



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 2 de maio de 2023
(OR. en)

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

**8904/23
ADD 7**

**MI 357
ENT 89
ENV 440
CHIMIE 39
IND 210
CONSOM 153
SAN 227
IA 92
CODEC 762**

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 28 de abril de 2023

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: SWD(2023) 115 final

Assunto: DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que
acompanha o documento Proposta de Regulamento do Parlamento
Europeu e do Conselho relativo aos detergentes e aos tensoativos, que
altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga o Regulamento (CE)
n.º 648/2004

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2023) 115 final.

Anexo: SWD(2023) 115 final

Bruxelas, 28.4.2023
SWD(2023) 115 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

[...]

que acompanha o documento

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo aos detergentes e aos tensoativos, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e
revoga o Regulamento (CE) n.º 648/2004

{COM(2023) 217 final} - {SEC(2023) 170 final} - {SWD(2023) 113 final} -
{SWD(2023) 114 final}

Ficha de síntese

Avaliação de impacto da proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos detergentes e tensoativos, que altera o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga o Regulamento (CE) n.º 648/2004

A. Necessidade de agir

Qual é o problema e por que motivo tem dimensão europeia?

O Regulamento (CE) n.º 648/2004 relativo aos detergentes («Regulamento Detergentes») harmoniza as regras aplicáveis à venda de detergentes e tensoativos¹ no mercado. Estabelece requisitos rigorosos de biodegradabilidade para os tensoativos, limites normalizados ao teor de fósforo em detergentes para a roupa e para máquinas de lavar louça destinados aos consumidores e requisitos específicos de rotulagem para informar os utilizadores finais sobre a presença de certos ingredientes nos detergentes (por exemplo, fragrâncias alergénicas) e permitir-lhes fazer escolhas informadas.

Com base nas conclusões da avaliação do Regulamento relativo aos detergentes², a avaliação de impacto identifica os dois problemas seguintes:

1. **O Regulamento Detergentes não tem em conta os novos desenvolvimentos do mercado.** Desde a adoção do regulamento, em 2004, foram desenvolvidos produtos inovadores e novas práticas sustentáveis que as regras atuais não têm em conta (produtos de limpeza microbiana) ou para os quais não é claro se o regulamento os tem em conta e de que forma (vendas de reenchimento).
2. **Falta de requisitos de informação eficientes relativamente aos detergentes:** Sobreposições legislativas entre o Regulamento Detergentes e o Regulamento CRE³ fazem com que muitas vezes a mesma substância apareça duas ou três vezes no mesmo rótulo e, por vezes, com nomes completamente diferentes. Há uma segunda sobreposição entre os referidos atos legislativos da UE, a saber, a duplicação de informação sobre a resposta de emergência na área da saúde para os detergentes classificados como perigosos nos termos do Regulamento CRE (fichas de informação relativas aos ingredientes no âmbito do Regulamento Detergentes e informação para os centros antivenenos no âmbito do CRE).

Quais são os resultados esperados?

A presente iniciativa contribuirá para alcançar um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente, bem como para continuar a assegurar o funcionamento eficaz do mercado único dos detergentes.

Mais especificamente, esta iniciativa visa clarificar e atualizar as regras com vista a:

- criar condições de concorrência equitativas e permitir produtos inovadores e novas práticas sustentáveis,
- otimizar a proteção da saúde e do ambiente,
- reduzir os encargos para os fabricantes de detergentes,
- melhorar a sensibilização e compreensão dos rótulos por parte dos consumidores ao simplificar e racionalizar os requisitos de rotulagem existentes no Regulamento Detergentes.

Qual é o valor acrescentado da ação a nível da UE (subsidiariedade)?

¹ Os tensoativos são agentes que atuam na superfície, ajudando a romper a interface entre a água e óleos e/ou sujidade. São um dos principais ingredientes utilizados nos detergentes.

² Avaliação do Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes, [SWD\(2019\)298](#)

³ 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 as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e o Regulamento (CE) n.º 1907/2006

A avaliação do Regulamento Detergentes concluiu que não foi posto em causa o valor acrescentado da existência de regras normalizadas em matéria de disponibilização e colocação no mercado de detergentes ⁴.

A tomada de medidas regulamentares a nível da UE assegurará um contexto regulamentar que permite a inovação no que respeita a novos tipos de produtos, novas técnicas de comercialização e novas tecnologias de rotulagem em todo o mercado único, proporcionando simultaneamente o mesmo nível de proteção da saúde e do ambiente em toda a UE.

B. Soluções

Quais são as várias opções para cumprir os objetivos? É dada preferência a alguma delas? Em caso negativo, por que razão?

