



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 2 de mayo de 2023
(OR. en)

8904/23

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

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	28 de abril de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2023) 217 final
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre detergentes y tensioactivos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 648/2004

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2023) 217 final.

Adj.: COM(2023) 217 final



Bruselas, 28.4.2023
COM(2023) 217 final

2023/0124 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre detergentes y tensioactivos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 648/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Los detergentes desempeñan un papel central en nuestra vida cotidiana. Contribuyen a la salud y la higiene en prácticamente todos los ámbitos de la actividad humana, desde los hogares y las escuelas hasta los gimnasios, oficinas, hospitales, hoteles y restaurantes. Sin embargo, los detergentes son sustancias químicas con propiedades intrínsecas que pueden plantear riesgos para la salud humana y el medio ambiente. El Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes¹ («el Reglamento sobre detergentes») establece las normas que deben cumplir los detergentes para poder ser introducidos y circular libremente en el mercado de la UE. Se trata de normas que garantizan el uso seguro de los detergentes (requisitos de etiquetado y otros requisitos de información) y el alto rendimiento medioambiental de los detergentes y los tensioactivos² para detergentes (requisitos de biodegradabilidad y límites de fósforo).

La evaluación del 2019 del Reglamento sobre detergentes³ detectó una serie de deficiencias que han ido apareciendo desde que se adoptó la legislación en 2004. El control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (salvo REACH)⁴ puso de relieve la complejidad del marco regulador de la UE sobre sustancias químicas. Esta complejidad se atribuyó al gran número de actos legislativos relativos a productos y sectores específicos con vínculos integrados entre sí. El control de adecuación también señaló que hay margen para simplificar la comunicación de la información plasmada en unas etiquetas que se encuentran saturadas y dirigida a los usuarios de los productos, y constató que, en la actualidad, el uso de herramientas innovadoras para comunicar la información sobre los productos no es óptimo.

La estrategia industrial actualizada adoptada en mayo de 2021⁵ subraya además la importancia de acelerar las transiciones ecológica y digital de la industria de la UE, con el apoyo, entre otros, de un marco regulador coherente y estable.

Además, la Comunicación de la Comisión, de 16 de marzo de 2023, titulada «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030»⁶ describe el modo en que la UE puede aprovechar sus puntos fuertes y no limitarse a colmar la brecha de crecimiento e innovación. Para fomentar la competitividad, la Comisión propone trabajar en torno a nueve factores que se refuerzan mutuamente, en particular un mercado único que funcione y la digitalización a través de una adopción generalizada de herramientas digitales en toda la economía.

¹ *DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.*

² Los tensioactivos son agentes tensioactivos que ayudan a descomponer la interfase entre el agua y los aceites o la suciedad. Son uno de los principales ingredientes utilizados en los detergentes.

³ Evaluación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes [SWD(2019) 298].

⁴ Control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (salvo REACH) [SWD(2019) 199].

⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa» [COM(2021) 350 final].

⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Competitividad a largo plazo de la UE: más allá de 2030» [COM(2023) 168 final].

Además, el programa de trabajo de la Comisión para 2022⁷ incluye la revisión del Reglamento sobre detergentes como una iniciativa del programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT).

A la vista de las deficiencias detectadas en la evaluación del Reglamento⁸ y en el control de adecuación en materia de sustancias químicas⁹, que se explicaron en profundidad en el informe de la evaluación de impacto sobre la revisión del Reglamento sobre detergentes¹⁰, la presente propuesta tiene como objetivo actualizar las normas sobre detergentes, reforzar el control del cumplimiento para que entren en el mercado de la Unión detergentes y tensioactivos más conformes, y abordar las siguientes cuestiones:

- 1) **El Reglamento sobre detergentes no tiene en cuenta la evolución más reciente del mercado:** Desde la adopción del Reglamento en 2004, se han desarrollado productos innovadores y nuevas prácticas sostenibles, que o bien no tienen cabida en las normas actuales (productos de limpieza microbiana), o bien no queda claro si la tienen y de qué manera (venta de recargas).
- 2) **Falta de requisitos de información eficientes para los detergentes:** El solapamiento normativo entre el Reglamento sobre detergentes y el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado¹¹ a menudo provoca que la misma sustancia aparezca dos o tres veces en la misma etiqueta, en ocasiones con denominaciones completamente diferentes. Otro solapamiento entre estos actos legislativos de la UE consiste en la duplicación de la información sobre la respuesta sanitaria en caso de urgencia por lo que respecta a los detergentes clasificados como peligrosos con arreglo al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (hojas informativas de ingredientes con arreglo al Reglamento sobre detergentes e información dirigida a los centros de toxicología conforme al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado).

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta garantiza que las normas de la Unión específicas para los detergentes sigan complementando las disposiciones generales aplicables a las sustancias químicas, entre las que se incluyen los detergentes, introducidas en el mercado de la Unión, a saber, el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado y el Reglamento REACH¹². Al igual

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

⁸ Evaluación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes [SWD(2019) 298].

⁹ Control de adecuación de la legislación más pertinentes en materia de sustancias químicas (salvo REACH) [SWD(2019) 199].

¹⁰ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Informe de evaluación de impacto que acompaña a la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre detergentes y tensioactivos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 648/2004.

¹¹ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

¹² Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.

que en el actual Reglamento sobre detergentes, las disposiciones de la presente propuesta abordarán las preocupaciones específicas de los detergentes.

La presente propuesta es coherente con las prioridades y las tendencias actuales en materia de digitalización por defecto, en particular las conclusiones acerca de la digitalización de la información sobre los productos de la Evaluación del nuevo marco legislativo¹³. Al basarse en el pasaporte del producto propuesto por la Comisión en su propuesta de Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles¹⁴, se garantizará la coherencia y se podrán lograr sinergias una vez que los detergentes y los tensioactivos queden cubiertos por dicho Reglamento.

Además, la presente propuesta también tiene en cuenta la propuesta legislativa de Reglamento sobre envases y residuos de envases¹⁵, que tiene por objeto reducir la cantidad de envases introducidos en el mercado en términos de volumen y peso, así como evitar la generación de residuos de envases, especialmente mediante la reducción al mínimo de los envases (utilizando únicamente la cantidad de envases que sea absolutamente necesaria). Este requisito de reducción al mínimo disminuirá el espacio disponible en la etiqueta para información al consumidor y, por lo tanto, animará a los fabricantes a explorar las posibilidades que ofrece el etiquetado digital. Además, la propuesta sobre los envases y los residuos de envases obliga a las empresas que venden productos de recarga a facilitar determinada información a los usuarios finales y a velar por que los puestos de recarga cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento. Además, la presente propuesta también es coherente con la Declaración Europea sobre los Derechos y Principios Digitales para la Década Digital¹⁶.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La propuesta proporcionará un marco regulador coherente y estable de apoyo a las transiciones ecológica y digital de la industria de la UE anunciado tanto en la estrategia industrial actualizada de 2021¹⁷ como en el Plan Industrial del Pacto Verde para la era de cero emisiones netas, adoptado recientemente¹⁸. También es coherente con la evolución general de la política y la reglamentación de la UE, en lo que respecta a la labor reguladora futura y en curso en el marco de la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas¹⁹. Las nuevas normas propuestas sobre los productos de limpieza microbiana serán coherentes con el

¹³ SWD(2022) 364.

¹⁴ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE, de 30 de marzo de 2022 [COM(2022) 142 final].

¹⁵ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904, y se deroga la Directiva 94/62/CE [COM(2022) 677].

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

¹⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa». [COM(2021) 350 final].

¹⁸ Plan Industrial del Pacto Verde para la era de cero emisiones netas: https://commission.europa.eu/document/41514677-9598-4d89-a572-abe21cb037f4_es

¹⁹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre una «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» [COM(2020) 667 final].

sistema voluntario previsto en el Reglamento sobre la etiqueta ecológica de la UE²⁰. Las nuevas normas propuestas sobre el etiquetado digital serán coherentes con la digitalización de las etiquetas de las sustancias químicas, en particular en el marco de la revisión del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado y del Reglamento sobre los productos fertilizantes²¹. Estas reflejan la evolución de las normas de la Unión sobre biocidas desde la adopción del Reglamento sobre detergentes, y complementan dichas normas.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

• Base jurídica

La propuesta tiene la misma base jurídica que el actual Reglamento sobre detergentes, es decir, el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

• Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La evaluación del Reglamento sobre detergentes concluyó que el valor añadido de contar con normas de armonización para la comercialización y la introducción en el mercado de detergentes era indiscutible. El Reglamento sobre detergentes ha contribuido a igualar las condiciones de los fabricantes de detergentes, ha facilitado el comercio transfronterizo de las empresas y ha aportado resultados positivos para la salud humana y el medio ambiente.

Además, durante las actividades de consulta de la evaluación, hubo un amplio consenso entre las partes interesadas sobre el hecho de que las cuestiones abordadas por el Reglamento siguen requiriendo medidas a escala de la UE. Esto se debe a que los aspectos tratados en el Reglamento sobre detergentes, tanto en lo que respecta a la protección de la salud humana como del medio ambiente, tienen una dimensión europea. Lo mismo resulta de aplicación a los problemas detectados, que no presentan características nacionales o subnacionales específicas, sino que tienen repercusión en toda la UE (por ejemplo, las ventas de recargas, los productos de limpieza microbiana y la falta de comprensión y el desconocimiento de las etiquetas de las sustancias químicas por parte de los consumidores). Por lo tanto, estas cuestiones deben abordarse a escala de la UE para garantizar el buen funcionamiento del mercado único y un nivel equitativo de protección de la salud humana y del medio ambiente en toda la UE.

Las medidas reglamentarias a escala de la UE garantizarían un contexto normativo que posibilitaría la innovación para el desarrollo de nuevos tipos de productos, nuevas técnicas de comercialización y nuevas tecnologías de etiquetado en todo el mercado único, al tiempo que ofrecería el mismo nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente en toda la UE. Estas actualizarían la legislación mediante la inclusión de productos innovadores y nuevas prácticas sostenibles en el ámbito de aplicación del Reglamento; reducirían la carga normativa de los fabricantes de detergentes gracias a unos requisitos (de información) simplificados y racionalizados; y adaptarían la legislación a la era digital mediante la introducción del etiquetado digital. Las medidas reglamentarias de este tipo: i) contribuirían a un mayor desarrollo del mercado único; ii) ofrecerían seguridad jurídica y condiciones de competencia

²⁰ Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE.

²¹ Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003.

equitativas para la industria; y iii) garantizarían una protección optimizada de la salud humana y el medio ambiente.

- **Proporcionalidad**

La presente propuesta sustituye a un Reglamento de la UE vigente. Su objetivo es eliminar en la medida de lo posible los solapamientos normativos redundantes, lo que aliviará la carga normativa sin poner en peligro el nivel actual de protección de la salud y el medio ambiente. La facilitación de las ventas de recargas y la aceptación reglamentaria del etiquetado digital también tendrán este efecto. Las nuevas medidas para los productos de limpieza microbiana se basan en los conocimientos científicos más recientes sobre los efectos de los productos en este mercado emergente.

La introducción de un pasaporte del producto que contenga información sobre la conformidad resultará eficaz para reducir la cantidad de detergentes y tensioactivos no conformes disponibles en el mercado de la Unión, en particular a través de las ventas en línea. El Reglamento garantizará que todo detergente o tensioactivo presentado en aduanas únicamente se despacha a libre práctica y se introduce en el mercado de la Unión si dispone del correspondiente pasaporte del producto. Esto conllevará un aumento significativo de la eficiencia, tanto para las autoridades de vigilancia del mercado como para las autoridades aduaneras, sin imponer costes desproporcionados a la industria. Estará sujeto a los mismos requisitos técnicos que el pasaporte del producto propuesto en el marco de la propuesta sobre diseño ecológico para productos sostenibles, a fin de evitar la duplicación de los esfuerzos de digitalización de la industria y para garantizar la interoperabilidad con los pasaportes del producto creados en virtud de otra legislación de la Unión.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La evaluación del Reglamento sobre detergentes concluyó que el Reglamento ha funcionado bien y ha sido eficaz, en general, para alcanzar sus objetivos, a saber, garantizar la libre circulación de detergentes y tensioactivos en el mercado único y ofrecer un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente. Sin embargo, la evaluación también detectó una serie de deficiencias y ámbitos de mejora que han ido surgiendo durante la aplicación práctica del Reglamento, desde su adopción en 2004. En concreto, se detectaron algunos solapamientos entre el Reglamento sobre detergentes y otros actos legislativos de la UE sobre sustancias químicas (en particular, el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, el Reglamento sobre biocidas y el Reglamento REACH). Estos solapamientos a menudo dan lugar a duplicidades de los requisitos de etiquetado de los detergentes que, entre otras cosas, suponen una carga innecesaria para la industria de los detergentes. Los solapamientos también ponen en peligro la comunicación eficaz de información sobre seguridad y uso a los consumidores, ya que dan lugar a etiquetas sobrecargadas con un texto poco claro y repetitivo. Además, la evaluación concluyó que, actualmente, el uso de herramientas digitales innovadoras para comunicar dicha información no es óptimo.

El control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (salvo REACH) puso de relieve la complejidad del marco regulador de la UE sobre sustancias químicas. Atribuyó esta complejidad a los vínculos integrados entre los distintos actos legislativos aplicables a los mismos productos. En consonancia con las conclusiones de la evaluación sobre los detergentes, el control de adecuación relativo a las sustancias químicas

también concluyó que la comunicación a los consumidores de la información sobre peligros y seguridad puede simplificarse, y que el uso de herramientas digitales innovadoras para la comunicación de dicha información no es en la actualidad todo lo bueno que podría ser.

