeros em películas, nomeadamente com vista a examinar a viabilidade de rever em baixa o limiar de 10 %;
- c) No que diz respeito à proteção da saúde humana e do ambiente contra as substâncias mais nocivas, uma avaliação da necessidade de incluir no presente regulamento disposições sobre a presença dessas substâncias em detergentes e tensoativos, tendo em conta a interação do presente regulamento com outras disposições pertinentes do direito da União;
- d) No que diz respeito aos detergentes que contêm substâncias biocidas ativas que não as enumeradas no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma avaliação da necessidade de introduzir regras mais rigorosas;
- e) No que diz respeito aos detergentes que contêm fosfatos e outros compostos fosforados, a possibilidade de limitar ainda mais o teor de fósforo ou acrescentar limitações ao teor de fósforo noutras categorias de produtos ao anexo III, com vista a analisar a viabilidade da eliminação progressiva do fósforo, tendo em conta o impacto no ambiente, a disponibilidade de alternativas e o impacto socioeconómico da substituição;

- f) A necessidade de introduzir regras adicionais em matéria de rotulagem dos detergentes para a roupa destinados aos consumidores vendidos em garrafas com tampas, sempre que essas tampas se destinem a ser utilizadas como copos de medição, tendo em conta tanto a viabilidade como o potencial de melhorar a utilização correta e segura dos detergentes; e
- g) A necessidade, a viabilidade, as consequências técnicas e os benefícios para a saúde humana, o clima e o ambiente da introdução de metas obrigatórias para as matérias-primas renováveis e os conteúdos reciclados dos detergentes e tensioativos, tendo em conta o impacto socioeconómico, a competitividade dos operadores económicos na União, o fornecimento sustentável e a utilização de matérias-primas renováveis, o potencial de atenuação das alterações climáticas e o potencial de utilização de resíduos alimentares em detergentes e tensioativos.

Se necessário, o relatório a que se refere o primeiro parágrafo é acompanhado de uma proposta legislativa.

2. Até ... [dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão avalia a viabilidade de reduzir ainda mais os valores-limite existentes para o fósforo e os compostos fosforados para detergentes para máquinas de lavar louça e detergentes para a roupa destinados aos consumidores e de fixar valores-limite para os produtos para limpeza de superfícies duras para os consumidores, os detergentes para lavagem manual de louça destinados aos consumidores, os detergentes para a roupa para uso industrial e institucional e os detergentes para máquinas de lavar louça industriais e institucionais. Essa avaliação tem em conta o impacto no ambiente, a disponibilidade de alternativas adequadas com menos ou nenhum fósforo e o impacto socioeconómico da substituição.

A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as principais conclusões da avaliação a que se refere o primeiro parágrafo do presente número, que pode ser acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa de alteração do anexo III.

Artigo 35.º

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

O Regulamento (CE) n.º 648/2004 é revogado com efeitos a partir de ... [42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

As remissões para o regulamento revogado entendem-se como remissões para o presente regulamento e são lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VIII.

Artigo 36.º

Disposições transitórias

1. Os detergentes e tensioativos colocados no mercado antes de ... [42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] e que cumpram o Regulamento (CE) n.º 648/2004 conforme aplicável em ... [um dia antes de 42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], podem continuar a ser disponibilizados no mercado indefinidamente.

2. Os detergentes e tensoativos colocados no mercado após ... [um dia antes de 42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] e antes de ... [54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento] e que cumpram o Regulamento (CE) n.º 648/2004 conforme aplicável em ... [um dia antes de 42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento], podem ser disponibilizados no mercado até ... [54 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

Artigo 37.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento, com a exceção do artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, é aplicável a partir de ... [42 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento].

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

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

Pelo Conselho

O Presidente / A Presidente

ANEXO I

CRITÉRIOS DE BIODEGRADABILIDADE E MÉTODOS DE ENSAIO REFERIDOS NO ARTIGO 4.º

A: Tensioativos e tensioativos contidos nos detergentes

1. Os tensioativos e os tensioativos contidos nos detergentes são biodegradáveis conforme determinado em conformidade com os critérios fixados no ponto 2.
2. Considera-se que os tensioativos e os tensioativos contidos nos detergentes alcançam o nível de biodegradação aeróbia final se satisfizerem um dos seguintes critérios:
 - a) O nível de biodegradabilidade (mineralização) é de, pelo menos, 60 % em 28 dias, medido de acordo com um dos seguintes métodos de ensaio:
 - i) método C.4-C, ensaio da libertação de CO₂, descrito na parte C, parte IV, do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão¹,
 - ii) método C.4-D, ensaio de respirometria manométrica, descrito na parte C, parte V, do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008,
 - iii) método C.4-E, ensaio em frasco fechado, descrito na parte C, parte VI, do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008,
 - iv) método C.4-F, ensaio de M.I.T.I., descrito na parte C, parte VII, do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008;

¹ Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>).

- b) O nível de biodegradabilidade (mineralização) é de, pelo menos, 70 % em 28 dias, medido de acordo com um dos seguintes métodos de ensaio:
- i) método C.4-A, ensaio da redução gradual do COD, descrito na parte C, parte II, do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008,
 - ii) método C.4-B, teste de despiste da OCDE modificado, descrito na parte C, parte III, do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008.

Não se pode utilizar a adaptação prévia nem aplicar o princípio do período de 10 dias em nenhum dos métodos de ensaio referidos no presente ponto.

3. Os ensaios referidos no ponto 2 devem ser realizados por laboratórios que satisfaçam pelo menos uma das seguintes condições:
- a) Respeitem os princípios de boas práticas de laboratório previstos na Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho² ou as normas internacionais reconhecidas como equivalentes;

² Diretiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (JO L 50 de 20.2.2004, p. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/10/oj>).

- b) Estarem acreditados em conformidade com a norma aplicável aos laboratórios referida no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho³.