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

Opção 1a

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

Opção 1b

Esta opção baseia-se na opção 1a relativamente às vendas de reenchimento, propondo adicionalmente a introdução de rotulagem digital para os detergentes de reenchimento. A fim de facilitar ainda mais esta prática sustentável e explorar plenamente o seu potencial, todas as informações de rotulagem exigidas ao abrigo do Regulamento Detergentes, com exceção das instruções de dosagem, podem ser fornecidas através de um rótulo digital.

No que respeita aos produtos de limpeza microbiana, a opção 1b propõe a introdução de requisitos de gestão dos riscos para estes produtos. Tais requisitos incluem critérios genéricos para a utilização de micróbios em detergentes, requisitos de rotulagem, certas restrições à utilização de micróbios e uma cláusula de revisão.

Opção 2a

De acordo com esta opção, a ficha de informação relativa aos ingredientes seria suprimida tanto para os detergentes perigosos como para os não perigosos. A opção sugere ainda a racionalização dos requisitos de rotulagem e a introdução da possibilidade de rotulagem digital.

Tal racionalização passaria por rotular apenas uma vez (em conformidade com as regras mais rigorosas, **subopção 1**); ou eliminar as disposições duplicadas do Regulamento Detergentes (**subopção 2**).

Ao optarem pela rotulagem digital, os fabricantes beneficiariam igualmente da possibilidade de fornecer determinadas informações apenas através do rótulo digital. Caso fossem aplicados princípios obrigatórios para a rotulagem digital, os fabricantes só poderiam colocar rótulos digitais nos seus produtos.

Opção 2b

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

A avaliação de impacto identifica as opções 1b e 2b como a combinação preferida de opções.

Quais são as perspetivas dos vários intervenientes? Quem apoia cada uma das opções?

A opção 2b é amplamente aceite por todas as partes interessadas (incluindo a indústria, as autoridades públicas e os representantes da sociedade civil). As atividades de consulta confirmaram um amplo apoio à

⁴ Idem.

digitalização de algumas informações do rótulo e à manutenção da ficha de informação relativa aos ingredientes para os detergentes não perigosos.

Em termos das subopções para simplificar os requisitos de rotulagem, a indústria revelou uma ligeira preferência pela eliminação da duplicação de requisitos ao abrigo do Regulamento Detergentes (subopção 2), mas manifestou igualmente um amplo apoio à primeira subopção, à qual outros tipos de partes interessadas, nomeadamente autoridades públicas e representantes da sociedade civil, também deram preferência.

Foi também recebido amplo apoio para facilitar e digitalizar as vendas de reenchimento no âmbito da opção 1b. Note-se, contudo, que as organizações empresariais e as empresas de maior dimensão manifestaram menos apoio ao aditamento de requisitos para as vendas de reenchimento no Regulamento Detergentes em comparação com outras partes interessadas, como as pequenas e médias empresas (PME), as ONG e as organizações ambientais e de consumidores.

Entre as medidas de gestão dos riscos propostas, a introdução de critérios genéricos para a gestão dos riscos dos produtos de limpeza microbiana não foi amplamente apoiada⁵.

Note-se, contudo, que as partes interessadas da indústria comunicaram que a introdução de requisitos para os produtos de limpeza microbiana em geral ao abrigo do Regulamento Detergentes imporia uma carga regulamentar desnecessária⁶.

C. Impactos da opção preferida

Quais são as vantagens da opção preferida (ou, caso não exista, das principais opções)?

Espera-se que as opções preferidas tragam benefícios em termos de **redução dos encargos e de poupanças para a indústria**, bem como de **rótulos de detergentes mais legíveis**.

Espera-se igualmente que reduzam os encargos das empresas resultantes dos requisitos de rotulagem extensos e sobrepostos do quadro regulamentar mais vasto da UE aplicável aos detergentes, nomeadamente através da eliminação de todas as duplicações nos requisitos de informação e da flexibilidade no fornecimento de algumas informações do rótulo através de um rótulo digital.

Haveria também economias de escala, na medida em que o espaço físico do rótulo permitiria mais línguas, o que significa que se poupam custos em termos de distribuição das vendas e seria realizado o pleno potencial do mercado único dos detergentes.

A definição de critérios normalizados e a clarificação dos requisitos em matéria de produtos mais respeitadores do ambiente (produtos de limpeza microbiana) e de novas práticas sustentáveis **facilitarão a transição ecológica, assegurando simultaneamente que a inovação não é entravada**.

A combinação das opções 1b e 2b **assegura ainda um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente**. As novas medidas de gestão dos riscos para os produtos de limpeza microbiana garantirão que os micróbios utilizados nos detergentes são seguros tanto do ponto de vista da saúde como do ambiente e permitirão que os utilizadores finais façam escolhas informadas e se protejam melhor em caso de sensibilização prévia ou de vulnerabilidade aos micróbios.