La presente propuesta tiene por objeto abordar las conclusiones de la evaluación sobre los detergentes y del control de adecuación relativo a las sustancias químicas.

- **Consultas con las partes interesadas**

Para preparar la presente propuesta, la Comisión llevó a cabo una serie de actividades de consulta para recabar datos y opiniones de una amplia gama de partes interesadas sobre los problemas detectados en la legislación actual y las posibles soluciones. Entre estas actividades figuran una consulta pública específica de doce semanas que finalizó el 25 de mayo de 2022, un taller con las partes interesadas celebrado el 12 de mayo de 2022, debates con los Estados miembros en el seno del Grupo de Trabajo sobre Detergentes, entrevistas con las partes interesadas (exploratorias y específicas) y observaciones recogidas en respuesta a la evaluación inicial de impacto de la Comisión. Entre las partes interesadas consultadas figuraban las autoridades nacionales, asociaciones industriales, empresas, asociaciones de consumidores, la sociedad civil y el mundo académico.

Las actividades de consulta han confirmado el amplio apoyo existente entre las partes interesadas (en particular, de la industria, las autoridades públicas y los representantes de la sociedad civil) a la digitalización de cierta información de etiquetado y al mantenimiento de la hoja informativa de ingredientes en el caso de los detergentes no peligrosos. Entre las subopciones para racionalizar los requisitos de etiquetado, la industria mostró una ligera preferencia por eliminar los requisitos duplicados del Reglamento sobre detergentes (subopción 2). Sin embargo, este grupo también apoyó ampliamente la primera subopción, que también fue la preferida de otros tipos de partes interesadas, en particular las autoridades públicas y los representantes de la sociedad civil.

Las partes interesadas también apoyaron ampliamente la facilitación y digitalización de la venta de recargas de detergentes. No obstante, cabe señalar que las organizaciones empresariales y las empresas más grandes se mostraron menos partidarias de añadir requisitos para la venta de recargas en el Reglamento sobre detergentes que otras partes interesadas, como las pequeñas y medianas empresas (pymes), las organizaciones no gubernamentales y las organizaciones medioambientales y de consumidores. La introducción de criterios genéricos para la gestión del riesgo de los productos de limpieza microbiana no contó con un amplio apoyo como medida de gestión del riesgo propuesta²². Sin embargo, las partes interesadas de la industria afirmaron que la introducción, en general, de normas para los productos de limpieza microbiana en el marco del Reglamento sobre detergentes crearía una carga normativa innecesaria²³.

- **Evaluación de impacto**

La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto de la revisión del Reglamento sobre detergentes. El Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen favorable sobre el proyecto de evaluación de impacto el 16 de septiembre de 2022. Dicho dictamen, así como la evaluación de impacto final y su resumen se publican junto con la presente propuesta.

²² La opción preferida fue la introducción de requisitos de etiquetado conforme a la opción 1.a.

²³ Esto se refiere a la introducción general de requisitos, es decir, tanto conforme a la opción 1.a como a la 1.b.

Además del escenario de referencia, consistente en no actuar, esta evaluación de impacto ofrece dos opciones (1.a y 1.b) para abordar el primer problema (la falta de consideración de la reciente evolución del mercado) y dos opciones (2.a y 2.b) para abordar el segundo problema (la falta de requisitos de información eficientes).

La opción estratégica 1.a garantizaría que los consumidores reciban la información necesaria al comprar recargas de detergentes y que las normas sean equitativas para los fabricantes de detergentes. Los productos de limpieza microbiana se incluirían en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre detergentes y se impondrían requisitos mínimos de información (etiquetado) para que los usuarios finales estuvieran informados de la presencia de microbios en el producto con el que se lleva a cabo la limpieza.

La opción estratégica 1.b se basa en la opción 1.a en lo que respecta a las ventas de recargas al proponer, además, la introducción del etiquetado digital para las recargas de detergentes. Para facilitar en mayor medida esta práctica sostenible y aprovechar todo su potencial, toda la información de etiquetado exigida en virtud del Reglamento sobre detergentes, salvo las instrucciones de dosificación, puede facilitarse a través de una etiqueta digital. Por lo que se refiere a los productos de limpieza microbiana, la opción 1.b propone la introducción de requisitos de gestión del riesgo para estos productos. Entre estos figuran criterios genéricos para el uso de microbios en detergentes, requisitos de etiquetado, determinadas restricciones al uso de microbios y una cláusula de revisión.

Con arreglo a la **opción estratégica 2.a**, se suprimiría la hoja informativa de ingredientes tanto para los detergentes peligrosos como para los no peligrosos. La opción también sugiere racionalizar los requisitos de etiquetado e introducir la posibilidad del etiquetado digital. La racionalización podría lograrse o bien mediante un único etiquetado conforme a las normas más estrictas que antes (subopción 1), o bien suprimiendo las disposiciones duplicadas del Reglamento sobre detergentes (subopción 2). Al optar por el etiquetado digital, los fabricantes también se beneficiarían de la posibilidad de proporcionar determinada información únicamente a través de la etiqueta digital. Los fabricantes solo podrían colocar etiquetas digitales en sus productos en aquellos casos en los que se aplicaran principios obligatorios para el etiquetado digital.

La opción estratégica 2.b propone suprimir únicamente el requisito duplicado de facilitar una hoja informativa de ingredientes para los detergentes peligrosos y mantenerla para los no peligrosos con arreglo al Reglamento sobre detergentes. En lo que respecta al etiquetado, la opción 2.b es la misma que la opción 2.a anterior.

La combinación preferida de opciones estratégicas es la formada por la opción estratégica 1.b y la opción estratégica 2.b. Estas opciones obtuvieron una mejor puntuación general, en comparación con sus alternativas, en una serie de criterios (efectos económicos, sociales, medioambientales y sanitarios positivos, eficacia, eficiencia y coherencia). En concreto, se espera que las opciones 1.b y 2.b aporten beneficios en términos de reducción de la carga y ahorro de costes para la industria, así como una mejor legibilidad de las etiquetas de los detergentes. También se espera que reduzcan las cargas de las empresas al abordar los requisitos, amplios y solapados, de etiquetado en virtud del marco regulador general de la UE aplicable a los detergentes. Esto se logrará, en particular, mediante la supresión de todas las duplicidades en los requisitos de información y ofreciendo flexibilidad para proporcionar parte de la información a través de una etiqueta digital. También habría economías de escala, ya que el espacio físico de la etiqueta podría permitir el uso de más lenguas, lo que supondría un ahorro de costes en términos de distribución de las ventas, y se aprovecharía todo el potencial del mercado único de detergentes.

El establecimiento de criterios armonizados y la aclaración de los requisitos para unos productos más sostenibles (productos de limpieza microbiana) y las nuevas prácticas (ventas de recargas) facilitarán la transición ecológica, al tiempo que se garantiza que no se obstaculiza la innovación. Dado que estos segmentos de mercado están actualmente dominados por las pymes, esto fomentará su acceso a las cadenas de valor y al mercado en general, así como su integración en ellos, lo que contribuirá a la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible²⁴ (ODS) de las Naciones Unidas n.º 9, «Industria, innovación e infraestructura».

La combinación de las opciones estratégicas 1.b y 2.b garantiza una protección superior de la salud humana, de la seguridad y del medio ambiente y contribuye a la consecución del ODS n.º 3, «Salud y bienestar», y del ODS n.º 12, «Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles». En concreto, la introducción de medidas de gestión del riesgo para los productos de limpieza microbiana garantizará que los microbios utilizados en los detergentes sean seguros, tanto desde el punto de vista de la salud humana como del medio ambiente, y permitirá a los usuarios finales tomar decisiones con conocimiento de causa y protegerse mejor en los casos en que exista una sensibilización o vulnerabilidad previa. Unas instrucciones de uso específicas y simplificadas en la etiqueta ayudarán a los usuarios de los productos a utilizarlos correctamente, lo que permitirá optimizar la protección del medio ambiente. Además, la introducción de requisitos específicos para la venta de recargas garantizará que los consumidores reciban toda la información sobre seguridad y uso al comprar las recargas de detergentes y promoverá una práctica sostenible con importantes beneficios medioambientales en términos de residuos de envases. Permitir que parte de la información de etiquetado se facilite únicamente en formato digital reduciría aún más los residuos derivados de la eliminación de las existencias de etiquetas no utilizadas.

La racionalización y simplificación de los requisitos de etiquetado mejorará la legibilidad y comprensión de las etiquetas de los detergentes. Esto ayudará a los usuarios finales a encontrar la información pertinente con mayor facilidad y rapidez, lo que resulta crucial especialmente en caso de accidente.

Se prefiere la subopción 1 de la opción estratégica 2.a, según la cual los ingredientes se etiquetan una sola vez de acuerdo con normas aplicables más estrictas, ya que ofrecerá un nivel más elevado de protección de la salud humana. Además, la introducción de un etiquetado digital opcional facilitará, por una parte, el uso y la comprensión, ya que la información esencial que permanezca en la etiqueta física resultará más clara, y, por otra parte, aportará beneficios adicionales a los usuarios vulnerables y con discapacidad visual. Los principios digitales, que se aplicarán cuando los agentes económicos decidan etiquetar sus productos digitalmente, salvaguardarán en mayor medida el nivel elevado de protección de la salud humana. Por último, el mantenimiento de la hoja informativa de ingredientes en los detergentes no peligrosos con arreglo al Reglamento garantizará que el nivel de protección siga siendo muy elevado.

Con arreglo a la opción preferida, el funcionamiento del mercado único se beneficia de la introducción de normas armonizadas para los productos de limpieza microbiana y las ventas de recargas, lo que les garantizará la igualdad de condiciones. La opción preferida supondrá costes nulos o insignificantes para las empresas, así como un gran ahorro de costes. La mayor repercusión, en forma de ahorro de costes, se deriva de la supresión de la hoja informativa de ingredientes de los detergentes peligrosos, lo que supone un ahorro anual estimado de 7 millones EUR. Se mantendrá el formato actual de la hoja informativa de ingredientes para

²⁴ <https://sdgs.un.org/es/goals>.

evitar costes adicionales innecesarios y más complicaciones para la industria, especialmente para las pymes.

Se prevén pequeñas cargas anuales adicionales para las pymes derivadas de los requisitos de gestión del riesgo de los productos de limpieza microbiana, que oscilan en torno a los 200 000 EUR por empresa. No obstante, cabe señalar que se trata de una estimación al alza, calculada sobre la base de los costes medios de ensayo y del número máximo de lotes notificado por los fabricantes. También es muy probable que este número varíe en función de distintos factores (por ejemplo, el tamaño de la empresa o de la cartera de productos, el nivel actual de conformidad, etc.), pero, en cualquier caso, no afectará negativamente a los fabricantes (en su mayoría pymes), que manifestaron durante las entrevistas que estos costes están dentro de lo aceptable. En el caso de las empresas que trabajan actualmente en «microbios conocidos», se prevé que los costes de los nuevos requisitos sean insignificantes, ya que muchos de los requisitos propuestos ya se cumplen o pueden cumplirse a un coste insignificante. Por lo tanto, estas empresas podrán trabajar y ampliar su producción sin coste adicional.

La opción preferida cumple el principio de proporcionalidad. No excede de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos. La supresión de los solapamientos normativos garantizará una mayor coherencia con el marco regulador general de la UE aplicable a los detergentes. La facilitación de las ventas de recargas se ajusta a las iniciativas generales de la UE dirigidas a reducir el impacto medioambiental, así como al ODS n.º 12, «Garantizar modalidades de consumo y producción sostenibles». La introducción del etiquetado digital (opcional) tanto para las recargas de detergentes como en general es coherente con la transición a la era digital y con iniciativas paralelas de digitalización en el ámbito de las sustancias químicas, como el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado y el Reglamento sobre los productos fertilizantes. A medida que se adquiera experiencia y confianza en el etiquetado digital, podría aumentarse la cantidad de información disponible digitalmente en el futuro, lo que podría reforzar aún más el potencial de simplificación para la industria.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Uno de los principales objetivos de la presente iniciativa es simplificar las normas aplicables a los detergentes y reducir la carga normativa de los fabricantes de detergentes.

- **La simplificación y racionalización de los requisitos de etiquetado** reducirá la carga normativa de los agentes económicos, ya que les resultará más fácil cumplir con las normas.
- **La supresión de la hoja informativa de ingredientes en los detergentes peligrosos** generará un ahorro de costes de 7 millones EUR al año.
- La propuesta también **suprime la participación obligatoria de los laboratorios autorizados** que, conforme al Reglamento, tenían que realizar ensayos.
- La propuesta suprime la obligación de que los fabricantes de detergentes y tensioactivos estén establecidos en la UE. No obstante, la introducción del pasaporte del producto y las nuevas disposiciones para la vigilancia del mercado de detergentes garantizarán que todos los detergentes y tensioactivos introducidos en el mercado de la UE cumplan los requisitos, independientemente del lugar en el que esté establecido el fabricante.
- Se estima que la **facilitación de las ventas de recargas** generará un ahorro anual de costes para la industria de los detergentes, debido a una menor eliminación de residuos plásticos. Aunque no fue posible cuantificar este ahorro, se calcula que,

según el escenario de referencia, asciende a 3,3 millones EUR. En general, se estima que la opción preferida generará un ahorro anual de costes de más de 10 millones EUR para la industria de los detergentes.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tendrá ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

5. OTROS ELEMENTOS

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

Para evaluar su eficacia, la Comisión supervisará la ejecución y aplicación de estas nuevas disposiciones, así como su cumplimiento. El Reglamento preverá una evaluación y revisión periódicas por parte de la Comisión, y el informe público asociado se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Capítulo I. Disposiciones generales

El Reglamento propuesto abarca los detergentes y los tensioactivos, introducidos en el mercado bien por sí solos o bien contenidos en detergentes. Además, el Reglamento propuesto sigue estableciendo requisitos estrictos de biodegradabilidad para los tensioactivos. Sin embargo, en comparación con el Reglamento (CE) n.º 648/2004, se introduce la posibilidad de ampliar en el futuro el ámbito de aplicación para abarcar la biodegradabilidad de las sustancias y mezclas presentes en los detergentes. El ámbito de aplicación ampliado también abarca la digitalización de las etiquetas de los detergentes y la seguridad de los microorganismos presentes en los detergentes.