B. Películas e polímeros nas películas

C. Outras substâncias orgânicas

D. Derrogações aplicáveis a substâncias orgânicas específicas

³ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

ANEXO II

REQUISITOS APLICÁVEIS AOS DETERGENTES QUE CONTÊM MICRORGANISMOS REFERIDOS NO ARTIGO 5.º

1. Todos os microrganismos adicionados intencionalmente aos detergentes devem:
 - a) Pertencer a uma coleção de uma autoridade internacional de depositário (*International Depository Authority – IDA*) ou estar depositados numa tal coleção;
 - b) Estar identificados e caracterizados com recurso a uma análise da sequenciação completa do genoma, em conformidade com a metodologia a estabelecer pela Comissão nos termos do artigo 30.º, n.º 6;
 - c) Estar identificados com as seguintes informações taxonómicas, tendo em conta as mais recentes informações publicadas nos Códigos Internacionais de Nomenclatura: género, espécie e nome ou código da estirpe.

2. Os seguintes microrganismos patogénicos não podem estar presentes em nenhuma das formulações microbianas adicionadas intencionalmente ao produto acabado, em conformidade com as normas ou os métodos de ensaio europeus ou internacionais:
 - a) *Escherichia coli*;
 - b) *Streptococcus* spp (*Enterococcus* spp);
 - c) *Staphylococcus aureus*;

- d) *Bacillus cereus*;
- e) *Salmonella* spp;
- f) *Pseudomonas aeruginosa*;
- g) *Candida albicans*.

3. Os microrganismos adicionados intencionalmente não podem ser organismos geneticamente modificados.
4. Os microrganismos adicionados intencionalmente, com exceção da resistência intrínseca, devem ser sensíveis a cada uma das principais classes de antibióticos, a saber, aminoglicosídeos, macrólidos, beta-lactâmicos, tetraciclinas e fluoroquinolonas, em conformidade com o método de difusão em disco do Comité Europeu de Avaliação de Suscetibilidade Antimicrobiana ou equivalente.
5. Quando colocados no mercado, os detergentes que contêm microrganismos devem ter uma contagem em placas normal igual ou superior a 1×10^5 unidades formadoras de colónias (UFC) por mililitro ou grama de produto, em conformidade com as normas ou os métodos de ensaio europeus ou internacionais.
6. O período de conservação mínimo de um detergente que contém microrganismos não pode ser inferior a 18 meses e, no fim do período de conservação, o detergente deve ter uma contagem em placas normal igual ou superior a 1×10^4 UFC por mililitro ou grama de produto, em conformidade com as normas ou os métodos de ensaio europeus ou internacionais.

7. Os detergentes que contêm microrganismos só podem ser colocados no mercado se a utilização segura para a saúde humana e o ambiente for demonstrada com base numa avaliação dos riscos realizada em conformidade com a metodologia a estabelecer pela Comissão em conformidade com o artigo 30.º, n.º 6.
8. O fabricante deve fundamentar todas as alegações sobre as ações ou o desempenho dos microrganismos adicionados intencionalmente ao produto com os ensaios adequados.
9. É proibido alegar ou sugerir no rótulo, ou por qualquer outra via, que o detergente tem efeitos antimicrobianos ou desinfetantes, a menos que o detergente esteja em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.
10. Os ensaios referidos nos pontos 1, 2, 4, 5, 6 e 8 devem ser realizados por laboratórios que satisfaçam pelo menos uma das seguintes condições:
 - a) Respeitem os princípios de boas práticas de laboratório previstos na Diretiva 2004/10/CE ou as normas internacionais reconhecidas como equivalentes;
 - b) Estarem acreditados em conformidade com a norma aplicável aos laboratórios referida no Regulamento (CE) n.º 765/2008.

ANEXO III

LIMITAÇÕES AO TEOR DE FOSFATOS E OUTROS COMPOSTOS FOSFORADOS REFERIDOS NO ARTIGO 6.º

Detergente	Limitações
Detergentes para a roupa destinados aos consumidores	O teor total de fósforo deve ser inferior a 0,5 gramas na quantidade recomendada de detergente a utilizar no principal ciclo do processo de lavagem de uma carga normal de uma máquina de lavar, tal como definida na parte B do anexo V, para água dura: i) para roupa com «sujidade normal» no caso dos detergentes para roupa normal, ii) para roupa «pouco suja» no caso dos detergentes para roupa delicada.
Detergentes para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores	O teor total de fósforo deve ser inferior a 0,3 gramas na dosagem normal, tal como definida na parte B do anexo V.

ANEXO IV

PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE REFERIDO NO ARTIGO 8.º, N.º

2

Módulo A – Controlo interno da produção

1. Descrição do módulo

O controlo interno da produção constitui o procedimento de avaliação da conformidade mediante o qual o fabricante cumpre os deveres previstos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o detergente ou tensioativo em causa está conforme com o presente regulamento.

2. Documentação técnica

2.1. Cabe ao fabricante elaborar a documentação técnica. Essa documentação deve permitir avaliar a conformidade do detergente ou tensioativo com os requisitos aplicáveis e incluir uma análise e uma avaliação adequadas dos riscos.