Instruções de utilização específicas e simplificadas no rótulo permitirão ainda aos utilizadores usarem corretamente esses produtos, proporcionando assim uma proteção do ambiente otimizada. Além disso, os requisitos específicos para as vendas de reenchimento garantirão que os consumidores recebam todas as informações pertinentes sobre segurança e utilização aquando da compra de detergentes de reenchimento e promoverão uma prática sustentável com benefícios ambientais significativos em termos de resíduos de embalagens.

Permitir que algumas das informações de rotulagem sejam fornecidas apenas digitalmente reduzirá ainda mais os resíduos resultantes da eliminação de rótulos não utilizados.

A racionalização e simplificação dos requisitos de rotulagem tornarão **os rótulos dos detergentes mais legíveis e fáceis de compreender**, permitindo aos utilizadores finais encontrar as informações pertinentes de forma mais fácil e rápida, o que é crucial, especialmente em caso de acidente. A rotulagem dos ingredientes

⁵ A introdução de requisitos de rotulagem na opção 1a foi a opção preferida.

⁶ Esta opinião diz respeito à introdução de requisitos em geral, ou seja, tanto no âmbito da opção 1a como da opção 1b.

apenas uma vez, com base nas regras mais rigorosas aplicáveis (opção 2b, subopção 1), oferecerá um nível mais elevado de proteção da saúde.

Além disso, a introdução da rotulagem digital facultativa proporcionará, por um lado, **uma maior facilidade de utilização e sensibilização**, uma vez que as informações essenciais que se mantêm no rótulo físico se tornam mais claras, e, por outro lado, **benefícios adicionais para os utilizadores vulneráveis e com deficiência visual**. Serão introduzidos princípios digitais, que serão aplicáveis quando os fabricantes de detergentes optarem pela rotulagem digital. Tais princípios constituirão uma salvaguarda suplementar para o elevado nível de proteção da saúde humana.

Por último, a manutenção da ficha de informação relativa aos ingredientes para os detergentes não perigosos ao abrigo do Regulamento Detergentes garantirá que o nível de proteção continua a ser muito elevado.

De acordo com a opção preferida, o **funcionamento do mercado único** beneficia da introdução de normas de reconhecimento generalizado para os produtos de limpeza microbiana e para as vendas de reenchimento, evitando o aparecimento de regras nacionais divergentes.

A opção preferida implicará custos nulos ou insignificantes para as empresas e algumas poupanças. O maior impacto — sob a forma de poupanças — resulta da eliminação das fichas de informação relativas aos ingredientes para os detergentes perigosos, **com uma poupança anual estimada em cerca de 7 milhões de EUR por ano**.

São esperados **pequenos encargos adicionais** devido aos requisitos de gestão dos riscos para os produtos de limpeza microbiana, no valor de **200 000 EUR por empresa e por ano**⁷. Trata-se, contudo, de uma estimativa superior, seriamente suscetível de variar em função de diferentes fatores (por exemplo, a dimensão da empresa ou da carteira de produtos).

A eliminação de sobreposições regulamentares assegurará uma maior coerência com o quadro regulamentar mais vasto da UE aplicável aos detergentes, ao passo que a digitalização dos rótulos dos detergentes está em consonância com a transição global para a era digital e com as iniciativas paralelas de digitalização dos rótulos dos produtos químicos.

Quais são os custos da opção preferida (ou, caso não exista, das principais opções)?

Em resultado da revisão do Regulamento Detergentes, prevê-se um total de cerca de 400 000 EUR de custos pontuais relacionados com a familiarização para a indústria dos detergentes. Garantir que os produtos de limpeza microbiana são seguros para utilização mediante a introdução de requisitos de gestão dos riscos acarretará custos para os fabricantes destes produtos (na sua maioria PME) na ordem dos 200 000 EUR por empresa e por ano.

A adaptação dos sítios Web existentes à rotulagem digital pode também implicar custos menores para os fabricantes que optem voluntariamente por essa rotulagem.

Poderá **verificar-se um ligeiro aumento dos custos de execução para as autoridades públicas em resultado do** aumento previsto das vendas de reenchimento de detergentes e tendo em conta que, provavelmente, as atuais atividades de execução da legislação não são abrangentes, devido à falta de clareza do quadro existente.

Quais são os efeitos para as PME e a competitividade?