La propuesta mantiene una serie de definiciones ya existentes, pero también introduce una nueva definición de detergente. Esta definición se basa en gran medida en la que figura en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 pero, por una parte, se ha aclarado y, por la otra, se ha actualizado para incluir también nuevos productos a los que se añaden intencionadamente microorganismos.

La propuesta también utiliza las definiciones generales de la Decisión n.º 768/2008/CE²⁵ e incluye definiciones adicionales en lo que respecta al pasaporte del producto, en consonancia con las definiciones establecidas en la propuesta sobre productos sostenibles europeos. La definición de recarga se ajusta a la definición utilizada en la propuesta sobre envases y residuos de envases.

Capítulo II. Requisitos aplicables a los productos

Al igual que en el Reglamento (CE) n.º 648/2004, los tensioactivos deben cumplir los criterios de biodegradabilidad final para poder ser introducidos en el mercado bien por sí solos o bien contenidos en detergentes. La presente propuesta introduce por primera vez requisitos de seguridad que deben cumplir los microorganismos presentes en los detergentes.

²⁵ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo; ELI: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32008D0768>.

Se mantienen las limitaciones del contenido de fosfatos y otros compuestos de fósforo en los detergentes para ropa destinados a los consumidores y en los detergentes para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores.

Capítulo III. Obligaciones de los agentes económicos

La propuesta armoniza las obligaciones de los fabricantes, importadores y distribuidores con las establecidas en la Decisión n.º 768/2008/CE. Esto aclara las obligaciones respectivas, que son proporcionales a las responsabilidades de los agentes económicos. En lugar de emitir una declaración de conformidad con arreglo a la Decisión n.º 768/2008/CE, el fabricante creará un pasaporte del producto para el detergente o el tensioactivo que incluirá la información pertinente sobre la conformidad. Los fabricantes de detergentes y tensioactivos ya no están obligados a estar establecidos en la UE. No obstante, cuando los fabricantes no estén establecidos en la UE, deben designar a un representante autorizado para que lleve a cabo tareas específicas en su nombre.

Los fabricantes deberán evaluar la conformidad de los detergentes y tensioactivos para garantizar que cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento. La propuesta solo prevé la evaluación de la conformidad por organismos propios (autodeclaración) y se basa en el módulo A pertinente de la Decisión n.º 768/2008/CE.

Ahora solo se exige la hoja informativa de ingredientes para los detergentes no peligrosos. Esta hoja informativa también deberá facilitarse directamente, previa solicitud, a los organismos designados por los Estados miembros responsables de recibir la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia (centros toxicológicos). A partir de ahora, la hoja informativa de ingredientes formará parte de la documentación técnica que tendrán que elaborar los fabricantes.

Capítulo IV. Marcado CE y etiquetado

Una vez finalizada la evaluación de la conformidad, los fabricantes colocarán el marcado CE en los detergentes y tensioactivos de conformidad con los principios y normas generales aplicables al marcado CE.

La propuesta mantiene la mayoría de las normas de etiquetado vigentes establecidas en el Reglamento (CE) n.º 648/2004, al tiempo que introduce la posibilidad del etiquetado digital, tal como se ha descrito anteriormente.

Capítulo V. Pasaporte del producto

En aras de la igualdad de condiciones en el mercado único, es importante garantizar, por una parte, una mayor transparencia en la cadena de valor sobre las principales características de los detergentes y tensioactivos y, por otra, reforzar el cumplimiento de las normas para reducir los casos de no conformidad. En lugar de basarse en la declaración UE de conformidad prevista en la Decisión n.º 768/2008/CE, la presente propuesta apuesta por una forma innovadora de alcanzar este doble objetivo. La evaluación del nuevo marco legislativo²⁶ indicó que en una posible revisión futura del marco tal vez convendría plantearse introducir la posibilidad del pasaporte del producto. Según la evaluación, el pasaporte del producto podría incluir una declaración electrónica de conformidad y una descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad. La evaluación señala que la digitalización de

²⁶ SWD(2022) 364.

la información sobre los productos podría aumentar la eficacia de la labor de las autoridades de vigilancia del mercado y aduaneras.

Para que el presente Reglamento esté preparado para el futuro, la propuesta sustituye la declaración UE de conformidad establecida en la Decisión n.º 768/2008/CE por la obligación de que los detergentes y tensioactivos dispongan de un pasaporte del producto que demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento. El pasaporte del producto estará conectado a través de un soporte de datos a un identificador único del producto y cumplirá los mismos requisitos técnicos del pasaporte del producto en virtud del Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles²⁷. La referencia del pasaporte del producto debe inscribirse en un registro central de la Comisión que se creará en el marco del Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles, y esta información debe presentarse en la aduana.

Capítulo VI. Vigilancia del mercado

Además del pasaporte del producto, la presente propuesta crea un marco más claro para garantizar mejor el cumplimiento de las normas. Confirma que el Reglamento (UE) 2019/1020 seguirá aplicándose a los detergentes y tensioactivos. Por otro lado, la propuesta establece disposiciones más detalladas en materia de vigilancia del mercado basadas en la Decisión n.º 768/2008/CE. Además, una disposición específica basada en la Decisión n.º 768/2008/CE establece los motivos concretos para actuar contra aquellos detergentes o tensioactivos que cumplan con los requisitos, pero que supongan un riesgo para la salud o el medio ambiente. En última instancia, la disposición otorga a la Comisión la facultad de adoptar medidas contra detergentes o tensioactivos concretos en determinadas circunstancias.

Capítulo VII. Poderes delegados y procedimiento de comité

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos, nuevos datos científicos y el nivel de preparación y alfabetización digitales. Concretamente, esta facultad debe delegarse en la Comisión para: i) complementar los requisitos generales sobre etiquetado digital; ii) modificar la lista de información de etiquetado que puede proporcionarse únicamente en formato digital; iii) adaptar el límite de las fragancias alergénicas cuando se establezcan límites de concentración individuales basados en el riesgo para los alérgenos de los perfumes en virtud del Reglamento (CE) n.º 1223/2009; iv) establecer requisitos de biodegradabilidad para sustancias y mezclas, distintas de los tensioactivos, presentes en los detergentes (incluidas las cápsulas de detergente) cuando así lo requieran los nuevos datos científicos; v) modificar la información concreta que debe incluirse en el pasaporte, así como la información que debe figurar en el registro de la Comisión; vi) determinar la información adicional almacenada en el registro que deberán controlar las autoridades aduaneras; vii) incluir en el presente Reglamento un anexo que contenga una lista de códigos de la nomenclatura combinada, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, y descripciones de producto correspondientes a los detergentes y tensioactivos, así como actualizar dicho anexo; y viii) modificar los anexos I a VII.

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar, cuando proceda, actos de ejecución que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento. En particular, deben concederse competencias de ejecución a la Comisión para establecer los requisitos técnicos detallados del

²⁷ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE, de 30 de marzo de 2002 [COM(2022) 142 final].

pasaporte del producto para detergentes y tensioactivos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.

También deben concederse a la Comisión competencias de ejecución para determinar si una medida nacional relativa a un detergente o un tensioactivo que presente un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente está justificada. También deben concederse a la Comisión competencias de ejecución para determinar si una medida nacional relativa a detergentes o tensioactivos conformes que un Estado miembro considere que suponen un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente está justificada o no. Dada su naturaleza especial y técnica, dichos actos de ejecución no se adoptarán de conformidad con las disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Capítulo VIII. Disposiciones transitorias y finales

Para evaluar su eficacia, la Comisión supervisará la ejecución y aplicación de estas nuevas disposiciones, así como su cumplimiento. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que se evaluará la eficacia del Reglamento tras cinco años de aplicación. La propuesta también prevé la revisión de los requisitos de seguridad de los microorganismos presentes en los detergentes y la posibilidad de permitir que se utilicen más cepas de microorganismos en los detergentes.

El Reglamento propuesto será aplicable dos años y medio después de su entrada en vigor para permitir, por una parte, que la Comisión prepare la aplicación de los requisitos técnicos del pasaporte del producto y, por otra, para que los fabricantes y los Estados miembros dispongan de tiempo para adaptarse a los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento. Se prevén disposiciones transitorias para los detergentes y tensioactivos fabricados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 648/2004, de modo que puedan venderse las existencias que formen parte de la cadena de distribución o que estén almacenadas en las instalaciones del fabricante o del importador en el momento en que empiece a aplicarse el presente Reglamento. El Reglamento (CE) n.º 648/2004 será derogado y sustituido por el Reglamento propuesto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre detergentes y tensioactivos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 648/2004

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²⁸,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las condiciones de introducción en el mercado y de comercialización de detergentes y tensioactivos se han armonizado mediante el Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹.
- (2) La evaluación de la Comisión del Reglamento (CE) n.º 648/2004³⁰ concluyó que, en general, dicho Reglamento ha alcanzado en gran medida sus objetivos. No obstante, la evaluación también detectó una serie de deficiencias y ámbitos susceptibles de mejora. En los últimos años, el marco regulador de las sustancias químicas ha cambiado radicalmente, lo que ha dado lugar a una falta de coherencia y duplicidades en las normas aplicables a los detergentes, en particular a sus requisitos de información. Por lo tanto, es necesario garantizar la coherencia y eliminar los requisitos de información duplicados.
- (3) Se han producido nuevos avances en el mercado, en particular el desarrollo de detergentes que contienen microorganismos y la venta de recargas de detergentes, que no están total o parcialmente cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 648/2004. Por otra parte, la digitalización ofrece oportunidades de simplificación, reducción de cargas y mayor facilidad de uso y comprensión de la información sobre seguridad y uso, que actualmente no se aprovechan. Por lo tanto, es necesario tener en cuenta los productos y prácticas que van surgiendo e intensificar los esfuerzos de digitalización en consonancia con los objetivos generales de la Unión, especialmente, en términos de sostenibilidad y de transición ecológica y digital.

²⁸ DO C de , p. .

²⁹ Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

³⁰ Evaluación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes [SWD(2019) 298].

- (4) El control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas³¹ [salvo el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³²] puso de relieve la complejidad del marco regulador de la Unión para las sustancias químicas y lo atribuyó al gran número de actos legislativos relativos a productos y sectores específicos con vínculos integrados entre sí. El control de adecuación también señaló que hay margen para simplificar la comunicación de la información plasmada en unas etiquetas que se encuentran saturadas y dirigida a los usuarios de los productos, y constató que, en la actualidad, no se aprovechan las herramientas innovadoras para comunicar la información sobre los productos. Por lo tanto, es necesario simplificar las normas actuales para reducir la carga de los agentes económicos, mejorar la comprensión de los consumidores y facilitar la vigilancia del mercado. Por consiguiente, debe sustituirse el Reglamento (CE) n.º 648/2004.
- (5) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³³ establece principios y disposiciones de referencia comunes, destinados a aplicarse a toda la legislación sectorial con el fin de establecer una base coherente para la revisión de dicha legislación. El nuevo marco jurídico para detergentes y tensioactivos debe ajustarse, en la medida de lo posible, a dichos principios y disposiciones de referencia comunes.
- (6) A fin de garantizar la seguridad jurídica y la igualdad de condiciones de los agentes económicos, la definición de detergente debe abarcar todos los productos que entran en el ámbito de aplicación de la armonización, en particular los detergentes de nueva creación que contienen microorganismos añadidos intencionalmente. La definición también debe abarcar los productos para la limpieza de la superficie de las frutas y hortalizas.
- (7) Dado que los tensioactivos se venden principalmente entre empresas para su utilización en la fabricación de detergentes, no es necesario que estén sujetos a los mismos requisitos que los detergentes. Por lo tanto, deben establecerse normas mínimas para los tensioactivos, a saber, normas sobre la biodegradabilidad final, un conjunto mínimo de información de etiquetado y la obligación de que los agentes económicos elaboren documentación técnica y creen un pasaporte del producto.
- (8) El presente Reglamento debe complementar las normas existentes establecidas en otros instrumentos legislativos y no debe afectar a la aplicación de la legislación vigente de la Unión relativa a aspectos de la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente que no están cubiertos por el presente Reglamento. En concreto, el presente Reglamento debe aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento

³¹ Control de adecuación de la legislación más pertinente en materia de sustancias químicas (salvo REACH) [SWD(2019) 199].

³² Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

³³ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

(CE) n.º 1907/2006, el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴, y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵.