2.2. A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e abranger, se pertinente para efeitos de avaliação, a conceção, o fabrico e a utilização prevista do detergente ou tensioativo. A documentação técnica deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do detergente ou tensioativo;
- b) Se aplicável, os relatórios de ensaios que demonstrem a conformidade com os anexos I e II e o relatório de avaliação dos riscos a que se refere o ponto 7 do anexo II;
- c) Se aplicável, uma lista dos métodos de ensaio utilizados para demonstrar a conformidade com o presente regulamento;

- d) Os resultados dos cálculos efetuados, nomeadamente para demonstrar o cumprimento dos valores-limite previstos nos anexos II e III, se aplicável, e dos exames realizados;
- e) Uma ficha de informação relativa aos ingredientes que contenha:
- i) o nome ou a denominação comercial do detergente ou tensioativo, o identificador único de fórmula, o nome, a denominação comercial registada ou a marca comercial registada do fabricante e a utilização prevista do detergente ou tensioativo;
 - ii) a lista de todas as substâncias adicionadas intencionalmente; para efeitos dessa lista, um perfume, um óleo essencial ou um corante são considerados como um único componente, e os conservantes e as fragrâncias alergénicas devem também ser incluídos na lista se tiverem de ser rotulados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou o Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou com a parte A, ponto 1, alínea h), subalíneas iii) e iv), do anexo V do presente regulamento.

Todas as substâncias devem ser identificadas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. No entanto, pode ser utilizada uma denominação da Nomenclatura Internacional dos Ingredientes de Cosméticos, uma denominação do Colour Index ou outro nome químico internacional, desde que o nome químico seja bem conhecido e defina de forma inequívoca a identidade da substância. Deve também ser indicado o nome químico das substâncias para as quais tenha sido autorizado um nome químico alternativo em conformidade com o artigo 24.º do mesmo regulamento. No entanto, os identificadores genéricos de componente «perfumes» ou «corantes» podem ser utilizados para ingredientes utilizados exclusivamente para acrescentar perfume ou cor, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- os ingredientes não estarem classificados como representando qualquer perigo para a saúde;

- = – a concentração de ingredientes identificados por meio de um determinado identificador genérico de componente não exceder, no total, 5 % para a soma dos perfumes e 25 % para a soma dos corantes.

Todas as substâncias devem ser enumeradas por ordem decrescente de massa, devendo a lista ser subdividida de acordo com as seguintes gamas de percentagem, em massa, a menos que o fabricante opte por apresentar a concentração exata:

- 1) $\geq 25 - < 100$;
- 2) $\geq 10 - < 25$;
- 3) $\geq 1 - < 10$;
- 4) $\geq 0,1 - < 1$;
- 5) $> 0 - < 0,1$;

- iii) se aplicável, uma lista de todos os microrganismos adicionados intencionalmente, indicando a sua classificação taxonómica (género, espécie e nome ou código da estirpe), o número de depósito de cada estirpe microbiana numa IDA e a contagem em placas normal dos microrganismos no detergente, expressa em UFC por mililitro ou grama de produto;

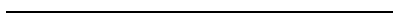
- iv) o pH, se disponível, da mistura ou, quando o produto é um sólido, o pH de um líquido aquoso ou solução aquosa a uma dada concentração; deve ser indicada a concentração da mistura de ensaio na água; se o pH não estiver disponível, devem ser indicadas as razões;
- v) um exemplar do rótulo do detergente ou tensioativo, em conformidade com o artigo 17.º.

3. Fabrico

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico e o respetivo controlo garantam a conformidade do detergente ou tensioativo com a documentação técnica mencionada no ponto 2.

4. Passaporte digital do produto

O fabricante cria o passaporte digital do produto para cada modelo de detergente ou de tensioativo destinado ao utilizador final e assegura que, juntamente com a documentação técnica, este permanece disponível durante 10 anos a contar da data de colocação no mercado do detergente ou do tensioativo destinado ao utilizador final. O passaporte digital do produto identifica o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final para o qual foi elaborado. O fabricante assegura igualmente que a documentação técnica de outros tensioativos permanece disponível durante 10 anos, se aplicável.



ANEXO V

REQUISITOS EM MATÉRIA DE ROTULAGEM

Parte A

REQUISITOS GERAIS DE ROTULAGEM

1. O rótulo dos detergentes e tensioativos disponibilizados no mercado deve conter as seguintes informações:
 - a) Número do tipo, número do lote ou outro elemento que assegure a rastreabilidade do produto;
 - b) O identificador único de fórmula dos detergentes ou dos tensioativos destinados ao utilizador final precedido do acrónimo «UFI» em letras maiúsculas seguido de dois pontos («UFI:»);
 - c) O nome, a denominação comercial registada ou marca comercial registada, o endereço postal e eletrónico e o número de telefone do fabricante e, se aplicável, do importador em que possa ser contactado; o endereço postal deve indicar um único ponto na União;
 - d) O nome e a denominação comercial do produto;
 - e) Instruções de utilização e precauções especiais, se necessário e pertinente;

- f) Se aplicável, uma indicação de que o produto é um detergente industrial e institucional exclusivamente destinado a utilização profissional;
- g) No caso dos tensoativos, uma indicação de que o produto é adequado para utilização em detergentes;
- h) O conteúdo do detergente ou tensoativo, de acordo com as seguintes regras:
 - i) as gamas de percentagem em massa «inferior a 5 %», «igual ou superior a 5 %, mas inferior a 15 %», «igual ou superior a 15 %, mas inferior a 30 %» e «igual ou superior a 30 %» devem ser utilizadas para indicar o teor dos constituintes a seguir enumerados quando forem adicionados numa concentração superior a 0,2 %, em massa:

- = – fosfatos,
- = – fosfonatos,
- = – tensoativos aniónicos,
- = – tensoativos catiónicos,
- = – tensoativos anfotéricos,
- = – tensoativos não iónicos,
- = – agentes de branqueamento à base de oxigénio,
- = – agentes de branqueamento à base de cloro,

- = – EDTA (ácido etilenodiaminotetracético) e respetivos sais,
- = – NTA (ácido nitrilotriacético) e respetivos sais,
- = – fenóis e fenóis halogenados,
- = – paradiclorobenzeno,
- = – hidrocarbonetos aromáticos,
- = – hidrocarbonetos alifáticos,
- = – hidrocarbonetos halogenados,
- = – sabão,
- = – zeólitos,
- = – policarboxilatos,

ii) as seguintes categorias de constituintes, caso sejam adicionadas, devem ser mencionadas independentemente da sua concentração:

- = – enzimas,
- = – microrganismos,
- = – branqueadores óticos,
- = – perfumes,

- iii) exceto se já constarem do rótulo do produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou com o artigo 58.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os conservantes devem ser enumerados, utilizando, sempre que possível, o sistema referido no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, desde que satisfaçam uma das seguintes condições:
- = – contribuir para a qualificação do detergente ou tensioativo como artigo tratado, na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, independentemente da sua concentração, ou
 - = – estarem rotulados como constituintes do detergente ou tensioativo, a menos que a concentração do conservante no detergente ou tensioativo não exceda os limiares de 0,00015 % (m/m),
- iv) se forem adicionadas intencionalmente em concentrações superiores a 0,01 %, em massa, as fragrâncias alergénicas enumeradas na parte D do presente anexo devem ser rotuladas utilizando, se aplicável, o sistema referido no artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, exceto no caso de fragrâncias alergénicas que já constem do rótulo do produto em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,
- v) as subalíneas i) a iv) não se aplicam aos detergentes industriais e institucionais nem aos tensioativos, desde que informações equivalentes às exigidas nessas subalíneas sejam apresentadas na ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

vi) além das informações enumeradas nas subalíneas i) a iv), consoante o caso, o rótulo dos detergentes que contêm microrganismos deve incluir as seguintes informações:

- = – uma indicação ou uma recomendação de prudência de que o produto não se destina a ser utilizado em superfícies que entrem em contacto com os alimentos, a menos que o produto tenha sido considerado seguro para essas utilizações com base na avaliação dos riscos referida no ponto 7 do anexo II,
- = – uma indicação do período de conservação do produto,
- = – instruções de utilização ou precauções especiais, se for caso disso.

2. No caso dos detergentes e tensioativos transportados a granel, as informações referidas no ponto 1, alíneas a), c) e d), devem figurar nos contentores de transporte, bem como em todos os documentos que os acompanham.

Parte B

ROTULAGEM DAS INFORMAÇÕES SOBRE A DOSAGEM

1. O rótulo dos detergentes para a roupa destinados aos consumidores deve conter as seguintes informações:
 - a) As quantidades recomendadas ou as instruções de dosagem expressas em mililitros ou gramas ou, se for caso disso, o número de unidades apropriadas à carga normal de uma máquina de lavar, para as categorias de dureza da água macia, média e dura e contendo indicações para um ou dois ciclos de lavagem;

- b) Para os detergentes para roupas normais, o número de cargas normais de uma máquina de lavar roupa com «sujidade normal» e, para os detergentes para roupa delicada, o número de cargas normais de uma máquina de lavar roupa «pouco suja» que podem ser lavadas com o conteúdo da embalagem utilizando uma água de dureza média, correspondente a 2,5 milimoles de CaCO_3/l ; se o detergente for disponibilizado no mercado através de reenchimento, o número de cargas normais de uma máquina de lavar deve ser expresso por 1 litro ou 1 kg de produto; se o detergente disponibilizado no mercado através de reenchimento for expresso em unidades, esse requisito não se aplica;
- c) Se for fornecido um recipiente de medição, a indicação do seu conteúdo em mililitros ou gramas, bem como marcações claramente visíveis que indiquem a dose de detergente adequada para uma carga normal de uma máquina de lavar para as categorias de dureza da água macia, média e dura.
2. Para efeitos do ponto 1, a carga normal de uma máquina de lavar é de 4,5 kg de roupa seca para os detergentes para roupas normais, 2,5 kg de roupa seca para os detergentes para roupas normais para ciclos curtos e de 2,5 kg de roupa seca para os detergentes para roupas delicadas. Um detergente é considerado detergente para roupas normais, salvo no caso de o fabricante referir que se destina a tecidos que necessitam de cuidados especiais, isto é, lavagem a baixas temperaturas, fibras delicadas e cores.
3. O rótulo dos detergentes para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores deve indicar a **dosagem normal** expressa em mililitros ou em gramas ou o número de unidades para o principal ciclo de lavagem de louça com um grau de sujidade normal, numa máquina de lavar com capacidade máxima para 12 serviços individuais, ajustando a dosagem normal, se for caso disso, para as durezas de água macia, média e dura.

4. O rótulo dos detergentes para superfícies destinados aos consumidores deve conter a diluição e a quantidade recomendadas a utilizar por área de superfície ou outras instruções de utilização pertinentes para garantir que o produto não é utilizado em excesso.

Parte C

ROTULAGEM DIGITAL

1. As seguintes informações sobre o conteúdo referidas na parte A podem ser disponibilizadas apenas no rótulo digital, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2:
 - a) Tensioativos aniónicos;
 - b) Tensioativos catiónicos;
 - c) Tensioativos anfotéricos;
 - d) Tensioativos não-iónicos;
 - e) Fosfatos;
 - f) Fosfonatos;
 - g) Sabão.
2. No caso dos detergentes e tensioativos disponibilizados no mercado através de reenchimento, as informações sobre o conteúdo referidas na parte A, exceto as referidas no ponto 1, alínea h), subalíneas iii) e iv) dessa parte, podem ser disponibilizadas apenas no rótulo digital.

3. No caso dos detergentes para a roupa destinados aos consumidores, as informações sobre a dosagem, em conformidade com a parte B, pontos 1 e 2, podem ser disponibilizadas apenas no rótulo digital se for incluída no rótulo físico uma grelha de dosagem simplificada que contenha as seguintes informações:

- a) Instruções básicas de utilização;
- b) As quantidades recomendadas com base na dureza média da água e em diferentes graus de sujidade da roupa; e
- c) Indicação da carga da máquina de lavar roupa.

PARTE D

Lista de fragrâncias alergénicas referidas na parte A, ponto 1, alínea h), subalínea iv)

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
1	Álcool benzílico	Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9
2	6-Metilcumarina	6-Methyl Coumarin	92-48-8	202-158-8
3	2-benzilideno-heptanal	Amyl cinnamal	122-40-7	204-541-5
4	Álcool cinamílico	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	97-53-0	202-589-1
7	7-Hidroxycitronelal	Hydroxycitronellal	107-75-5	203-518-7

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	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 benzilo	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	Álcool 4-metoxibenzílico	Anise alcohol	105-13-5	203-273-6
15	Éster fenilmetílico do ácido 3-fenil-2-propenóico	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	Linalol	Linalool	78-70-6	201-134-4
18	Benzoato de benzilo	Benzyl benzoate	120-51-4	204-402-9
19	Citronelol/ (±) 3,7-dimetil-6-octeno-1-ol	Citronellool	106-22-9/ 26489-01-0	203-375-0/ 247-737-6
	(3R)-3,7-dimetil-6-eno-1-ol	Citronellool	1117-61-9	214-250-5
	(3S)-3,7-dimetil-6-eno-1-ol	Citronellool	7540-51-4	231-415-7
20	2-Benzilidenoctanal	Hexyl cinnamal	101-86-0	202-983-3

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
21	1-metil-4-prop-1-en-2-il-ciclo-hexeno; 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	Oct-2-inoato de metilo; carbonato de metil-heptino	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	Extrato de musgo de carvalho	Evernia prunastri extract	90028-68-5	289-861-3
25	Extrato de Evernia furfuracea	Evernia furfuracea extract	90028-67-4	289-860-8
26	Óleo e extrato de folhas e ramos 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	Óleo e extrato de folhas e ramos 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	Óleo e extrato 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	Essência de terebintina (<i>Pinus</i> spp.); Óleo e óleo retificado de terebintina; Terebintina destilada a vapor (<i>Pinus</i> spp.)	Turpentine	9005-90-7; 8006-64-2; 8052-14-0	232-688-5; 232-350-7;

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	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> ; extratos e destilados; Óleo de bálsamo do Peru, absoluto e anidrol (óleo de bálsamo do Peru); Exsudação de <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch (bálsamo do Peru, em bruto)	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-Trimetilciclo-hexa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-ona	Rose ketone 4 (Damascone)	23696-85-7	245-833-2
	1-(2,6,6-Trimetil-2-ciclo-hexen-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-ciclo-hexen-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-ciclo-hexen-1-il)-2-buten-1-ona	trans-Rose ketone 2 (trans-beta-Damascone)	23726-91-2	245-842-1

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
34	3-Propilideno-1(3H)-isobenzofuranona; 3-Propilidenoftalida	3-Propylidenephthalide	17369-59-4	241-402-8
35	Absoluto de lúcia-lima	Lippia citriodora absolute	8024-12-2/ 85116-63-8	285-515-0
36	Óleos essenciais de lúcia-lima (Lippia citriodora Kunth.) e produtos derivados, à exceção do 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-hexa-hidro-3,6,8,8-tetrametil-1H-3a,7-metanoazulen-5-il)etan-1-ona	Acetyl Cedrene	32388-55-9	251-020-3
39	2-hidroxibenzoato de pentilo	Amyl Salicylate	2050-08-0	218-080-2
40	1-metoxi-4-(1E)-1-propen-1-il-benzeno (trans-Anetol)	Anethole	104-46-1/ 4180-23-8	203-205-5/224-052-0
41	Benzaldeído	Benzaldehyde	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-metilenobiciclo[7.2.0]undec-4-eno	Beta-Caryophyllene	87-44-5	201-746-1

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
44	2-Metil-5-(prop-1-en-2-il)ciclo-hex-2-en-1-ona;(5R)-2-Metil-5-prop-1-en-2-ilciclo-hex-2-en-1-ona;(5S)-2-Metil-5-prop-1-en-2-ilciclo-hex-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 2-metil-1-fenil-2-propilo; Dimethylbenzyl Carbiny Acetate	Dimethyl Phenethyl Acetate	151-05-3	205-781-3
46	Oxaciclo-hepta-decan-2-ona	Hexadecanolactone	109-29-5	203-662-0
47	1,3,4,6,7,8-Hexa-hidro-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-dieno-3-il	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-Hidroxibenzaldeído	Salicylaldehyde	90-02-8	201-961-0
52	5-(2,3-Dimetil-triciclo[2.2.1.0 ^{2,6}]-hept-3-il)-2-metilpent-2-en-1-ol (α -Santalol); (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-Methyl-5-(2-metil-3-metilenobicyclo[2.2.1]hept-2-il)-2-penten-1-ol (β -Santalol)	Santalol	11031-45-1/ 115-71-9/ 77-42-9	234-262-4/ 204-102-8/ 201-027-2

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
53	[1R-(1 α)]- α -Etenildeca-hidro-2-hidroxi-a,2,5,5,8a-pentametil-1-naftalenopropanol	Sclareol	515-03-7	208-194-0
54	2-(4-Metilciclo-hex-3-en-1-il)propan-2-ol; p-ment-1-en-8-ol (α -terpineol); 1-metil-4-(1-metilvinil)ciclo-hexan-1-ol (β -Terpineol); 1-metil-4-(1-metiletilideno)ciclo-hexan-1-ol (γ -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-octa-hidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octa-hidro-2,3,5,5-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8,8a-octa-hidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-ona; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octa-hidro-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-metoxibenzaldeído	Vanillin	121-33-5	204-465-2
58	Óleo e extrato da flor de Cananga odorata; Óleo e extrato da flor de ilangue-ilangue	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 referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
59	Óleo de folhas de Cinnamomum cassia	Cinnamomum Cassia Leaf Oil	8007-80-5/ 84961-46-6	-/ 284-635-0
60	Óleo de casca de Cinnamomum zeylanicum	Cinnamomum Zeylanicum Bark Oil	8015-91-6/ 84649-98-9	-/ 283-479-0
61	Óleo da flor de Citrus aurantium var. amara e de Citrus aurantium var. 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	Óleo da casca de Citrus aurantium var. amara e óleo da casca de Citrus aurantium var. dulcis	Citrus Aurantium Amara Peel Oil	68916-04-1/ 72968-50-4	-/ 277-143-2
	Óleo da casca de Citrus aurantium var. amara e óleo da casca de Citrus aurantium var. 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	Óleo de Citrus aurantium bergamia (óleo de bergamota)	Citrus Aurantium Bergamia Peel Oil	8007-75-8 89957-91-5 68648-33-9/ 8007-75-8/ 85049-52-1	616-915-9 289-612-9 -/ 616-915-9/ -
64	Óleo de Citrus limon	Citrus Limon Peel Oil	84929-31-7/ 8008-56-8	284-515-8/ -
65	Óleos de Cymbopogon citratus/schoenanthus/ flexuosus	Cymbopogon Schoenanthus Oil	8007-02-1/ 89998-16-3	-/ 289-754-1
	Óleos de Cymbopogon citratus/schoenanthus/ flexuosus	Cymbopogon Flexuosus Oil	91844-92-7	295-161-9
	Óleos de Cymbopogon citratus/schoenanthus/ flexuosus	Cymbopogon Citratus Leaf Oil	8007-02-1/ 91844-92-7	295-161-9/ 295-161-9

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
66	Óleo de Eucalyptus globulus	Eucalyptus Globulus Leaf Oil;	97926-40-4/ 8000-48-4/	308-257-3/ 616-775-9/
	Óleo de Eucalyptus globulus	Eucalyptus Globulus Leaf/Twig Oil	8000-48-4	
67	Óleo de Eugenia caryophyllus	Eugenia Caryophyllus Leaf Oil	8000-34-8 / 8015-97-2/ 84961-50-2	616-772-2/ -/ 284-638-7
	Óleo de Eugenia caryophyllus	Eugenia Caryophyllus Flower Oil	84961-50-2	284-638-7
	Óleo de Eugenia caryophyllus	Eugenia Caryophyllus Stem oil	84961-50-2	284-638-7
	Óleo de Eugenia caryophyllus	Eugenia Caryophyllus Bud oil	84961-50-2	284-638-7
68	Óleo e extrato 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	Óleo de Juniperus virginiana	Juniperus Virginiana Oil; Juniperus Virginiana Wood Oil	8000-27-9 / 85085-41-2	-/ 285-370-3
70	Óleo de Laurus nobilis	Laurus Nobilis Leaf Oil	8002-41-3/	-/
			8007-48-5/	-/
			84603-73-6	283-272-5

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
71	Óleo/extrato 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
	Óleo/extrato 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
	Óleo/extrato 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	Óleo de Mentha piperita	Mentha Piperita Oil	8006-90-4/ 84082-70-2	-/ 282-015-4
73	Óleo de Mentha spicata (óleo de hortelã)	Mentha Viridis Leaf Oil	8008-79-5/ 84696-51-5	616-927-4/ 283-656-2
74	Extrato de Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta	Narcissus Poeticus Extract	90064-26-9/ 68917-12-4	290-087-3/
	Extrato de Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta	Narcissus Pseudonarcissus Flower Extract	90064-27-0	290-088-9
	Extrato de Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta	Narcissus Jonquilla Extract Narcissus Tazetta Extract	90064-25-8	290-086-8

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
75	Óleo de Pelargonium graveolens	Pelargonium Graveolens Flower Oil	90082-51-2/ 8000-46-2	290-140-0/ -
76	Óleo de Pogostemon cablin	Pogostemon Cablin Oil	8014-09-3/ 84238-39-1	-/ 282-493-4
77	Óleo/extrato da flor de Rosa damascena	Rosa Damascena Flower Oil; Rosa Damascena Flower Extract	8007-01-0/ 90106-38-0/	-/ 290-260-3
	Óleo/extrato da flor de Rosa alba	Rosa Alba Flower Oil; Rosa Alba Flower Extract	93334-48-6	297-122-1
	Óleo da flor de Rosa canina	Rosa Canina Flower Oil	84696-47-9	283-652-0
	Óleo/extrato de Rosa centifolia	Rosa Centifolia Flower Oil; Rosa Centifolia Flower Extract	84604-12-6	283-289-8
	Óleo da flor de Rosa gallica	Rosa Gallica Flower Oil	84604-13-7	283-290-3
	Óleo da flor de Rosa moschata	Rosa Moschata Flower Oil	-	-
	Óleo da flor de Rosa rugosa	Rosa Rugosa Flower Oil	92347-25-6	296-213-3
78	Óleo de Santalum album	Santalum Album Oil	8006-87-9/ 84787-70-2	-/ 284-111-1
79	Acetato de 2-Metoxi-4-(2-propenil)fenil	Eugenyl Acetate	93-28-7	202-235-6
80	Acetato de (2E)-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 (α -pineno); 6,6-dimetil-2-metilenobiciclo[3.1.1]heptano (β -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 referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
83	Isotiocianato de alilo		57-06-7	200-309-2
84	4-Benziloxifenol e 4-etoxifenol		103-16-2/ 622-62-8	203-083-3/ 210-748-1
85	4-Fenil-3-buten-2-ona (benzilideno-acetona)		122-57-6	204-555-1
86	Álcool de ciclame		4756-19-8	225-289-2
87	Maleato dietílico		141-05-9	205-451-9
88	3,4-Di-hidrocumarina	Dihydrocoumarin	119-84-6	204-354-9
89	7,11-dimetil-4,6,10-dodecatrieno-3-ona	Pseudomethylionone	26651-96-7	247-878-3
90	6,10-dimetil-3,5,9-undecatrieno-2-ona	Pseudoionone	141-10-6	205-457-1
91	Acrilato de etilo	Ethyl acrylate	140-88-5	205-438-8
92	Folhas de figueira, absoluto (<i>Ficus carica</i> L.)	Ficus carica extract	68916-52-9	
93	trans-2-heptenal		18829-55-5	242-608-0
94	trans-2-hexenaldietilacetal		67746-30-9	266-989-8
95	trans-2-hexenaldimetilacetal		18318-83-7	242-204-4
96	Álcool hidroabietílico	Hydroabietyl alcohol	13393-93-6	236-476-3
97	1-(4-Metoxifenil)-1-penten-3-ona (α -metilansilideno-acetona)		104-27-8	203-190-5
98	5-Metil-2,3-hexanodiona (acetil isovaleril)		13706-86-0	237-241-8

Número de referência	Denominação química/DCI[1]	Denominação no glossário de denominações comuns de ingredientes	Número CAS	Número CE
99	3,6,10-Trimetil-3,5,9-undecatrien-2-ona (pseudo-isometiliona)		1117-41-5	214-245-8
100	7-Etoxi-4-metilcumarina		87-05-8	201-721-5
101	Hexa-hidroocumarina		700-82-3	211-851-4
102	3- e 4-(4-Hidroxi-4-metilpentil)ciclo-hex-3-eno-1-carbaldeído (HICC)		51414-25-6/ 31906-04-4/	257-187-9/ 250-863-4/
103	2,6-Di-hidroxi-4-metil-benzaldeído (atranol)		526-37-4	—
104	3-Cloro-2,6-di-hidroxi-4-metil-benzaldeído (cloroatranol)		57074-21-2	—
105	2-(4-terc-butilbenzil)propionaldeído		80-54-6	201-289-8

[1] Denominação Comum Internacional (DCI) de produtos farmacêuticos da OMS, Genebra, agosto de 1975

ANEXO VI

PASSAPORTE DIGITAL DO PRODUTO

PARTE A

Informações a incluir no passaporte digital do produto

O passaporte digital do produto deve incluir as seguintes informações:

- a) A denominação comercial, o identificador único de produto do detergente ou do tensoativo destinado ao utilizador final e uma imagem a cores da embalagem ou do rótulo do modelo de detergente ou de tensoativo destinado ao utilizador final suficientemente clara para permitir a sua identificação;
- b) O nome, o endereço postal e eletrónico e o número de telefone do fabricante e, se aplicável, do importador ou do mandatário, bem como o identificador único de operador do fabricante;
- c) A referência do prestador de serviços de passaporte digital do produto que armazena a cópia de segurança do passaporte digital do produto;
- d) A identificação do detergente ou do tensoativo destinado ao utilizador final que permita a rastreabilidade;
- e) Uma indicação de que o passaporte digital do produto é emitido sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;
- f) Se for caso disso, os códigos de mercadorias, conforme previsto no anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2658/87, ao abrigo dos quais o detergente ou o tensoativo destinado ao utilizador final foi classificado à data em que o passaporte digital do produto foi criado;

- g) Uma declaração de que foi demonstrada a conformidade do detergente ou do tensioativo destinado ao utilizador final com o presente regulamento e, se for caso disso, remissões para outras disposições do direito da União com as quais o detergente ou o tensioativo destinado ao utilizador final esteja em conformidade;
- h) Uma lista completa das substâncias adicionadas intencionalmente ao detergente ou tensioativo, identificadas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008; os conservantes de transferência devem também ser enumerados se tiverem de ser incluídos no rótulo em conformidade com o artigo 18.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o artigo 58.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou a parte A, ponto 1, alínea h), subalínea iii), do anexo V do presente regulamento;
- i) A lista de todos os microrganismos adicionados intencionalmente, incluindo a sua classificação taxonómica (género, espécie e nome ou código da estirpe).

A obrigação a que se refere a alínea h) da presente parte não se aplica aos detergentes industriais e institucionais, nem aos tensioativos, relativamente aos quais sejam disponibilizadas informações equivalentes por meio da ficha de dados de segurança a que se refere o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

PARTE B

Informações que podem ser apresentadas no passaporte digital do produto

O passaporte digital do produto pode incluir as informações de rotulagem a que se refere o artigo 17.º, n.ºs 3 e 4.

ANEXO VII

LISTA DE CÓDIGOS DE MERCADORIAS E DESCRIÇÃO DE DETERGENTES E TENSOATIVOS PARA EFEITOS DO ARTIGO 25.º, N.º 6

	Código da mercadoria	Descrição do produto
ex	3401 19 00	Outros sabões e produtos e preparações orgânicos tensoativos, incluindo produtos para limpeza de alimentos, em barras, pães, pedaços ou figuras moldadas, e papel, pastas (ouates), feltros e falsos tecidos, impregnados, revestidos ou recobertos de detergentes
ex	3401 20	Sabões sob outras formas, destinados a limpeza, demolha, enxaguamento ou branqueamento de tecidos, louça ou superfícies, incluindo produtos para limpeza de alimentos
	3402 31 00	Agentes orgânicos de superfície aniónicos, mesmo acondicionados para venda a retalho: ácidos sulfónicos de alquilbenzenos lineares e seus sais, incluindo produtos para limpeza de alimentos
	3402 39	Outros agentes orgânicos de superfície aniónicos, mesmo acondicionados para venda a retalho, incluindo produtos para limpeza de alimentos
	3402 41 00	Outros agentes orgânicos de superfície catiónicos, mesmo acondicionados para venda a retalho, incluindo produtos para limpeza de alimentos
	3402 42 00	Outros agentes orgânicos de superfície não iónicos, mesmo acondicionados para venda a retalho, incluindo produtos para limpeza de alimentos
	3402 49 00	Outros agentes orgânicos de superfície, mesmo acondicionados para venda a retalho, incluindo produtos para limpeza de alimentos
	3402 50 10	Preparações tensoativas, acondicionadas para venda a retalho, incluindo produtos para limpeza de alimentos

	Código da mercadoria	Descrição do produto
	3402 50 90	Preparações para lavagem e preparações para limpeza, acondicionadas para venda a retalho, incluindo produtos para limpeza de alimentos
	3402 90 10	Outras preparações tensioativas, incluindo produtos para limpeza de alimentos
	3402 90 90	Outras preparações para lavagem e preparações para limpeza, incluindo produtos para limpeza de alimentos
ex	3405 10 00	Pomadas, cremes e preparações semelhantes, para calçado ou para couros, com propriedades de limpeza
ex	3405 20 00	Encáusticas e preparações semelhantes, para conservação e limpeza de móveis de madeira, soalhos e de outros artigos de madeira, com propriedades de limpeza
ex	3405 30 00	Preparações para dar brilho a pinturas de carroçarias e produtos semelhantes, exceto preparações para dar brilho a metais, com propriedades de limpeza
	3405 40 00	Pastas, pós e outras preparações para arear
ex	3405 90	Outras pomadas e cremes para calçado, encáusticas, preparações para dar brilho a pinturas de carroçarias, vidros ou metais, pastas e pós para arear e preparações semelhantes, com propriedades de limpeza
ex	3809 10	Agentes de apresto ou de acabamento à base de matérias amiláceas dos tipos utilizados na indústria têxtil ou em indústrias semelhantes para modificar o toque ou o odor dos tecidos e para enrijecer os tecidos em processos complementares à sua lavagem
ex	3809 91 00	Outros agentes de apresto ou de acabamento dos tipos utilizados na indústria têxtil ou em indústrias semelhantes para modificar o toque ou o odor dos tecidos em processos complementares à sua lavagem
ex	3824 99 45	Preparações desincrustantes e similares, a utilizar juntamente com um detergente para a roupa ou um detergente para máquinas de lavar louça

Nota: na primeira coluna, «ex» indica que o código referido abrange mais produtos do que os descritos na descrição do produto.

ANEXO VIII

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Regulamento (CE) n.º 648/2004	Presente regulamento
Artigo 1.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 1.º, n.º 2	-
Artigo 2.º, ponto 1	Artigo 2.º, ponto 1
Artigo 2.º, ponto 1-A	Artigo 2.º, ponto 2
Artigo 2.º, ponto 1-B	Artigo 2.º, ponto 3
Artigo 2.º, ponto 2	-
Artigo 2.º, ponto 3	Artigo 2.º, ponto 6
Artigo 2.º, ponto 4	Artigo 2.º, ponto 7
Artigo 2.º, ponto 5	Artigo 2.º, ponto 8
Artigo 2.º, ponto 6	Artigo 2.º, ponto 11
Artigo 2.º, ponto 7	-
Artigo 2.º, ponto 8	Artigo 2.º, ponto 13
Artigo 2.º, ponto 9	Artigo 2.º, ponto 16
Artigo 2.º, ponto 9-A	Artigo 2.º, ponto 15
Artigo 2.º, ponto 10	Artigo 2.º, ponto 17
Artigo 2.º, ponto 11	-
Artigo 2.º, ponto 12	Artigo 2.º, ponto 5
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1 e artigo 4.º, n.º 2
Artigo 3.º, n.º 2	-
Artigo 3.º, n.º 3	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1

Regulamento (CE) n.º 648/2004	Presente regulamento
Artigo 4.º, n.º 2	-
Artigo 4.º, n.º 3	-
Artigo 4.º-A	Artigo 6.º
Artigo 5.º, n.º 1	-
Artigo 5.º, n.º 2	-
Artigo 5.º, n.º 3	-
Artigo 5.º, n.º 4	-
Artigo 5.º, n.º 5	-
Artigo 5.º, n.º 6	-
Artigo 6.º, n.º 1	-
Artigo 6.º, n.º 2	-
Artigo 6.º, n.º 3	-
Artigo 6.º, n.º 4	-
Artigo 7.º	-
Artigo 8.º, n.º 1	-
Artigo 8.º, n.º 2	-
Artigo 8.º, n.º 3	-
Artigo 8.º, n.º 4	-
Artigo 9.º, n.º 1	-
Artigo 9.º, n.º 2	-
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 8.º, n.º 6, e artigo 16.º
Artigo 10.º, n.º 1	-
Artigo 10.º, n.º 2	-
Artigo 11.º, n.º 1	Artigo 1.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 11.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 17.º, n.º 3
Artigo 11.º, n.º 4	Artigo 17.º, n.º 4
Artigo 11.º, n.º 5	Artigo 17.º, n.º 5

Regulamento (CE) n.º 648/2004	Presente regulamento
Artigo 11.º, n.º 6	-
Artigo 12.º	Artigo 32.º
Artigo 13.º	Artigo 30.º
Artigo 13.º-A, n.º 1	Artigo 31.º, n.º 1
Artigo 13.º-A, n.º 2	Artigo 31.º, n.º 2
Artigo 13.º-A, n.º 3	Artigo 31.º, n.º 3
Artigo 13.º-A, n.º 4	Artigo 31.º, n.º 5
Artigo 13.º-A, n.º 5	Artigo 31.º, n.º 6
Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.º 2	-
Artigo 14.º, n.º 3	-
Artigo 14.º, n.º 4	-
Artigo 14.º, n.º 5	-
Artigo 15.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 28.º, n.º 1
Artigo 15.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 28.º, n.º 3
Artigo 15.º, n.º 2	Artigo 28.º, n.º 4
Artigo 16.º	Artigo 34.º, n.º 2
Artigo 17.º	Artigo 35.º
Artigo 18.º	Artigo 33.º
Artigo 19.º	Artigo 37.º