Garantir que os produtos de limpeza microbiana são seguros para utilização mediante a introdução de requisitos de gestão dos riscos acarretará custos para os fabricantes (na sua maioria PME) na ordem dos 200 000 EUR por empresa e por ano. Trata-se, contudo, de uma estimativa superior, seriamente suscetível de variar em função de diferentes fatores (por exemplo, a dimensão da empresa ou da carteira de produtos).

Por conseguinte, **não teria um impacto negativo nos fabricantes (na sua maioria PME)**, que comunicaram, durante as consultas específicas, que estes custos se situavam num intervalo aceitável. A definição de critérios normalizados e a clarificação dos requisitos em matéria de produtos de limpeza microbiana e de vendas de reenchimento facilitarão a transição ecológica, assegurando simultaneamente que a inovação não é entravada. Dado que estes segmentos do mercado são atualmente dominados por PME, tal contribuirá para aumentar ainda mais o seu acesso e integração nas cadeias de valor e no mercado em geral. Em termos de

⁷ Estima-se que possam ser afetadas 25 empresas da UE que fabricam produtos microbianos.

<p>competitividade setorial, a opção 1b apoiaria o desenvolvimento de canais de distribuição de reenchimento, que poderiam atrair novos operadores (muito provavelmente PME) para este mercado.</p> <p>A opção 2b, juntamente com a opção 1b, permitirá que as PME colham os benefícios da era digital resultando numa eventual redução de encargos e em poupanças, tal como nas empresas de maior dimensão. A eliminação das sobreposições e das duplicações jurídicas identificadas isentará os fabricantes da atual obrigação de mencionar a mesma substância mais do que uma vez no rótulo do produto.</p> <p>A transferência de algumas informações para o rótulo digital resultará em poupanças, uma vez que os rótulos digitais são mais fáceis e menos dispendiosos de atualizar do que os rótulos físicos. A redução da quantidade de informações exigidas no rótulo físico pode facilitar a livre circulação de detergentes nos 27 países da UE.</p> <p>Tal beneficiaria da inclusão de mais línguas nos rótulos físicos, transferindo algumas informações para um rótulo digital. Apoiaria o aumento do investimento e as economias de escala. Obter-se-ia também uma redução dos encargos.</p> <p>As poupanças anuais resultantes da eliminação das fichas de dados de ingredientes para detergentes perigosos e da facilitação das vendas de reenchimento no âmbito da opção 2a beneficiarão de igual modo as PME e as empresas de maior dimensão. Do mesmo modo, a opção 2a deverá reduzir os encargos dos operadores económicos resultantes dos requisitos de rotulagem extensos e sobrepostos do quadro regulamentar mais vasto da UE aplicável aos detergentes, nomeadamente através da eliminação de todas as duplicações nos requisitos de informação e da flexibilidade no fornecimento de algumas informações do rótulo através de um rótulo digital.</p>
<p>Haverá impactos significativos nos orçamentos e para as administrações públicas nacionais?</p>
<p>Não, embora as autoridades nacionais possam incorrer em alguns custos com a adaptação ao novo regulamento. No que respeita à execução da rotulagem digital, não haverá um impacto significativo, uma vez que as autoridades de fiscalização do mercado já possuem literacia digital e lidam com dispositivos digitais no âmbito das suas competências profissionais.</p>
<p>Haverá outros impactos significativos?</p>
<p>Não foram identificados outros impactos significativos.</p>
<p>Proporcionalidade</p>
<p>A opção preferida respeita o princípio da proporcionalidade. Não excede o necessário para atingir os objetivos pretendidos.</p> <p>Os requisitos de gestão dos riscos para os produtos de limpeza microbiana correspondem ao mínimo necessário para assegurar uma proteção suficiente do ambiente e da saúde. As vendas de reenchimento serão facilitadas, o que resultará numa redução dos encargos para os fabricantes e em benefícios para a saúde e o ambiente.</p> <p>A digitalização dos rótulos continuará a ser facultativa. Quando for aplicada, será acompanhada dos princípios gerais da rotulagem digital, a fim de assegurar a qualidade e a acessibilidade das informações disponibilizadas em formato digital.</p> <p>Em consonância com a abordagem que será adotada em matéria de rotulagem digital para CRE e produtos fertilizantes⁸, à medida que se adquirir experiência e confiança na rotulagem digital, a quantidade de informações disponíveis em formato digital poderá eventualmente aumentar no futuro, o que poderá reforçar ainda mais o potencial de simplificação para a indústria.</p>
<p>D. Acompanhamento</p>
<p>Quando será revista a política?</p>
<p>O Regulamento Detergentes revisto será avaliado cinco anos após o início da sua aplicação.</p>

⁸ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Produtos-quimicos-simplificacao-e-digitalizacao-dos-requisitos-de-rotulagem_pt.