- (9) Los tensioactivos son agentes tensioactivos que ayudan a descomponer la interfase entre el agua y los aceites o la suciedad. Son uno de los principales ingredientes utilizados en los detergentes. Sin embargo, los tensioactivos podrían suponer un riesgo para el medio ambiente, ya que se vierten en los sistemas de alcantarillado o directamente en las aguas superficiales. Para evitar cualquier efecto adverso que los tensioactivos puedan tener en el medio ambiente, es necesario establecer requisitos que garanticen que los tensioactivos son completamente biodegradables, bien cuando sean introducidos en el mercado por sí solos y estén destinados a utilizarse en detergentes, o bien cuando estén contenidos en detergentes.
- (10) El fósforo es un ingrediente clave utilizado en los detergentes. Sin embargo, el fósforo y sus compuestos podrían causar daños a los ecosistemas y al medio acuático, ya que contribuyen a la eutrofización. Para garantizar un elevado nivel de protección del medio ambiente y reducir la contribución de los detergentes a este fenómeno, es necesario establecer límites armonizados sobre el contenido de fosfatos y compuestos de fósforo en los detergentes para ropa y para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores. No son necesarias limitaciones similares para otros tipos de detergentes, bien porque su contribución no es significativa, o bien porque actualmente no se dispone de alternativas adecuadas.
- (11) En los últimos años, se han desarrollado nuevos productos de limpieza que contienen microorganismos vivos como ingredientes activos. Los microorganismos tienen su propia biología y respuesta al medio ambiente. Dada su capacidad de proliferación, existe una clara diferencia entre los detergentes convencionales y los microbianos. Por lo tanto, los peligros inherentes y los riesgos derivados no tienen por qué ser del mismo tipo que los que presentan las sustancias químicas, en particular en relación con la capacidad de los microorganismos para persistir y multiplicarse en distintos entornos, así como para producir una gama de diferentes metabolitos y toxinas de posible importancia toxicológica.
- (12) Puesto que los microorganismos no están sujetos a registro con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o a cualquier otra legislación de la Unión que exija a los fabricantes que demuestren que el uso previsto es seguro, deben poder utilizarse en detergentes únicamente en la medida en que hayan sido claramente identificados y en que existan datos que demuestren que su utilización es segura, así como con sujeción a requisitos concretos que regulen su seguridad. Por consiguiente, deben establecerse normas armonizadas que regulen la seguridad de los microorganismos de los detergentes, así como los métodos de ensayo pertinentes para que los agentes económicos demuestren que se cumplen dichas normas. Es necesario establecer restricciones en cuanto al formato en el que se introducen en el mercado los detergentes que contienen microorganismos cuando su composición incluya ingredientes sensibilizantes. Por tanto, para garantizar una elevada protección de la

³⁴ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

³⁵ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

salud humana, incluso para las personas sensibilizadas, los detergentes que contengan microorganismos y que se introduzcan en el mercado en forma de aerosoles deben considerarse seguros de usar en dicha forma.

- (13) Para velar por una elevada protección de los aspectos de interés público y garantizar una competencia leal en el mercado interior, los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los detergentes o tensioactivos con el presente Reglamento, por lo que respecta a sus respectivas funciones en la cadena de suministro. Siempre que resulte apropiado, los fabricantes e importadores deben someter a ensayo muestras de los detergentes y tensioactivos que hayan comercializado, a fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y el medio ambiente.
- (14) Todos los agentes económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan en el mercado de la Unión detergentes y tensioactivos que se ajustan al presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden al cometido de cada agente económico dentro de la cadena de suministro y distribución.
- (15) A fin de que los agentes económicos puedan demostrar que los detergentes y tensioactivos comercializados cumplen los requisitos del presente Reglamento, y de que las autoridades competentes puedan verificarlo, es necesario establecer un procedimiento de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE establece módulos de procedimientos de evaluación de la conformidad, del menos estricto al más estricto, en función del nivel de riesgo existente y de seguridad requerido. Para garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, la Decisión n.º 768/2008/CE establece que los procedimientos de evaluación de la conformidad deben elegirse entre dichos módulos.
- (16) El fabricante, que dispone de conocimientos específicos sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para garantizar que el detergente o el tensioactivo cumple los requisitos del presente Reglamento. Por lo tanto, los fabricantes deben ser los únicos responsables de llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad de los detergentes y tensioactivos. El módulo A debe aplicarse a la evaluación de la conformidad de detergentes y tensioactivos. Los fabricantes también deben elaborar un expediente técnico que demuestre que el detergente o el tensioactivo cumple las normas y métodos de ensayo pertinentes.
- (17) Para facilitar el cumplimiento de las obligaciones que el presente Reglamento impone a los fabricantes, los fabricantes establecidos en la Unión deben poder designar a un representante autorizado que lleve a cabo tareas específicas en su nombre. Además, para garantizar un reparto claro y proporcionado de las responsabilidades entre el fabricante y el representante autorizado, es necesario establecer la lista de tareas que los fabricantes deben poder confiar al representante autorizado. Es más, para garantizar la aplicabilidad y la eficacia de los requisitos de vigilancia del mercado y que solo se introduzcan en el mercado de la Unión detergentes y tensioactivos conformes, la designación de un representante autorizado debe ser obligatoria cuando el fabricante esté establecido fuera de la Unión.
- (18) Para facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades de vigilancia del mercado y los consumidores, los agentes económicos deben indicar, como parte de sus datos de contacto, tanto una dirección postal como la dirección de un sitio web.

- (19) A fin de salvaguardar el funcionamiento del mercado interior y garantizar que se alcance el objetivo de ofrecer una elevada protección de la salud y el medio ambiente, es necesario constatar que los detergentes y tensioactivos procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión también cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento. En particular, se debe garantizar que los fabricantes hayan llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichos productos. También es necesario establecer normas para los importadores a fin de garantizar que los detergentes y tensioactivos que introduzcan en el mercado cumplan dichos requisitos y que la documentación elaborada por los fabricantes y, cuando proceda, el mercado CE estén disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes. Debe preverse asimismo que los importadores se aseguren de que exista un pasaporte del producto disponible para dichos productos.
- (20) Dado que los importadores desempeñan un papel clave para garantizar la conformidad de los detergentes y tensioactivos importados en el mercado de la Unión, cuando se introduzca en el mercado un detergente o un tensioactivo los importadores deben indicar en el producto el nombre, el nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de los importadores y, si disponen de ellos, los medios de comunicación electrónicos para ponerse en contacto con ellos.
- (21) Cuando el distribuidor comercialice un detergente o un tensioactivo después de que haya sido introducido en el mercado por el fabricante o el importador, el distribuidor debe actuar con la debida diligencia en relación con los requisitos aplicables. El distribuidor también se debe asegurar de que la manipulación que haga del detergente o el tensioactivo no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.
- (22) Dado que los distribuidores e importadores están próximos al mercado y desempeñan un papel destacado a la hora de garantizar la conformidad del producto, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado realizadas por las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el detergente o el tensioactivo de que se trate.
- (23) Cualquier agente económico que o bien introduzca en el mercado un detergente o un tensioactivo con su propio nombre o marca, o bien que modifique un detergente o un tensioactivo de manera que pueda afectar al cumplimiento del presente Reglamento, debe ser considerado su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan. En otros casos, los agentes económicos que solo envasen o reenvasen detergentes o tensioactivos ya introducidos en el mercado por otros agentes económicos deben poder demostrar que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento no se ha visto afectado, indicando su identidad en el envase y conservando una copia de la información de etiquetado original.
- (24) El mercado CE, que indica la conformidad de un detergente con el presente Reglamento, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶ establece los principios generales del mercado

³⁶ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a los detergentes cubiertos por el presente Reglamento, a fin de garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión cumplan unos requisitos que proporcionen un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y el medio ambiente. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008, el mercado CE debe ser el único mercado de conformidad que indique que el detergente es conforme con la legislación de armonización de la Unión.

- (25) Para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, debe exigirse a los fabricantes que faciliten una hoja informativa de ingredientes en los detergentes no peligrosos. A fin de optimizar la eficiencia de los requisitos pertinentes y teniendo en cuenta el sistema de respuesta sanitaria en caso de urgencia ya establecido en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, los fabricantes deben tener esta información a disposición de los centros de toxicología, previa solicitud.
- (26) Las etiquetas comunican a los usuarios información importante sobre el uso y la seguridad, como la presencia de sensibilizantes cutáneos o respiratorios (por ejemplo, fragancias alergénicas, conservantes o enzimas) en detergentes o tensioactivos. Al facilitar información sobre el contenido de dichas sustancias en las etiquetas de los detergentes y tensioactivos, los usuarios con alergias o predisposiciones alérgicas pueden elegir con conocimiento de causa, con lo que se reducen las posibles reacciones relacionadas con el uso de detergentes y tensioactivos. Por consiguiente, es necesario establecer requisitos de etiquetado para los detergentes y tensioactivos.
- (27) Dado que el etiquetado de los detergentes y tensioactivos puede entrar en el ámbito de aplicación de varios actos legislativos de la Unión, debe racionalizarse la información de las etiquetas de estos productos, de forma que, cuando se requiera que las etiquetas de estos productos incluyan información similar en virtud de distintos activos legislativos de la Unión, esta se facilite una sola vez con arreglo a las normas más estrictas que antes. Por una parte, esto mejorará la legibilidad e inteligibilidad de las etiquetas de los detergentes y tensioactivos por parte de los usuarios finales y, por otra, reducirá la carga normativa de los fabricantes de dichos productos.
- (28) Las fragancias son compuestos orgánicos con olores característicos, generalmente agradables, que se utilizan ampliamente en los detergentes, así como en muchos otros productos, como perfumes y otros cosméticos perfumados. Estas sustancias pueden provocar una reacción alérgica al contacto, especialmente a las personas sensibilizadas, incluso aunque la concentración sea baja. Por lo tanto, es importante facilitar información sobre la presencia de fragancias alergénicas específicas en los detergentes, de modo que las personas sensibilizadas puedan evitar el contacto con la sustancia a la que son alérgicas. Así pues, es necesario establecer requisitos estrictos en cuanto al etiquetado de las fragancias alergénicas. No obstante, estas sustancias también podrían dar pie a la aplicación de un requisito de etiquetado del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Por lo tanto, deben establecerse requisitos de etiquetado específicos que se aplicarían únicamente cuando no se cumplan los umbrales de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esto no solo evitará una carga innecesaria a los agentes económicos, sino que también garantizará que los usuarios finales reciban esta información de forma clara, con lo que se ofrecerá un nivel elevado de protección de la salud humana, incluso para las personas sensibilizadas.

- (29) Son necesarios requisitos adicionales de etiquetado para determinadas sustancias, como los conservantes, a fin de garantizar una elevada protección de la salud. Por lo tanto, los requisitos de etiquetado de los conservantes deben aplicarse no solo a aquellos conservantes añadidos intencionalmente al detergente por el fabricante, sino también a los derivados de las mezclas que lo componen y que, a menudo, se denominan «conservantes de transferencia».
- (30) En la etiqueta de los detergentes para ropa y lavavajillas automáticos destinados a los consumidores debe incluirse información sobre la cantidad adecuada de detergente que los consumidores deben utilizar al realizar actividades de limpieza, es decir, información sobre la dosificación, a fin de evitar un posible uso excesivo de detergentes, con lo que se reduce la cantidad total de detergentes y tensioactivos que pasan al medio ambiente.
- (31) El etiquetado digital podría mejorar la comunicación de la información de etiquetado al evitar la sobrecarga de las etiquetas físicas y permitir a los usuarios recurrir a opciones de lectura disponibles únicamente para los formatos digitales, como aumento de la letra, búsquedas automáticas, uso de altavoces o traducción a otras lenguas. La facilitación de etiquetas digitales también podría dar lugar a una gestión más eficiente de las obligaciones de etiquetado por parte de los agentes económicos, al facilitar la actualización de la información de etiquetado, reducir los costes del etiquetado y posibilitar que los usuarios reciban una información más específica. Por lo tanto, debe permitirse a los agentes económicos facilitar determinada información de etiquetado únicamente a través de la etiqueta digital, siempre que se cumplan determinadas condiciones para garantizar una elevada protección de los usuarios de los detergentes.
- (32) Para evitar imponer una carga administrativa innecesaria a los agentes económicos y dado que, en la mayoría de los casos, la etiqueta digital solo es complementaria de la física, los agentes económicos deben poder decidir si utilizan las etiquetas digitales o facilitan toda la información únicamente en la etiqueta física. La elección debe recaer en los fabricantes e importadores, que son los responsables de facilitar el conjunto de información precisa de etiquetado.
- (33) El etiquetado digital también podría suponer un reto para los grupos de población vulnerables con capacidades digitales inexistentes o insuficientes y provocar una acentuación de la brecha digital. Por este motivo, la información concreta que debe facilitarse únicamente en una etiqueta digital debe reflejar el estado actual de la digitalización de la sociedad y la situación particular de los usuarios de detergentes. Además, toda la información de etiquetado relativa a la protección de la salud y el medio ambiente, así como las instrucciones mínimas de uso de los detergentes, deben permanecer en la etiqueta física, a fin de que todos los usuarios finales puedan tomar decisiones con conocimiento de causa antes de comprar el detergente y garantizar su manipulación segura.
- (34) No obstante, debe establecerse una excepción para los detergentes vendidos a los usuarios finales en formato de recarga. Para aprovechar plenamente no solo los beneficios que ofrece la digitalización, sino también los grandes beneficios medioambientales en términos de reducción de envases y residuos de envases que ofrece la práctica de la venta de recargas, debe permitirse que toda la información de etiquetado se facilite digitalmente, salvo las instrucciones de dosificación de los detergentes para ropa destinados a los consumidores.
- (35) Para garantizar la igualdad de condiciones entre los agentes económicos que comercializan detergentes y proteger a los usuarios finales, deben establecerse

requisitos generales para el etiquetado digital. Por ejemplo, los agentes económicos deben garantizar un acceso fácil y gratuito a las etiquetas digitales, así como que la información obligatoria de etiquetado solicitada en virtud del presente Reglamento esté separada de otra información.

- (36) Dado el desarrollo actual de las capacidades digitales, los agentes económicos también deben facilitar la información de etiquetado a los usuarios finales por medios alternativos cuando estos no puedan acceder a la etiqueta digital. Esta obligación debe imponerse como medida de seguridad para reducir los posibles riesgos derivados de la no disponibilidad de la información de etiquetado, en particular en lo relativo a las recargas de detergentes, en las que es posible que toda la información se proporcione en una etiqueta digital.
- (37) Dado que los detergentes tienen el mismo uso y presentan los mismos riesgos independientemente del formato en el que se comercialicen, los agentes económicos que comercializan detergentes en un formato de recarga deben asegurarse de que estos cumplen los mismos requisitos que los preenvasados. Además, los consumidores también deben recibir la información de etiquetado exigida cuando opten por recargas de detergente. Por lo tanto, las ventas de recargas de detergentes deben estar explícitamente cubiertas por el presente Reglamento a fin de garantizar una elevada protección de la salud y el medio ambiente, y unas condiciones de competencia equitativas para los agentes económicos.
- (38) La garantía de la trazabilidad de un detergente o un tensioactivo a lo largo de toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la labor de identificación del agente económico que haya comercializado detergentes o tensioactivos no conformes.
- (39) Los fabricantes deben crear un pasaporte del producto para proporcionar información sobre la conformidad de los detergentes y tensioactivos con el presente Reglamento, así como con cualquier otra legislación que dicho producto deba cumplir. Para facilitar los controles de los detergentes o tensioactivos y permitir a los agentes de la cadena de suministro y a los usuarios finales acceder a la información necesaria, como los ingredientes y las instrucciones de uso, la información que figura en el pasaporte del producto debe proporcionarse en formato digital y de forma directamente accesible, a través de un soporte de datos colocado en la etiqueta del detergente o del tensioactivo, en su envase o en la documentación que lo acompaña. Por consiguiente, las autoridades de vigilancia del mercado, los agentes económicos y los usuarios finales deben tener acceso inmediato a la información relativa a la conformidad o a otra información sobre el detergente o el tensioactivo a través del soporte de datos.
- (40) Para evitar la duplicación de las inversiones en digitalización por parte de todos los agentes implicados, incluidos los fabricantes, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras, el pasaporte del producto establecido en virtud del presente Reglamento debe ser plenamente interoperable con el pasaporte del producto exigido en virtud de otra legislación de la Unión.
- (41) En concreto, el Reglamento (UE) .../... [del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE] también establece requisitos y especificaciones técnicas para un pasaporte digital del producto, la creación de un registro central de la Comisión en el que se almacene la información de los pasaportes y la interconexión de dicho registro con los sistemas informáticos

aduaneros. Dicho Reglamento podría incluir a medio plazo los detergentes o tensioactivos dentro de su ámbito de aplicación, por lo que sería necesario disponer de un pasaporte digital para dichos productos.

- (42) El pasaporte del producto para detergentes y tensioactivos creado en virtud del presente Reglamento debe, por tanto, cumplir los mismos requisitos y elementos técnicos que los establecidos en el Reglamento (UE) .../..., sobre los requisitos de diseño ecológico para productos sostenibles, en particular los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y la transferencia de datos.
- (43) Cuando otra legislación de la Unión aplicable a los detergentes y tensioactivos requiera un pasaporte del producto, debe disponerse de un único pasaporte para estos productos que contenga la información exigida en virtud del presente Reglamento y el resto de la legislación de la Unión.
- (44) Es fundamental aclarar tanto a los fabricantes como a los usuarios que, al crear el pasaporte del producto para detergentes y tensioactivos y, cuando proceda, colocar el marcado CE, el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y asume la plena responsabilidad al respecto.
- (45) En aquellos casos en los que determinada información solo se proporciona en formato digital, es necesario aclarar que esta información debe proporcionarse por separado y distinguirse claramente del resto, pero a través de un único soporte de datos. Esto facilitará el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado, pero también permitirá que los usuarios finales sepan con claridad qué información tienen a su disposición en formato digital.
- (46) El capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷, por el que se establecen las normas sobre los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión, se aplica a los detergentes y tensioactivos. Las autoridades encargadas de dichos controles, que en prácticamente todos los Estados miembros son las autoridades aduaneras, deben realizar estos controles sobre la base del análisis de riesgos a que se refieren los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁸, su legislación de aplicación y las orientaciones correspondientes. Por consiguiente, el presente Reglamento no debe modificar en modo alguno el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020 ni la manera en que las autoridades encargadas de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión se organizan y llevan a cabo sus actividades.
- (47) Además del marco de controles establecido por el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades aduaneras deben poder verificar automáticamente la existencia de un pasaporte del producto para los detergentes y tensioactivos importados sujetos al presente Reglamento, a fin de reforzar los controles en las fronteras exteriores de la UE e impedir que entren en el mercado de la Unión detergentes y tensioactivos no conformes.

³⁷ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

³⁸ Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión (DO L 269 de 10.10.2013, p. 1).

- (48) Cuando los detergentes y tensioactivos procedentes de terceros países se presentan para su despacho a libre práctica, las aduanas deben garantizar que el agente económico ponga a disposición de las autoridades aduaneras la referencia del pasaporte del producto y que esta se corresponda con un identificador único del producto almacenado en el registro de pasaportes de los productos creado por la Comisión con arreglo al [artículo 12 del Reglamento (UE) .../..., sobre diseño ecológico para productos sostenibles]. La interconexión entre este registro y el sistema informático aduanero prevista en el [artículo 13 del Reglamento (UE) .../..., sobre los requisitos de diseño ecológico para productos sostenibles] debe permitir verificar automáticamente el pasaporte del producto presentado a la aduana en relación con dicho detergente o tensioactivo, a fin de garantizar que solo se despachan a libre práctica los detergentes y tensioactivos con una referencia válida a un identificador único del producto inscrito en el registro.
- (49) Cuando, además del identificador único del producto y del identificador único del agente, se almacene otra información adicional en el registro de pasaportes de los productos creado con arreglo al [artículo 12 del Reglamento (UE) .../..., sobre diseño ecológico para productos sostenibles], la Comisión debe poder establecer en un acto delegado que las autoridades aduaneras están autorizadas a verificar la coherencia entre esta información adicional y la información facilitada a la aduana por el agente económico, con el fin de mejorar la conformidad con el presente Reglamento de los detergentes y tensioactivos incluidos en el régimen aduanero de despacho a libre práctica.
- (50) Esta información contenida en el pasaporte del producto puede permitir a las autoridades aduaneras mejorar y facilitar la gestión de riesgos y favorecer una mejor orientación de los controles en las fronteras exteriores de la Unión. Por ello, las autoridades aduaneras deben poder obtener y utilizar la información que figura en el pasaporte del producto y el registro conexo para el desempeño de sus funciones de conformidad con la legislación de la Unión, en particular en lo que respecta a la gestión de riesgos, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 952/2013.
- (51) Procede prever la publicación de un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el que se indique la fecha en que entre en funcionamiento la interconexión entre el registro y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE a que se refiere el [artículo 13 del Reglamento (UE) .../..., sobre diseño ecológico para productos sostenibles], a fin de facilitar el acceso público a dicha información.
- (52) La verificación automática por parte de las autoridades aduaneras de la referencia del pasaporte del producto de los detergentes y tensioactivos que entren en el mercado de la Unión no debe sustituir ni modificar las responsabilidades de las autoridades de vigilancia del mercado, sino únicamente complementar el marco general de los controles de los productos que entran en el mercado de la Unión. De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1020, las autoridades de vigilancia del mercado deben llevar a cabo controles de la información que figura en los pasaportes de los productos, controles de los productos disponibles en el mercado y, en caso de suspensión del despacho a libre práctica por las autoridades designadas para llevar a cabo los controles en las fronteras exteriores de la Unión, determinar la conformidad y los riesgos graves de los productos con arreglo al capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020.

- (53) La vigilancia del mercado es un instrumento esencial, ya que garantiza la aplicación correcta y uniforme de la legislación de la Unión. El Reglamento (UE) 2019/1020 establece el marco para la vigilancia del mercado de los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión. Por consiguiente, los Estados miembros deben organizar y llevar a cabo una vigilancia del mercado de detergentes y tensioactivos de conformidad con dicho Reglamento.
- (54) El Reglamento (UE) 2019/1020 ya se aplica a los detergentes y tensioactivos, ya que el Reglamento (CE) n.º 648/2004 se cita en su anexo I. No obstante, para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las normas sobre vigilancia del mercado interior y control de los productos que entran en el mercado interior establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1020 también se aplican a los detergentes y tensioactivos cubiertos por el presente Reglamento. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros escojan a las autoridades competentes que desempeñan esas tareas. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1020 para incluir una referencia al presente Reglamento.
- (55) El Reglamento (CE) n.º 648/2004 establece un procedimiento de salvaguardia que permite a la Comisión examinar la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro respecto de detergentes y tensioactivos que, en su opinión, constituyan un riesgo. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el anterior procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficiencia y aprovechar los conocimientos disponibles en los Estados miembros. El sistema anterior debe sustituirse por un procedimiento en el que las partes interesadas sean informadas de las medidas que van a adoptarse sobre los detergentes y tensioactivos que presentan un riesgo para la salud o el medio ambiente. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase temprana respecto a tales detergentes y tensioactivos. La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dado su carácter especial y técnico, actuando sin que se aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si una medida nacional respecto de un detergente o un tensioactivo que presente un riesgo está justificada o no.
- (56) La experiencia adquirida con el Reglamento (CE) n.º 648/2004 ha demostrado que detergentes y tensioactivos que cumplían los requisitos aplicables han supuesto, en casos concretos, un riesgo para la salud o el medio ambiente. Deben adoptarse disposiciones para garantizar que las autoridades de vigilancia del mercado toman medidas contra cualquier detergente o un tensioactivo que suponga un riesgo para la salud o el medio ambiente, incluso cuando cumpla los requisitos legales. La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dado su carácter especial y técnico, actuando sin que se aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si una medida nacional respecto de un detergente o un tensioactivo conforme que un Estado miembro considere que supone un riesgo para la salud y la seguridad de las personas o el medio ambiente está justificada o no.
- (57) A fin de tener en cuenta los avances técnicos y científicos o los nuevos datos científicos, así como el nivel de preparación digital, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en lo relativo a seguir completando los requisitos generales sobre el etiquetado digital; modificar la información de etiquetado que puede proporcionarse únicamente en formato digital; modificar el límite de las fragancias alergénicas cuando se establezcan límites de concentración individuales basados en el riesgo para los alérgenos de los perfumes en virtud del Reglamento (CE) n.º 1223/2009; modificar los

requisitos de biodegradabilidad existentes para introducir requisitos de biodegradabilidad respecto de las sustancias y mezclas, distintas de los tensioactivos, presentes en los detergentes (incluidas las cápsulas de detergente) cuando así lo requieran los nuevos datos científicos; y modificar los anexos I a VII. La Comisión también debe estar facultada para modificar la información concreta que debe incluirse en el pasaporte del producto, así como la información que debe figurar en el registro de la Comisión. Además, la Comisión debe estar facultada para completar el presente Reglamento mediante la definición de la información adicional almacenada en el registro que deben controlar las autoridades aduaneras. Además, a fin de facilitar la labor de las autoridades aduaneras en lo que respecta a los detergentes y tensioactivos y los requisitos establecidos en el presente Reglamento, la Comisión debe estar facultada para adoptar actos delegados que modifiquen el presente Reglamento mediante la inclusión de un anexo que contenga una lista de códigos de la nomenclatura combinada, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, y descripciones de producto correspondientes a los detergentes y tensioactivos, así como mediante la actualización de dicho anexo.

- (58) Cuando la Comisión adopte actos delegados en virtud del presente Reglamento, reviste especial importancia que lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, de 13 de abril de 2016³⁹. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.
- (59) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para establecer los requisitos técnicos detallados del pasaporte del producto para detergentes y tensioactivos. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰.
- (60) Habida cuenta de la necesidad de garantizar una elevada protección de la salud humana y el medio ambiente y de tener en cuenta los nuevos avances basados en hechos científicos, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. En su informe, la Comisión debe evaluar, entre otras cosas, si el presente Reglamento está alcanzando sus objetivos, teniendo en cuenta el impacto en las pequeñas y medianas empresas.
- (61) A fin de garantizar una elevada protección de la salud y el medio ambiente, fomentar la innovación e impulsar la competitividad, la Comisión debe evaluar los requisitos de seguridad de los detergentes que contienen microorganismos y la posibilidad de permitir el uso de nuevos microorganismos o cepas de microorganismos en los detergentes.

³⁹ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁴⁰ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (62) El presente Reglamento introduce la posibilidad, en determinadas situaciones, de proporcionar la totalidad o parte de los elementos de etiquetado obligatorios únicamente en etiquetas digitales, y exige la creación de un pasaporte digital del producto para los detergentes y tensioactivos. Por lo tanto, es necesario conceder tiempo suficiente a los agentes económicos para que cumplan sus obligaciones en virtud del presente Reglamento, a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para su aplicación, y a la Comisión para que prepare la puesta en práctica de los requisitos técnicos del pasaporte del producto. Por tanto, conviene aplazar la aplicación del presente Reglamento a una fecha en la que sea razonable que estos preparativos puedan estar finalizados.
- (63) A fin de garantizar la seguridad jurídica y evitar la generación de residuos, los agentes económicos deben poder vender las existencias que formen parte de la cadena de distribución o que estén almacenadas en la fecha de aplicación del presente Reglamento. Por consiguiente, es necesario adoptar medidas transitorias que permitan la comercialización de detergentes y tensioactivos que hayan sido introducidos en el mercado de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, sin que tales productos tengan que cumplir los requisitos aplicables establecidos por el presente Reglamento. En consecuencia, los distribuidores han de poder suministrar detergentes y tensioactivos que hayan sido introducidos en el mercado, en concreto existencias que ya formen parte de la cadena de distribución, antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (64) También deben adoptarse disposiciones transitorias que permitan la introducción en el mercado de detergentes y tensioactivos que, en la fecha de aplicación del presente Reglamento, aún no formen parte de la cadena de distribución, sin que dichos productos tengan que cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento, a condición de que, en el momento de su introducción en el mercado, sigan cumpliendo lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 648/2004. Por consiguiente, los fabricantes e importadores deben poder introducir en el mercado detergentes y tensioactivos, es decir, existencias que aún no formen parte de la cadena de distribución, en un momento posterior a la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (65) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior y, al mismo tiempo, asegurarse de que los detergentes y tensioactivos en el mercado cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y el medio ambiente, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece normas para la libre circulación de detergentes y tensioactivos en el mercado interior al tiempo que garantiza una elevada protección de la salud y el medio ambiente.
2. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de los siguientes actos jurídicos:
 - a) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹;
 - b) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴²;
 - c) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴³.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «detergente»: todo lo siguiente:
 - toda sustancia, mezcla o microorganismo, o dos o más de estos materiales combinados, destinados a la limpieza de tejidos, vajilla o superficies;
 - toda mezcla destinada al prelavado, aclarado o blanqueo de tejidos o vajilla;
 - toda mezcla destinada a modificar el tacto de los tejidos en procesos complementarios a su lavado;
- 2) «detergente para ropa destinado a los consumidores»: todo detergente para ropa introducido en el mercado para uso no profesional, incluso en lavanderías abiertas al público;
- 3) «detergente para lavavajillas automáticos destinado a los consumidores»: todo detergente introducido en el mercado para uso no profesional en lavavajillas automáticos;

⁴¹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁴² Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁴³ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

- 4) «detergente con microorganismos»: detergente al que se han añadido intencionalmente uno o varios microorganismos, ya sea como ingredientes propios o a través de uno de los componentes del detergente;
- 5) «detergente profesional»: detergente utilizado para una actividad de limpieza, fuera del ámbito doméstico, efectuada por personal especializado con productos específicos;
- 6) «limpieza»: proceso por el cual un depósito indeseable se desprende de un sustrato o de dentro de un sustrato y pasa al estado de solución o dispersión;
- 7) «sustancia»: toda sustancia que responda a la definición que figura en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- 8) «mezcla»: toda sustancia que responda a la definición que figura en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- 9) «microorganismo»: un microorganismo tal como se define en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;
- 10) «microorganismos modificados genéticamente»: microorganismos cuyo material genético se ha modificado utilizando ingeniería genética o celular, o de cualquier otra forma que no se produce de forma natural por apareamiento o recombinación;
- 11) «tensoactivo»: toda sustancia o mezcla orgánica utilizada en detergentes que tiene propiedades tensioactivas y que consta de uno o varios grupos hidrófilos y de uno o varios grupos hidrófobos cuyas características y tamaño permiten realizar todas las acciones siguientes:
 - disminuir la tensión superficial del agua por debajo de 45 mN/m;
 - la formación de monocapas esparcidas o de adsorción en la interfase agua/aire;
 - la formación de emulsiones y/o microemulsiones o micelas;
 - la adsorción en la interfase agua/sólido;
- 12) «biodegradación aeróbica final»: nivel de biodegradación alcanzado cuando la sustancia o la mezcla sea totalmente descompuesta, en presencia de oxígeno, por microorganismos para dar dióxido de carbono, agua y sales minerales de cualquier otro elemento presente, de acuerdo con las mediciones a través de los métodos de ensayo enumerados en el anexo I, y nuevos constituyentes celulares microbianos;
- 13) «comercialización»: todo suministro de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial, ya sea a cambio de pago o a título gratuito;
- 14) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en el mercado de la Unión;
- 15) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica o que manda diseñar o fabricar un detergente o un tensoactivo, y lo introduce en el mercado con su nombre o marca;
- 16) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de este en tareas específicas;
- 17) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un detergente o un tensoactivo de un tercer país en el mercado de la Unión;

- 18) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un detergente o un tensioactivo;
- 19) «agente económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor;
- 20) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia del mercado para garantizar que los productos cumplen las obligaciones establecidas en el presente Reglamento;
- 21) «autoridad de vigilancia del mercado»: autoridad de vigilancia del mercado según se define en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 22) «recuperación»: una recuperación tal como se define en el artículo 3, punto 22, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 23) «retirada»: una retirada tal como se define en el artículo 3, punto 23, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 24) «mercado CE»: mercado por el que el fabricante indica que el detergente es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión en que se prevé su colocación;
- 25) «medida correctiva»: una medida tal como se define en el artículo 3, punto 16, del Reglamento (UE) 2019/1020;
- 26) «despacho a libre práctica»: procedimiento establecido en el artículo 201 del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 27) «soporte de datos»: un símbolo de un código de barras lineal, un símbolo bidimensional u otro medio de identificación y captura automática de datos que puede ser leído por un dispositivo;
- 28) «identificador único de producto»: una cadena única de caracteres para la identificación de un producto y que facilita un enlace web al pasaporte del producto;
- 29) «identificador único de agente»: una cadena única de caracteres para la identificación de los agentes económicos que intervienen en la cadena de valor de los productos;
- 30) «autoridades aduaneras»: las autoridades aduaneras tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013;
- 31) «sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE»: sistema a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴;
- 32) «envase individual»: envase en el que se comercializa el detergente o un tensioactivo y que está destinado a acompañar el contenido hasta su lugar de uso;
- 33) «recarga»: operación realizada en una tienda mediante la cual se rellena el propio envase del usuario final con detergente procedente de un recipiente grande, ya sea de forma manual o mediante un equipo automático o semiautomático;
- 34) «lote»: cantidad definida de productos acabados que cumple las condiciones siguientes:

⁴⁴ Reglamento (UE) 2022/2399 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, por el que se establece el entorno de ventanilla única de la Unión Europea para las aduanas y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 952/2013 (DO L 317 de 9.12.2022, p. 1).

- se produce en un único proceso de fabricación o en una serie de procesos durante el mismo ciclo de fabricación;
 - pretende tener una composición uniforme cuando se somete a ensayo conforme a los mismos métodos de ensayo; y
 - está claramente definido por un número de tipo, número de lote u otro elemento que permita su identificación;
- 35) «usuario final»: toda persona física o jurídica residente o establecida en la Unión a cuya disposición se ha puesto un detergente o un tensioactivo como consumidor, al margen de cualquier actividad comercial, empresarial, artesanal o profesional, o como usuario final profesional en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales.

CAPÍTULO II

REQUISITOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS

Artículo 3

Libre circulación

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

Artículo 4

Biodegradabilidad

1. Los detergentes y tensioactivos deberán cumplir los requisitos de biodegradabilidad contemplados en el anexo I.
2. Lo dispuesto en el apartado 1 no se aplicará a:
 - a) tensioactivos que sean sustancias activas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y que se utilicen como desinfectantes cuando cumplan cualquiera de las condiciones siguientes:
 - i) que los tensioactivos estén incluidos en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas, tal como se establece en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012;
 - ii) que los tensioactivos estén incluidos en el programa de revisión, tal como se establece en el Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión⁴⁵;

⁴⁵ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

- b) tensioactivos que sean componentes de biocidas autorizados con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012;
- c) tensioactivos que sean componentes de biocidas y que puedan comercializarse o utilizarse de conformidad con el artículo 89, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 5

Detergentes que contienen microorganismos

Los detergentes que contengan microorganismos deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo II.

Artículo 6

Limitaciones del contenido de fosfatos y otros compuestos de fósforo

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

CAPÍTULO III

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 7

Obligaciones de los fabricantes

1. Al introducir en el mercado detergentes o tensioactivos, los fabricantes se asegurarán de que dichos detergentes o tensioactivos se han diseñado y fabricado de conformidad con el presente Reglamento.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo IV y llevarán a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere dicho anexo.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento mencionado en el párrafo primero, que un detergente o un tensioactivo cumple los requisitos aplicables, los fabricantes:

- a) crearán un pasaporte del producto de conformidad con el artículo 18;
 - b) se asegurarán de que el soporte de datos se imprime o se coloca de otro modo en la etiqueta o en el envase del detergente o un tensioactivo, de manera que sea visible y legible, de conformidad con el artículo 18, apartado 3;
 - c) cuando proceda, colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 14;
 - d) antes de introducir en el mercado detergentes o tensioactivos, los fabricantes incluirán la referencia del pasaporte del producto en el registro a que se refiere el artículo 20, apartado 1.
3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y el pasaporte del producto durante diez años a partir de la introducción en el mercado del detergente o del tensioactivo cubierto por tal documentación o pasaporte del producto.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en los métodos de ensayo en referencia a los cuales se declara la conformidad de un producto.

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

5. Los fabricantes que introduzcan en el mercado detergentes o tensioactivos se asegurarán de que cumplen los requisitos de etiquetado establecidos en los artículos 15, 16 y 17.
6. Los fabricantes que introduzcan en el mercado detergentes que no cumplan los criterios para ser clasificados como peligrosos a efectos del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 facilitarán a los organismos designados por los Estados miembros a que se refiere el artículo 45 de dicho Reglamento la hoja informativa de ingredientes mencionada en el anexo IV, punto 2.2, letra e).

Los fabricantes facilitarán la hoja informativa de ingredientes a los organismos designados por los Estados miembros a que se refiere el párrafo primero en los siguientes casos:

a) previa solicitud de los organismos designados por los Estados miembros;

b) cuando el detergente respecto del cual se haya solicitado la hoja informativa de ingredientes ya no se corresponda con la información recogida en dicha hoja.

El organismo designado a que se refiere el párrafo primero y el personal médico al que se le haya facilitado la información contenida en la hoja informativa mantendrán su confidencialidad y la utilizarán únicamente con fines médicos.

7. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según corresponda. Además, cuando los fabricantes consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han introducido en el mercado presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre el incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas.
8. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar la conformidad del detergente o del tensioactivo con el presente Reglamento. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantea el detergente o el tensioactivo que han introducido en el mercado.

Artículo 8

Representante autorizado

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.
2. Cuando el fabricante no esté establecido en la Unión, el detergente o el tensioactivo únicamente podrá introducirse en el mercado de la Unión si el fabricante designa, mediante mandato escrito, un representante autorizado.
3. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. Si la autoridad competente así lo solicita, el representante autorizado le facilitará una copia del mandato.

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

- a) comprobar que se ha creado el pasaporte del producto con arreglo artículo 7, apartado 2, letra a), que se ha elaborado la documentación técnica y que el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 7, apartado 2;
 - b) conservar el pasaporte del producto y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la introducción en el mercado del detergente o del tensioactivo cubierto por estos documentos;
 - c) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del detergente o del tensioactivo con los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
 - d) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que planteen los detergentes o tensioactivos cubiertos por el mandato del representante autorizado;
 - e) rescindir el mandato si el fabricante no cumple las obligaciones que para él establece el presente Reglamento.
4. Las obligaciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, y la obligación de elaborar documentación técnica a que se refiere el artículo 7, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

Artículo 9

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado detergentes o tensioactivos que sean conformes.
2. Antes de introducir en el mercado un detergente o un tensioactivo, los importadores se asegurarán de que:
 - a) el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica a que se refiere el artículo 7, apartado 2;
 - b) el detergente lleva el marcado CE previsto en el artículo 14;

- c) el fabricante ha generado el pasaporte del producto a que se refiere el artículo 7, apartado 2;
 - d) se ha incluido la información pertinente sobre el pasaporte del producto en el registro a que se refiere el artículo 20, apartado 1.
3. Si el importador considera o tiene motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo no es conforme con el presente Reglamento, no podrá introducirlo en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el detergente o el tensioactivo presente un riesgo para la salud o el medio ambiente, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.
 4. Los importadores indicarán en la etiqueta del detergente o del tensioactivo su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y la dirección postal y de correo electrónico en la que se les pueda contactar. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y para las autoridades de vigilancia del mercado.
 5. Los importadores se asegurarán de que los detergentes y tensioactivos que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos de etiquetado establecidos en los artículos 15, 16 y 17.
 6. Mientras sean responsables de un detergente o un tensioactivo, los importadores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el presente Reglamento.
 7. Cuando se considere adecuado atendiendo a la eficacia de un detergente o un tensioactivo o a los riesgos que presente, los importadores someterán a ensayo muestras de tales detergentes o tensioactivos, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, los detergentes y tensioactivos no conformes y las recuperaciones de tales detergentes y tensioactivos, y mantendrán informados a los distribuidores de todas estas comprobaciones.
 8. Los importadores que consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Además, cuando los importadores consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han introducido en el mercado presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente, informarán inmediatamente a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre el incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas.
 9. Los importadores mantendrán la referencia al identificador único del producto a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado del detergente o del tensioactivo, y se asegurarán de que la documentación técnica puede ponerse a disposición de dichas autoridades, previa solicitud.
 10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán, en papel o en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del detergente o del tensioactivo con el presente Reglamento en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantea el detergente o el tensioactivo que han introducido en el mercado.

Artículo 10

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un detergente o un tensioactivo, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un detergente o un tensioactivo, los distribuidores comprobarán que se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) el detergente o el tensioactivo va acompañado de los documentos exigidos y de una etiqueta que cumple los requisitos establecidos en los artículos 15, 16 y 17;
 - b) el detergente lleva el marcado CE previsto en el artículo 14;
 - c) el fabricante ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 2 y 3, o, según proceda, el importador ha cumplido los requisitos establecidos en el artículo 9, apartado 2.
3. Si el distribuidor considera o tiene motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo no es conforme con el presente Reglamento, no podrá comercializarlo hasta que sea conforme. Además, cuando el detergente o el tensioactivo presente un riesgo para la salud o el medio ambiente, el distribuidor informará de ello al fabricante y, cuando proceda, al representante autorizado o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Mientras sean responsables de un detergente o un tensioactivo, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de su almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con el presente Reglamento.
5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento velarán por que se adopten las medidas correctivas necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Además, cuando los distribuidores consideren o tengan motivos para considerar que un detergente o un tensioactivo que han comercializado presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente, informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, dando detalles, en particular, sobre el incumplimiento y las medidas correctivas adoptadas.
6. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán, en papel o en formato electrónico, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del detergente o del tensioactivo con el presente Reglamento. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los detergentes y tensioactivos que han comercializado.

Artículo 11

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

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante a un importador o distribuidor, que, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7, cuando dicho importador o distribuidor introduzca en el mercado un detergente o un tensioactivo con su nombre o marca o modifique un detergente o un

tensioactivo que ya se haya introducido en el mercado de tal forma que pueda quedar afectada su conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 12

Envasado y reenvasado por importadores y distribuidores

Cuando un importador o distribuidor envase o reenvase un detergente o un tensioactivo y no esté sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 11, dicho importador o distribuidor, según proceda, tendrá las siguientes obligaciones:

- a) se asegurará de que el envase lleve su nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada y su dirección postal, precedidos por los términos «envasado por» o «reenvasado por»;
- b) garantizará el cumplimiento de los artículos 14 a 17;
- c) mantendrá la referencia al identificador único del producto a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante diez años a partir de la comercialización del detergente o del tensioactivo.

Artículo 13

Identificación de los agentes económicos

1. Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:
 - a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un detergente o un tensioactivo;
 - b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un detergente o un tensioactivo.
2. Los agentes económicos podrán presentar la información a que se refiere el apartado 1 durante diez años a partir de que se les haya suministrado el detergente o el tensioactivo y durante diez años a partir de que hayan suministrado el detergente o el tensioactivo.

CAPÍTULO IV

MARCADO CE Y ETIQUETADO

Artículo 14

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

1. El mercado CE estará sujeto a los principios generales del artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.
2. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble antes de introducir en el mercado un detergente.

El mercado CE se colocará en la etiqueta o en el envase de un detergente o, si se suministra a granel, en un documento que lo acompañe.

Cuando, de conformidad con el artículo 16, apartado 2, los agentes económicos puedan proporcionar únicamente una etiqueta digital, el marcado CE se colocará en dicha etiqueta.

3. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y emprenderán las acciones oportunas en caso de uso incorrecto.

Artículo 15

Requisitos generales de etiquetado

1. Los detergentes y tensioactivos que se han comercializado en envases individuales o en formato de recarga irán acompañados de una etiqueta.
2. Todo agente económico que comercialice un detergente en formato de recarga destinado directamente a un usuario final, le proporcionará a este la etiqueta física o el soporte de datos a través del cual pueda acceder a la etiqueta digital.
3. La etiqueta de los detergentes y tensioactivos incluirá la siguiente información:
 - a) número de tipo, número de lote u otro elemento que permita su identificación;
 - b) el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y la dirección postal y de correo electrónico en la que se le pueda contactar; la dirección postal indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante;
 - c) la denominación común y la denominación comercial del producto;
 - d) el contenido del detergente o del tensioactivo de conformidad con la parte A del anexo V;
 - e) las instrucciones de uso y precauciones especiales, cuando sea necesario y pertinente.

La información a que se refieren las letras a), b) y c) del párrafo primero figurará en todos los documentos que acompañen a los detergentes y tensioactivos transportados a granel.

4. Además de la información mencionada en el apartado 3, la etiqueta de los detergentes para ropa y para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores contendrá información sobre la dosificación con arreglo a la parte B del anexo V.
5. La información a que se refieren los apartados 3 y 4 figurará en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, según lo que determine el Estado miembro de que se trate, y deberá ser clara, comprensible e inteligible. La etiqueta será accesible a efectos de inspección cuando se comercialice el detergente o el tensioactivo.

Artículo 16

Formatos de etiquetado

1. Cuando se comercialicen detergentes o tensioactivos, deberán ir acompañados de los elementos de etiquetado establecidos en el artículo 15, apartado 3, y, en su caso, en el artículo 15, apartado 4, en el formato siguiente:
 - a) en una etiqueta física;

- b) en una etiqueta digital y, duplicados, en una etiqueta física.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, letra b), los elementos de etiquetado establecidos en la parte C del anexo V no tendrán que duplicarse en la etiqueta física. Además, cuando, de conformidad con el anexo V, parte B, puntos 1 y 2, la información sobre la dosificación de los detergentes para ropa destinados a los consumidores figure en la etiqueta digital, en la etiqueta física podrá proporcionarse una tabla de dosificación simplificada, tal como se establece en la parte D del anexo V.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se comercialicen los detergentes destinándolos directamente a un usuario final en un formato de recarga, los elementos de etiquetado establecidos en el artículo 15, apartados 3 y 4, podrán facilitarse únicamente en una etiqueta digital, a excepción de la información sobre la dosificación de los detergentes para ropa destinados a los consumidores establecida en el anexo V, parte B, puntos 1 y 2, que deberá proporcionarse también en una etiqueta física.

Artículo 17

Requisitos para el etiquetado digital

1. Cuando, de conformidad con el artículo 16, los detergentes y tensioactivos lleven una etiqueta digital, se aplicarán a dicha etiqueta las siguientes normas:
- a) todos los elementos de etiquetado a que se refiere el artículo 15, apartado 3, y, en su caso, el artículo 15, apartado 4, se incluirán en un único lugar y separados de otra información;
 - b) la información que figura en la etiqueta digital podrá ser consultada;
 - c) la información que figura en la etiqueta digital será accesible para todos los usuarios de la Unión;
 - d) la etiqueta digital será accesible de forma gratuita, sin necesidad de registro previo, descarga o instalación de aplicaciones, ni de facilitar una contraseña;
 - e) la información que figura en la etiqueta digital se presentará de manera que se aborden las necesidades de los grupos vulnerables y será compatible, según proceda, con las adaptaciones necesarias para facilitar el acceso a la información por parte de dichos grupos;
 - f) la etiqueta digital será accesible a través de tecnologías digitales ampliamente utilizadas y compatibles con los principales sistemas operativos y navegadores;
 - g) cuando la etiqueta digital esté disponible en más de una lengua, la elección de la lengua no estará condicionada a la ubicación geográfica del usuario final;
 - h) la etiqueta digital permanecerá disponible durante un período de diez años desde el momento en que el detergente o el tensioactivo se introduzca en el mercado, también en caso de insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del agente económico que lo haya creado, o durante un período de tiempo más largo, según lo dispuesto en otra legislación de la Unión que regule la información que contiene;
 - i) la información que figura en la etiqueta digital será accesible a través del soporte de datos.

2. El soporte de datos estará físicamente presente en el detergente o el tensioactivo, en su envase o en la documentación que lo acompañe.

Además del requisito del párrafo primero, cuando se comercialicen detergentes o tensioactivos en un formato de recarga, el soporte de datos deberá estar presente en el puesto de recarga.

El soporte de datos deberá ser claramente visible para el usuario final antes de cualquier compra, así como para las autoridades de vigilancia del mercado, en particular, cuando proceda, en los casos en que el detergente o el tensioactivo se comercialice mediante la venta a distancia.

3. Cuando los agentes económicos faciliten una etiqueta digital, el soporte de datos irá acompañado de la indicación «Puede obtenerse información más completa sobre el producto en línea» o una indicación similar.
4. Los agentes económicos que faciliten una etiqueta digital no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de lo estrictamente necesario para proporcionar en línea la información de la etiqueta digital.
5. Los agentes económicos que proporcionen una etiqueta digital facilitarán la información que figura en esta por otro medio en cualquiera de los casos siguientes:
 - a) previa solicitud oral o por escrito del usuario final;
 - b) cuando la etiqueta digital no esté disponible temporalmente, en particular en el momento de la compra.

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

CAPÍTULO V

PASAPORTE DEL PRODUCTO

Artículo 18

Pasaporte del producto

1. Antes de introducir en el mercado un detergente o un tensioactivo, los fabricantes generarán un pasaporte del producto para dichos productos. El pasaporte del producto cumplirá los requisitos establecidos en el presente artículo y en el artículo 19.
2. El pasaporte del producto deberá cumplir los siguientes requisitos:
 - a) corresponderá a un lote específico del detergente o del tensioactivo;
 - b) declarará que se ha demostrado que el detergente o el tensioactivo cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, en su caso, indicará los métodos de ensayo utilizados;
 - c) contendrá, como mínimo, la información que figura en el anexo VI;
 - d) estará actualizado;

- e) estará disponible en la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que el detergente o el tensioactivo se introduzca en el mercado o se comercialice;
 - f) será accesible para los usuarios finales, las autoridades de vigilancia del mercado, las autoridades aduaneras, la Comisión y otros agentes económicos;
 - g) permanecerá disponible durante un período de diez años desde el momento en que se introduzca en el mercado el detergente o el tensioactivo, también en caso de insolvencia, liquidación o cese de actividad en la Unión del agente económico que haya creado el pasaporte del producto;
 - h) será accesible a través de un soporte de datos;
 - i) cumplirá los requisitos técnicos y específicos establecidos con arreglo al apartado 8.
3. El soporte de datos estará físicamente presente en el detergente o el tensioactivo, en su envase o en la documentación que lo acompañe, de conformidad con el acto de ejecución a que se refiere el apartado 8.
- Además del requisito del párrafo primero, cuando se comercialicen detergentes o tensioactivos en un formato de recarga, el soporte de datos deberá estar presente en el puesto de recarga.
- El soporte de datos deberá ser claramente visible para el usuario final antes de cualquier compra, así como para las autoridades de vigilancia del mercado, en particular, cuando proceda, en los casos en que el detergente o el tensioactivo se comercialice mediante la venta a distancia.
4. Cuando los agentes económicos proporcionen una etiqueta digital, se utilizará un único soporte de datos para acceder al pasaporte del producto y a la etiqueta digital.
5. Cuando otra legislación de la Unión exija que la información sobre el detergente o el tensioactivo esté disponible a través de un soporte de datos, se utilizará un único soporte de datos para proporcionar la información exigida en virtud del presente Reglamento y del resto de la legislación de la Unión.
6. Cuando otra legislación de la Unión aplicable a detergentes y tensioactivos requiera un pasaporte del producto, se creará un único pasaporte del producto para detergentes y tensioactivos en el que figure la información establecida en el apartado 2, así como cualquier otra información exigida en relación con el pasaporte del producto por esa otra legislación de la Unión.
7. Además de la información a que se refieren los apartados 5 y 6, los agentes económicos podrán hacer accesible otra información a través del soporte de datos a que se refiere el apartado 6. En tal caso, dicha información se separará claramente de la información exigida en virtud del presente Reglamento y, en su caso, por otra legislación de la Unión.
8. Al crear el pasaporte del producto, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del detergente o del tensioactivo con el presente Reglamento.
9. La Comisión adoptará un acto de ejecución que defina los requisitos específicos y técnicos relacionados con el pasaporte del producto de los detergentes y tensioactivos. Estos requisitos establecerán, como mínimo, lo siguiente:
- a) los tipos de soportes de datos que se deben utilizar;

- b) el formato en el que deberá presentarse el soporte de datos y su ubicación;
- c) los elementos técnicos del pasaporte a los que se aplicarán normas europeas o internacionales definidas;
- d) los agentes que pueden introducir o actualizar la información del pasaporte del producto, en particular, cuando sea necesario, la creación de un nuevo pasaporte del producto, entre los que se incluirán los fabricantes, las autoridades nacionales competentes y la Comisión, o cualquier organización que actúe en su nombre, y los tipos de información que pueden introducir o actualizar.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 28, apartado 2.

Artículo 19

Diseño técnico y funcionamiento del pasaporte del producto

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

- a) los pasaportes de los productos generados en virtud del presente Reglamento serán plenamente interoperables con los pasaportes exigidos por otra legislación de la Unión en relación con los aspectos técnicos, semánticos y organizativos de la comunicación de extremo a extremo y la transferencia de datos;
- b) toda la información que figure en el pasaporte del producto se basará en normas abiertas desarrolladas con un formato interoperable, será legible por máquina y estructurada y podrá ser consultada;
- c) los usuarios finales, los agentes económicos y otros agentes pertinentes tendrán acceso gratuito al pasaporte del producto;
- d) los datos incluidos en el pasaporte del producto serán almacenados por el agente económico responsable de su creación o por agentes autorizados a actuar en su nombre;
- e) si los datos incluidos en el pasaporte del producto se almacenan o son tratados de otro modo por los agentes autorizados a actuar en nombre de los agentes económicos que introduzcan en el mercado el detergente o el tensioactivo, a dichos agentes no se les permitirá vender, reutilizar o tratar dichos datos, total o parcialmente, más allá de lo necesario para la prestación de los servicios de almacenamiento o tratamiento pertinentes;
- f) los agentes económicos no rastrearán, analizarán ni utilizarán ninguna información de uso con fines distintos de lo estrictamente necesario para facilitar digitalmente la información que figura en el pasaporte del producto.

Artículo 20

Registro del pasaporte del producto

1. Antes de introducir en el mercado un detergente o un tensioactivo, los agentes económicos cargarán en el registro establecido con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) .../..., sobre diseño ecológico para productos sostenibles, el

identificador único del producto y el identificador único del agente para el detergente o el tensioactivo.

2. La Comisión, las autoridades de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras tendrán acceso al registro a que se hace referencia en el apartado 1 para el desempeño de sus funciones con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 21

Controles aduaneros relativos al pasaporte del producto

1. Los detergentes y tensioactivos que entren en el mercado de la Unión estarán sujetos a las verificaciones y otras medidas establecidas en el presente artículo.
2. Los declarantes, según se definen en el artículo 5, punto 15, del Reglamento (UE) n.º 952/2013, incluirán el identificador único de producto en la declaración en aduana de despacho a libre práctica de todo detergente o tensioactivo.
3. Las autoridades aduaneras comprobarán si el identificador único de producto indicado por el declarante de conformidad con el apartado 2 del presente artículo coincide con un identificador único de producto incluido en el registro de conformidad con el artículo 20, apartado 1.
4. Además de la verificación a que se refiere el apartado 3, las autoridades aduaneras verificarán la coherencia de la información puesta a disposición de las aduanas por los declarantes con otra información almacenada en el registro a que se refiere el artículo 20, apartado 1, enumerada en el acto delegado a que se refiere el artículo 26, apartado 3.
5. Las verificaciones a que se hace referencia en los apartados 3 y 4 se tramitarán electrónicamente y automáticamente antes del despacho a libre práctica.
6. A los efectos de los apartados 3 a 5, se utilizará la interconexión entre el registro a que se refiere el artículo 20, apartado 1, y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE a que se refiere el [artículo 13 del Reglamento (UE) .../..., sobre diseño ecológico para productos sostenibles].
7. Los apartados 3, 4 y 5 se aplicarán a partir del día en que entre en funcionamiento la interconexión entre el registro y el sistema de intercambio de certificados de la ventanilla única aduanera de la UE a que se refiere el [artículo 13 del Reglamento (UE) .../..., sobre diseño ecológico para productos sostenibles].
A tal efecto, la Comisión publicará un anuncio en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el que indicará la fecha en que se pondrá en marcha la interconexión.
8. Las autoridades aduaneras podrán obtener y utilizar la información contenida en el pasaporte del producto y el registro a que se hace referencia en el artículo 20, apartado 1, para el desempeño de sus funciones de conformidad con la legislación de la Unión, en particular en lo que respecta a la gestión de riesgos de conformidad con los artículos 46 y 47 del Reglamento (UE) n.º 952/2013.
9. Las verificaciones y otras medidas establecidas en el presente artículo se llevarán a cabo sobre la base de una lista de códigos de la nomenclatura combinada, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, conforme a los cuales se clasifican los detergentes y tensioactivos, así como de las descripciones de producto de dichos detergentes y tensioactivos.

10. Las verificaciones y medidas establecidas en el presente artículo no afectarán a la aplicación de otros actos jurídicos de la Unión que regulen el despacho a libre práctica de productos, en particular los artículos 46, 47 y 134 del Reglamento (UE) n.º 952/2013, ni a los controles a que se refiere el capítulo VII del Reglamento (UE) 2019/1020.

CAPITULO VI

VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 22

Procedimiento a escala nacional para abordar los detergentes y tensioactivos que presenten un riesgo

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para considerar que un detergente o un tensioactivo presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el producto en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. Los agentes económicos pertinentes cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.
2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para considerar que un ensayo realizado con arreglo a los métodos enumerados en el anexo I o II ha arrojado resultados falsos, llevarán a cabo controles para verificar la conformidad del detergente o del tensioactivo con el presente Reglamento con arreglo a los métodos de referencia establecidos en los anexos I, II y VII. Los agentes económicos no estarán obligados a pagar por ningún ensayo repetido o adicional, siempre que el ensayo inicial haya demostrado la conformidad de los detergentes o tensioactivos con el presente Reglamento.
3. Si en el transcurso de los controles mencionados en el apartado 1 o 2 las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el detergente o el tensioactivo no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora a los agentes económicos pertinentes que adopten todas las medidas correctivas adecuadas para adaptar el detergente o el tensioactivo a dichos requisitos, para retirarlo del mercado o para recuperarlo en un plazo de tiempo razonable proporcional a la naturaleza del riesgo al que hace referencia el apartado 1.
4. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, informarán a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan pedido que adopte el agente económico.
5. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctivas adecuadas respecto de todos los detergentes o tensioactivos afectados que haya comercializado por toda la Unión.
6. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctivas adecuadas en el plazo de tiempo a que se hace referencia en el apartado 3, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del detergente o del tensioactivo en su mercado nacional, para retirarlo de ese mercado o para recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán, sin demora, de tales medidas a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros.

La información mencionada en el párrafo segundo incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del detergente o del tensioactivo no conforme, el origen de dicho detergente o tensioactivo, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico pertinente.

7. Las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional que tengan a su disposición sobre la no conformidad del detergente o del tensioactivo de que se trate, y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones.
8. Si, en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información a que se hace referencia en el apartado 6, párrafo segundo, ninguna autoridad de vigilancia del mercado ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, dicha medida se considerará justificada.
9. Las autoridades de vigilancia del mercado velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas al respecto del detergente o del tensioactivo de que se trate, como la retirada de dicho producto del mercado.
10. Cuando, a efectos de los apartados 4, 6, 7 y 8, se comunique información a la Comisión o a otras autoridades de vigilancia del mercado, dicha información se transmitirá a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020.

Artículo 23

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Cuando, una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 22, apartados 3, 4 y 5, se formulen objeciones contra una medida adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado, o cuando la Comisión considere que una medida nacional vulnera la legislación de la Unión, esta consultará sin demora a las autoridades de vigilancia del mercado y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión enviará su decisión a todos los Estados miembros y se la comunicará sin demora al agente o agentes económicos pertinentes.
2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que el detergente o el tensioactivo no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto.
3. Si se considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

Artículo 24

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

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 22, apartado 1, una autoridad de vigilancia del mercado comprueba que un detergente o un tensioactivo, aunque conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el detergente o el tensioactivo en cuestión ya no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo.
2. El agente económico se asegurará de que se adopten medidas correctivas en relación con todos los detergentes o tensioactivos afectados que haya comercializado por toda la Unión.
3. La autoridad de vigilancia del mercado informará sin demora a la Comisión y a las autoridades de vigilancia del mercado de los demás Estados miembros. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar los detergentes o tensioactivos en cuestión y determinar su origen, su cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a las autoridades de vigilancia del mercado y al agente o agentes económicos interesados y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Basándose en los resultados de esa evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en el que establecerá si la medida está justificada o no y, si es necesario, propondrá las medidas adecuadas.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o agentes económicos interesados.

Artículo 25

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22, cuando una autoridad de vigilancia del mercado constate una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:
 - a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 14 o no se ha colocado;
 - b) no se ha emitido el pasaporte del producto de conformidad con los artículos 18 y 19;
 - c) la documentación técnica a que se refiere el artículo 7, apartado 2, no está disponible o está incompleta;
 - d) el soporte de datos a través del cual se puede acceder al pasaporte del producto y, en su caso, a la etiqueta digital no está presente en el detergente o el tensioactivo, en su envase, en la documentación que lo acompaña o en el puesto de recarga, según proceda;
 - e) no se ha facilitado la etiqueta o la información de etiquetado a que se refieren el artículo 15 y el anexo V es falsa o está incompleta.

2. Si la falta de conformidad indicada en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del detergente o del tensioactivo, o para asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO VII

PODERES DELEGADOS Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

Artículo 26

Poderes delegados

1. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 por los que se modifique el anexo VI, en lo que respecta a la información que debe facilitarse en el pasaporte del producto, a fin de adaptarlo a los avances técnicos y científicos, así como al nivel de preparación digital de las autoridades de vigilancia del mercado y de los usuarios finales.
2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 por los que se modifique el artículo 20, apartado 1, exigiendo que se almacene en el registro información adicional a la enumerada en el anexo VI.
Al adoptar los actos delegados de conformidad con el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 - a) la coherencia con otros actos pertinentes de la Unión, cuando proceda;
 - b) la necesidad de que se permita la verificación de la autenticidad del pasaporte del producto;
 - c) la pertinencia de la información para mejorar la eficiencia y la eficacia de las comprobaciones de vigilancia del mercado y los controles aduaneros de los detergentes y tensioactivos;
 - d) la necesidad de evitar una carga administrativa desproporcionada para los agentes económicos.
3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 que completen el presente Reglamento mediante la definición de la información adicional almacenada en el registro a que se refiere el artículo 20, apartado 1, que deban controlar las autoridades aduaneras.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 por los que se modifique el presente Reglamento mediante la inclusión de un anexo que contenga una lista de códigos de la nomenclatura combinada, tal como se establece en el anexo I del Reglamento (CEE) n.º 2658/87, y descripciones de producto correspondientes a los detergentes y tensioactivos, así como mediante la actualización de dicho anexo.
5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 por los que se modifiquen los anexos I a VII a fin de tener en cuenta los avances científicos y técnicos.
6. Cuando nuevos datos científicos señalen la necesidad de introducir requisitos de biodegradabilidad para las sustancias y mezclas, distintas de los tensioactivos,

presentes en los detergentes (incluidas las cápsulas de detergente), la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 27 por los que se modifique el anexo I a fin de establecer criterios de biodegradabilidad para dichas sustancias y mezclas, así como métodos de ensayo para verificar su conformidad.

Al adoptar actos delegados de conformidad con el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta las prácticas de fabricación actuales, la disponibilidad de alternativas técnicas y económicas viables y las repercusiones para las pequeñas y medianas empresas.

7. Cuando en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶ se establezcan límites de concentración individuales basados en el riesgo para los alérgenos de los perfumes, la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 27 por los que se modifique el anexo V a fin de adaptar en consecuencia el límite de las fragancias alergénicas enumeradas en el anexo III de dicho Reglamento.
8. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del mes siguiente a los treinta meses posteriores a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], la Comisión adoptará actos delegados con arreglo al artículo 27 para completar el presente Reglamento y por los que se establezcan los requisitos específicos para el etiquetado digital de los detergentes. Estos requisitos establecerán, como mínimo, los tipos de soluciones informáticas que podrán utilizar los agentes económicos y los medios alternativos para facilitar la información de la etiqueta digital a que se refiere el artículo 17.

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

- a) la coherencia con otros actos pertinentes de la Unión, cuando proceda;
 - b) la necesidad de fomentar la innovación;
 - c) la neutralidad tecnológica caracterizada por la ausencia de límites o prescripciones en la elección de la tecnología o los equipos, dentro de los límites de la compatibilidad y la prevención de interferencias;
 - d) la necesidad de que el etiquetado digital no comprometa la seguridad del usuario final ni el medio ambiente;
 - e) el nivel de preparación digital de todos los grupos de población de la Unión.
9. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en artículo 27 para modificar el anexo V en lo que respecta a la información de etiquetado que los agentes económicos pueden proporcionar únicamente en una etiqueta digital de conformidad con el artículo 16, a fin de adaptar ese anexo a los avances técnicos y científicos y al nivel de preparación digital de los usuarios finales de los detergentes. Al adoptar estos actos delegados, la Comisión tendrá en cuenta la necesidad de garantizar una elevada protección de la salud y el medio ambiente.

⁴⁶ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

Artículo 27

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 26 se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 26 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 26 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 28

Procedimiento de Comité

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

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 29

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán a la Comisión, sin demora, dichas medidas, así como cualquier modificación posterior que les afecte.

Artículo 30

Modificación del Reglamento (UE) 2019/1020

En el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020, el punto 15 se sustituye por el texto siguiente:
«15. Reglamento (UE) .../... del Parlamento Europeo y del Consejo ... relativo a la comercialización de detergentes y tensioactivos (DO L ...);».

Artículo 31

Informe

A más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo relativo a la aplicación del presente Reglamento. El informe incluirá una evaluación de la manera en que el presente Reglamento está alcanzando sus objetivos, en particular una evaluación del impacto en las pequeñas y medianas empresas.

Artículo 32

Revisión de microorganismos

A más tardar el [*OP: insértese la fecha correspondiente a tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], la Comisión evaluará la eficacia y la pertinencia de los requisitos del presente Reglamento para los detergentes que contengan microorganismos, así como la posibilidad de incluir en el anexo II nuevos microorganismos o cepas de estos que puedan utilizarse en detergentes.

Artículo 33

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

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 648/2004.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán como referencias al presente Reglamento y de conformidad con el cuadro de correspondencias del anexo VIII.

Artículo 34

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros no impedirán la comercialización de detergentes y tensioactivos que se introduzcan en el mercado antes del [*OP: insértese la fecha correspondiente a treinta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 648/2004 aplicable el ... [*OP: insértese la fecha correspondiente a un día antes de treinta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

Los detergentes y tensioactivos que se introduzcan en el mercado después del [*OP: insértese la fecha de aplicación, correspondiente a un día antes de treinta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*] y que, en el momento de su introducción en el mercado, cumplan lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 aplicable el [*OP: insértese la fecha de aplicación, correspondiente a un día antes de treinta meses a partir la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*], podrán comercializarse hasta el [*OP: insértese la fecha correspondiente a treinta y seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

Artículo 35

Entrada en vigor y aplicación

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

El presente Reglamento será aplicable a partir del [*OP: insértese la fecha correspondiente a treinta meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento*].

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
La Presidenta

Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta