



Índice

II Atos não legislativos

DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2017/1214 da Comissão, de 23 de junho de 2017, que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para lavagem manual de louça** [notificada com o número C(2017) 4227]⁽¹⁾ 1
- ★ **Decisão (UE) 2017/1215 da Comissão, de 23 de junho de 2017, que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições** [notificada com o número C(2017) 4228]⁽¹⁾ 16
- ★ **Decisão (UE) 2017/1216 da Comissão, de 23 de junho de 2017, que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para máquinas de lavar louça** [notificada com o número C(2017) 4240]⁽¹⁾ 31
- ★ **Decisão (UE) 2017/1217 da Comissão, de 23 de junho de 2017, que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a produtos para limpeza de superfícies duras** [notificada com o número C(2017) 4241]⁽¹⁾ 45
- ★ **Decisão (UE) 2017/1218 da Comissão, de 23 de junho de 2017, que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para roupa** [notificada com o número C(2017) 4243]⁽¹⁾ 63
- ★ **Decisão (UE) 2017/1219 da Comissão, de 23 de junho de 2017, que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições** [notificada com o número C(2017) 4245]⁽¹⁾ 79

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2017/1214 DA COMISSÃO

de 23 de junho de 2017

que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para lavagem manual de louça

[notificada com o número C(2017) 4227]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, o Rótulo Ecológico da UE pode ser atribuído a produtos que apresentem um impacto ambiental reduzido ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos para a atribuição do Rótulo Ecológico da UE a grupos de produtos.
- (3) A Decisão 2011/382/UE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu os critérios ecológicos e os respetivos requisitos de avaliação e de verificação aplicáveis a detergentes para lavagem manual de louça, que são válidos até 31 de dezembro de 2016.
- (4) A fim de ter em conta a recente evolução do mercado e a inovação verificada entretanto, considera-se adequado estabelecer um conjunto revisto de critérios ecológicos para esse grupo de produtos.
- (5) Os critérios revistos, bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, devem ser válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão, tendo em conta o ciclo de inovação deste grupo de produtos. Os referidos critérios destinam-se a promover produtos que tenham um impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos, que contenham uma quantidade limitada de substâncias perigosas, que sejam efetivos e que reduzam ao mínimo a produção de resíduos diminuindo as embalagens.
- (6) Por razões de segurança jurídica a Decisão 2011/382/UE deve ser revogada.
- (7) É conveniente prever um período de transição para que os produtores a cujos produtos tenha sido atribuído o Rótulo Ecológico da UE para detergentes para lavagem manual de louça com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2011/382/UE disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos aos critérios e requisitos revistos.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2011/382/UE da Comissão, de 24 de junho de 2011, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a detergentes para lavagem manual de louça (JO L 169 de 29.6.2011, p. 40).

- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça» inclui todos os detergentes abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, relativo aos detergentes que são comercializados e destinados a serem utilizados para lavar à mão objetos, nomeadamente, vidros, louças e utensílios de cozinha, incluindo talheres, panelas, frigideiras e objetos para o forno.

O grupo de produtos abrange tanto produtos para uso doméstico como produtos para uso profissional. Os produtos devem ser misturas de substâncias químicas e não podem conter microrganismos adicionados deliberadamente pelo fabricante.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Substâncias incorporadas»: as substâncias adicionadas intencionalmente, os subprodutos e as impurezas de matérias-primas na formulação do produto final [(incluindo película solúvel em água, quando utilizada)];
- 2) «Embalagem primária»:
 - a) relativamente a doses únicas num invólucro destinado a ser retirado antes da utilização, o invólucro da dose individual e a embalagem concebidos de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
 - b) relativamente a todos os outros tipos de produtos, a embalagem concebida de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
- 3) «Microplástico»: partículas com uma dimensão inferior a 5 mm de plástico macromolecular insolúvel obtidas mediante um dos seguintes processos:
 - a) um processo de polimerização, como a poliadição, a policondensação ou uma transformação semelhante que utiliza monómeros ou outras substâncias iniciadoras;
 - b) modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas;
 - c) fermentação microbiana;
- 4) «Nanomaterial»: um material natural, formado acidentalmente ou fabricado, que contém partículas, num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, do qual pelo menos 50 % das partículas, na distribuição numérica por tamanho, apresentam uma ou várias dimensões externas compreendidas entre 1 nm e 100 nm ⁽²⁾.

Artigo 3.º

Para que lhe seja atribuído o Rótulo Ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um detergente para lavagem manual de louça deve estar abrangido pela definição do grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça», conforme estabelecido no artigo 1.º da presente decisão e satisfazer os critérios e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes que constam do anexo.

Artigo 4.º

Os critérios aplicáveis ao grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça» e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes são válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão.

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

⁽²⁾ Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça» o número de código «019».

Artigo 6.º

É revogada a Decisão 2011/382/UE.

Artigo 7.º

1. Em derrogação do artigo 6.º, os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça» apresentados antes da data da notificação da presente decisão são avaliados em conformidade com as condições estabelecidas na Decisão 2011/382/UE.

2. Os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça» apresentados no prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão podem basear-se tanto nos critérios estabelecidos na Decisão 2011/382/UE como nos critérios estabelecidos na presente decisão. Os referidos pedidos são avaliados de acordo com os critérios em que se baseiam.

3. As licenças relativas ao Rótulo Ecológico da UE concedidas com base nos critérios constantes da Decisão 2011/382/UE são válidas durante 12 meses a contar da data de notificação da presente decisão.

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2017.

Pela Comissão
Karmenu VELLA
Membro da Comissão

ANEXO

ENQUADRAMENTO

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO

Critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a detergentes para lavagem manual de louça

CRITÉRIOS

1. Toxicidade para organismos aquáticos
2. Biodegradabilidade
3. Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados
4. Substâncias excluídas e sujeitas a restrições
5. Embalagem
6. Aptidão ao uso
7. Informações para o utilizador
8. Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO

a) **Requisitos**

São indicados para cada critério os requisitos específicos de avaliação e verificação.

Caso o requerente deva apresentar aos organismos competentes declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de comprovar o cumprimento dos critérios, esses elementos podem provir do próprio requerente e/ou do(s) respetivo(s) fornecedor(es), conforme adequado.

De preferência, os organismos competentes devem reconhecer certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, bem como as verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e serviços. A acreditação deve ser efetuada em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

Sempre que justificado, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que reconhecidos como equivalentes pelo organismo competente responsável pela avaliação dos pedidos.

Quando adequado, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efetuar verificações independentes ou visitas *in loco*.

Como condição de base, o produto deve satisfazer todos os requisitos legais do país ou países em cujo mercado se destina a ser comercializado. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade do produto com este requisito.

A lista da Base de Dados dos Ingredientes dos Detergentes (*Detergent Ingredient Database* — DID), disponível no sítio web do Rótulo Ecológico da UE, inclui as substâncias incorporadas mais frequentemente em detergentes e cosméticos. Esta base deve ser utilizada para obter os dados necessários para calcular o volume crítico de diluição (VCD) e avaliar a biodegradabilidade das substâncias incorporadas. Relativamente a substâncias que não constam da lista DID, são dadas orientações sobre o método de cálculo ou de extrapolação dos dados relevantes.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

A lista de todas as substâncias incorporadas deve ser fornecida ao organismo competente, indicando a denominação comercial (se existente), a denominação química, o número CAS, o número DID, a quantidade incorporada, a função e a forma presente na formulação do produto final (incluindo a película solúvel em água, se utilizada).

Devem ser indicados os agentes conservantes, perfumantes e corantes, independentemente da sua concentração. Devem ser indicadas outras substâncias incorporadas com concentrações iguais ou superiores a 0,010 %, em massa (m/m).

Todas as substâncias incorporadas presentes sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicadas na lista com a designação «nano» entre parêntesis.

Relativamente a cada substância incorporada enumerada na lista, devem ser apresentadas as Fichas de Dados de Segurança (FDS) em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Quando não estiver disponível uma FDS para uma determinada substância pelo facto de fazer parte de uma mistura, o requerente deve apresentar a FDS da mistura.

b) Limiares de medição

É exigido o cumprimento dos critérios ecológicos relativos a todas as substâncias incorporadas, conforme indicado no quadro 1.

Quadro 1

Limiares aplicáveis às substâncias incorporadas, por critério, relativos a detergentes para lavagem manual de louça, em% massa (m/m)

Designação do critério		Tensioativos	Conser- vantes	Corantes	Perfumantes	Outros (por exemplo, enzimas)
Toxicidade para organismos aquáticos		≥ 0,010	sem li- mite (*)	sem li- mite (*)	sem li- mite (*)	≥ 0,010
Biodegradabilidade	Tensioativos	≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	N/A
	Substâncias orgânicas	≥ 0,010	sem li- mite (*)	sem li- mite (*)	sem li- mite (*)	≥ 0,010
Aprovisionamento sustentável de óleo de palma		≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	≥ 0,010
Substâncias excluídas ou sujeitas a limitações	Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a limitações	sem li- mite (*)				
	Substâncias perigosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	SVHC	sem li- mite (*)				
	Perfumantes	N/A	N/A	N/A	sem li- mite (*)	N/A
	Conservantes	N/A	sem li- mite (*)	N/A	N/A	N/A
	Corantes	N/A	N/A	sem li- mite (*)	N/A	N/A
	Enzimas	N/A	N/A	N/A	N/A	sem li- mite (*)

(*) Entende-se por «sem limite»: independentemente da concentração, todas as substâncias adicionadas intencionalmente, subprodutos e impurezas de matérias-primas (limite de deteção analítico).

N/A: não aplicável.

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

DOSE DE REFERÊNCIA

A dosagem abaixo deve ser utilizada como dose de referência para os cálculos destinados a documentar o cumprimento dos critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE, bem como para testar o poder de limpeza.

A dose mais elevada recomendada pelo fabricante para 1 litro de água de lavagem para a limpeza de pratos com sujidade normal (expressa em g/l de água de lavagem ou ml/l de água de lavagem).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o rótulo do produto ou a ficha de instruções para o utilizador que inclua as instruções de dosagem.

Critério 1 — Toxicidade para organismos aquáticos

O volume crítico de diluição ($VCD_{tox, crónica}$) do produto não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência.

Tipo de produto	Limite VCD (l/l de água de lavagem)
Detergentes para lavagem manual de louça	2 500

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do $VCD_{tox, crónica}$ do produto. No sítio Web do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo para determinar o valor do $VCD_{tox, crónica}$.

O $VCD_{tox, crónica}$ é calculado no que respeita a todas as substâncias incorporadas (i) no produto, utilizando a seguinte equação:

$$VCD_{tox, crónica} = \sum VCD(i) = 1\,000 \cdot \sum dosagem(i) \cdot \frac{FD(i)}{FT_{crónica}(i)}$$

Em que:

dosagem (i): massa (g) da substância (i) na dose de referência;

FD (i): fator de degradação da substância (i);

$FT_{crónica}$ (i): fator de toxicidade crónica da substância (i).

Os valores de FD(i) e de $FT_{crónica}$ (i) devem ser indicados na versão mais atualizada da parte A da lista DID. Se uma substância incorporada não constar da parte A, o requerente deve calcular os valores de acordo com a abordagem descrita na parte B da referida lista e apresentar em anexo a documentação correspondente.

Critério 2 — Biodegradabilidadea) *Biodegradabilidade dos tensoativos*

Os tensoativos devem ser facilmente biodegradáveis (por via aeróbia).

Todos os tensoativos classificados como perigosos para o ambiente aquático — toxicidade aguda da categoria 1 (H400) ou toxicidade crónica da categoria 3 (H412), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ — devem ser, além disso, biodegradáveis por via anaeróbia.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

b) *Biodegradabilidade dos compostos orgânicos*

O teor de substâncias orgânicas presentes no produto que não são (facilmente) biodegradáveis por via aeróbia (*aerobically non-biodegradable* — aNBO) ou que não são biodegradáveis por via anaeróbia (*anaerobically non-biodegradable* — anNBO) não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência:

Tipo de produto	aNBO (g/l de água de lavagem)	anNBO (g/l de água de lavagem)
Detergentes para lavagem manual de louça	0,03	0,08

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa à degradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo de aNBO e de anNBO do produto. No sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e anNBO.

Tanto no que diz respeito à degradabilidade dos tensoativos como aos valores de aNBO e de anNBO relativos a compostos orgânicos, deve ser feita referência à lista DID mais recente.

No caso de substâncias incorporadas que não figurem na parte A da lista DID, devem ser fornecidas informações relevantes provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que demonstrem que as substâncias em causa são biodegradáveis por via aeróbia e por via anaeróbia, conforme indicado na parte B da referida lista.

Na ausência de documentação científica relativa à degradabilidade supramencionada, as substâncias incorporadas não tensoativas podem ser isentas do requisito de degradabilidade por via anaeróbia caso se aplique uma das três alternativas seguintes:

- 1) são facilmente degradáveis e a sua adsorção é baixa ($A < 25\%$);
- 2) são facilmente degradáveis e têm uma taxa de dessorção elevada ($D > 75\%$);
- 3) são facilmente degradáveis e não são bioacumuláveis ⁽¹⁾.

Os ensaios de adsorção/dessorção devem ser efetuados de acordo com as orientações da OCDE (*OECD Guidelines 106*).

Critério 3 — Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados

As substâncias incorporadas utilizadas nos produtos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste devem ser provenientes de plantações que satisfaçam os requisitos de um sistema de certificação de produção sustentável que seja baseado em organizações plurissetoriais com uma ampla base de adesão, incluindo organizações não governamentais, a indústria e organismos governamentais, e que tenha em conta os impactos ambientais, nomeadamente no solo, na biodiversidade, nas reservas de carbono orgânico e na conservação dos recursos naturais.

Avaliação e verificação: o requerente deve comprovar, através de certificados de terceiros ou da cadeia de controlo, que o óleo de palma e o óleo de palmiste utilizados no fabrico das substâncias incorporadas provêm de plantações geridas sustentavelmente.

Os certificados aceites incluem o sistema Mesa-Redonda sobre Óleo de Palma Sustentável (*Roundtable for Sustainable Palm Oil* — RSPO) (segundo os modelos «identidade preservada», «segregação» ou «balanço de massas») ou qualquer sistema de produção sustentável equivalente ou mais estrito.

Em relação aos produtos químicos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste, é aceitável demonstrar a sustentabilidade por meio de sistemas de certificados negociáveis, como os certificados *GreenPalm* ou equivalentes, fornecendo as quantidades declaradas nas comunicações anuais de progressos (*Annual Communications of Progress* — ACOP) de certificados *GreenPalm* adquiridos e resgatados no período anual de comercialização mais recente.

⁽¹⁾ Considera-se que uma substância não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso estejam disponíveis os valores do FBC e do $\log K_{ow}$, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

Critério 4 — Substâncias excluídas e sujeitas a restriçõesa) *Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a restrições*i) *Substâncias excluídas*

As substâncias indicadas abaixo não podem ser incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração:

- Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenol;
- Atranol;
- Cloroatranol;
- Ácido dietilenotriaminopentacético (DTPA);
- Ácido etilendiaminotetracético (EDTA) e seus sais;
- Formaldeído e substâncias que libertam formaldeído (por exemplo, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, hidroximetilglicinato de sódio, diazolidinilureia), com exceção das impurezas de formaldeído em tensoativos à base de química dos compostos polialcoxilados com uma concentração máxima de 0,010 %, em massa (m/m), da substância incorporada;
- (apenas para produtos de uso profissional) Agentes perfumantes;
- Glutaraldeído;
- Hidroxiiso-hexil 3-ciclo-hexenocarboxaldeído (HICC);
- Microplásticos;
- Nanoprata;
- Almíscares nitrados e policíclicos;
- Fosfatos;
- Alquilatos perfluorados;
- Sais de amónio quaternário não facilmente biodegradáveis;
- Compostos clorados reativos;
- Rodamina B;
- Triclosano;
- Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias constantes da lista não foram incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração.

ii) *Substâncias sujeitas a restrições*

As substâncias abaixo não podem ser incluídas na formulação do produto a níveis superiores às concentrações indicadas:

- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0050 % em massa (m/m) (se o valor do 2-metil-2H-isotiazol-3-ona autorizado no anexo V (Lista dos conservantes autorizados nos produtos cosméticos) do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ for inferior no momento da apresentação do pedido, é então esse valor mais baixo que prevalece);
- 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 %, em massa (m/m).

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

O teor total de fósforo (P) calculado como P elementar deve ser limitado a 0,08 g/l de água de lavagem:

As substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não podem estar presentes em quantidades $\geq 0,010$ %, em massa (m/m), por substância.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar os seguintes documentos:

- a) Se forem utilizadas isotiazolinonas, uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que o teor das isotiazolinonas utilizadas é igual ou inferior aos limites estabelecidos;
 - b) Uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que a quantidade total de P elementar é igual ou inferior aos limites estabelecidos. A declaração deve ser acompanhada dos cálculos do teor total de P do produto;
 - c) Uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações ou documentação dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não estão presentes a níveis superiores aos limites estabelecidos. No caso de produtos de uso profissional, deve ser apresentada uma declaração assinada sobre a ausência de agentes perfumantes.
- b) *Substâncias perigosas*
- i) *Produto final*

O produto final não pode ser classificado e rotulado como causador de toxicidade aguda, toxicidade para órgãos-alvo específicos, sensibilização respiratória ou cutânea, carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva, nem como perigoso para o ambiente aquático, conforme definição no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e de acordo com a lista constante do quadro 2.

ii) *Substâncias incorporadas*

O produto não pode conter substâncias incorporadas com um limite de concentração igual ou superior a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final que satisfaçam os critérios relativos às classificações de tóxico, perigoso para o ambiente aquático, sensibilizante respiratório ou cutâneo, cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, de acordo com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com a lista constante do quadro 2.

Se forem mais estritos, prevalecem os limites de concentração genéricos ou específicos determinados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 2

Classificações de perigos sujeitos a restrições e sua categorização

Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea	
Categoria 1A/1	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode provocar cancro por inalação	
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	
Perigoso para o ambiente aquático	
Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	
Perigoso para a camada de ozono	
H420 Perigoso para a camada de ozono	

Este critério não é aplicável a substâncias incorporadas abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelece critérios de isenção das substâncias abrangidas pelos seus anexos IV e V relativamente aos requisitos em matéria de registo, utilizadores a jusante e avaliação. Para determinar se esta exclusão se aplica, o requerente deve verificar todas as substâncias incorporadas presentes cuja concentração seja superior a 0,010 %, em massa (m/m).

As substâncias e misturas incluídas no quadro 3 estão isentas do disposto na alínea b), subalínea ii), do critério 4.

Quadro 3

Substâncias objeto de derrogação

Substância	Advertência de perigo
Tensioativos	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Subtilisina	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Enzimas (*)	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (**)	H351 Suspeito de provocar cancro

(*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes nas preparações.

(**) Em concentrações inferiores a 0,2 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

Avaliação e verificação: o requerente deve demonstrar a conformidade com este critério aplicável ao produto final e a qualquer substância incorporada presente em concentrações superiores a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou FDS que confirme que nenhuma dessas substâncias satisfaz os critérios de classificação com uma ou mais das advertências de perigo enumeradas no quadro 2 na(s) forma(s) e estado(s) físico(s) em que estão presentes no produto.

No caso das substâncias enumeradas nos anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estão isentas das obrigações de registo a título do disposto no artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do mesmo, a apresentação de uma declaração do requerente nesse sentido basta para garantir o cumprimento.

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a presença de substâncias incorporadas que preenchem as condições de derrogação.

c) *Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)*

O produto final não pode conter substâncias incorporadas que tenham sido identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1907/2006, que estabelece a lista de substâncias candidatas a substâncias que suscitam elevada preocupação (substances of very high concern — SVHC).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos seus fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a ausência de todas as substâncias candidatas que figuram na lista.

É obrigatório remeter para a lista de substâncias que suscitam elevada preocupação em vigor na data da apresentação do pedido.

d) *Agentes perfumantes*

Qualquer substância incorporada no produto como agente perfumante deve ser fabricada e manuseada observando o código de conduta da Associação Internacional das Matérias-Primas para Perfumaria (*International Fragrance Association — IFRA*) ⁽¹⁾. O fabricante deve seguir as recomendações das normas IFRA no que diz respeito à proibição, à utilização sujeita a restrições e aos critérios de pureza especificados para as substâncias.

⁽¹⁾ Disponível na página Web da IFRA: <http://www.ifraorg.org>

Não podem ser usados agentes perfumantes em detergentes para lavagem manual de louça para uso profissional.

Avaliação e verificação: o fornecedor ou o fabricante do agente perfumante, conforme o caso, deve fornecer uma declaração de conformidade assinada.

e) *Agentes conservantes*

- i) O produto só pode incluir conservantes para efeitos da sua conservação e unicamente na dose adequada para esse fim. Tal não se aplica aos tensoativos que também possam ter propriedades biocidas.
- ii) O produto pode conter conservantes, desde que não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o fator de bioconcentração (FBC) for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.
- iii) É proibido declarar ou sugerir na embalagem, ou por qualquer outro meio, que o produto têm efeitos antimicrobianos ou desinfetantes.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer conservantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$. O requerente deve também apresentar uma amostra da representação gráfica da embalagem.

f) *Agentes corantes*

Os agentes corantes presentes no produto não podem ser bioacumuláveis.

Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC. No caso dos agentes corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer agentes corantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$, ou documentação a fim de assegurar que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

g) *Enzimas*

Só podem ser utilizadas enzimas encapsuladas (no estado sólido) e enzimas líquidas ou em pasta.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS de quaisquer enzimas adicionadas.

h) *Propriedades corrosivas*

O produto final não pode ser classificado como mistura «corrosiva» (C), com as advertências H314 «Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves», nem como uma mistura «corrosiva/irritante cutânea das categorias 1A, 1B ou 1C», em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Avaliação e verificação: o requerente deve fornecer ao organismo competente as concentrações exatas de todas as substâncias incorporadas usadas no produto, quer integradas na formulação quer em qualquer mistura integrada na formulação, classificadas como «corrosivas» (C) com a advertência H314, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, juntamente com a FDS.

Critério 5 — Embalagem

a) *Quociente massa/utilidade (QMU)*

O quociente massa/utilidade (QMU) do produto deve ser calculado apenas relativamente à embalagem primária e não deve ser superior aos seguintes valores da dose de referência.

Tipo de produto	QMU (g/l de água de lavagem)
Detergentes para lavagem manual de louça	0,6

As embalagens primárias fabricadas com mais de 80 % de material reciclado estão isentas deste requisito.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do QMU do produto. Se o produto for vendido em embalagens diferentes (isto é, com tamanhos diferentes), deve ser apresentado o cálculo correspondente a cada tamanho de embalagem relativamente ao qual se pretende a atribuição do Rótulo Ecológico da UE.

O valor do QMU é calculado do seguinte modo:

$$QMU = \sum ((W_i + U_i)/(D_i \cdot R_i))$$

Em que:

M_i : massa (g) da embalagem primária (i);

U_i : massa (g) de embalagem reciclada não pós-consumidor na embalagem primária (i). $U_i = M_i$ exceto se o requerente provar o contrário;

D_i : número de doses de referência contidas na embalagem primária (i).

R_i : índice de recarga. $R_i = 1$ (a embalagem não é reutilizada para o mesmo fim) ou $R_i = 2$ (se o requerente documentar que o componente da embalagem pode ser reutilizado para o mesmo fim e se forem vendidas recargas).

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que confirme o teor do material reciclado pós-consumidor, juntamente com a documentação relevante. Uma embalagem é considerada reciclada pós-consumidor se a matéria-prima utilizada no seu fabrico tiver sido recolhida junto de fabricantes de embalagens na fase de distribuição ou de consumo.

b) *Conceção para reciclagem*

As embalagens de plástico devem ser concebidas de modo a facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e materiais incompatíveis que, reconhecidamente, impedem a separação ou o reprocessamento ou reduzem a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, quando aplicável, os revestimentos não podem conter, por si sós ou em combinação, materiais ou componentes enumerados no quadro 4. Os mecanismos de bombeamento (incluindo pulverizadores) estão isentos deste requisito.

Quadro 4

Materiais e componentes excluídos dos elementos de embalagem

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> — Rótulo ou manga de PS em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PETG em combinação com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade > 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade < 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PP ou de HDPE — Rótulos ou mangas metalizados ou soldados a um corpo de embalagem (rotulagem moldada)
Tampa	<ul style="list-style-type: none"> — Tampa de PS em combinação com um frasco de PET, HDPE ou PP — Tampa de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Tampas ou material de fecho de PETG com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com um frasco de PET

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
	<ul style="list-style-type: none"> — Tampas de metal, vidro ou EVA não facilmente separáveis do frasco — Tampas de silicone. Estão isentas as tampas de silicone com uma densidade < 1 g/cm³ em combinação com frascos de PET e tampas de silicone com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com frascos de PEHD ou de PP. — Folhas ou selos metálicos que permanecem fixos ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto
Revestimentos	Revestimentos de poliamida, de poliolefinas funcionalizadas, metalizados e que impedem a passagem da luz

(*) EVA — etileno-acetato de vinilo, HDPE — polietileno de alta densidade, PET — poli(tereftalato de etileno), PETG — poli(tereftalato de etileno) modificado com glicol, PP — polipropileno, PS — poliestireno, PVC — (poli)cloro de vinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que especifique a composição material da embalagem, incluindo o recipiente, o rótulo ou manga, os adesivos, a tampa e revestimentos, conforme adequado, juntamente com fotografias ou desenhos técnicos da embalagem primária.

Critério 6 — Aptidão ao uso

O desempenho do produto em termos de eficácia de lavagem deve ser satisfatório à temperatura e dosagem mais baixas recomendadas pelo fabricante em função do grau de dureza da água, em conformidade com o enquadramento dos ensaios de desempenho de detergentes para lavagem manual de louça, disponível no sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE ⁽¹⁾.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação que demonstre que o produto foi submetido a ensaios nas condições especificadas no enquadramento supramencionado e que os resultados revelaram que o produto satisfazia, pelo menos, o nível mínimo de desempenho em termos de eficácia de lavagem. O requerente deve apresentar também documentação que demonstre o cumprimento dos requisitos laboratoriais constantes das normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, quando adequado.

Pode ser utilizado um ensaio de desempenho equivalente se a equivalência tiver sido avaliada e aceite pelo organismo competente.

Critério 7 — Informações para o utilizador

O produto deve ser acompanhado de instruções para uma utilização adequada, de forma a maximizar o desempenho do produto e a reduzir ao mínimo os resíduos, a poluição da água e a utilização de recursos. Essas instruções devem ser legíveis ou incluir uma representação gráfica ou ícones e incluir as seguintes informações:

a) Instruções de dosagem

O requerente deve tomar medidas adequadas para ajudar o consumidor a respeitar a dose recomendada, disponibilizando as instruções de dosagem e um sistema de dosagem adequado (por exemplo, tampas).

As instruções de dosagem devem incluir a dose recomendada para, pelo menos, dois graus de sujidade e, se aplicável, o impacto da dureza da água na dosagem.

Quando aplicável, devem ser dadas indicações sobre o grau de dureza da água prevalecente na zona em que o produto se destina a ser comercializado ou sobre o local onde estão disponíveis essas informações.

b) Informações sobre a eliminação de embalagens

A embalagem primária deve conter informações sobre a reutilização, a reciclagem e a eliminação correta das embalagens.

c) Informações ambientais

Na embalagem primária deve figurar um texto que indique a importância de utilizar a dosagem adequada e a temperatura recomendada mais baixa a fim de reduzir ao mínimo o consumo de energia e de água e a poluição das águas.

⁽¹⁾ Framework for the performance test for hand dishwashing detergents, disponível em: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/performance_test.pdf.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com uma amostra do rótulo do produto.

Critério 8 — Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

O logótipo deve ser visível e legível. O número de registo/licença do Rótulo Ecológico da UE deve figurar no produto, ser legível e claramente visível.

O requerente pode decidir incluir no rótulo uma caixa opcional com o seguinte texto:

- Impacto limitado no ambiente aquático;
- Quantidade limitada de substâncias perigosas;
- Objeto de um ensaio de desempenho da eficácia de limpeza.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, acompanhada de uma amostra do rótulo do produto ou de uma representação gráfica da embalagem na qual o Rótulo Ecológico da UE é colocado, juntamente com uma declaração de conformidade assinada.

DECISÃO (UE) 2017/1215 DA COMISSÃO**de 23 de junho de 2017****que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições***[notificada com o número C(2017) 4228]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, o Rótulo Ecológico da UE pode ser atribuído a produtos que apresentem um impacto ambiental reduzido ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos para a atribuição do Rótulo Ecológico da UE a grupos de produtos.
- (3) A Decisão 2012/720/UE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu os critérios ecológicos e os respetivos requisitos de avaliação e de verificação aplicáveis a detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições, que são válidos até 14 de novembro de 2016.
- (4) A fim de ter em conta a recente evolução do mercado e a inovação verificada entretanto, considera-se adequado estabelecer um conjunto revisto de critérios ecológicos para esse grupo de produtos.
- (5) Os critérios revistos, bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, devem ser válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão, tendo em conta o ciclo de inovação deste grupo de produtos. Os referidos critérios destinam-se a promover produtos que tenham um impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos, que contenham uma quantidade limitada de substâncias perigosas, que sejam eficazes às temperaturas recomendadas e que reduzam ao mínimo a produção de resíduos diminuindo as embalagens.
- (6) Por razões de segurança jurídica, a Decisão 2012/720/UE deve ser revogada.
- (7) É conveniente prever um período de transição para que os fabricantes dos produtos aos quais tenha sido atribuído o Rótulo Ecológico da UE para detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2012/720/UE, disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos aos critérios e requisitos revistos.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições» inclui todos os detergentes para máquinas de lavar louça e produtos de enxaguamento ou pré-lavagem abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que se destinam a ser comercializados e utilizados por pessoal especializado em máquinas de lavar louça para uso profissional.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2012/720/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições (JO L 326 de 24.11.2012, p. 25-37).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

Este grupo de produtos abrange os sistemas multicomponentes com mais do que um componente cujo objetivo é constituir um detergente completo. Os sistemas multicomponentes podem incorporar vários produtos, nomeadamente agentes de pré-lavagem e de enxaguamento, que são submetidos a ensaios no seu conjunto.

Este grupo de produtos não inclui detergentes destinados a máquinas de lavar louça de uso doméstico, detergentes destinados a ser utilizados em máquinas para lavagem de dispositivos médicos ou em máquinas especiais utilizadas na indústria alimentar.

São excluídos deste grupo os produtos aplicados por pulverização sem recurso a doseadores automáticos.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Substâncias incorporadas»: as substâncias adicionadas intencionalmente, os subprodutos e as impurezas de matérias-primas na formulação do produto final (incluindo película solúvel em água, quando utilizada);
- 2) «Embalagem primária»:
 - a) relativamente a doses únicas num invólucro destinado a ser retirado antes da utilização, o invólucro da dose individual e a embalagem concebidos de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
 - b) relativamente a todos os outros tipos de produtos, a embalagem concebida de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
- 3) «Microplástico»: partículas com uma dimensão inferior a 5 mm de plástico macromolecular insolúvel obtidas mediante um dos seguintes processos:
 - a) um processo de polimerização como, por exemplo, a poliadição, a policondensação ou uma transformação semelhante que utiliza monómeros ou outras substâncias iniciadoras;
 - b) modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas;
 - c) fermentação microbiana;
- 4) «Nanomaterial»: um material natural, formado acidentalmente ou fabricado, que contém partículas, num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, do qual pelo menos 50 % das partículas, na distribuição numérica por tamanho, apresentam uma ou várias dimensões externas compreendidas entre 1 nm e 100 nm ⁽¹⁾.

Artigo 3.º

Para que lhe seja atribuído o Rótulo Ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um detergente para máquinas de lavar louça deve estar abrangido pela definição do grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições», conforme estabelecido no artigo 1.º da presente decisão e satisfazer os critérios e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes que constam do anexo.

Artigo 4.º

Os critérios aplicáveis ao grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições» e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes são válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão.

Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições» o número de código «038».

Artigo 6.º

É revogada a Decisão 2012/720/UE.

⁽¹⁾ Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

Artigo 7.º

1. Em derrogação do artigo 6.º, os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições» apresentados antes da data da notificação da presente decisão são avaliados em conformidade com as condições estabelecidas na Decisão 2012/720/UE.
2. Os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições» apresentados no prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão podem basear-se tanto nos critérios estabelecidos na Decisão 2012/721/UE como nos critérios estabelecidos na presente decisão. Os referidos pedidos são avaliados de acordo com os critérios em que se baseiam.
3. As licenças relativas ao Rótulo Ecológico da UE concedidas com base nos critérios constantes da Decisão 2012/720/UE são válidas durante 12 meses a contar da data de notificação da presente decisão.

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2017.

Pela Comissão
Karmenu VELLA
Membro da Comissão

ANEXO

ENQUADRAMENTO

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO

Critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições

CRITÉRIOS

1. Toxicidade para organismos aquáticos
2. Biodegradabilidade
3. Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados
4. Substâncias excluídas e sujeitas a restrições
5. Embalagem
6. Aptidão ao uso
7. Sistemas de dosagem automática
8. Informações para o utilizador
9. Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO

a) **Requisitos**

São indicados para cada critério os requisitos específicos de avaliação e verificação.

Caso o requerente deva apresentar aos organismos competentes declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de comprovar o cumprimento dos critérios, esses elementos podem provir do próprio requerente e/ou do(s) respetivo(s) fornecedor(es), conforme adequado.

De preferência, os organismos competentes devem reconhecer certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, bem como as verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e serviços. A acreditação deve ser efetuada em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

Sempre que justificado, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que reconhecidos como equivalentes pelo organismo competente responsável pela avaliação dos pedidos.

Quando adequado, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efetuar verificações independentes ou visitas *in loco*.

Como condição de base, o produto deve satisfazer todos os requisitos legais do país ou países em cujo mercado se destina a ser comercializado. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade do produto com este requisito.

A lista da Base de Dados dos Ingredientes dos Detergentes (*Detergent Ingredient Database* — DID), disponível no sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE, inclui as substâncias incorporadas mais frequentemente em detergentes e cosméticos. Esta base deve ser utilizada para obter os dados necessários para calcular o volume crítico de diluição (VCD) e avaliar a biodegradabilidade das substâncias incorporadas. Relativamente a substâncias que não constam da lista DID, são dadas orientações sobre o método de cálculo ou de extrapolação dos dados relevantes.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

A lista de todas as substâncias incorporadas deve ser fornecida ao organismo competente, indicando a denominação comercial (caso exista), a denominação química, o número CAS, o número DID, a quantidade incorporada, a função e a forma presente na formulação do produto final (incluindo a película solúvel em água, se utilizada).

Devem ser indicados os agentes conservantes e corantes, independentemente da sua concentração. Devem ser indicadas outras substâncias incorporadas com concentrações iguais ou superiores a 0,010 %, em massa (m/m).

Todas as substâncias incorporadas presentes sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicadas na lista com a designação «nano» entre parêntesis.

Relativamente a cada substância incorporada enumerada na lista, devem ser apresentadas as Fichas de Dados de Segurança (FDS) em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Quando não estiver disponível uma FDS para uma determinada substância pelo facto de fazer parte de uma mistura, o requerente deve apresentar a FDS da mistura.

b) Limiares de medição

É exigido o cumprimento dos critérios ecológicos relativos a todas as substâncias incorporadas, conforme indicado no quadro 1.

Quadro 1

Limiares aplicáveis às substâncias incorporadas, por critério, relativos a detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições, em% massa (m/m)

Designação do critério		Tensioativos	Conservantes	Corantes	Outros (por exemplo, enzimas)
Toxicidade para organismos aquáticos		≥ 0,010	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,010
Biodegradabilidade	Tensioativos	≥ 0,010	N/A	N/A	N/A
	Substâncias orgânicas	≥ 0,010	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,010
Aprovisionamento sustentável de óleo de palma		≥ 0,010	N/A	N/A	≥ 0,010
Substâncias excluídas ou sujeitas a limitações	Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a limitações	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)
	Substâncias perigosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	SVHC	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)
	Conservantes	N/A	sem limite (*)	N/A	N/A
	Corantes	N/A	N/A	sem limite (*)	N/A
	Enzimas	N/A	N/A	N/A	sem limite (*)

(*) «Sem limite»: independentemente da concentração, todas as substâncias adicionadas intencionalmente, subprodutos e impurezas de matérias-primas (limite analítico de deteção)

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

DOSE DE REFERÊNCIA

A dosagem abaixo deve ser utilizada como dose de referência para os cálculos destinados a documentar o cumprimento dos critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE, bem como para testar o poder de limpeza:

A dose mais elevada recomendada pelo fabricante para produzir 1 litro de solução de lavagem (expressa em g/l de solução de lavagem ou em ml/l de solução de lavagem) para três graus de dureza da água (macia, média e dura).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o rótulo do produto ou a ficha de instruções para o utilizador que inclua as instruções de dosagem.

Critério 1 — Toxicidade para organismos aquáticos

O volume crítico de diluição ($VCD_{tox, crónica}$) do produto não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência.

Tipo de produto \ Dureza da água	Macia ($< 1,5 \text{ mmol CaCO}_3/\text{l}$) (l/l de solução de lavagem)	Média ($1,5 - 2,5 \text{ mmol CaCO}_3/\text{l}$) (l/l de solução de lavagem)	Dura ($> 2,5 \text{ mmol CaCO}_3/\text{l}$) (l/l de solução de lavagem)
Produtos de pré-lavagem	2 000	2 000	2 000
Detergentes para máquinas de lavar louça	3 000	5 000	7 000
Sistemas multicomponentes	3 000	4 000	5 000
Produtos de enxaguamento	3 000	3 000	3 000

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do $VCD_{tox, crónica}$ do produto. No sítio Web do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo para determinar o valor do $VCD_{tox, crónica}$.

O $VCD_{tox, crónica}$ é calculado no que respeita a todas as substâncias incorporadas (i) no produto, utilizando a seguinte equação:

$$VCD_{tox, crónica} = \sum VCD(i) = 1\,000 \cdot \sum dosagem(i) \cdot \frac{FD(i)}{FT_{crónica}(i)}$$

Em que:

dosagem (i): massa (g) da substância (i) na dose de referência;

FD (i): fator de degradação da substância (i);

$FT_{crónica}$ (i): fator de toxicidade crónica da substância (i).

Os valores de FD(i) e de $FT_{crónica}$ (i) devem ser indicados na versão mais atualizada da parte A da lista DID. Se uma substância incorporada não constar da parte A, o requerente deve calcular os valores de acordo com a abordagem descrita na parte B da referida lista e apresentar em anexo a documentação correspondente.

Critério 2 — Biodegradabilidadea) *Biodegradabilidade dos tensoativos*

Os tensoativos devem ser facilmente biodegradáveis (por via aeróbia).

Todos os tensoativos classificados como perigosos para o ambiente aquático — toxicidade aguda da categoria 1 (H400) ou toxicidade crónica da categoria 3 (H412), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ — devem ser, além disso, biodegradáveis por via anaeróbia.

b) *Biodegradabilidade dos compostos orgânicos*

O teor de substâncias orgânicas presentes no produto que não são (facilmente) biodegradáveis por via aeróbia (*aerobically non-biodegradable* — aNBO) ou que não são biodegradáveis por via anaeróbia (*anaerobically non-biodegradable* — anNBO) não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência:

aNBO (g/l de solução de lavagem)

Tipo de produto Dureza da água	Macia < 1,5 mmol CaCO ₃ /l	Média 1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l	Dura > 2,5 mmol CaCO ₃ /l
	Produtos de pré-lavagem	0,40	0,40
Detergentes para máquinas de lavar louça/Sistema multicomponentes	0,40	0,40	0,40
Produtos de enxaguamento	0,04	0,04	0,04

anNBO (g/l de solução de lavagem)

Tipo de produto Dureza da água	Macia < 1,5 mmol CaCO ₃ /l	Média 1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l	Dura > 2,5 mmol CaCO ₃ /l
	Produtos de pré-lavagem	0,40	0,40
Detergentes para máquinas de lavar louça/Sistema multicomponentes	0,60	1,00	1,00
Produtos de enxaguamento	0,04	0,04	0,04

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa à degradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo de aNBO e de anNBO do produto. No sítio *Web* do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e anNBO.

Tanto no que diz respeito à degradabilidade dos tensoativos como aos valores de aNBO e de anNBO relativos a compostos orgânicos, deve ser feita referência à lista DID mais recente.

No caso de substâncias incorporadas que não figurem na parte A da lista DID, devem ser fornecidas informações relevantes provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que demonstrem que as substâncias em causa são biodegradáveis por via aeróbia e por via anaeróbia, conforme indicado na parte B da referida lista.

Na ausência de documentação científica relativa à degradabilidade supramencionada, as substâncias incorporadas não tensoativas podem ser isentas do requisito de degradabilidade por via anaeróbia caso se aplique uma das três alternativas seguintes:

- 1) são facilmente degradáveis e a sua adsorção é baixa ($A < 25\%$);

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- 2) são facilmente degradáveis e têm uma taxa de dessorção elevada ($D > 75\%$);
- 3) são facilmente degradáveis e não são bioacumuláveis ⁽¹⁾.

Os ensaios de adsorção/dessorção devem ser efetuados de acordo com as orientações da OCDE (*OECD Guidelines 106*).

Critério 3 — Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados

As substâncias incorporadas utilizadas nos produtos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste devem ser provenientes de plantações que satisfaçam os requisitos de um sistema de certificação de produção sustentável que seja baseado em organizações plurissetoriais com uma ampla base de adesão, incluindo organizações não governamentais, a indústria e organismos governamentais, e que tenha em conta os impactos ambientais, nomeadamente no solo, na biodiversidade, nas reservas de carbono orgânico e na conservação dos recursos naturais.

Avaliação e verificação: o requerente deve comprovar, através de certificados de terceiros ou da cadeia de controlo, que o óleo de palma e o óleo de palmiste utilizados no fabrico das substâncias incorporadas provêm de plantações geridas sustentavelmente.

Os certificados aceites incluem o sistema Mesa-Redonda sobre Óleo de Palma Sustentável (*Roundtable for Sustainable Palm Oil — RSPO*) (segundo os modelos «identidade preservada», «segregação» ou «balanço de massas») ou qualquer sistema de produção sustentável equivalente ou mais estrito.

Em relação aos produtos químicos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste, é aceitável demonstrar a sustentabilidade por meio de sistemas de certificados negociáveis, como os certificados *GreenPalm* ou equivalentes, fornecendo as quantidades declaradas nas comunicações anuais de progressos (*Annual Communications of Progress — ACOP*) de certificados *GreenPalm* adquiridos e resgatados no período anual de comercialização mais recente.

Critério 4 — Substâncias excluídas e sujeitas a restrições

a) *Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a restrições*

i) *Substâncias excluídas*

As substâncias indicadas abaixo não podem ser incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração:

- Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenol;
- Atranol;
- Cloroatranol;
- Ácido dietilenotriaminopentacético (DTPA);
- Ácido etilendiaminotetracético (EDTA) e seus sais;
- Formaldeído e substâncias que libertam formaldeído (por exemplo, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, hidroximetilglicinato de sódio, diazolidinilureia), com exceção das impurezas de formaldeído em tensoativos à base de química dos compostos polialcoxilados numa concentração máxima de 0,010 %, em massa (m/m), da substância incorporada;
- Glutaraldeído;
- Hidroxiiso-hexil 3-ciclo-hexenocarboxaldeído (HICC);
- Microplásticos;
- Nanoprata;
- Almíscares nitrados e policíclicos;
- Alquilatos perfluorados;

⁽¹⁾ Considera-se que uma substância não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

- Sais de amónio quaternário não facilmente biodegradáveis;
- Compostos clorados reativos;
- Rodamina B;
- Triclosano;
- Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias constantes da lista não foram incluídas na formulação do produto.

ii) Substâncias sujeitas a restrições

As substâncias *infra* não podem ser incluídas na formulação do produto a níveis superiores às concentrações indicadas:

- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 %, em massa (m/m).

O teor total de fósforo (P) calculado como P elementar deve ser limitado a:

Tipo de produto (em g/l de solução de lavagem)	Dureza da água (mmol CaCO ₃ /l)		
	Macia (< 1,5)	Média (1,5-2,5)	Dura (> 2,5)
Produtos de pré-lavagem	0,08	0,08	0,08
Detergentes para máquinas de lavar louça	0,15	0,30	0,50
Produtos de enxaguamento	0,02	0,02	0,02
Sistema multicomponentes	0,17	0,32	0,52

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar os seguintes documentos:

- a) se forem utilizadas isotiazolinonas, uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que o teor das isotiazolinonas utilizadas é igual ou inferior aos limites estabelecidos;
- b) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que a quantidade total de P elementar é igual ou inferior aos limites estabelecidos. A declaração deve ser acompanhada dos cálculos do teor total de P do produto.

b) Substâncias perigosas

i) Produto final

O produto final não pode ser classificado e rotulado como causador de toxicidade aguda, toxicidade para órgãos-alvo específicos, sensibilização respiratória ou cutânea, carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva, nem como perigoso para o ambiente aquático, conforme definição no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e de acordo com a lista constante do quadro 2.

ii) Substâncias incorporadas

O produto não pode conter substâncias incorporadas com um limite de concentração igual ou superior a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final que satisfaçam os critérios relativos às classificações de tóxico, perigoso para o ambiente aquático, sensibilizante respiratório ou cutâneo, cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, de acordo com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com a lista constante do quadro 2.

Se forem mais estritos, prevalecem os limites de concentração genéricos ou específicos determinados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 2

Classificações de perigos sujeitos a restrições e sua categorização

Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida
Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea	
Categoria 1A/1	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode provocar cancro por inalação	
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	

Perigoso para o ambiente aquático	
Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	
Perigoso para a camada de ozono	
H420 Perigoso para a camada de ozono	

Este critério não é aplicável a substâncias incorporadas abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelece critérios de isenção das substâncias abrangidas pelos seus anexos IV e V relativamente aos requisitos em matéria de registo, utilizadores a jusante e avaliação. Para determinar se esta exclusão se aplica, o requerente deve verificar todas as substâncias incorporadas presentes cuja concentração seja superior a 0,010 %, em massa (m/m).

As substâncias e misturas incluídas no quadro 3 estão isentas do disposto na alínea b), subalínea ii), do critério 4.

Quadro 3

Substâncias objeto de derrogação

Substância	Advertência de perigo
Tensioativos	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Subtilisina	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Enzimas (*)	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (**)	H351 Suspeito de provocar cancro

(*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes nas preparações.

(**) Em concentrações inferiores a 0,2 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

Avaliação e verificação: o requerente deve demonstrar a conformidade com este critério aplicável ao produto final e a qualquer substância incorporada presente em concentrações superiores a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou FDS que confirme que nenhuma dessas substâncias satisfaz os critérios de classificação com uma ou mais das advertências de perigo enumeradas no quadro 2 na(s) forma(s) e estado(s) físico(s) em que estão presentes no produto.

No caso das substâncias enumeradas nos anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estão isentas das obrigações de registo a título do disposto no artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do mesmo, a apresentação de uma declaração do requerente nesse sentido basta para garantir o cumprimento.

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a presença de substâncias incorporadas que preenchem as condições de derrogação.

c) *Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)*

O produto final não pode conter substâncias incorporadas que tenham sido identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1907/2006, que estabelece a lista de substâncias candidatas a substâncias que suscitam elevada preocupação (*substances of very high concern* — SVHC).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos seus fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a ausência de todas as substâncias candidatas que figuram na lista.

É obrigatório remeter para a lista de substâncias que suscitam elevada preocupação em vigor na data da apresentação do pedido.

d) *Agentes perfumantes*

Os produtos para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições não podem conter substâncias perfumantes.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada.

e) *Agentes conservantes*

i) O produto só pode incluir conservantes para efeitos da sua conservação e unicamente na dose adequada para esse fim. Tal não se aplica aos tensoativos, que também podem ter propriedades biocidas.

ii) O produto pode conter conservantes, desde que não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o fator de bioconcentração (FBC) for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

iii) É proibido declarar ou sugerir na embalagem, ou por qualquer outro meio, que o produto têm efeitos antimicrobianos ou desinfetantes.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer conservantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$. O requerente deve também apresentar uma amostra da representação gráfica da embalagem.

f) *Agentes corantes*

Os agentes corantes presentes no produto não podem ser bioacumuláveis.

Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC. No caso dos agentes corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer agentes corantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$, ou documentação a fim de assegurar que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

g) *Enzimas*

Só podem ser utilizadas enzimas encapsuladas (no estado sólido) e enzimas líquidas ou em pasta.

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS de quaisquer enzimas adicionadas.

Critério 5 — Embalagema) *Sistemas de retoma de embalagens*

Se o produto é entregue numa embalagem que faz parte de um sistema de retoma de um produto, este está isento dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) e c) do critério 5.

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada juntamente com documentação relevante que descreva ou demonstre que foi criado um sistema de retoma das embalagens.

b) *Quociente massa/utilidade (QMU)*

O quociente massa/utilidade (QMU) do produto deve ser calculado apenas relativamente à embalagem primária e não deve ser superior aos seguintes valores da dose de referência.

Tipo de produto Dureza da água	Macia < 1,5 mmol CaCO ₃ /l (g/l de solução de lavagem)	Média 1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l (g/l de solução de lavagem)	Dura > 2,5 mmol CaCO ₃ /l (g/l de solução de lavagem)
	Pós	0,8	1,4
Líquidos	1,0	1,8	2,5

As embalagens primárias fabricadas com mais de 80 % de material reciclado estão isentas deste requisito.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do QMU do produto. Se o produto for vendido em embalagens diferentes (isto é, com tamanhos diferentes), deve ser apresentado o cálculo correspondente a cada tamanho de embalagem relativamente ao qual se pretende a atribuição do Rótulo Ecológico da UE.

O valor do QMU é calculado do seguinte modo:

$$QMU = \sum ((M_i + U_i)/(D_i * R_i))$$

Em que:

M_i : massa (g) da embalagem primária (i)

U_i : massa (g) de embalagem reciclada não pós-consumidor na embalagem primária (i). $U_i = M_i$ exceto se o requerente provar o contrário

D_i : número de doses de referência contidas na embalagem primária (i)

R_i : índice de recarga. $R_i = 1$ (a embalagem não é reutilizada para o mesmo fim) ou $R_i = 2$ (se o requerente documentar que o componente da embalagem pode ser reutilizado para o mesmo fim e se forem vendidas recargas).

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que confirme o teor do material reciclado pós-consumidor, juntamente com a documentação relevante. Uma embalagem é considerada reciclada pós-consumidor se a matéria-prima utilizada no seu fabrico tiver sido recolhida junto de fabricantes de embalagens na fase de distribuição ou de consumo.

c) *Conceção para reciclagem*

As embalagens de plástico devem ser concebidas de modo a facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e materiais incompatíveis que, reconhecidamente, impedem a separação ou o reprocessamento ou reduzem a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, quando aplicável, os revestimentos não podem conter, por si sós ou em combinação, materiais ou componentes enumerados no quadro 4. Os mecanismos de bombeamento (incluindo pulverizadores) estão isentos deste requisito.

Quadro 4

Materiais e componentes excluídos dos elementos de embalagem

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> — Rótulo ou manga de PS em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PETG em combinação com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade > 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade < 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PP ou de HDPE — Rótulos ou mangas metalizados ou soldados a um corpo de embalagem (rotulagem moldada)
Tampa	<ul style="list-style-type: none"> — Tampa de PS em combinação com um frasco de PET, HDPE ou PP — Tampa de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Tampas ou material de fecho de PETG com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com um frasco de PET — Tampas de metal, vidro ou EVA não facilmente separáveis do frasco — Tampas de silicone. Estão isentas as tampas de silicone com uma densidade < 1 g/cm³ em combinação com frascos de PET e tampas de silicone com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com frascos de PEHD ou de PP. — Folhas ou selos metálicos que permanecem fixos ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto
Revestimentos	Revestimentos de poliamida, de poliolefinas funcionalizadas, metalizados e que impedem a passagem da luz

(*) EVA — etileno-acetato de vinilo, HDPE — polietileno de alta densidade, PET — poli(tereftalato de etileno), PETG — poli(tereftalato de etileno) modificado com glicol, PP — polipropileno, PS — poliestireno, PVC — (poli)cloreto de vinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que especifique a composição material da embalagem, incluindo o recipiente, o rótulo ou manga, os adesivos, a tampa e revestimentos, conforme adequado, juntamente com fotografias ou desenhos técnicos da embalagem primária.

Critério 6 — Aptidão ao uso

O desempenho do produto em termos de eficácia de limpeza deve ser satisfatório à temperatura e dosagem mais baixas recomendadas pelo fabricante em função do grau de dureza da água, em conformidade com o enquadramento dos ensaios de desempenho de detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições, disponível no sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE ⁽¹⁾.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação que demonstre que o produto foi submetido a ensaios nas condições especificadas no enquadramento supramencionado e que os resultados revelaram que o produto satisfazia, pelo menos, o nível mínimo de desempenho em termos de eficácia de limpeza. O requerente deve apresentar também documentação que demonstre o cumprimento dos requisitos laboratoriais constantes das normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, quando adequado.

Pode ser utilizado um ensaio de desempenho equivalente se a equivalência tiver sido avaliada e aceite pelo organismo competente.

⁽¹⁾ *Framework performance test for industrial and institutional dishwasher detergents*, disponível em: [o URL do protocolo no sítio *web* ao Rótulo Ecológico da UE será inserido mais tarde — atualmente todos os documentos propostos relativos aos protocolos constam do Relatório Técnico].

Critério 7 — Sistemas de dosagem automática

Relativamente aos sistemas multicomponentes, o requerente deve garantir que o produto é utilizado com um sistema de dosagem automática controlada.

A fim de assegurar a correta dosagem dos sistemas de dosagem automática, serão efetuadas visitas a todas as instalações dos clientes que utilizam o produto, com uma periodicidade mínima anual durante o período da licença, as quais devem incluir a calibração do equipamento de dosagem. As visitas ao cliente podem ser efetuadas por terceiros.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com uma descrição do teor das visitas ao cliente, do responsável por essas visitas e da sua periodicidade.

Critério 8 — Informações para o utilizador

O produto deve ser acompanhado de instruções para uma utilização adequada, de forma a maximizar o desempenho do produto e a reduzir ao mínimo os resíduos, a poluição da água e a utilização de recursos. Essas instruções devem ser legíveis ou incluir uma representação gráfica ou ícones e incluir as seguintes informações:

a) *Instruções de dosagem*

As instruções de dosagem devem incluir a dose, expressa em g ou ml, e/ou numa métrica secundária ou alternativa (por exemplo, tampas, número de pulverizações) e o impacto da dureza da água na dose necessária.

Este requisito não é aplicável a produtos multicomponentes cuja dosagem deve ser efetuada com um sistema automático

Indicações sobre o grau de dureza da água prevalecente na zona em que o produto se destina a ser comercializado ou a referência ao local onde estão disponíveis essas informações.

b) *Informações sobre a eliminação de embalagens*

A embalagem primária deve conter informações sobre a reutilização, a reciclagem e a eliminação correta das embalagens.

c) *Informações ambientais*

Na embalagem primária deve figurar um texto que indique a importância de utilizar a dosagem adequada e a temperatura recomendada mais baixa a fim de reduzir ao mínimo o consumo de energia e de água e a poluição das águas.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com uma amostra do rótulo do produto.

Critério 9 — Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

O logótipo deve ser visível e legível. O número de registo/licença do Rótulo Ecológico da UE deve figurar no produto, ser legível e claramente visível.

O requerente pode decidir incluir no rótulo uma caixa opcional com o seguinte texto:

- Impacto limitado no ambiente aquático;
- Quantidade limitada de substâncias perigosas;
- Objeto de um ensaio de desempenho da eficácia de limpeza.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada juntamente com uma amostra do rótulo do produto ou uma representação gráfica da embalagem na qual o Rótulo Ecológico da UE é colocado.

DECISÃO (UE) 2017/1216 DA COMISSÃO**de 23 de junho de 2017****que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para máquinas de lavar louça***[notificada com o número C(2017) 4240]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, o Rótulo Ecológico da UE pode ser atribuído a produtos que apresentem um impacto ambiental reduzido ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos para a atribuição do Rótulo Ecológico da UE a grupos de produtos.
- (3) A Decisão 2011/263/UE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu os critérios ecológicos e os respetivos requisitos de avaliação e de verificação aplicáveis a detergentes para máquinas de lavar louça, que são válidos até 31 de dezembro de 2016.
- (4) A fim de ter em conta a recente evolução do mercado e a inovação verificada entretanto, considera-se adequado estabelecer um conjunto revisto de critérios ecológicos para esse grupo de produtos.
- (5) Os critérios revistos, bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, devem ser válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão, tendo em conta o ciclo de inovação deste grupo de produtos. Os referidos critérios destinam-se a promover produtos que tenham um impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos, que contenham uma quantidade limitada de substâncias perigosas, que sejam efetivos e que reduzam ao mínimo a produção de resíduos diminuindo as embalagens.
- (6) Por razões de segurança jurídica, a Decisão 2011/263/UE deve ser revogada.
- (7) É conveniente prever um período de transição para que os produtores a cujos produtos tenha sido atribuído o Rótulo Ecológico da UE para detergentes para máquinas de lavar louça com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2011/263/CE disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos aos critérios e requisitos revistos.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça» inclui todos os detergentes para máquinas de lavar louça ou produtos de enxaguamento abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ que se destinam a ser comercializados e utilizados exclusivamente em máquinas de lavar louça para uso doméstico e em máquinas de lavar louça automáticas para uso profissional de dimensões e utilização semelhantes às das máquinas de lavar louça para uso doméstico.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2011/263/UE da Comissão, de 28 de abril de 2011, que estabelece os critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça (JO L 111 de 30.4.2011, p. 22).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Substâncias incorporadas»: as substâncias adicionadas intencionalmente, os subprodutos e as impurezas de matérias-primas na formulação do produto final [(incluindo película solúvel em água, quando utilizada)];
- 2) «Embalagem primária»:
 - a) relativamente a doses únicas num invólucro destinado a ser retirado antes da utilização, o invólucro da dose individual e a embalagem concebidos de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
 - b) relativamente a todos os outros tipos de produtos, a embalagem concebida de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
- 3) «Microplástico»: partículas com uma dimensão inferior a 5 mm de plástico macromolecular insolúvel obtidas mediante um dos seguintes processos:
 - a) um processo de polimerização, como a poliadição, a policondensação ou uma transformação semelhante que utiliza monómeros ou outras substâncias iniciadoras;
 - b) modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas;
 - c) fermentação microbiana;
- 4) «Nanomaterial»: um material natural, formado acidentalmente ou fabricado, que contém partículas, num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, do qual pelo menos 50 % das partículas, na distribuição numérica por tamanho, apresentam uma ou várias dimensões externas compreendidas entre 1 nm e 100 nm ⁽¹⁾.

Artigo 3.º

Para fins de atribuição do Rótulo Ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um detergente para máquinas de lavar louça ou produto de enxaguamento deve estar abrangido pela definição do grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça», conforme estabelecido no artigo 1.º da presente decisão, e satisfazer os critérios e os respetivos requisitos de avaliação e verificação que constam do anexo.

Artigo 4.º

Os critérios aplicáveis ao grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça» e os correspondentes requisitos de avaliação e verificação são válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão.

Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça» o número de código «015».

Artigo 6.º

É revogada a Decisão 2011/263/UE.

Artigo 7.º

1. Em derrogação do artigo 6.º, os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça» apresentados antes da data da notificação da presente decisão são avaliados em conformidade com as condições estabelecidas na Decisão 2011/263/UE.

⁽¹⁾ Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

2. Os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça» apresentados no prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão podem basear-se tanto nos critérios estabelecidos na Decisão 2011/263/UE como nos critérios estabelecidos na presente decisão.

Os referidos pedidos são avaliados de acordo com os critérios em que se baseiam.

3. As licenças relativas ao Rótulo Ecológico da UE concedidas com base nos critérios constantes da Decisão 2011/263/UE são válidas durante 12 meses a contar da data de notificação da presente decisão.

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2017.

Pela Comissão
Karmenu VELLA
Membro da Comissão

ANEXO

ENQUADRAMENTO

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO

CrITÉrios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a detergentes para máquinas de lavar louça

CRITÉRIOS

1. Requisitos relativos à dosagem
2. Toxicidade para organismos aquáticos
3. Biodegradabilidade
4. Aproveitamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados
5. Substâncias excluídas e sujeitas a restrições
6. Embalagem
7. Aptidão ao uso
8. Informações para o utilizador
9. Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO

a) **Requisitos**

São indicados para cada critério os requisitos específicos de avaliação e verificação.

Caso o requerente deva apresentar aos organismos competentes declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de demonstrar o cumprimento dos critérios, esses elementos podem provir do próprio requerente e/ou do(s) respetivo(s) fornecedor(es), conforme adequado.

De preferência, os organismos competentes devem reconhecer certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, bem como as verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e serviços. A acreditação deve ser efetuada em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

Sempre que justificado, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que reconhecidos como equivalentes pelo organismo competente responsável pela avaliação dos pedidos.

Quando adequado, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efetuar verificações independentes ou visitas *in loco*.

Como condição de base, o produto deve satisfazer todos os requisitos legais aplicáveis do país ou países em cujo mercado se destina a ser comercializado. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade do produto com este requisito.

A lista da Base de Dados dos Ingredientes dos Detergentes (*Detergent Ingredient Database* — DID), disponível no sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE, inclui as substâncias incorporadas mais frequentemente em detergentes e cosméticos. Esta base deve ser utilizada para obter os dados necessários para calcular o volume crítico de diluição (VCD) e avaliar a biodegradabilidade das substâncias incorporadas. Relativamente a substâncias que não constam da lista DID, são dadas orientações sobre o método de cálculo ou de extrapolação dos dados relevantes.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

A lista de todas as substâncias incorporadas deve ser fornecida ao organismo competente, com indicação da denominação comercial (caso exista), a denominação química, o número CAS, o número DID, a quantidade incorporada, a função e a forma presente na formulação do produto final (incluindo a película solúvel em água, se utilizada).

Devem ser indicados os agentes conservantes, perfumantes e corantes, independentemente da sua concentração. Devem ser indicadas outras substâncias incorporadas com concentrações iguais ou superiores a 0,010 %, em massa (m/m).

Todas as substâncias incorporadas presentes sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicadas na lista com a designação «nano» entre parêntesis.

Relativamente a cada substância incorporada enumerada na lista, devem ser apresentadas as Fichas de Dados de Segurança (FDS) em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Quando não estiver disponível uma FDS para uma determinada substância pelo facto de fazer parte de uma mistura, o requerente deve apresentar a FDS da mistura.

b) Limiares de medição

É exigido o cumprimento dos critérios ecológicos relativos a todas as substâncias incorporadas, conforme indicado no quadro 1.

Quadro 1

Limiares aplicáveis às substâncias incorporadas, por critério, relativos a detergentes para máquinas de lavar louça, em% massa (m/m)

Designação do critério		Tensioativos	Conservantes	Corantes	Perfumantes	Outros (por exemplo, enzimas)
Toxicidade para organismos aquáticos		≥ 0,010	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,010
Biodegradabilidade	Tensioativos	≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	N/A
	Substâncias orgânicas	≥ 0,010	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,010
Aprovisionamento sustentável de óleo de palma		≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	≥ 0,010
Substâncias excluídas ou sujeitas a limitações	Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a limitações	sem limite (*)				
	Substâncias perigosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	SVHC	sem limite (*)				
	Perfumantes	N/A	N/A	N/A	sem limite (*)	N/A
	Conservantes	N/A	sem limite (*)	N/A	N/A	N/A
	Corantes	N/A	N/A	sem limite (*)	N/A	N/A
	Enzimas	N/A	N/A	N/A	N/A	sem limite (*)

(*) Entende-se por «sem limite»: independentemente da concentração, todas as substâncias adicionadas intencionalmente, subprodutos e impurezas de matérias-primas (limite de deteção analítico)

N/A: não aplicável

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

DOSE DE REFERÊNCIA

A dosagem abaixo deve ser utilizada como dose de referência para os cálculos destinados a documentar o cumprimento dos critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE, bem como para testar o poder de limpeza.

Detergente para máquinas de lavar louça	Dose mais elevada recomendada pelo fabricante para a lavagem de serviços de 12 pessoas com uma sujidade normal, em condições normalizadas («lavagem»), conforme estabelecido na norma EN 50242 (expresso em g/lavagem ou ml/lavagem)
Produto de enxaguamento	3 ml/lavagem

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o rótulo do produto ou a ficha de instruções para o utilizador que inclua as instruções de dosagem.

Critério 1 — Requisitos relativos à dosagem

A dose de referência não pode ser superior às seguintes quantidades:

Tipo de produto	Dosagem (g/lavagem)
Detergente clássico para máquinas de lavar louça	19,0
Detergente multifunções para máquinas de lavar louça	21,0

Os produtos de enxaguamento estão isentos deste requisito.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o rótulo do produto, que deve incluir as instruções de dosagem, e documentação que indique a densidade (g/ml) dos produtos líquidos e em gel.

Critério 2 — Toxicidade para organismos aquáticos

O volume crítico de diluição ($VCD_{tox. crónica}$) do produto não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência:

Tipo de produto	Limite VCD (g/lavagem)
Detergentes clássicos para máquinas de lavar louça	22 500
Detergentes multifunções para máquinas de lavar louça	27 000
Produto de enxaguamento	7 500

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar o cálculo do $VCD_{tox. crónica}$ do produto. No sítio Web do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo para determinar o valor do $VCD_{tox. crónica}$.

O $VCD_{tox. crónica}$ é calculado no que respeita a todas as substâncias incorporadas (i) no produto, utilizando a seguinte equação:

$$VCD_{tox. crónica} = \sum VCD(i) = 1\,000 \cdot \sum dosagem(i) \cdot \frac{FD(i)}{FT_{crónica}(i)}$$

Em que:

dosagem (i): massa (g) da substância (i) na dose de referência;

FD (i): fator de degradação da substância (i);

$FT_{crónica}(i)$: fator de toxicidade crónica da substância (i).

Os valores de $FD(i)$ e de $FT_{crónica}(i)$ devem ser indicados na versão mais atualizada da parte A da lista DID. Se uma substância incorporada não constar da parte A, o requerente deve calcular os valores de acordo com a abordagem descrita na parte B da referida lista e apresentar em anexo a documentação correspondente.

Critério 3 — Biodegradabilidade

a) Biodegradabilidade dos tensoativos

Os tensoativos devem ser facilmente biodegradáveis (por via aeróbia).

Todos os tensoativos classificados como perigosos para o ambiente aquático — toxicidade aguda da categoria 1 (H400) ou toxicidade crónica da categoria 3 (H412), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ — devem ser, além disso, biodegradáveis por via anaeróbia.

b) Biodegradabilidade dos compostos orgânicos

O teor de substâncias orgânicas presentes no produto que não são (facilmente) biodegradáveis por via aeróbia (*aerobically non-biodegradable* — aNBO) ou que não são biodegradáveis por via anaeróbia (*anaerobically non-biodegradable* — anNBO) não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência:

Tipo de produto	aNBO (g/lavagem)	anNBO (g/lavagem)
Detergentes para máquinas de lavar louça	1,00	3,00
Produtos de enxaguamento	0,15	0,50

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa à degradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo de aNBO e de anNBO do produto. No sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e anNBO.

Tanto no que diz respeito à degradabilidade dos tensoativos como aos valores de aNBO e de anNBO relativos a compostos orgânicos, deve ser feita referência à lista DID mais recente.

No caso de substâncias incorporadas que não figurem na parte A da lista DID, devem ser fornecidas informações relevantes provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que demonstrem que as substâncias em causa são biodegradáveis por via aeróbia e por via anaeróbia, conforme indicado na parte B da referida lista.

Na ausência de documentação científica relativa à degradabilidade supramencionada, as substâncias incorporadas não tensoativas podem ser isentas do requisito de degradabilidade por via anaeróbia caso se aplique uma das três alternativas seguintes:

- 1) são facilmente degradáveis e a sua adsorção é baixa ($A < 25\%$);
- 2) são facilmente degradáveis e têm uma taxa de dessorção elevada ($D > 75\%$);
- 3) são facilmente degradáveis e não são bioacumuláveis ⁽²⁾.

Os ensaios de adsorção/dessorção devem ser efetuados de acordo com as orientações da OCDE (*OECD Guidelines 106*).

Critério 4 — Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados

As substâncias incorporadas utilizadas nos produtos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste devem ser provenientes de plantações que satisfaçam os requisitos de um sistema de certificação de produção sustentável que seja baseado em organizações plurissetoriais com uma ampla base de adesão, incluindo organizações não governamentais, a indústria e organismos governamentais, e que tenha em conta os impactos ambientais, nomeadamente no solo, na biodiversidade, nas reservas de carbono orgânico e na conservação dos recursos naturais.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Considera-se que uma substância não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

Avaliação e verificação: O requerente deve comprovar, através de certificados de terceiros ou da cadeia de controlo, que o óleo de palma e o óleo de palmiste utilizados no fabrico das substâncias incorporadas provêm de plantações geridas sustentavelmente.

Os certificados aceites incluem o sistema Mesa-Redonda sobre Óleo de Palma Sustentável (*Roundtable for Sustainable Palm Oil — RSPO*) (segundo os modelos «identidade preservada», «segregação» ou «balanço de massas») ou qualquer sistema de produção sustentável equivalente ou mais estrito.

Em relação aos produtos químicos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste, é aceitável demonstrar a sustentabilidade por meio de sistemas de certificados negociáveis, como os certificados *GreenPalm* ou equivalentes, fornecendo as quantidades declaradas nas comunicações anuais de progressos (*Annual Communications of Progress — ACOP*) de certificados *GreenPalm* adquiridos e resgatados no período anual de comercialização mais recente.

Critério 5 — Substâncias excluídas e sujeitas a restrições

a) *Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a restrições*

i) Substâncias excluídas

As substâncias indicadas abaixo não podem ser incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração:

- Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenol;
- Atranol;
- Cloroatranol;
- Ácido dietilenotriaminopentacético (DTPA);
- Ácido etilendiaminotetracético (EDTA) e seus sais;
- Formaldeído e substâncias que libertam formaldeído (por exemplo, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, hidroximetilglicinato de sódio, diazolidinilureia), com exceção das impurezas de formaldeído em tensoativos à base de química dos compostos polialcoxilados com uma concentração máxima de 0,010 %, em massa (m/m), da substância incorporada;
- Glutaraldeído;
- Hidroxiiso-hexil 3-ciclo-hexenocarboxaldeído (HICC);
- Microplásticos;
- Nanoprata;
- Almíscares nitrados e policíclicos;
- Fosfatos;
- Alquilatos perfluorados;
- Sais de amónio quaternário não facilmente biodegradáveis;
- Compostos clorados reativos;
- Rodamina B;
- hidroximetilglicinato de sódio;
- Triclosano;
- Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias constantes da lista não foram incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração.

ii) Substâncias sujeitas a restrições

As substâncias *infra* não podem ser incluídas na formulação do produto a níveis superiores às concentrações indicadas:

- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 %, em massa (m/m).

O teor total de fósforo (P) calculado como P elementar deve ser limitado a:

- 0,20 g/lavagem relativamente a detergentes para máquinas de lavar louça;
- 0,030 g/lavagem relativamente a produtos de enxaguamento

As substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não podem estar presentes em quantidades $\geq 0,010$ %, em massa (m/m), por substância.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar os seguintes documentos:

- a) se forem utilizadas isotiazolinonas, uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que o teor das isotiazolinonas utilizadas é igual ou inferior aos limites estabelecidos;
- b) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que a quantidade total de P elementar é igual ou inferior aos limites estabelecidos. A declaração deve ser acompanhada dos cálculos do teor total de P do produto;
- c) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações ou documentação dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não estão presentes a níveis superiores aos limites estabelecidos.

b) *Substâncias perigosas*

i) *Produto final*

O produto final não pode ser classificado e rotulado como causador de toxicidade aguda, toxicidade para órgãos-alvo específicos, sensibilização respiratória ou cutânea, carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva, nem como perigoso para o ambiente aquático, conforme definição no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e de acordo com a lista constante do quadro 2.

ii) *Substâncias incorporadas*

O produto não pode conter substâncias incorporadas com um limite de concentração igual ou superior a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final que satisfaçam os critérios relativos às classificações de tóxico, perigoso para o ambiente aquático, sensibilizante respiratório ou cutâneo, cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, de acordo com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com a lista constante do quadro 2.

Se forem mais estritos, prevalecem os limites de concentração genéricos ou específicos determinados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 2

Classificações de perigos sujeitos a restrições e sua categorização

Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea	
Categoria 1A/1	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode provocar cancro por inalação	
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	
Perigoso para o ambiente aquático	
Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	
Perigoso para a camada de ozono	
H420 Perigoso para a camada de ozono	

Este critério não é aplicável a substâncias incorporadas abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelece critérios de isenção das substâncias abrangidas pelos seus anexos IV e V relativamente aos requisitos em matéria de registo, utilizadores a jusante e avaliação. Para determinar se esta exclusão se aplica, o requerente deve verificar todas as substâncias incorporadas presentes cuja concentração seja superior a 0,010 %, em massa (m/m).

As substâncias e misturas incluídas no quadro 3 estão isentas do disposto na alínea b), subalínea ii), do critério 5.

Quadro 3

Substâncias objeto de derrogação

Substância	Advertência de perigo
Tensioativos	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Subtilisina	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Enzimas (*)	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (**)	H351 Suspeito de provocar cancro

(*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes nas preparações.

(**) Em concentrações inferiores a 0,2 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

Avaliação e verificação: o requerente deve demonstrar a conformidade com este critério aplicável ao produto final e a qualquer substância incorporada presente em concentrações superiores a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou FDS que confirme que nenhuma dessas substâncias satisfaz os critérios de classificação com uma ou mais das advertências de perigo enumeradas no quadro 2 na(s) forma(s) e estado(s) físico(s) em que estão presentes no produto.

No caso das substâncias enumeradas nos anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estão isentas das obrigações de registo ao abrigo do disposto no artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do mesmo, a apresentação de uma declaração do requerente nesse sentido basta para garantir o cumprimento.

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a presença de substâncias incorporadas que preenchem as condições de derrogação.

c) *Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)*

O produto final não pode conter substâncias incorporadas que tenham sido identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1907/2006, que estabelece a lista de substâncias candidatas a substâncias que suscitam elevada preocupação (*substances of very high concern* — SVHC).

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos seus fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a ausência de todas as substâncias candidatas que figuram na lista.

É obrigatório remeter para a lista de substâncias que suscitam elevada preocupação em vigor na data da apresentação do pedido.

d) *Agentes perfumantes*

Qualquer substância incorporada no produto como agente perfumante deve ser fabricada e manuseada observando o código de conduta da Associação Internacional das Matérias-Primas para Perfumaria (*International Fragrance Association* — IFRA) ⁽¹⁾. O fabricante deve seguir as recomendações das normas IFRA no que diz respeito à proibição, à utilização sujeita a restrições e aos critérios de pureza especificados para as substâncias.

Avaliação e verificação: O fornecedor ou o fabricante do agente perfumante, conforme o caso, deve fornecer uma declaração de conformidade assinada.

⁽¹⁾ Disponível na página web da IFRA: <http://www.ifraorg.org>

e) *Agentes conservantes*

- i) O produto só pode incluir conservantes para efeitos da sua conservação e unicamente na dose adequada para esse fim. Tal não se aplica aos tensoativos que também possam ter propriedades biocidas.
- ii) O produto pode conter conservantes, desde que não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o fator de bioconcentração (FBC) for < 100 ou o valor do log K_{ow} for < 3,0. Caso os valores do FBC e do log K_{ow} estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.
- iii) É proibido declarar ou sugerir na embalagem, ou por qualquer outro meio, que o produto têm efeitos antimicrobianos ou desinfetantes.

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer conservantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do log K_{ow} . O requerente deve também apresentar uma amostra da representação gráfica da embalagem.

f) *Agentes corantes*

Os agentes corantes presentes no produto não podem ser bioacumuláveis.

Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o valor do log K_{ow} for < 3,0. Caso os valores do FBC e do log K_{ow} estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC. No caso dos agentes corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer agentes corantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do log K_{ow} , ou documentação a fim de assegurar que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

g) *Enzimas*

Só podem ser utilizadas enzimas encapsuladas (no estado sólido) e enzimas líquidas ou em pasta.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS de quaisquer enzimas adicionadas.

Critério 6 — Embalagema) *Quociente massa/utilidade (QMU)*

O quociente massa/utilidade (QMU) do produto deve ser calculado apenas relativamente à embalagem primária e não deve ser superior aos seguintes valores da dose de referência.

Tipo de produto	QMU (g/lavagem)
Detergentes para máquinas de lavar louça	2,4
Produtos de enxaguamento	1,5

As embalagens primárias fabricadas com mais de 80 % de material reciclado estão isentas deste requisito.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do QMU do produto. Se o produto for vendido em embalagens diferentes (isto é, com tamanhos diferentes), deve ser apresentado o cálculo correspondente a cada tamanho de embalagem relativamente ao qual se pretende a atribuição do Rótulo Ecológico da UE.

O valor do QMU é calculado do seguinte modo:

$$WUR = \sum ((M_i + U_i)/(D_i * R_i))$$

Em que:

M_i : massa (g) da embalagem primária (i);

U_i : massa (g) de embalagem reciclada não pós-consumidor na embalagem primária (i). $U_i = M_i$ exceto se o requerente provar o contrário;

D_i : número de doses de referência contidas na embalagem primária (i).

R_i : índice de recarga. $R_i = 1$ (a embalagem não é reutilizada para o mesmo fim) ou $R_i = 2$ (se o requerente documentar que o componente da embalagem pode ser reutilizado para o mesmo fim e se forem vendidas recargas).

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que confirme o teor do material reciclado pós-consumidor, juntamente com a documentação relevante. Uma embalagem é considerada reciclada pós-consumidor se a matéria-prima utilizada no seu fabrico tiver sido recolhida junto de fabricantes de embalagens na fase de distribuição ou de consumo.

b) Conceção para reciclagem

As embalagens de plástico devem ser concebidas de modo a facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e materiais incompatíveis que, reconhecidamente, impedem a separação ou o reprocessamento ou reduzem a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, quando aplicável, os revestimentos não podem conter, por si sós ou em combinação, materiais ou componentes enumerados no quadro 4. Os mecanismos de bombeamento (incluindo pulverizadores) estão isentos deste requisito.

Quadro 4

Materiais e componentes excluídos dos elementos de embalagem

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> — Rótulo ou manga de PS em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PETG em combinação com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade $> 1 \text{ g/cm}^3$ utilizados com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade $< 1 \text{ g/cm}^3$ utilizados com um frasco de PP ou de HDPE — Rótulos ou mangas metalizados ou soldados a um corpo de embalagem (rotulagem moldada)
Tampa	<ul style="list-style-type: none"> — Tampa de PS em combinação com um frasco de PET, HDPE ou PP — Tampa de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Tampa ou material de fecho de PETG com uma densidade $< 1 \text{ g/cm}^3$ em combinação com um frasco de PET — Tampas de metal, vidro ou EVA não facilmente separáveis do frasco — Tampas de silicone. Estão isentas as tampas de silicone com uma densidade $< 1 \text{ g/cm}^3$ em combinação com frascos de PET e tampas de silicone com uma densidade $> 1 \text{ g/cm}^3$ em combinação com frascos de PEHD ou de PP. — Folhas ou selos metálicos que permanecem fixos ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto
Revestimentos	Revestimentos de poliamida, de poliolefinas funcionalizadas, metalizados e que impedem a passagem da luz

(*) EVA — etileno-acetato de vinilo, HDPE — polietileno de alta densidade, PET — poli(tereftalato de etileno), PETG — poli(tereftalato de etileno) modificado com glicol, PP — polipropileno, PS — poliestireno, PVC — (poli)cloro de vinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que especifique a composição material da embalagem, incluindo o recipiente, o rótulo ou manga, os adesivos, a tampa e revestimentos, conforme adequado, juntamente com fotografias ou desenhos técnicos da embalagem primária.

Critério 7 — Aptidão ao uso

O desempenho do produto em termos de eficácia de limpeza deve ser satisfatório à temperatura e dosagem mais baixas recomendadas pelo fabricante em função do grau de dureza da água, em conformidade com as normas de ensaio IKW mais recentes ⁽¹⁾ ou com a versão mais recente da norma EN 50242/EN 60436, conforme alterada no enquadramento dos ensaios de desempenho de detergentes para máquinas de lavar louça, disponível no sítio *Web* do Rótulo Ecológico da UE ⁽²⁾.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação que demonstre que o produto foi submetido a ensaios nas condições especificadas na norma IKW ou no seu enquadramento de ensaios e que os resultados mostraram que o produto satisfazia, pelo menos, o nível mínimo de desempenho exigido em termos de eficácia de limpeza. O requerente deve apresentar também documentação que demonstre o cumprimento dos requisitos laboratoriais constantes das normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, quando adequado.

Pode ser utilizado um ensaio de desempenho equivalente se a equivalência tiver sido avaliada e aceite pelo organismo competente.

Critério 8 — Informações para o utilizador

O produto deve ser acompanhado de instruções para uma utilização adequada, de forma a maximizar o desempenho do produto e a reduzir ao mínimo os resíduos, a poluição da água e a utilização de recursos. Essas instruções devem ser legíveis ou incluir uma representação gráfica ou ícones e incluir as seguintes informações:

a) Instruções de dosagem

O requerente deve tomar medidas adequadas para ajudar o consumidor a respeitar a dose recomendada, disponibilizando as instruções de dosagem e um sistema de dosagem adequado (por exemplo, tampas).

As instruções de dosagem devem incluir informações sobre a dose recomendada para uma carga normal.

b) Informações sobre a eliminação de embalagens

A embalagem primária deve conter informações sobre a reutilização, a reciclagem e a eliminação correta das embalagens.

c) Informações ambientais

Na embalagem primária deve figurar um texto que indique a importância de utilizar a dosagem adequada e a temperatura recomendada mais baixa a fim de reduzir ao mínimo o consumo de energia e de água e a poluição das águas.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com uma amostra do rótulo do produto.

Critério 9 — Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

O logótipo deve ser visível e legível. O número de registo/licença do Rótulo Ecológico da UE deve figurar no produto, ser legível e claramente visível.

O requerente pode decidir incluir no rótulo uma caixa opcional com o seguinte texto:

- Impacto limitado no ambiente aquático;
- Quantidade limitada de substâncias perigosas;
- Objeto de um ensaio de desempenho da eficácia de limpeza.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, acompanhada de uma amostra do rótulo do produto ou de uma representação gráfica da embalagem na qual o Rótulo Ecológico da UE é colocado, juntamente com uma declaração de conformidade assinada.

⁽¹⁾ *Framework performance test for dishwasher detergents*, disponível em: http://www.ikw.org/fileadmin/content/downloads/Haushaltspflege/HP_DishwasherA_B_e.pdf

⁽²⁾ [o URL do protocolo no sítio *web* ao Rótulo Ecológico da UE será inserido mais tarde — atualmente todos os documentos propostos relativos aos protocolos constam do Relatório Técnico].

DECISÃO (UE) 2017/1217 DA COMISSÃO**de 23 de junho de 2017****que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a produtos para limpeza de superfícies duras***[notificada com o número C(2017) 4241]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, o Rótulo Ecológico da UE pode ser atribuído a produtos que apresentem um impacto ambiental reduzido ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos para a atribuição do Rótulo Ecológico da UE a grupos de produtos.
- (3) A Decisão 2011/383/UE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu os critérios ecológicos, e os respetivos requisitos de avaliação e de verificação, aplicáveis a produtos de limpeza multiusos e a produtos de limpeza para instalações sanitárias, que são válidos até 31 de dezembro de 2016.
- (4) A fim de ter em conta a recente evolução do mercado e a inovação verificada entretanto, considera-se adequado estabelecer um conjunto revisto de critérios ecológicos para esse grupo de produtos.
- (5) Os critérios revistos, bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, devem ser válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão, tendo em conta o ciclo de inovação deste grupo de produtos. Os referidos critérios destinam-se a promover produtos que tenham um impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos, que contenham uma quantidade limitada de substâncias perigosas, que sejam efetivos e que reduzam ao mínimo a produção de resíduos diminuindo as embalagens.
- (6) Por razões de segurança jurídica, a Decisão 2011/383/UE deve ser revogada.
- (7) É conveniente prever um período de transição para que os fabricantes dos produtos aos quais tenha sido atribuído o Rótulo Ecológico da UE para produtos de limpeza multiusos e para produtos de limpeza para instalações sanitárias com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2011/383/UE, disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos aos critérios e requisitos revistos.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «produtos de limpeza para superfícies duras» inclui todos os produtos de limpeza multiusos, produtos de limpeza para cozinhas, limpa-vidros ou detergentes para instalações sanitárias abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que se destinam a ser comercializados e utilizados exclusivamente como:

— Produtos de limpeza multiusos, incluindo detergentes destinados à limpeza corrente de superfícies duras no interior de edifícios, como paredes, solos e outras superfícies fixas.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2011/383/UE da Comissão, de 28 de junho de 2011, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos de limpeza «lava tudo» e a produtos de limpeza para instalações sanitárias (JO L 169 de 29.6.2011, p. 52)

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

- Produtos de limpeza para cozinhas, incluindo detergentes destinados à limpeza e desengorduramento correntes de superfícies de cozinhas, como balcões, tampos de fogões, lava-louças e superfícies de aparelhos de cozinha.
- Produtos de limpeza de janelas, incluindo detergentes destinados à limpeza corrente de janelas, vidros e outras superfícies altamente polidas.
- Produtos de limpeza para instalações sanitárias, incluindo detergentes destinados à remoção corrente, nomeadamente por abrasão, de sujidade ou de depósitos em instalações sanitárias, como lavandarias, sanitas, casas de banho e chuveiros.

O grupo de produtos abrange produtos para uso doméstico e para uso profissional utilizados e vendidos quer prontos a utilizar quer em forma não diluída. Os produtos devem ser misturas de substâncias químicas. Os produtos para uso doméstico não podem conter microrganismos que foram deliberadamente adicionados pelo fabricante.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Substâncias incorporadas»: as substâncias adicionadas intencionalmente, os subprodutos e as impurezas de matérias-primas na formulação do produto final [incluindo película solúvel em água, quando utilizada];
- 2) «Produto não diluído»: um produto que deve ser diluído em água antes da sua utilização;
- 3) «Produto pronto a utilizar» (*Ready-to-use* — RTU): um produto que não deve ser diluído em água antes da sua utilização;
- 4) «Embalagem primária»:
 - a) relativamente a doses únicas num invólucro destinado a ser retirado antes da utilização, o invólucro da dose individual e a embalagem concebidos de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
 - b) relativamente a todos os outros tipos de produtos, a embalagem concebida de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
- 5) «Microplástico»: partículas com uma dimensão inferior a 5 mm de plástico macromolecular insolúvel, obtidas mediante um dos seguintes processos:
 - a) um processo de polimerização, como a poliadição, a policondensação ou uma transformação semelhante que utiliza monómeros ou outras substâncias iniciadoras;
 - b) modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas;
 - c) fermentação microbiana;
- 6) «Nanomaterial»: um material natural, formado acidentalmente ou fabricado, que contém partículas, num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, do qual pelo menos 50 % das partículas, na distribuição numérica por tamanho, apresentam uma ou várias dimensões externas compreendidas entre 1 nm e 100 nm ⁽¹⁾.

Artigo 3.º

Para que lhe seja atribuído o Rótulo Ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um produto de limpeza deve estar abrangido pela definição do grupo de produtos «produtos de limpeza para superfícies duras», conforme estabelecido no artigo 1.º da presente decisão e satisfazer os critérios e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes que constam do anexo.

Artigo 4.º

Os critérios aplicáveis ao grupo de produtos «produtos de limpeza para superfícies duras» e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes são válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão.

⁽¹⁾ Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «produtos de limpeza para superfícies duras» o número de código «020».

Artigo 6.º

É revogada a Decisão 2011/383/UE.

Artigo 7.º

1. Em derrogação do artigo 6.º, os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «produtos de limpeza para superfícies dura» apresentados antes da data da notificação da presente decisão são avaliados em conformidade com as condições estabelecidas na Decisão 2011/383/UE.

2. Os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «produtos de limpeza para superfícies duras» apresentados no prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão podem basear-se tanto nos critérios estabelecidos na Decisão 2011/383/UE como nos critérios estabelecidos na presente decisão. Os referidos pedidos são avaliados de acordo com os critérios em que se baseiam.

3. As licenças relativas ao Rótulo Ecológico da UE concedidas com base nos critérios constantes da Decisão 2011/383/UE são válidas durante 18 meses a contar da data de notificação da presente decisão.

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2017.

Pela Comissão
Karmenu VELLA
Membro da Comissão

ANEXO

ENQUADRAMENTO

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO

Critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos de limpeza para superfícies duras

CRITÉRIOS

1. Toxicidade para organismos aquáticos
2. Biodegradabilidade
3. Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados
4. Substâncias excluídas e sujeitas a restrições
5. Embalagem
6. Aptidão ao uso
7. Informações para o utilizador
8. Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO

a) **Requisitos**

São indicados para cada critério os requisitos específicos de avaliação e verificação.

Caso o requerente deva apresentar aos organismos competentes declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de demonstrar o cumprimento dos critérios, esses elementos podem provir do próprio requerente e/ou do(s) respetivo(s) fornecedor(es), conforme adequado.

De preferência, os organismos competentes devem reconhecer certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, bem como as verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e serviços. A acreditação deve ser efetuada em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

Sempre que justificado, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que reconhecidos como equivalentes pelo organismo competente responsável pela avaliação dos pedidos.

Quando adequado, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efetuar verificações independentes ou visitas *in loco*.

Como condição de base, o produto deve satisfazer todos os requisitos legais aplicáveis do país ou países em cujo mercado se destina a ser comercializado. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade do produto com este requisito.

A lista da Base de Dados dos Ingredientes dos Detergentes (*Detergent Ingredient Database* — DID), disponível no sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE, inclui as substâncias incorporadas mais frequentemente em detergentes e cosméticos. Esta base deve ser utilizada para obter os dados necessários para calcular o volume crítico de diluição (VCD) e avaliar a biodegradabilidade das substâncias incorporadas. Relativamente a substâncias que não constam da lista DID, são dadas orientações sobre o método de cálculo ou de extrapolação dos dados relevantes.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

A lista de todas as substâncias incorporadas deve ser fornecida ao organismo competente, indicando a denominação comercial (caso exista), a denominação química, o número CAS, o número DID, a quantidade incorporada, a função e a forma presente na formulação do produto final (incluindo a película solúvel em água).

Devem ser indicados os agentes conservantes, perfumantes e corantes, independentemente da sua concentração. Devem ser indicadas outras substâncias incorporadas com concentrações iguais ou superiores a 0,010 %, em massa (m/m).

Todas as substâncias incorporadas presentes sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicadas na lista com a designação «nano» entre parêntesis.

Relativamente a cada substância incorporada enumerada na lista, devem ser apresentadas as Fichas de Dados de Segurança (FDS) em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Quando não estiver disponível uma FDS para uma determinada substância pelo facto de fazer parte de uma mistura, o requerente deve apresentar a FDS da mistura.

b) Limiares de medição

É exigido o cumprimento dos critérios relativos a todas as substâncias incorporadas, conforme indicado no quadro 1.

Quadro 1

Limiares aplicáveis às substâncias incorporadas por critério relativo a produtos de limpeza para superfícies duras, em% massa (m/m)

Designação do critério		Tensioativos	Conservantes	Corantes	Perfumantes	Outros (por exemplo, enzimas)
Toxicidade para organismos aquáticos		≥ 0,010	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,010
Biodegradabilidade	Tensioativos	≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	N/A
	Substâncias orgânicas	≥ 0,010	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,010
Aprovisionamento sustentável de óleo de palma		≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	≥ 0,010
Substâncias excluídas ou sujeitas a limitações	Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a limitações	sem limite (*)				
	Substâncias perigosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	SVHC	sem limite (*)				
	Perfumantes	N/A	N/A	N/A	sem limite (*)	N/A
	Conservantes	N/A	sem limite (*)	N/A	N/A	N/A

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

Designação do critério	Tensioativos	Conservantes	Corantes	Perfumantes	Outros (por exemplo, enzimas)
Corantes	N/A	N/A	sem limite (*)	N/A	N/A
Enzimas	N/A	N/A	N/A	N/A	sem limite (*)
Microrganismos	N/A	N/A	N/A	N/A	≥ 0,010

(*) Entende-se por «sem limite»: Todas as substâncias adicionadas intencionalmente, subprodutos e impurezas de matérias-primas (limite de deteção analítico), independentemente da sua concentração.

c) Especificidades de grupos de produtos

No caso dos produtos disponíveis em ambas as formas — tanto prontos a utilizar como não diluídos — e em que ambas as formas são vendidas como parte de um lote único (por exemplo, um frasco de um produto RTU e um frasco de recarga do produto não diluído), ambos os tipos de produtos devem cumprir os requisitos estabelecidos em todos os critérios aplicáveis aos respetivos tipos.

Os produtos não diluídos em embalagens destinadas exclusivamente à recarga de pulverizadores de gatilho devem satisfazer os requisitos aplicáveis a embalagens de produtos RTU.

DOSE DE REFERÊNCIA

A dosagem abaixo deve ser utilizada como dose de referência para os cálculos destinados a documentar o cumprimento dos critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE, bem como para testar o poder de limpeza.

Produtos prontos a utilizar (RTU)	1 litro de produto RTU
Produtos não diluídos	A dose mais elevada recomendada pelo fabricante para a preparação de 1 litro de solução para a limpeza de superfícies com sujidade normal (indicada em g/l de solução de limpeza ou ml/l de solução de limpeza)

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o rótulo do produto ou a ficha de instruções para o utilizador que inclua as instruções de dosagem.

Critério 1 — Toxicidade para organismos aquáticos

O volume crítico de diluição ($VCD_{tox.cronica}$) do produto não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência.

Tipo de produto	Limite VCD (l/l de solução de limpeza)
Produtos de limpeza multiusos, RTU	350 000
Produtos de limpeza multiusos, não diluídos	18 000
Produtos de limpeza para cozinhas, RTU	600 000
Produtos de limpeza para cozinhas, não diluídos	45 000
Limpa-vidros, RTU	48 000
Limpa-vidros, não diluídos	18 000
Produtos de limpeza para instalações sanitárias, RTU	600 000
Produtos de limpeza para instalações sanitárias, não diluídos	45 000

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar o cálculo do $VCD_{tox. crónica}$ do produto. No sítio *Web* do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo para determinar o valor do $VCD_{tox. crónica}$.

O $VCD_{tox. crónica}$ é calculado no que respeita a todas as substâncias incorporadas (*i*) no produto, com exceção dos microrganismos, utilizando a seguinte equação:

$$VCD_{tox. crónica} = \sum VCD(i) = 1\,000 \cdot \sum dosagem(i) \cdot \frac{FD(i)}{FT_{crónica}(i)}$$

Em que:

dosagem (*i*): massa (g) da substância (*i*) na dose de referência;

FD (*i*): fator de degradação da substância (*i*);

$FT_{crónica}(i)$: fator de toxicidade crónica da substância (*i*).

Os valores de FD(*i*) e de $FT_{crónica}(i)$ devem ser indicados na versão mais atualizada da parte A da lista DID. Se uma substância incorporada não constar da parte A, o requerente deve calcular os valores de acordo com a abordagem descrita na parte B da referida lista e apresentar em anexo a documentação correspondente.

Critério 2 — Biodegradabilidade

a) Biodegradabilidade dos tensoativos

Os tensoativos devem ser facilmente biodegradáveis (por via aeróbia).

Todos os tensoativos classificados como perigosos para o ambiente aquático — toxicidade aguda da categoria 1 (H400) ou toxicidade crónica da categoria 3 (H412), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ — devem ser, além disso, biodegradáveis por via anaeróbia.

b) Biodegradabilidade dos compostos orgânicos

O teor de substâncias orgânicas presentes no produto, com exceção dos microrganismos, que não são (facilmente) biodegradáveis por via aeróbia (*aerobically non-biodegradable* — aNBO) e/ou não biodegradáveis por via anaeróbia (*anaerobically non-biodegradable* — anNBO) não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência:

Tipo de produto	aNBO (g/l de solução de limpeza)	anNBO (g/l de solução de limpeza)
Produtos de limpeza multiusos, RTU	3,00	55,00
Produtos de limpeza multiusos, não diluídos	0,20	0,50
Produtos de limpeza para cozinhas, RTU	5,00	35,00
Produtos de limpeza para cozinhas, não diluídos	0,20	0,50
Limpa-vidros, RTU	2,00	20,00
Limpa-vidros, não diluídos	0,20	0,50
Produtos de limpeza para instalações sanitárias, RTU	5,00	35,00
Produtos de limpeza para instalações sanitárias, não diluídos	0,20	0,50

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa à degradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo de aNBO e de anNBO do produto. No sítio *Web* do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e anNBO.

Tanto no que diz respeito à degradabilidade dos tensoativos como aos valores de aNBO e de anNBO relativos a compostos orgânicos, deve ser feita referência à lista DID mais recente.

No caso de substâncias incorporadas que não figurem na parte A da lista DID, devem ser fornecidas informações relevantes provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que demonstrem que as substâncias em causa são biodegradáveis por via aeróbia e por via anaeróbia, conforme indicado na parte B da referida lista.

Na ausência de documentação relativa à degradabilidade, as substâncias incorporadas não tensoativas podem ser isentas do requisito relativo à degradabilidade por via anaeróbia caso se aplique uma das três alternativas seguintes:

- 1) são facilmente degradáveis e a sua adsorção é baixa ($A < 25 \%$);
- 2) são facilmente degradáveis e têm uma taxa de dessorção elevada ($D > 75 \%$);
- 3) são facilmente degradáveis e não são bioacumuláveis (¹).

Os ensaios de adsorção/dessorção devem ser efetuados de acordo com as orientações da OCDE (*OECD Guidelines 106*).

Critério 3 — Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados

As substâncias incorporadas utilizadas nos produtos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste devem ser provenientes de plantações que satisfaçam os requisitos de um sistema de certificação de produção sustentável que seja baseado em organizações plurissetoriais com uma ampla base de adesão, incluindo organizações não governamentais, a indústria e organismos governamentais, e que tenha em conta os impactos ambientais, nomeadamente no solo, na biodiversidade, nas reservas de carbono orgânico e na conservação dos recursos naturais.

Avaliação e verificação: O requerente deve comprovar, através de certificados de terceiros ou da cadeia de controlo, que o óleo de palma e o óleo de palmiste utilizados no fabrico das substâncias incorporadas provêm de plantações geridas sustentavelmente.

Os certificados aceites incluem o sistema Mesa-Redonda sobre Óleo de Palma Sustentável (*Roundtable for Sustainable Palm Oil — RSPO*) (segundo os modelos «identidade preservada», «segregação» ou «balanço de massas») ou qualquer sistema de produção sustentável equivalente ou mais estrito.

Em relação aos produtos químicos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste, é aceitável demonstrar a sustentabilidade por meio de sistemas de certificados negociáveis, como os certificados *GreenPalm* ou equivalentes, fornecendo as quantidades declaradas nas comunicações anuais de progressos (*Annual Communications of Progress — ACOP*) de certificados *GreenPalm* adquiridos e resgatados no período anual de comercialização mais recente.

Critério 4 — Substâncias excluídas e sujeitas a restrições

a) *Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a restrições*

i) *Substâncias excluídas*

As substâncias indicadas abaixo não podem ser incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração:

- Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenol;
- Atranol;
- Cloroatranol;
- Ácido dietilenotriaminopentacético (DTPA);
- Ácido etilendiaminotetracético (EDTA) e seus sais;

(¹) Considera-se que uma substância não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

- Formaldeído e substâncias que libertam formaldeído (por exemplo, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, hidroximetilglicinato de sódio, diazolidinilureia), com exceção das impurezas de formaldeído em tensoativos à base de química dos compostos polialcoxilados com uma concentração máxima de 0,010 %, em massa (m/m), da substância incorporada;
- Glutaraldeído;
- Hidroxiiso-hexil 3-ciclo-hexenocarboxaldeído (HICC);
- Microplásticos;
- Nanoprata;
- Almíscares nitrados e policíclicos;
- Fosfatos;
- Alquilatos perfluorados;
- Sais de amónio quaternário não facilmente biodegradáveis;
- Compostos clorados reativos;
- Rodamina B;
- Triclosano;
- Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo
- Hidrocarbonetos aromáticos;
- Hidrocarbonetos halogenados.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, conforme adequado, que certifique que as substâncias constantes da lista não foram incluídas na formulação do produto independentemente da sua concentração;

ii) Substâncias sujeitas a restrições

As substâncias abaixo não podem ser incluídas na formulação do produto a níveis superiores às concentrações indicadas:

- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0050 % em massa (m/m) [se o valor do 2-metil-2H-isotiazol-3-ona autorizado no anexo V (Lista dos conservantes autorizados nos produtos cosméticos) do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ for inferior no momento da apresentação do pedido, é então esse valor mais baixo que prevalece];
- 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 %, em massa (m/m).

O teor total de fósforo (P) calculado como P elementar deve ser limitado aos seguintes valores da dose de referência:

Tipo de produto	Teor de P
Produtos de limpeza multiusos, RTU	0,02 g/l de produto RTU
Produtos de limpeza multiusos, não diluídos	0,02 g/l de solução de limpeza
Produtos de limpeza para cozinhas, RTU	1,00 g/l de produto RTU
Produtos de limpeza para cozinhas, não diluídos	1,00 g/l de solução de limpeza

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

Tipo de produto	Teor de P
Limpa-vidros, RTU	0,00 g/l de produto RTU
Limpa-vidros, não diluídos	0,00 g/l de solução de limpeza
Produtos de limpeza para instalações sanitárias, RTU	1,00 g/l de produto RTU
Produtos de limpeza para instalações sanitárias, não diluídos	1,00 g/l de solução de limpeza

As substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não podem estar presentes em quantidades $\geq 0,010$ %, em massa (m/m), por substância.

COV** não podem estar presentes a um nível superior aos limites indicados abaixo (COV: um composto orgânico com um ponto de ebulição inferior a 150 °C).

Tipo de produto	Limites de COV
Produtos de limpeza multiusos, RTU	30 g/l de produto RTU
Produtos de limpeza multiusos, não diluídos	30 g/l de solução de limpeza
Produtos de limpeza para cozinhas, RTU	60 g/l de produto RTU
Produtos de limpeza para cozinhas, não diluídos	60 g/l de solução de limpeza
Limpa-vidros, RTU	100 g/l de produto RTU
Limpa-vidros, não diluídos	100 g/l de solução de limpeza
Produtos de limpeza para instalações sanitárias, RTU	60 g/l de produto RTU
Produtos de limpeza para instalações sanitárias, não diluídos	60 g/l de solução de limpeza

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar os seguintes documentos:

- a) se forem utilizadas isotiazolinonas, uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que o teor das isotiazolinonas utilizadas é igual ou inferior aos limites estabelecidos.
- b) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que a quantidade total de P elementar é igual ou inferior aos limites estabelecidos. A declaração deve ser acompanhada dos cálculos do teor total de P do produto.
- c) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações ou documentação dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não estão presentes a níveis superiores aos limites estabelecidos.
- b) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que a quantidade total de COV é inferior aos limites estabelecidos. Esta declaração deve ser corroborada por relatórios de ensaio ou cálculos do teor de COV com base na lista de ingredientes.

b) *Substâncias perigosas*

i) Produto final

O produto final não pode ser classificado e rotulado como causador de toxicidade aguda, toxicidade para órgãos-alvo específicos, sensibilização respiratória ou cutânea, carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva, nem como perigoso para o ambiente aquático, conforme definição no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e de acordo com a lista constante do quadro 2.

ii) Substâncias incorporadas

O produto não pode conter substâncias incorporadas com um limite de concentração igual ou superior a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final que satisfaçam os critérios relativos às classificações de tóxico, perigoso para o ambiente aquático, sensibilizante respiratório ou cutâneo, cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, de acordo com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com a lista constante do quadro 2.

Se forem mais estritos, prevalecem os limites de concentração genéricos ou específicos determinados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 2

Classificações de perigos sujeitos a restrições e sua categorização

Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida
Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea	
Categoria 1A/1	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode provocar cancro por inalação	
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	
Perigoso para o ambiente aquático	
Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	
Perigoso para a camada de ozono	
H420 Perigoso para a camada de ozono	

Este critério não é aplicável a substâncias incorporadas abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelece critérios de isenção das substâncias abrangidas pelos seus anexos IV e V relativamente aos requisitos em matéria de registo, utilizadores a jusante e avaliação. Para determinar se esta exclusão se aplica, o requerente deve verificar todas as substâncias incorporadas presentes cuja concentração seja superior a 0,010 %, em massa (m/m).

As substâncias e misturas incluídas no quadro 3 estão isentas do disposto na alínea b), subalínea ii), do critério 4.

Quadro 3

Substâncias objeto de derrogação

Substância	Advertência de perigo
Tensioativos	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Substância	Advertência de perigo
Enzimas (*)	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (**)	H351 Suspeito de provocar cancro

(*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes nas preparações.

(**) Em concentrações inferiores a 0,2 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

Avaliação e verificação: o requerente deve demonstrar que o produto final e qualquer substância incorporada presente em concentrações superiores a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final estão conformes com este critério. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou FDS que confirme que nenhuma dessas substâncias satisfaz os critérios de classificação com uma ou mais das advertências de perigo enumeradas no quadro 2 na(s) forma(s) e estado(s) físico(s) em que estão presentes no produto.

No caso das substâncias enumeradas nos anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estão isentas das obrigações de registo ao abrigo do disposto no artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do mesmo, a apresentação de uma declaração do requerente nesse sentido basta para garantir o cumprimento.

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a presença de substâncias incorporadas que preenchem as condições de derrogação.

c) Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)

O produto final não pode conter substâncias incorporadas que tenham sido identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1907/2006, que estabelece a lista de substâncias candidatas a substâncias que suscitam elevada preocupação (*substances of very high concern* — SVHC).

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos seus fornecedores, se adequado, ou uma **FDS** que confirme a ausência de todas as substâncias candidatas que figuram na lista.

É obrigatório remeter para a lista de substâncias que suscitam elevada preocupação em vigor na data da apresentação do pedido.

d) Agentes perfumantes

Qualquer substância incorporada no produto como agente perfumante deve ser fabricada e manuseada observando o código de conduta da Associação Internacional das Matérias-Primas para Perfumaria (*International Fragrance Association* — IFRA) ⁽¹⁾. O fabricante deve seguir as recomendações das normas IFRA no que diz respeito à proibição, à utilização sujeita a restrições e aos critérios de pureza especificados para as substâncias.

Avaliação e verificação: O fornecedor ou o fabricante do agente perfumante, conforme o caso, deve fornecer uma declaração de conformidade assinada.

e) Agentes conservantes

i) O produto só pode incluir conservantes para efeitos da sua conservação e unicamente na dose adequada para esse fim. Tal não se aplica aos tensoativos que também possam ter propriedades biocidas.

ii) O produto pode conter conservantes, desde que não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o fator de bioconcentração (FBC) for < 100 ou o valor do log K_{ow} for < 3,0. Caso os valores do FBC e do log K_{ow} estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

⁽¹⁾ Disponível na página web da IFRA: <http://www.ifraorg.org>

- iii) É proibido declarar ou sugerir na embalagem, ou por qualquer outro meio, que o produto têm efeitos antimicrobianos ou desinfetantes.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer conservantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$. O requerente deve também apresentar uma amostra da representação gráfica da embalagem.

f) *Agentes corantes*

Os agentes corantes presentes no produto não podem ser bioacumuláveis.

Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC. No caso dos agentes corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer agentes corantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$, ou documentação a fim de assegurar que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

g) *Enzimas*

Só podem ser utilizadas enzimas encapsuladas (no estado sólido) e enzimas líquidas ou em pasta.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS de quaisquer enzimas adicionadas.

h) *Microrganismos*

- i) *Identificação:* todos os microrganismos adicionados intencionalmente devem apresentar o número da Coleção Americana de Culturas-Tipo (*American Type Culture Collection* — ATCC), pertencer a uma coleção de uma autoridade internacional de depositário (*International Depository Authority* — IDA) ou ter o seu ADN identificado de acordo com um «Protocolo de identificação de estirpes» (por sequenciação do ADN ribossomal S16 ou um método equivalente).

- ii) *Segurança:* todos os microrganismos adicionados intencionalmente devem pertencer a um dos seguintes:

- Grupo de Risco I conforme definido na Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ — exposição a agentes biológicos durante o trabalho;
- Lista de Presunção Qualificada de Segurança (*Qualified Presumption of Safety* — QPS) emitida pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs).

- iii) *Ausência de contaminantes:* os microrganismos patogénicos definidos *infra* não podem estar presentes em nenhuma das estirpes incluídas no produto acabado quando sujeito aos métodos de ensaio de despistagem indicados ou a métodos equivalentes:

- *E. coli*, método de ensaio ISO 16649-3:2005;
- *Streptococcus (Enterococcus)*, método de ensaio ISO 21528-1:2004;
- *Staphylococcus aureus*, método de ensaio ISO 6888-1;
- *Bacillus cereus*, método de ensaio ISO 7932:2004 ou ISO 21871;
- *Salmonella*, método de ensaio ISO 6579:2002 ou ISO 19250.

- iv) Os microrganismos adicionados intencionalmente não podem ser organismos geneticamente modificados (MGM).

⁽¹⁾ Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (Sétima diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

- v) Sensibilidade a antibióticos: todos os microrganismos adicionados intencionalmente, com exceção da resistência intrínseca, devem ser sensíveis a cada uma das cinco principais classes de antibióticos, (aminoglicosídeos, macrolídeos, beta-lactâmicos, tetraciclina e fluoroquinolonas), em conformidade com o método de difusão em disco do EUCAST, ou um método equivalente.
- vi) Contagem microbiana: os produtos na sua forma de utilização devem apresentar uma contagem em placas normal igual ou superior a 1×10^5 unidades de formação de colónias (UFC) por ml, de acordo com a norma ISO 4833-1:2014.
- vii) Período de conservação: o período de conservação mínimo do produto não pode ser inferior a 24 meses e a contagem microbiana não pode diminuir em mais de 10 % em cada período de 12 meses, em conformidade com a norma ISO 4833-1:2014.
- viii) Aptidão ao uso: o produto deve cumprir todos os requisitos estabelecidos no critério 6 relativo à aptidão ao uso e todas as alegações do fabricante sobre as ações dos microrganismos presentes no produto devem ser documentadas por ensaios realizados por terceiros.
- ix) Alegações: é proibido alegar ou sugerir na embalagem, ou por qualquer outro meio, que os produtos têm efeitos antimicrobianos ou desinfetantes.
- x) Informações para o utilizador: O rótulo do produto deve incluir as seguintes informações:
 - que o produto contém microrganismos;
 - que o produto não pode ser utilizado com um mecanismo de pulverização de gatilho;
 - que o produto não deve ser utilizado em superfícies que estejam em contacto com géneros alimentícios;
 - uma indicação do período de conservação do produto.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar:

- i) O nome (da estirpe) e a identificação de todos os microrganismos presentes no produto, indicando os números ATCC ou IDA, ou documentação sobre a identificação do ADN.
- ii) Documentação que demonstre que todos os microrganismos pertencem ao Grupo de Risco I e à lista QPS.
- iii) Documentação de ensaio que demonstre que o produto não contém microrganismos patogénicos.
- iv) Documentação que demonstre que nenhum dos microrganismos é um microrganismo geneticamente modificado.
- v) Documentação de ensaio que demonstre que todos os microrganismos são, com exceção de resistência intrínseca, sensíveis a cada uma das cinco principais classes de antibióticos indicadas.
- vi) Documentação de ensaio relativa a unidades de formação de colónias por ml de solução em utilização (em produtos não diluídos, deve ser utilizada a taxa de diluição recomendada para limpeza «normal»).
- vi) Documentação de ensaio relativa a unidades de formação de colónias por ml de solução em utilização, com uma periodicidade de 12 meses, no que diz respeito aos produtos armazenados até ao termo do seu período de conservação.
- viii) Os resultados dos ensaios de um laboratório terceiro que comprove as alegadas ações dos microrganismos e uma representação gráfica da embalagem ou uma cópia do rótulo do produto salientando as eventuais alegações em relação às ações dos microrganismos.
- ix) e x) representação gráfica da embalagem ou uma cópia do rótulo do produto.

Critério 5 — Embalagem

a) Produtos vendidos em frascos pulverizadores

Não podem ser utilizados pulverizadores que contenham gases propulsores. Os frascos pulverizadores devem ser recarregáveis e reutilizáveis.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada juntamente com documentação relevante que descreva ou demonstre o modo como podem ser recarregados os frascos pulverizadores que fazem parte da embalagem.

b) *Sistemas de retoma de embalagens*

Se o produto é entregue numa embalagem que faz parte de um sistema de retoma de um produto, este está isento dos requisitos estabelecidos nas alíneas c) e d) do critério 5.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada juntamente com documentação relevante que descreva ou demonstre que foi criado um sistema de retoma das embalagens.

c) *Quociente massa/utilidade (QMU)*

O quociente massa/utilidade (QMU) do produto deve ser calculado apenas relativamente à embalagem primária e não deve ser superior aos seguintes valores da dose de referência.

Tipo de produto	QMU (g/l de solução de limpeza)
Produtos não diluídos	15
Produtos RTU	150
Produtos RTU vendidos em frascos com pulverizadores de gatilho	200

As embalagens primárias fabricadas com mais de 80 % de material reciclado estão isentas deste requisito.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do QMU do produto. Se o produto for vendido em embalagens diferentes (isto é, com tamanhos diferentes), deve ser apresentado o cálculo correspondente a cada tamanho de embalagem relativamente ao qual se pretende a atribuição do Rótulo Ecológico da UE.

O valor do QMU é calculado do seguinte modo:

$$QMU = \sum \left(\frac{W_i + U_i}{D_i \cdot R_i} \right)$$

Em que:

W_i : massa (g) da embalagem primária (i);

U_i : massa (g) de embalagem reciclada não pós-consumidor na embalagem primária (i). $U_i = W_i$ exceto se o requerente provar o contrário;

D_i : número de doses de referência contidas na embalagem primária (i). No caso de produtos RTU, D_i = volume do produto (em litros);

R_i : índice de recarga. $R_i = 1$ (a embalagem não é reutilizada para o mesmo fim) ou $R_i = 2$ (se o requerente documentar que o componente da embalagem pode ser reutilizado para o mesmo fim e se forem vendidas recargas).

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que confirme o teor do material reciclado pós-consumidor, juntamente com a documentação relevante. Uma embalagem é considerada reciclada pós-consumidor se a matéria-prima utilizada no seu fabrico tiver sido recolhida junto de fabricantes de embalagens na fase de distribuição ou de consumo.

d) *Conceção para reciclagem*

As embalagens de plástico devem ser concebidas de modo a facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e materiais incompatíveis que, reconhecidamente, impedem a separação ou o reprocessamento ou reduzem a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, quando aplicável, os revestimentos não podem conter, por si sós ou em combinação, materiais ou componentes que estejam enumerados no quadro 4. Os mecanismos de bombeamento (incluindo em pulverizadores) estão isentos deste requisito.

Quadro 4

Materiais e componentes excluídos dos elementos de embalagem

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> — Rótulo ou manga de PS em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PETG em combinação com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade > 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade < 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PP ou de HDPE — Rótulos ou mangas metalizados ou soldados a um corpo de embalagem (rotulagem moldada)
Tampa	<ul style="list-style-type: none"> — Tampa de PS em combinação com um frasco de PET, HDPE ou PP — Tampa de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Tampas ou material de fecho de PETG com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com um frasco de PET — Tampas de metal, vidro ou EVA não facilmente separáveis do frasco — Tampas de silicone. Estão isentas as tampas de silicone com uma densidade < 1 g/cm³ em combinação com frascos de PET e tampas de silicone com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com frascos de PEHD ou de PP. — Folhas ou selos metálicos que permanecem fixos ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto
Revestimentos	Revestimentos de poliamida, de poliolefinas funcionalizadas, metalizados e que impedem a passagem da luz

(*) EVA — etileno-acetato de vinilo, HDPE — polietileno de alta densidade, PET — poli(tereftalato de etileno), PETG — poli(tereftalato de etileno) modificado com glicol, PP — polipropileno, PS — poliestireno, PVC — (poli)cloro de vinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que especifique a composição material da embalagem, incluindo o recipiente, o rótulo ou manga, os adesivos, a tampa e revestimentos, conforme adequado, juntamente com fotografias ou desenhos técnicos da embalagem primária.

Critério 6 — Aptidão ao uso

O desempenho do produto em termos de eficácia de limpeza deve ser satisfatório à temperatura e dosagem mais baixas recomendadas pelo fabricante em função do grau de dureza da água, em conformidade com o enquadramento dos ensaios de desempenho de produtos de limpeza para superfícies duras, disponível no sítio *Web* do Rótulo Ecológico da UE ⁽¹⁾.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação que demonstre que o produto foi submetido a ensaios nas condições especificadas no enquadramento supramencionado e que os resultados revelaram que o produto satisfazia, pelo menos, o nível mínimo de desempenho em termos de eficácia de limpeza. O requerente deve apresentar também documentação que demonstre o cumprimento dos requisitos laboratoriais constantes das normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, quando adequado.

Pode ser utilizado um ensaio de desempenho equivalente se a equivalência tiver sido avaliada e aceite pelo organismo competente.

⁽¹⁾ Framework for testing the performance of hard surface cleaners, disponível em: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/performance_test_cleaners.pdf

Critério 7 — Informações para o utilizador

O produto deve ser acompanhado de instruções para uma utilização adequada, de forma a maximizar o desempenho do produto e a reduzir ao mínimo os resíduos, a poluição da água e a utilização de recursos. Essas instruções devem ser legíveis ou incluir uma representação gráfica ou ícones e incluir as seguintes informações:

a) Instruções de dosagem

O requerente deve tomar medidas adequadas para ajudar o consumidor a respeitar a dose recomendada, disponibilizando as instruções de dosagem e um sistema de dosagem adequado (por exemplo, tampas). O seguinte texto deve figurar na embalagem de produtos RTU: «Este produto não se destina a limpezas em grande escala».

As instruções de dosagem devem incluir a dose recomendada para, pelo menos, dois graus de sujidade e, se aplicável, o impacto da dureza da água na dosagem.

Quando aplicável, devem ser dadas indicações sobre o grau de dureza da água prevalecente na zona em que o produto se destina a ser comercializado ou sobre o local onde estão disponíveis essas informações.

b) Informações sobre a eliminação de embalagens

A embalagem primária deve conter informações sobre a reutilização, a reciclagem e a eliminação correta das embalagens.

c) Informações ambientais

Na embalagem primária deve figurar um texto que indique a importância de utilizar a dosagem adequada e a temperatura recomendada mais baixa a fim de reduzir ao mínimo o consumo de energia e de água e a poluição das águas.

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com uma amostra do rótulo do produto.

Critério 8 — Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

O logótipo deve ser visível e legível. O número de registo/licença do Rótulo Ecológico da UE deve figurar no produto, ser legível e claramente visível.

O requerente pode decidir incluir no rótulo uma caixa opcional com o seguinte texto:

- Impacto limitado no ambiente aquático;
- Quantidade limitada de substâncias perigosas;
- Objeto de um ensaio de desempenho da eficácia de limpeza.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada juntamente com uma amostra do rótulo do produto ou uma representação gráfica da embalagem na qual o Rótulo Ecológico da UE é colocado.

DECISÃO (UE) 2017/1218 DA COMISSÃO
de 23 de junho de 2017
que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para roupa
[notificada com o número C(2017) 4243]
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, o Rótulo Ecológico da UE pode ser atribuído a produtos que apresentem um impacto ambiental reduzido ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos para a atribuição do Rótulo Ecológico da UE a grupos de produtos.
- (3) A Decisão 2011/264/UE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu os critérios ecológicos e os respetivos requisitos de avaliação e de verificação aplicáveis a detergentes para roupa, que são válidos até 31 de dezembro de 2016.
- (4) A fim de ter em conta a recente evolução do mercado e a inovação verificada entretanto, considera-se adequado estabelecer um conjunto revisto de critérios ecológicos para esse grupo de produtos.
- (5) Os critérios revistos, bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, devem ser válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão, tendo em conta o ciclo de inovação deste grupo de produtos. Os referidos critérios destinam-se a promover produtos que tenham um impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos, que contenham uma quantidade limitada de substâncias perigosas, que sejam eficazes a temperaturas baixas e que reduzam ao mínimo a produção de resíduos diminuindo as embalagens.
- (6) Por razões de segurança jurídica, a Decisão 2011/264/UE deve ser revogada.
- (7) É conveniente prever um período de transição para que os produtores a cujos produtos tenha sido atribuído o Rótulo Ecológico da UE relativo a detergentes para roupa com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2011/264/UE disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos aos critérios e requisitos revistos.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «detergentes para roupa» inclui todos os detergentes para roupa ou produtos tira-nódoas de pré-tratamento abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ que são eficazes a temperaturas iguais ou inferiores a 30 °C e que se destinam a ser comercializados e utilizados para a lavagem de têxteis, principalmente em máquinas para uso doméstico, mas não excluindo a sua utilização em lavandarias automáticas públicas e lavandarias comuns.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2011/264/UE da Comissão, de 28 de abril de 2011, que estabelece os critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar roupa (JO L 111 de 30.4.2011, p. 34).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

Os produtos tira-nódoas de pré-tratamento incluem os tira-nódoas utilizados para tratamento direto local dos têxteis antes da lavagem na máquina de lavar roupa, mas não incluem os tira-nódoas adicionados na máquina de lavar roupa, nem os tira-nódoas destinados a utilizações que não o pré-tratamento.

Este grupo de produtos não inclui os amaciadores de roupa, os produtos aplicados com o auxílio de tecidos, panos ou outros materiais, nem os coadjuvantes de lavagem utilizados sem subsequente lavagem, como os tira-nódoas para carpetes e para tecidos de revestimento de móveis.

Artigo 2.º

1. Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Substâncias incorporadas»: as substâncias adicionadas intencionalmente, os subprodutos e as impurezas de matérias-primas na formulação do produto final [(incluindo a película solúvel em água, quando utilizada)];
- 2) «Detergentes para roupa normal»: os detergentes utilizados para a lavagem normal de têxteis brancos a qualquer temperatura;
- 3) «Detergentes para roupa de cor»: os detergentes utilizados para a lavagem normal de têxteis de cor a qualquer temperatura;
- 4) «Detergentes para roupa delicada»: os detergentes destinados à lavagem de tecidos delicados;
- 5) «Embalagem primária»:
 - a) relativamente a doses únicas num invólucro destinado a ser retirado antes da utilização, o invólucro da dose individual e a embalagem concebidos de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
 - b) relativamente a todos os outros tipos de produtos, a embalagem concebida de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
- 6) «Microplástico»: partículas com uma dimensão inferior a 5 mm de plástico macromolecular insolúvel obtidas mediante um dos seguintes processos:
 - a) um processo de polimerização, como a poliadição, a policondensação ou uma transformação semelhante que utiliza monómeros ou outras substâncias iniciadoras;
 - b) modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas;
 - c) fermentação microbiana;
- 7) «Nanomaterial»: um material natural, formado acidentalmente ou fabricado, que contém partículas, num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, do qual pelo menos 50 % das partículas, na distribuição numérica por tamanho, apresentam uma ou várias dimensões externas compreendidas entre 1 nm e 100 nm ⁽¹⁾.

2. Para efeitos do n.º 1, pontos 2 e 3, um detergente é considerado detergente para roupa normal ou detergente para roupa de cor, exceto se estiver explicitamente indicado na embalagem que o produto se destina à lavagem de tecidos delicados (ou seja, detergente para roupa delicada).

Artigo 3.º

Para fins de atribuição do Rótulo Ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um detergente para roupa ou tira-nódoas de pré-tratamento deve estar abrangido pela definição do grupo de produtos «detergentes para roupa», conforme estabelecido no artigo 1.º da presente decisão, e satisfazer os critérios e os respetivos requisitos de avaliação e verificação que constam do anexo.

Artigo 4.º

Os critérios aplicáveis ao grupo de produtos «detergentes para roupa» e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes são válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão.

⁽¹⁾ Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «detergentes para roupa» o número de código «006».

Artigo 6.º

É revogada a Decisão 2011/264/UE.

Artigo 7.º

1. Em derrogação do artigo 6.º, os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para roupa» apresentados antes da data da notificação da presente decisão são avaliados em conformidade com as condições estabelecidas na Decisão 2011/264/UE.
2. Os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para roupa» apresentados no prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão podem basear-se tanto nos critérios estabelecidos na Decisão 2011/264/UE como nos critérios estabelecidos na presente decisão. Os referidos pedidos são avaliados de acordo com os critérios em que se baseiam.
3. As licenças relativas ao Rótulo Ecológico da UE concedidas com base nos critérios constantes da Decisão 2011/264/UE são válidas durante 12 meses a contar da data de notificação da presente decisão.

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2017.

Pela Comissão
Karmenu VELLA
Membro da Comissão

ANEXO

ENQUADRAMENTO

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO

Critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a detergentes para roupa

CRITÉRIOS

1. Requisitos relativos à dosagem
2. Toxicidade para organismos aquáticos
3. Biodegradabilidade
4. Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados
5. Substâncias excluídas e sujeitas a restrições
6. Embalagem
7. Aptidão ao uso
8. Informações para o utilizador
9. Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO

a) **Requisitos**

São indicados para cada critério os requisitos específicos de avaliação e verificação.

Caso o requerente deva apresentar aos organismos competentes declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de comprovar o cumprimento dos critérios, esses elementos podem provir do próprio requerente e/ou do(s) respetivo(s) fornecedor(es), conforme adequado.

De preferência, os organismos competentes devem reconhecer certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, bem como as verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e serviços. A acreditação deve ser efetuada em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

Sempre que justificado, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que reconhecidos como equivalentes pelo organismo competente responsável pela avaliação dos pedidos.

Quando adequado, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efetuar verificações independentes ou visitas *in loco*.

Como condição de base, o produto deve satisfazer todos os requisitos legais aplicáveis do país ou países em cujo mercado se destina a ser comercializado. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade do produto com este requisito.

A lista da Base de Dados dos Ingredientes dos Detergentes (*Detergent Ingredient Database* — DID), disponível no sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE, inclui as substâncias incorporadas mais frequentemente em detergentes e cosméticos. Esta base deve ser utilizada para obter os dados necessários para calcular o volume crítico de diluição (VCD) e avaliar a biodegradabilidade das substâncias incorporadas. Relativamente a substâncias que não constam da lista DID, são dadas orientações sobre o método de cálculo ou de extrapolação dos dados relevantes.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

A lista de todas as substâncias incorporadas deve ser fornecida ao organismo competente, com indicação da denominação comercial (caso exista), a denominação química, o número CAS, o número DID, a quantidade incorporada, a função e a forma presente na formulação do produto final (incluindo a película solúvel em água, se utilizada).

Devem ser indicados os agentes conservantes, perfumantes e corantes, independentemente da sua concentração. Devem ser indicadas outras substâncias incorporadas com concentrações iguais ou superiores a 0,010 %, em massa (m/m).

Todas as substâncias incorporadas presentes sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicadas na lista com a designação «nano» entre parêntesis.

Relativamente a cada substância incorporada enumerada na lista, devem ser apresentadas as Fichas de Dados de Segurança (FDS) em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Quando não estiver disponível uma FDS para uma determinada substância pelo facto de fazer parte de uma mistura, o requerente deve apresentar a FDS da mistura.

b) Limiares de medição

É exigido o cumprimento dos critérios ecológicos relativos a todas as substâncias incorporadas, conforme indicado no quadro 1.

Quadro 1

Limiares aplicáveis às substâncias incorporadas, por critério, relativos a detergentes para lavagem de roupa, em % massa (m/m)

Designação do critério		Tensioativos	Conservantes	Corantes	Perfumantes	Outros (por exemplo, enzimas)
Toxicidade para organismos aquáticos		≥ 0,010	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,010
Biodegradabilidade	Tensioativos	≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	N/A
	Substâncias orgânicas	≥ 0,010	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	≥ 0,010
Aprovisionamento sustentável de óleo de palma		≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	≥ 0,010
Substâncias excluídas ou sujeitas a limitações	Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a limitações	sem limite (*)				
	Substâncias perigosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	SVHC	sem limite (*)				
	Perfumantes	N/A	N/A	N/A	sem limite (*)	N/A
	Conservantes	N/A	sem limite (*)	N/A	N/A	N/A
	Corantes	N/A	N/A	sem limite (*)	N/A	N/A
	Enzimas	N/A	N/A	N/A	N/A	sem limite (*)

(*) Entende-se por «sem limite»: independentemente da sua concentração, todas as substâncias adicionadas intencionalmente, subprodutos e impurezas de matérias-primas
N/A: não aplicável

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

DOSE DE REFERÊNCIA

A dosagem abaixo deve ser utilizada como dose de referência para os cálculos destinados a documentar o cumprimento dos critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE, bem como para testar o poder de lavagem:

Detergente para roupa normal, detergente para roupa de cor	A dose recomendada pelo fabricante para um quilograma de roupa seca com sujidade normal (expressa em g/kg de roupa ou ml/kg de roupa) calculada com base na dose recomendada para uma carga de 4,5 kg numa água com um grau de dureza de 2,5 mmol CaCO ₃ /l.
Detergente para roupa delicada	A dose recomendada pelo fabricante para um quilograma de roupa delicada com sujidade normal (expressa em g/kg de roupa ou ml/kg de roupa) calculada com base na dose recomendada para uma carga de 2,5 kg numa água com um grau de dureza de 2,5 mmol CaCO ₃ /l.
Tira-nódoas (só pré-tratamento)	A dose recomendada pelo fabricante para um quilograma de roupa seca (expressa em g/kg de roupa ou ml/kg de roupa) calculada com base em 6 aplicações para uma carga de 4,5 kg.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o rótulo do produto ou a ficha de instruções para o utilizador que inclua as instruções de dosagem.

Critério 1 — Requisitos relativos à dosagem

A dose de referência não pode ser superior às seguintes quantidades.

Tipo de produto	Dosagem (g/kg de roupa)
Detergente para roupa normal, detergente para roupa de cor	16,0
Detergente para roupa delicada	16,0
Tira-nódoas (só pré-tratamento)	2,7

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o rótulo do produto, que deve incluir as instruções de dosagem, e documentação que indique a densidade (g/ml) dos produtos líquidos e em gel.

Critério 2 — Toxicidade para organismos aquáticos

O volume crítico de diluição (VCD_{tox. crónica}) do produto não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência.

Tipo de produto	Limite VCD (l/kg de roupa)
Detergente para roupa normal, detergente para roupa de cor	31 500
Detergente para roupa delicada	20 000
Tira-nódoas (só pré-tratamento)	3 500

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do VCD_{tox. crónica} do produto. No sítio Web do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo para determinar o valor do VCD_{tox. crónica}.

O $VCD_{tox. crónica}$ é calculado no que respeita a todas as substâncias incorporadas (i) no produto, utilizando a seguinte equação:

$$VCD_{tox. crónica} = \sum VCD(i) = 1\,000 \cdot \sum dosagem(i) \cdot \frac{FD(i)}{FT_{crónica}(i)}$$

Em que:

dosagem (i): massa (g) da substância (i) na dose de referência;

FD (i): fator de degradação da substância (i);

$FT_{crónica}$ (i): fator de toxicidade crónica da substância (i).

Os valores de $FD(i)$ e de $FT_{crónica}(i)$ devem ser indicados na versão mais atualizada da parte A da lista DID. Se uma substância incorporada não constar da parte A, o requerente deve calcular os valores de acordo com a abordagem descrita na parte B da referida lista e apresentar em anexo a documentação correspondente.

Critério 3 — Biodegradabilidade

a) Biodegradabilidade dos tensoativos

Os tensoativos devem ser facilmente biodegradáveis (por via aeróbia).

Todos os tensoativos classificados como perigosos para o ambiente aquático — toxicidade aguda da categoria 1 (H400) ou toxicidade crónica da categoria 3 (H412), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ — devem ser, além disso, biodegradáveis por via anaeróbia.

b) Biodegradabilidade dos compostos orgânicos

O teor de substâncias orgânicas presentes no produto que não são (facilmente) biodegradáveis por via aeróbia (*aerobically non-biodegradable* — aNBO) e/ou que não são biodegradáveis por via anaeróbia (*anaerobically non-biodegradable* — anNBO) não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência:

aNBO

Tipo de produto	aNBO (g/kg de roupa) pó/pastilhas	aNBO (g/kg de roupa) líquido, cápsulas, gel
Detergente para roupa normal, detergente para roupa de cor	1,00	0,45
Detergente para roupa delicada	0,55	0,30
Tira-nódoas (só pré-tratamento)	0,10	0,10

anNBO

Tipo de produto	anNBO (g/kg de roupa) pó/pastilhas	anNBO (g/kg de roupa) líquido, cápsulas, gel
Detergente para roupa normal, detergente para roupa de cor	1,10	0,55
Detergente para roupa delicada	0,55	0,30
Tira-nódoas (só pré-tratamento)	0,10	0,10

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa à degradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo de aNBO e de anNBO do produto. No sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e anNBO.

Tanto no que diz respeito à degradabilidade dos tensoativos como aos valores de aNBO e de anNBO relativos a compostos orgânicos, deve ser feita referência à lista DID mais recente.

No caso de substâncias incorporadas que não figurem na parte A da lista DID, devem ser fornecidas informações relevantes provenientes de literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que demonstrem que as substâncias em causa são biodegradáveis por via aeróbia e por via anaeróbia, conforme indicado na parte B da referida lista.

Na ausência de documentação científica relativa à degradabilidade supramencionada, as substâncias incorporadas não tensoativas podem ser isentas do requisito de degradabilidade por via anaeróbia caso se aplique uma das três alternativas seguintes:

- 1) são facilmente degradáveis e a sua adsorção é baixa ($A < 25 \%$);
- 2) são facilmente degradáveis e têm uma taxa de dessorção elevada ($D > 75 \%$);
- 3) são facilmente degradáveis e não são bioacumuláveis (¹).

Os ensaios de adsorção/dessorção devem ser efetuados de acordo com as orientações da OCDE (*OECD Guidelines 106*).

Critério 4 — Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados

As substâncias incorporadas utilizadas nos produtos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste devem ser provenientes de plantações que satisfaçam os requisitos de um sistema de certificação de produção sustentável que seja baseado em organizações plurissetoriais com uma ampla base de adesão, incluindo organizações não governamentais, a indústria e organismos governamentais, e que tenha em conta os impactos ambientais, nomeadamente no solo, na biodiversidade, nas reservas de carbono orgânico e na conservação dos recursos naturais.

Avaliação e verificação: o requerente deve comprovar, através de certificados de terceiros ou da cadeia de controlo, que o óleo de palma e o óleo de palmiste utilizados no fabrico das substâncias incorporadas provêm de plantações geridas sustentavelmente.

Os certificados aceites incluem o sistema Mesa-Redonda sobre Óleo de Palma Sustentável (*Roundtable for Sustainable Palm Oil — RSPO*) (segundo os modelos «identidade preservada», «segregação» ou «balanço de massas») ou qualquer sistema de produção sustentável equivalente ou mais estrito.

Em relação aos produtos químicos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste, é aceitável demonstrar a sustentabilidade por meio de sistemas de certificados negociáveis, como os certificados *GreenPalm* ou equivalentes, fornecendo as quantidades declaradas nas comunicações anuais de progressos (*Annual Communications of Progress — ACOP*) de certificados *GreenPalm* adquiridos e resgatados no período anual de comercialização mais recente.

Critério 5 — Substâncias excluídas e sujeitas a restrições

a) *Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a restrições*

i) *Substâncias excluídas*

As substâncias indicadas abaixo não podem ser incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração:

- Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenol;
- Atranol;
- Cloroatranol;
- Ácido dietilenotriaminopentacético (DTPA);

(¹) Considera-se que uma substância não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

- Ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) e seus sais;
- Formaldeído e substâncias que libertam formaldeído (por exemplo, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, hidroximetilglicinato de sódio, diazolidinilureia), com exceção das impurezas de formaldeído em tensoativos à base de química dos compostos polialcoxilados com uma concentração máxima de 0,010 %, em massa (m/m), da substância incorporada;
- Glutaraldeído;
- Hidroxiiso-hexil 3-ciclo-hexenocarboxaldeído (HICC);
- Microplásticos;
- Nanoprata;
- Almíscares nitrados e policíclicos;
- Fosfatos;
- Alquilatos perfluorados;
- Sais de amónio quaternário não facilmente biodegradáveis;
- Compostos clorados reativos;
- Rodamina B;
- Triclosano;
- Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias constantes da lista não foram incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração.

ii) Substâncias sujeitas a restrições

As substâncias abaixo não podem ser incluídas na formulação do produto a níveis superiores às concentrações indicadas:

- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 %, em massa (m/m).

O teor total de fósforo (P) calculado como P elementar deve ser limitado a:

- 0,04 g/kg de roupa para detergentes para roupa;
- 0,005 g/kg de roupa para produtos tira-nódoas.

As substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não podem estar presentes em quantidades $\geq 0,010$ %, em massa (m/m), por substância.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar os seguintes documentos:

- a) se forem utilizadas isotiazolinonas, uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que o teor das isotiazolinonas utilizadas é igual ou inferior aos limites estabelecidos;
- b) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que a quantidade total de P elementar é igual ou inferior aos limites estabelecidos. A declaração deve ser acompanhada dos cálculos do teor total de P do produto;
- c) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações ou documentação dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não estão presentes a níveis superiores aos limites estabelecidos.

b) *Substâncias perigosas*

i) Produto final

O produto final não pode ser classificado e rotulado como causador de toxicidade aguda, toxicidade para órgãos-alvo específicos, sensibilização respiratória ou cutânea, carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva, nem como perigoso para o ambiente aquático, conforme definição no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e de acordo com a lista constante do quadro 2.

ii) Substâncias incorporadas

O produto não pode conter substâncias incorporadas com um limite de concentração igual ou superior a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final que satisfaçam os critérios relativos às classificações de tóxico, perigoso para o ambiente aquático, sensibilizante respiratório ou cutâneo, cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, de acordo com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com a lista constante do quadro 2.

Se forem mais estritos, prevalecem os limites de concentração genéricos ou específicos determinados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 2

Classificações de perigos sujeitos a restrições e sua categorização

Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida
Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea	
Categoria 1A/1	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode provocar cancro por inalação	

Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	
Perigoso para o ambiente aquático	
Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	
Perigoso para a camada de ozono	
H420 Perigoso para a camada de ozono	

Este critério não é aplicável a substâncias incorporadas abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelece critérios de isenção das substâncias abrangidas pelos seus anexos IV e V relativamente aos requisitos em matéria de registo, utilizadores a jusante e avaliação. Para determinar se esta exclusão se aplica, o requerente deve verificar todas as substâncias incorporadas presentes cuja concentração seja superior a 0,010 %, em massa (m/m).

As substâncias e misturas incluídas no quadro 3 estão isentas do disposto na alínea b), subalínea ii), do critério 5.

Quadro 3

Substâncias objeto de derrogação

Substância	Advertência de perigo
Tensioativos	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Subtilisina	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Enzimas (*)	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias

Substância	Advertência de perigo
Ácido ε-ftalimidoperoxi-hexanoico (PAP) utilizado como agente de branqueamento em concentração máxima de 0,6 g/kg de roupa	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (**)	H351 Suspeito de provocar cancro

(*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes nas preparações.

(**) Em concentrações inferiores a 0,2 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

Avaliação e verificação: o requerente deve demonstrar a conformidade com este critério aplicável ao produto final e a qualquer substância incorporada presente em concentrações superiores a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou por uma FDS que confirme que nenhuma dessas substâncias satisfaz os critérios de classificação com uma ou mais das advertências de perigo enumeradas no quadro 2 na(s) forma(s) e estado(s) físico(s) em que estão presentes no produto.

No caso das substâncias enumeradas nos anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estão isentas das obrigações de registo ao abrigo do disposto no artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do mesmo, a apresentação de uma declaração do requerente nesse sentido basta para garantir o cumprimento.

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a presença de substâncias incorporadas que preenchem as condições de derrogação.

c) *Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)*

O produto final não pode conter substâncias incorporadas que tenham sido identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1907/2006, que estabelece a lista de substâncias candidatas a substâncias que suscitam elevada preocupação (*substances of very high concern — SVHC*).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos seus fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a ausência de todas as substâncias candidatas que figuram na lista.

É obrigatório remeter para a lista de substâncias que suscitam elevada preocupação em vigor na data da apresentação do pedido.

d) *Agentes perfumantes*

Qualquer substância incorporada no produto como agente perfumante deve ser fabricada e manuseada observando o código de conduta da Associação Internacional das Matérias-Primas para Perfumaria (*International Fragrance Association — IFRA*) ⁽¹⁾. O fabricante deve seguir as recomendações das normas IFRA no que diz respeito à proibição, à utilização sujeita a restrições e aos critérios de pureza especificados para as substâncias.

Avaliação e verificação: O fornecedor ou o fabricante do agente perfumante, conforme o caso, deve fornecer uma declaração de conformidade assinada.

e) *Agentes conservantes*

i) O produto só pode incluir conservantes para efeitos da sua conservação e unicamente na dose adequada para esse fim. Tal não se aplica aos tensoativos que também possam ter propriedades biocidas.

⁽¹⁾ Disponível na página web da IFRA: <http://www.ifraorg.org>

- ii) O produto pode conter conservantes, desde que não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o fator de bioconcentração (FBC) for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.
- iii) É proibido declarar ou sugerir na embalagem, ou por qualquer outro meio, que o produto têm efeitos antimicrobianos ou desinfetantes.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer conservantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$. O requerente deve também fornecer uma amostra da representação gráfica da embalagem.

f) *Agentes corantes*

Os agentes corantes presentes no produto não podem ser bioacumuláveis.

Considera-se que um agente corante não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC. No caso dos agentes corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer agentes corantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$, ou documentação a fim de assegurar que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

g) *Enzimas*

Só podem ser utilizadas enzimas encapsuladas (no estado sólido) e enzimas líquidas ou em pasta.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com as FDS de quaisquer enzimas adicionadas.

Critério 6 — Embalagem

a) *Quociente massa/utilidade (QMU)*

O quociente massa/utilidade (QMU) do produto deve ser calculado apenas relativamente à embalagem primária e não deve ser superior aos seguintes valores da dose de referência.

Tipo de produto	QMU (g/kg de roupa)
Detergentes para roupa, em pó Detergentes para roupa, em pastilhas ou cápsulas	1,2
Detergentes para roupa, líquidos/em gel (não em pastilhas nem cápsulas)	1,4
Tira-nódoas (só pré-tratamento)	1,2

As embalagens primárias fabricadas com mais de 80 % de material reciclado estão isentas deste requisito.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do QMU do produto. Se o produto for vendido em embalagens diferentes (isto é, com tamanhos diferentes), deve ser apresentado o cálculo correspondente a cada tamanho de embalagem relativamente ao qual se pretende a atribuição do Rótulo Ecológico da UE.

O valor do QMU é calculado do seguinte modo:

$$QMU = ((M_i + U_i)/(D_i * R_i))$$

Em que:

M_i : massa (g) da embalagem primária (i);

U_i : massa (g) de embalagem reciclada não pós-consumidor na embalagem primária (i). $U_i = M_i$ exceto se o requerente provar o contrário;

D_i : número de doses de referência contidas na embalagem primária (i).

R_i : índice de recarga. $R_i = 1$ (a embalagem não é reutilizada para o mesmo fim) ou $R_i = 2$ (se o requerente documentar que o componente da embalagem pode ser reutilizado para o mesmo fim e se forem vendidas recargas).

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que confirme o teor do material reciclado pós-consumidor, juntamente com a documentação relevante. Uma embalagem é considerada reciclada pós-consumidor se a matéria-prima utilizada no seu fabrico tiver sido recolhida junto de fabricantes de embalagens na fase de distribuição ou de consumo.

b) Conceção para reciclagem

As embalagens de plástico devem ser concebidas de modo a facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e materiais incompatíveis que, reconhecidamente, impedem a separação ou o reprocessamento ou reduzem a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, quando aplicável, os revestimentos não devem conter, por si só ou em combinação, materiais ou componentes enumerados no quadro 4. Os mecanismos de bombeamento (incluindo pulverizadores) estão isentos deste requisito.

Quadro 4

Materiais e componentes excluídos dos elementos de embalagem

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> — Rótulo ou manga de PS em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PETG em combinação com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade > 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade < 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PP ou de HDPE — Rótulos ou mangas metalizados ou soldados a um corpo de embalagem (rotulagem moldada)
Tampa	<ul style="list-style-type: none"> — Tampa de PS em combinação com um frasco de PET, HDPE ou PP — Tampa de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Tampas ou material de fecho de PETG com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com um frasco de PET — Tampas de metal, vidro ou EVA não facilmente separáveis do frasco — Tampas de silicone. Estão isentas as tampas de silicone com uma densidade < 1 g/cm³ em combinação com frascos de PET e tampas de silicone com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com frascos de PEHD ou de PP. — Folhas ou selos metálicos que permanecem fixos ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
Revestimentos	Revestimentos de poliamida, de poliolefinas funcionalizadas, metalizados e que impedem a passagem da luz

(*) EVA — etileno-acetato de vinilo, HDPE — polietileno de alta densidade, PET — poli(tereftalato de etileno), PETG — poli(tereftalato de etileno) modificado com glicol, PP — polipropileno, PS — poliestireno, PVC — (poli)cloreto de vinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que especifique a composição material da embalagem, incluindo o recipiente, o rótulo ou manga, os adesivos, a tampa e os revestimentos, conforme adequado, juntamente com fotografias ou desenhos técnicos da embalagem primária.

Critério 7 — Aptidão ao uso

O desempenho do produto em termos de eficácia de lavagem deve ser satisfatório à temperatura e dosagem mais baixas recomendadas pelo fabricante em função do grau dureza da água, em conformidade com o protocolo do Rótulo Ecológico da UE relativo ao ensaio de detergentes para roupa ⁽¹⁾ ou o protocolo do Rótulo Ecológico da UE relativo ao ensaio de produtos tira-nódoas ⁽²⁾, consoante o caso, disponível no *sítio web* do Rótulo Ecológico da UE.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação que demonstre que o produto foi submetido a ensaios nas condições especificadas no protocolo supramencionado e que os resultados revelaram que o produto satisfazia, pelo menos, o nível mínimo de desempenho em termos de eficácia de lavagem. O requerente deve apresentar também documentação que demonstre o cumprimento dos requisitos laboratoriais constantes das normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, quando adequado.

Pode ser utilizado um ensaio de desempenho equivalente se a equivalência tiver sido avaliada e aceite pelo organismo competente.

Critério 8 — Informações para o utilizador

O produto deve ser acompanhado de instruções para uma utilização adequada, de forma a maximizar o desempenho do produto e a reduzir ao mínimo os resíduos, a poluição da água e a utilização de recursos. Essas instruções devem ser legíveis ou incluir uma representação gráfica ou ícones e incluir as seguintes informações:

a) Instruções de dosagem

O requerente deve tomar medidas adequadas para ajudar o consumidor a respeitar a dose recomendada, disponibilizando as instruções de dosagem e um sistema de dosagem adequado (por exemplo, tampas).

As instruções de dosagem devem incluir informações sobre a dose recomendada para uma carga normal de, pelo menos, dois graus de sujidade e, quando aplicável, sobre o impacto da dureza da água na dosagem.

Indicações sobre o grau de dureza da água prevalectente na zona em que o produto se destina a ser comercializado ou a referência ao local onde estão disponíveis essas informações.

b) Informações sobre a eliminação de embalagens

A embalagem primária deve conter informações sobre a reutilização, a reciclagem e a eliminação correta das embalagens.

c) Informações ambientais

Na embalagem primária deve figurar um texto que indique a importância da utilização da dosagem adequada e da temperatura recomendada mais baixa (que não pode ser superior a 30 °C), bem como de cargas completas a fim de reduzir ao mínimo o consumo de energia e de água e a poluição das águas.

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com uma amostra do rótulo do produto.

⁽¹⁾ EU Ecolabel protocol for testing laundry detergents, disponível em: <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/Performance%20Test%20Laundry%20Detergents.pdf>

⁽²⁾ EU Ecolabel protocol for testing stain removers, disponível em: <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/Performance%20Test%20stain%20removers.pdf>

Critério 9 — Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

O logótipo deve ser visível e legível. O número de registo/licença do Rótulo Ecológico da UE deve figurar no produto e ser legível e claramente visível.

O requerente pode decidir incluir no rótulo uma caixa opcional com o seguinte texto:

- Impacto limitado no ambiente aquático;
- Quantidade limitada de substâncias perigosas;
- Objeto de um ensaio de desempenho de lavagem a 30 °C (*).

(*) Se o produto foi objeto de ensaio a 15 °C ou a 20 °C no âmbito do critério 7, o requerente pode alterar a temperatura indicada em conformidade.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, acompanhada de uma amostra do rótulo do produto ou de uma representação gráfica da embalagem na qual o Rótulo Ecológico da UE é colocado, juntamente com uma declaração de conformidade assinada.

DECISÃO (UE) 2017/1219 DA COMISSÃO**de 23 de junho de 2017****que estabelece os critérios do rótulo ecológico da UE relativos a detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições***[notificada com o número C(2017) 4245]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, o Rótulo Ecológico da UE pode ser atribuído a produtos que apresentem um impacto ambiental reduzido ao longo de todo o seu ciclo de vida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos para a atribuição do Rótulo Ecológico da UE a grupos de produtos.
- (3) A Decisão 2012/721/UE da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu os critérios ecológicos e os respetivos requisitos de avaliação e de verificação aplicáveis a detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições, que são válidos até 14 de novembro de 2016.
- (4) A fim de ter em conta a recente evolução do mercado e a inovação verificada entretanto, considera-se adequado estabelecer um conjunto revisto de critérios ecológicos para esse grupo de produtos.
- (5) Os critérios revistos, bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, devem ser válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão, tendo em conta o ciclo de inovação deste grupo de produtos. Os referidos critérios destinam-se a promover produtos que tenham um impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos, que contenham uma quantidade limitada de substâncias perigosas, que sejam eficazes às temperaturas recomendadas e que reduzam ao mínimo a produção de resíduos diminuindo as embalagens.
- (6) Por razões de segurança jurídica, a Decisão 2012/721/UE deve ser revogada.
- (7) É conveniente prever um período de transição para que os fabricantes dos produtos aos quais tenha sido atribuído o Rótulo Ecológico da UE para detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2012/721/UE, disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos aos critérios e requisitos revistos.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições» inclui todos os detergentes para roupa abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que se destinam a ser comercializados e utilizados por pessoal especializado em instalações industriais e em instituições.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 2012/721/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições (JO L 326 de 24.11.2012, p. 38).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativo aos detergentes (JO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

Este grupo de produtos abrange os sistemas multicomponentes com mais de um componente cujo objetivo é constituir um detergente completo ou um programa de lavagem para sistemas de dosagem automática. Os sistemas multicomponentes podem incorporar vários produtos, nomeadamente amaciadores de roupa, tira-nódoas e agentes de enxaguamento, que são submetidos a ensaios no seu conjunto.

Este grupo não inclui os produtos destinados a induzir propriedades nos tecidos, como repelência à água, impermeabilidade ou retardamento de chama. Além disso, este grupo não inclui os produtos aplicados com o auxílio de tecidos, panos ou outros materiais, nem os coadjuvantes de lavagem utilizados sem subsequente lavagem, como os tira-nódoas para carpetes e para tecidos de revestimento de móveis.

Estão excluídos deste grupo de produtos os detergentes para roupa destinados a ser utilizados em máquinas de lavar roupa para uso doméstico.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Substâncias incorporadas» as substâncias adicionadas intencionalmente, os subprodutos e as impurezas de matérias-primas na formulação do produto final [(incluindo a película solúvel em água, quando utilizada)];
- 2) «Embalagem primária»
 - a) relativamente a doses únicas num invólucro destinado a ser retirado antes da utilização, o invólucro da dose individual e a embalagem concebidos de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
 - b) relativamente a todos os outros tipos de produtos, a embalagem concebida de forma a constituir a menor unidade de venda para o utilizador ou consumidor final no ponto de compra, incluindo o rótulo, quando aplicável;
- 3) «Microplástico» partículas de dimensão inferior a 5 mm de plástico macromolecular insolúvel obtidas mediante um dos seguintes processos:
 - a) um processo de polimerização como, por exemplo, a poliadicação, a policondensação ou uma transformação semelhante que utiliza monómeros ou outras substâncias iniciadoras;
 - b) modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas;
 - c) fermentação microbiana;
- 4) «Nanomaterial» um material natural, formado acidentalmente ou fabricado, que contém partículas, num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, do qual pelo menos 50 % das partículas, na distribuição numérica por tamanho, apresentam uma ou várias dimensões externas compreendidas entre 1 nm e 100 nm ⁽¹⁾.

Artigo 3.º

Para que lhe seja atribuído o Rótulo Ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um detergente para roupa deve estar abrangido pela definição do grupo de produtos «detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições», conforme estabelecido no artigo 1.º da presente decisão e satisfazer os critérios e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes que constam do anexo.

Artigo 4.º

Os critérios aplicáveis ao grupo de produtos «detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições» e os requisitos de avaliação e verificação correspondentes são válidos durante seis anos a contar da data da notificação da presente decisão.

Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições» o número de código «039».

Artigo 6.º

É revogada a Decisão 2012/721/UE.

⁽¹⁾ Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

Artigo 7.º

1. Em derrogação do artigo 6.º, os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições» apresentados antes da data da notificação da presente decisão são avaliados em conformidade com as condições estabelecidas na Decisão 2012/721/UE.
2. Os pedidos de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições» apresentados no prazo de dois meses a contar da data de notificação da presente decisão podem basear-se tanto nos critérios estabelecidos na Decisão 2012/721/UE como nos critérios estabelecidos na presente decisão. Os referidos pedidos são avaliados de acordo com os critérios em que se baseiam.
3. As licenças relativas ao Rótulo Ecológico da UE concedidas com base nos critérios constantes da Decisão 2012/721/UE são válidas durante 12 meses a contar da data de notificação da presente decisão.

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2017.

Pela Comissão
Karmenu VELLA
Membro da Comissão

ANEXO

ENQUADRAMENTO

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO

Critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE a detergentes para lavagem de roupa destinados a uso profissional e em instituições

CRITÉRIOS

1. Toxicidade para organismos aquáticos
2. Biodegradabilidade
3. Aproveitamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados
4. Substâncias excluídas e sujeitas a restrições
5. Embalagem
6. Aptidão ao uso
7. Sistemas de dosagem automática
8. Informações para o utilizador
9. Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO

a) **Requisitos**

São indicados para cada critério os requisitos específicos de avaliação e verificação.

Caso o requerente deva apresentar aos organismos competentes declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de demonstrar o cumprimento dos critérios, esses elementos podem provir do próprio requerente e/ou do(s) respetivo(s) fornecedor(es), conforme adequado.

De preferência, os organismos competentes devem reconhecer certificações emitidas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, bem como as verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com as normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos organismos de certificação de produtos, processos e serviços. A acreditação deve ser efetuada em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho. ⁽¹⁾

Sempre que justificado, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que reconhecidos como equivalentes pelo organismo competente responsável pela avaliação dos pedidos.

Quando adequado, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efetuar verificações independentes ou visitas *in loco*.

Como condição de base, o produto deve satisfazer todos os requisitos legais aplicáveis do país ou países em cujo mercado se destina a ser comercializado. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade do produto com este requisito.

A lista da Base de Dados dos Ingredientes dos Detergentes (*Detergent Ingredient Database* — DID), disponível no sítio *Web* do Rótulo Ecológico da UE, inclui as substâncias incorporadas mais frequentemente em detergentes e cosméticos. Esta base deve ser utilizada para obter os dados necessários para calcular o volume crítico de diluição (VCD) e avaliar a biodegradabilidade das substâncias incorporadas. Relativamente a substâncias que não constam da lista DID, são dadas orientações sobre o método de cálculo ou de extrapolação dos dados relevantes.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

A lista de todas as substâncias incorporadas deve ser fornecida ao organismo competente, com indicação da denominação comercial (caso exista), a denominação química, o número CAS, o número DID, a quantidade incorporada, a função e a forma presente na formulação do produto final (incluindo a película solúvel em água, se utilizada).

Devem ser indicados os agentes conservantes, perfumantes e corantes, independentemente da sua concentração. Devem ser indicadas outras substâncias incorporadas com concentrações iguais ou superiores a 0,010 %, em massa (m/m).

Todas as substâncias incorporadas presentes sob a forma de nanomateriais devem ser claramente indicadas na lista com a designação «nano» entre parêntesis.

Relativamente a cada substância incorporada enumerada na lista, devem ser apresentadas as Fichas de Dados de Segurança (FDS) em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Quando não estiver disponível uma FDS para uma determinada substância pelo facto de fazer parte de uma mistura, o requerente deve apresentar a FDS da mistura.

b) Limiares de medição

É exigido o cumprimento dos critérios ecológicos relativos a todas as substâncias incorporadas, conforme indicado no quadro 1.

Quadro 1

Limiares aplicáveis às substâncias incorporadas, por critério, relativos a detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições, em% massa (m/m)

Designação do critério		Tensioativos	Conser- vantes	Corantes	Perfumantes	Outros (por exemplo, enzimas)
Toxicidade para organismos aquáticos		≥ 0,010	sem li- mite (*)	sem li- mite (*)	sem li- mite (*)	≥ 0,010
Biodegradabilidade	Tensioativos	≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	N/A
	Substâncias orgânicas	≥ 0,010	sem li- mite (*)	sem li- mite (*)	sem li- mite (*)	≥ 0,010
Aprovisionamento sustentável de óleo de palma		≥ 0,010	N/A	N/A	N/A	≥ 0,010
Substâncias excluídas ou sujeitas a limitações	Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a limitações	sem li- mite (*)				
	Substâncias perigosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	SVHC	sem li- mite (*)				
	Perfumantes	N/A	N/A	N/A	sem li- mite (*)	N/A
	Conservantes	N/A	sem li- mite (*)	N/A	N/A	N/A
	Corantes	N/A	N/A	sem li- mite (*)	N/A	N/A
	Enzimas	N/A	N/A	N/A	N/A	sem li- mite (*)

(*) Entende-se por «sem limite»: independentemente da concentração, todas as substâncias adicionadas intencionalmente, subprodutos e impurezas de matérias-primas (limite de deteção analítico)

N/A: não aplicável

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

DOSE DE REFERÊNCIA

A dosagem abaixo deve ser utilizada como dose de referência para os cálculos destinados a documentar o cumprimento dos critérios de atribuição do Rótulo Ecológico da UE, bem como para o ensaio do poder de lavagem:

A dose mais elevada recomendada pelo fabricante para a lavagem de um quilograma de roupa seca (expressa em g/kg de roupa ou em ml/kg de roupa) para três graus de sujidade (baixo, médio e elevado) e três graus de dureza da água (macia, média e dura).

Na avaliação dos critérios, todos os produtos de um sistema multicomponentes devem ser incluídos na dose correspondente à hipótese mais pessimista.

Exemplos de graus de sujidade

Sujidade	Grau de sujidade
Baixa	Hotéis: roupa de cama, toalhas, etc. (pode atribuir-se às toalhas o grau de sujidade elevado) Toalhas de mão em rolos
Média	Vestuário de trabalho: instituições/venda a retalho/serviços, etc. Restaurantes: toalhas de mesa, guardanapos, etc. Esfregonas e tapetes
Elevada	Vestuário de trabalho: industrial/para cozinha/para talhantes, etc. Têxteis de cozinha: toalhas, panos da louça, etc. Instituições de saúde: roupa de cama, lençóis ajustáveis, vestuário para doentes, vestuário médico como batas ou roupa de bloco operatório, etc.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o rótulo do produto ou a ficha de instruções para o utilizador que inclua as instruções de dosagem.

Critério 1 — Toxicidade para organismos aquáticos

O volume crítico de diluição ($VCD_{tox.cronica}$) do produto não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência.

Água macia (< 1,5 mmol CaCO ₃ /l) (l/kg de roupa)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	30 000	40 000	50 000
Líquido	50 000	60 000	70 000
Sistema multicomponentes	50 000	70 000	90 000

Água de dureza média (1,5 — 2,5 mmolCaCO ₃ /l) (l/kg de roupa)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	40 000	60 000	80 000

Água de dureza média (1,5 — 2,5 mmolCaCO ₃ /l) (l/kg de roupa)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Líquido	60 000	75 000	90 000
Sistema multicomponentes	60 000	80 000	100 000

Água dura (> 2,5 mmol CaCO ₃ /l) (l/kg de roupa)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	50 000	75 000	90 000
Líquido	75 000	90 000	120 000
Sistema multicomponentes	75 000	100 000	120 000

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do $VCD_{tox. crónica}$ do produto. No sítio web do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo para determinar o valor do $VCD_{tox. crónica}$ *

O $VCD_{tox. crónica}$ é calculado no que respeita a todas as substâncias incorporadas (i) no produto, utilizando a seguinte equação:

$$VCD_{tox. crónica} = \sum VCD(i) = 1\,000 \cdot \sum dosagem(i) \cdot \frac{FD(i)}{FT_{crónica}(i)}$$

Em que:

dosagem (i): massa (g) da substância (i) na dose de referência;

FD (i): fator de degradação da substância (i);

$FT_{crónica}$ (i): fator de toxicidade crónica da substância (i).

Os valores de FD(i) e de $FT_{crónica}$ (i) devem ser indicados na versão mais atualizada da parte A da lista DID. Se uma substância incorporada não constar da parte A, o requerente deve calcular os valores de acordo com a abordagem descrita na parte B da referida lista e apresentar em anexo a documentação correspondente.

Devido à degradação de determinadas substâncias verificada no processo de lavagem, aplicam-se regras distintas às seguintes substâncias:

- Peróxido de hidrogénio (H₂O₂) — não deve ser incluído no cálculo do VCD;
- Ácido peracético — deve ser incluído no cálculo como «ácido acético».

Critério 2 — Biodegradabilidade

a) Biodegradabilidade dos tensoativos

Os tensoativos devem ser facilmente biodegradáveis (por via aeróbia).

Todos os tensoativos classificados como perigosos para o ambiente aquático — toxicidade aguda da categoria 1 (H400) ou toxicidade crónica da categoria 3 (H412), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ — devem ser, além disso, biodegradáveis por via anaeróbia.

b) *Biodegradabilidade dos compostos orgânicos*

O teor de substâncias orgânicas presentes no produto que não são (facilmente) biodegradáveis por via aeróbia (*aerobically non-biodegradable* — aNBO) ou que não são biodegradáveis por via anaeróbia (*anaerobically non-biodegradable* — anNBO) não pode ser superior aos seguintes limites da dose de referência:

aNBO (g/kg de roupa)

Água macia (< 1,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	0,70	1,10	1,40
Líquido	0,50	0,60	0,70
Sistema multicomponentes	1,25	1,75	2,50

Água de dureza média (1,5 — 2,5 mmolCaCO ₃ /l)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	1,10	1,40	1,75
Líquido	0,60	0,70	0,90
Sistema multicomponentes	1,75	2,50	3,75

Água dura (> 2,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	1,40	1,75	2,20
Líquido	0,70	0,90	1,20
Sistema multicomponentes	2,50	3,75	4,80

anNBO (g/kg de roupa)

Água macia (< 1,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	0,70	1,10	1,40
Líquido	0,50	0,60	0,70
Sistema multicomponentes	1,25	1,75	2,50

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Água de dureza média (1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	1,10	1,40	1,75
Líquido	0,60	0,70	0,90
Sistema multicomponentes	1,75	2,50	3,75

Água dura (> 2,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de produto \ Grau de sujidade	Baixo	Médio	Elevado
Pó	1,40	1,75	2,20
Líquido	0,70	0,90	1,20
Sistema multicomponentes	2,50	3,75	4,80

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação relativa à degradabilidade dos tensoativos, bem como o cálculo de aNBO e de anNBO do produto. No sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE, está disponível uma folha de cálculo dos valores de aNBO e anNBO.

Tanto no que diz respeito à degradabilidade dos tensoativos como aos valores de aNBO e de anNBO relativos a compostos orgânicos, deve ser feita referência à lista DID mais recente.

No caso de substâncias incorporadas que não figurem na parte A da lista DID, devem ser fornecidas informações relevantes provenientes de literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que demonstrem que as substâncias em causa são biodegradáveis por via aeróbia e por via anaeróbia, conforme indicado na parte B da referida lista.

Na ausência de documentação relativa à degradabilidade, as substâncias incorporadas não tensoativas podem ser isentas do requisito relativo à degradabilidade por via anaeróbia caso se aplique uma das três alternativas seguintes:

- 1) são facilmente degradáveis e a sua adsorção é baixa ($A < 25\%$);
- 2) são facilmente degradáveis e têm uma taxa de dessorção elevada ($D > 75\%$);
- 3) são facilmente degradáveis e não são bioacumuláveis (¹⁾).

Os ensaios de adsorção/dessorção devem ser efetuados de acordo com as orientações da OCDE (*OECD Guidelines 106*).

Critério 3 — Aprovisionamento sustentável de óleo de palma, óleo de palmiste e seus derivados

As substâncias incorporadas utilizadas nos produtos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste devem ser provenientes de plantações que satisfaçam os requisitos de um sistema de certificação de produção sustentável que seja baseado em organizações plurissetoriais com uma ampla base de adesão, incluindo organizações não governamentais, a indústria e organismos governamentais, e que tenha em conta os impactos ambientais, nomeadamente no solo, na biodiversidade, nas reservas de carbono orgânico e na conservação dos recursos naturais.

Avaliação e verificação: o requerente deve comprovar, através de certificados de terceiros ou da cadeia de controlo, que o óleo de palma e o óleo de palmiste utilizados no fabrico das substâncias incorporadas provêm de plantações geridas sustentavelmente.

(¹) Considera-se que uma substância não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o $\log K_{ow}$ for $< 3,0$. Caso estejam disponíveis os valores do FBC e do $\log K_{ow}$, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.

Os certificados aceites incluem o sistema Mesa-Redonda sobre Óleo de Palma Sustentável (*Roundtable for Sustainable Palm Oil* — RSPO) (segundo os modelos «identidade preservada», «segregação» ou «balanço de massas») ou qualquer sistema de produção sustentável equivalente ou mais estrito.

Em relação aos produtos químicos derivados de óleo de palma ou de óleo de palmiste, é aceitável demonstrar a sustentabilidade por meio de sistemas de certificados negociáveis, como os certificados *GreenPalm* ou equivalentes, fornecendo as quantidades declaradas nas comunicações anuais de progressos (*Annual Communications of Progress* — ACOP) de certificados *GreenPalm* adquiridos e resgatados no período anual de comercialização mais recente.

Critério 4 — Substâncias excluídas e sujeitas a restrições

a) *Substâncias especificadas excluídas e sujeitas a restrições*

i) Substâncias excluídas

As substâncias indicadas *infra* não podem ser incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração:

- Alquilfenóis etoxilados (APEO) e outros derivados de alquilfenol;
- Atranol;
- Cloroatranol;
- Ácido dietilenotriaminopentacético (DTPA);
- Ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) e seus sais;
- Formaldeído e substâncias que libertam formaldeído (por exemplo, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, hidroximetilglicinato de sódio, diazolidinilureia), com exceção das impurezas de formaldeído em tensoativos à base de química dos compostos polialcoxilados com uma concentração máxima de 0,010 %, em massa (m/m), da substância incorporada;
- Glutaraldeído;
- Hidroxiiso-hexil 3-ciclo-hexenocarboxaldeído (HICC);
- Microplásticos;
- Nanoprata;
- Almiscares nitrados e policíclicos;
- Alquilatos perfluorados;
- Rodamina B;
- Sais de amónio quaternário não facilmente biodegradáveis;
- Compostos clorados reativos;
- Triclosano;
- Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, conforme adequado, que certifique que as substâncias constantes da lista não foram incluídas na formulação do produto, independentemente da sua concentração;

ii) Substâncias sujeitas a restrições

As substâncias *infra* não podem ser incluídas na formulação do produto a níveis superiores às concentrações indicadas:

- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona: 0,0050 %, em massa (m/m);
- Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 %, em massa (m/m).

O teor total de fósforo (P) calculado como P elementar deve ser limitado a:

- 0,50 g/kg de roupa com sujidade de grau baixo;
- 1,00 g/kg de roupa com sujidade de grau médio;
- 1,50 g/kg de roupa com sujidade de grau elevado.

As substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não podem estar presentes em quantidades $\geq 0,010$ %, em massa (m/m), por substância.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar os seguintes documentos:

- a) se forem utilizadas isotiazolinonas, uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que o teor das isotiazolinonas utilizadas é igual ou inferior aos limites estabelecidos;
- b) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, que confirme que a quantidade total de P elementar é igual ou inferior aos limites estabelecidos. A declaração deve ser acompanhada dos cálculos do teor total de P do produto;
- c) uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações ou documentação dos fornecedores, se adequado, que confirme que as substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004 não estão presentes a níveis superiores aos limites estabelecidos.

b) *Substâncias perigosas*

i) *Produto final*

O produto final não pode ser classificado e rotulado como causador de toxicidade aguda, toxicidade para órgãos-alvo específicos, sensibilização respiratória ou cutânea, carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva, nem como perigoso para o ambiente aquático, conforme definição no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e de acordo com a lista constante do quadro 2, com exceção dos enumerados abaixo:

- os produtos que contenham ácido peracético e peróxido de hidrogénio utilizados como agente de branqueamento podem ser classificados e rotulados como perigosos para o ambiente aquático [toxicidade crónica da categoria 1 (H410), toxicidade crónica da categoria 2 (H411) ou toxicidade crónica da categoria 3 (H412)], se a classificação e rotulagem decorrerem da presença dessas substâncias.

ii) *Substâncias incorporadas*

O produto não pode conter substâncias incorporadas com um limite de concentração igual ou superior a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final que satisfaçam os critérios relativos às classificações de tóxico, perigoso para o ambiente aquático, sensibilizante respiratório ou cutâneo, cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, de acordo com o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e em conformidade com a lista constante do quadro 2.

Se forem mais estritos, prevalecem os limites de concentração genéricos ou específicos determinados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Quadro 2

Classificações de perigos sujeitos a restrições e sua categorização

Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H300 Mortal por ingestão	H301 Tóxico por ingestão
H310 Mortal em contacto com a pele	H311 Tóxico em contacto com a pele

Toxicidade aguda	
Categorias 1 e 2	Categoria 3
H330 Mortal por inalação	H331 Tóxico por inalação
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	EUH070 Tóxico por contacto com os olhos
Toxicidade para órgãos-alvo específicos	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Afeta os órgãos	H371 Pode afetar os órgãos
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida
Sensibilização respiratória e sensibilização cutânea	
Categoria 1A/1	Categoria 1B
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
H340 Pode provocar anomalias genéticas	H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas
H350 Pode provocar cancro	H351 Suspeito de provocar cancro
H350i Pode provocar cancro por inalação	
H360F Pode afetar a fertilidade	H361f Suspeito de afetar a fertilidade
H360D Pode afetar o nascituro	H361d Suspeito de afetar o nascituro
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	

Perigoso para o ambiente aquático	
Categorias 1 e 2	Categorias 3 e 4
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	
Perigoso para a camada de ozono	
H420 Perigoso para a camada de ozono	

Este critério não é aplicável a substâncias incorporadas abrangidas pelo artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estabelece critérios de isenção das substâncias abrangidas pelos seus anexos IV e V relativamente aos requisitos em matéria de registo, utilizadores a jusante e avaliação. Para determinar se esta exclusão se aplica, o requerente deve verificar todas as substâncias incorporadas presentes cuja concentração seja superior a 0,010 %, em massa (m/m).

As substâncias e misturas incluídas no quadro 3 estão isentas do disposto na alínea b), subalínea ii), do critério 4.

Quadro 3

Substâncias objeto de derrogação

Substância	Advertência de perigo
Tensioativos	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Subtilisina	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Enzimas (*)	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea
	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias
Ácido ϵ -ftalimidoperoxi-hexanoico (PAP) utilizado como agente de branqueamento em concentração máxima de 0,6 g/kg de roupa	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
Ácido peracético/peróxido de hidrogénio utilizado como agente de branqueamento	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos
	H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (**)	H351: Suspeito de provocar cancro

(*) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes nas preparações.

(**) Em concentrações inferiores a 0,2 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

Avaliação e verificação: o requerente deve demonstrar a conformidade com este critério no que respeita ao produto final e a qualquer substância incorporada presente em concentrações superiores a 0,010 %, em massa (m/m), no produto final. O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou FDS que confirme que nenhuma dessas substâncias satisfaz os critérios de classificação com uma ou mais das advertências de perigo enumeradas no quadro 2 na(s) forma(s) e estado(s) físico(s) em que estão presentes no produto.

No caso das substâncias enumeradas nos anexos IV e V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, que estão isentas das obrigações de registo ao abrigo do disposto no artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do mesmo, a apresentação de uma declaração do requerente nesse sentido basta para garantir o cumprimento.

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a presença de substâncias incorporadas que preenchem as condições de derrogação.

c) *Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC)*

O produto final não pode conter substâncias incorporadas que tenham sido identificadas de acordo com o procedimento descrito no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1907/2006, que estabelece a lista de substâncias candidatas a substâncias que suscitam elevada preocupação (*substances of very high concern* — SVHC).

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos seus fornecedores, se adequado, ou uma FDS que confirme a ausência de todas as substâncias candidatas que figuram na lista.

É obrigatório remeter para a lista de substâncias que suscitam elevada preocupação em vigor na data da apresentação do pedido.

d) *Agentes perfumantes*

Qualquer substância incorporada no produto como agente perfumante deve ser fabricada e manuseada observando o código de conduta da Associação Internacional das Matérias-Primas para Perfumaria (*International Fragrance Association* — IFRA), disponível em: <http://www.ifraorg.org> ⁽¹⁾. O fabricante deve seguir as recomendações das normas IFRA no que diz respeito à proibição, à utilização sujeita a restrições e aos critérios de pureza especificados para as substâncias.

Avaliação e verificação: o fornecedor ou o fabricante do agente perfumante, conforme o caso, deve fornecer uma declaração de conformidade assinada.

e) *Agentes conservantes*

- i) O produto só pode incluir conservantes para efeitos da sua conservação e unicamente na dose adequada para esse fim. Tal não se aplica aos tensoativos que também possam ter propriedades biocidas.
- ii) O produto pode conter conservantes, desde que não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o fator de bioconcentração (FBC) for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for < 3,0. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC.
- iii) É proibido declarar ou sugerir na embalagem, ou por qualquer outro meio, que o produto têm efeitos antimicrobianos ou desinfetantes.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer conservantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$. O requerente deve também apresentar uma amostra da representação gráfica da embalagem.

f) *Agentes corantes*

Os agentes corantes presentes no produto não podem ser bioacumuláveis.

Considera-se que um conservante não é bioacumulável se o FBC for < 100 ou o valor do $\log K_{ow}$ for < 3,0. Caso os valores do FBC e do $\log K_{ow}$ estejam disponíveis, utiliza-se o mais elevado dos valores medidos do FBC. No caso dos agentes corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação.

⁽¹⁾ Disponível na página web da IFRA: <http://www.ifraorg.org>

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS relativa a quaisquer agentes corantes adicionados, bem como informações sobre os respetivos valores do FBC ou do $\log K_{ow}$, ou documentação a fim de assegurar que o agente corante está aprovado para utilização em géneros alimentícios.

g) *Enzimas*

Só podem ser utilizadas enzimas encapsuladas (no estado sólido) e enzimas líquidas ou em pasta.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, corroborada por declarações dos fornecedores, se adequado, juntamente com a FDS de quaisquer enzimas adicionadas.

Critério 5 — Embalagem

a) *Sistemas de retoma de embalagens*

Se o produto é entregue numa embalagem que faz parte de um sistema de retoma, este produto está isento dos requisitos estabelecidos nas alíneas b) e c) do critério 5.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada juntamente com documentação relevante que descreva ou demonstre que foi criado um sistema de retoma das embalagens.

b) *Quociente massa/utilidade (QMU)*

O quociente massa/utilidade (QMU) do produto deve ser calculado apenas relativamente à embalagem primária e não deve ser superior aos seguintes valores da dose de referência.

Tipo de produto	Dureza da água		
	Macia < 1,5 mmol CaCO ₃ /l (g/kg de roupa)	Média 1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l (g/kg de roupa)	Dura > 2,5 mmol CaCO ₃ /l (g/kg de roupa)
Pós	1,5	2,0	2,5
Líquidos	2,0	2,5	3,0

As embalagens primárias fabricadas com mais de 80 % de material reciclado estão isentas deste requisito.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar o cálculo do QMU do produto. Se o produto for vendido em embalagens diferentes (isto é, com tamanhos diferentes), deve ser apresentado o cálculo correspondente a cada tamanho de embalagem relativamente ao qual se pretende a atribuição do Rótulo Ecológico da UE.

O valor do QMU é calculado do seguinte modo:

$$QMU = ((M_i + U_i)/(D_i * R_i))$$

Em que:

M_i : massa (g) da embalagem primária (i);

U_i : massa (g) de embalagem reciclada não pós-consumidor na embalagem primária (i). $U_i = M_i$ exceto se o requerente provar o contrário com documentação;

D_i : número de doses de referência contidas na embalagem primária (i).

R_i : índice de recarga. $R_i = 1$ (a embalagem não é reutilizada para o mesmo fim) ou $R_i = 2$ (se o requerente documentar que o componente da embalagem pode ser reutilizado para o mesmo fim e se forem vendidas recargas).

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que confirme o teor do material reciclado pós-consumidor, juntamente com a documentação relevante. Uma embalagem é considerada reciclada pós-consumidor se a matéria-prima utilizada no seu fabrico tiver sido recolhida junto de fabricantes de embalagens na fase de distribuição ou de consumo.

c) *Conceção para reciclagem*

As embalagens de plástico devem ser concebidas de modo a facilitar uma reciclagem efetiva, evitando potenciais contaminantes e materiais incompatíveis que, reconhecidamente, impedem a separação ou o reprocessamento ou reduzem a qualidade dos produtos reciclados. O rótulo ou manga, a tampa e, quando aplicável, os revestimentos não podem conter, por si sós ou em combinação, materiais ou componentes enumerados no quadro 4. Os mecanismos de bombeamento (incluindo pulverizadores) estão isentos deste requisito.

Quadro 4

Materiais e componentes excluídos dos elementos de embalagem

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
Rótulo ou manga	<ul style="list-style-type: none"> — Rótulo ou manga de PS em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Rótulo ou manga de PETG em combinação com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade > 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade < 1 g/cm³ utilizados com um frasco de PP ou de HDPE — Rótulos ou mangas metalizados ou soldados a um corpo de embalagem (rotulagem moldada)
Tampa	<ul style="list-style-type: none"> — Tampa de PS em combinação com um frasco de PET, HDPE ou PP — Tampa de PVC em combinação com um frasco de PET, PP ou HDPE — Tampas ou material de fecho de PETG com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com um frasco de PET — Tampas de metal, vidro ou EVA não facilmente separáveis do frasco — Tampas de silicone. Estão isentas as tampas de silicone com uma densidade < 1 g/cm³ em combinação com frascos de PET e tampas de silicone com uma densidade > 1 g/cm³ em combinação com frascos de PEHD ou de PP. — Folhas ou selos metálicos que permanecem fixos ao frasco ou à tampa depois de o produto ser aberto
Revestimentos	Revestimentos de poliamida, de poliolefinas funcionalizadas, metalizados e que impedem a passagem da luz

(*) EVA — etileno-acetato de vinilo, HDPE — polietileno de alta densidade, PET — poli(tereftalato de etileno), PETG — poli(tereftalato de etileno) modificado com glicol, PP — polipropileno, PS — poliestireno, PVC — (poli)cloro de vinilo.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada que especifique a composição material da embalagem, incluindo o recipiente, o rótulo ou manga, os adesivos, a tampa e revestimentos, conforme adequado, juntamente com fotografias ou desenhos técnicos da embalagem primária.

Critério 6 — Aptidão ao uso

O desempenho do produto em termos de eficácia de lavagem deve ser satisfatório à temperatura e dosagem mais baixas recomendadas pelo fabricante em função do grau de dureza da água, em conformidade com o enquadramento dos ensaios de desempenho de detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições, disponível no sítio *web* do Rótulo Ecológico da UE ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ *Framework for performance testing for industrial and institutional laundry detergents*, disponível em: [o URL do protocolo no sítio *web* ao Rótulo Ecológico da UE será inserido mais tarde — atualmente todos os documentos propostos relativos aos protocolos constam do Relatório Técnico].

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar documentação que demonstre que o produto foi submetido a ensaios nas condições especificadas no enquadramento supramencionado e que os resultados revelaram que o produto satisfazia, pelo menos, o nível mínimo de desempenho em termos de eficácia de lavagem. O requerente deve apresentar também documentação que demonstre o cumprimento dos requisitos laboratoriais constantes das normas harmonizadas relevantes aplicáveis aos laboratórios de ensaio e de calibração, quando adequado.

Pode ser utilizado um ensaio de desempenho equivalente se a equivalência tiver sido avaliada e aceite pelo organismo competente.

Critério 7 — Sistemas de dosagem automática

Relativamente aos sistemas multicomponentes, o requerente deve garantir que o produto é utilizado com um sistema de dosagem automática controlada.

A fim de assegurar a correta dosagem dos sistemas de dosagem automática, serão efetuadas visitas a todos as instalações dos clientes que utilizam o produto, com uma periodicidade mínima anual durante o período da licença, as quais devem incluir a calibração do equipamento de dosagem. As visitas ao cliente podem ser efetuadas por terceiros.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com uma descrição do teor das visitas ao cliente, do responsável por essas visitas e da sua periodicidade.

Critério 8 — Informações para o utilizador

O produto deve ser acompanhado de instruções para uma utilização adequada, de forma a maximizar o desempenho do produto e a reduzir ao mínimo os resíduos, a poluição da água e a utilização dos recursos. Essas instruções devem ser legíveis ou incluir uma representação gráfica ou ícones e incluir as seguintes informações:

a) Instruções de dosagem

As instruções de dosagem devem incluir a dose, expressa em g ou ml, e/ou numa métrica secundária ou alternativa (por exemplo, tampas, número de pulverizações) e o impacto da dureza da água na dose necessária.

Este requisito não é aplicável a produtos multicomponentes cuja dosagem deve ser efetuada com um sistema de dosagem automática

Indicações sobre o grau de dureza da água prevalecente na zona em que o produto se destina a ser comercializado ou a referência ao local onde estão disponíveis essas informações.

b) Informações sobre a eliminação de embalagens

A embalagem primária deve conter informações sobre a reutilização, a reciclagem e a eliminação correta das embalagens.

c) Informações ambientais

Na embalagem primária deve figurar um texto que indique a importância de utilizar a dosagem adequada e a temperatura recomendada mais baixa a fim de reduzir ao mínimo o consumo de energia e de água e a poluição das águas.

Se o produto final contém ácido peracético e peróxido de hidrogénio como agente de branqueamento e está classificado e rotulado, na embalagem primária ou na ficha técnica do produto deve figurar um texto que indique que a classificação e rotulagem se deve à presença de ácido peracético e de peróxido de hidrogénio que se degradam em substâncias não classificadas durante o processo de lavagem.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, juntamente com uma amostra do rótulo do produto.

Critério 9 — Informações constantes do Rótulo Ecológico da UE

O logótipo deve ser visível e legível. O número de registo/licença do Rótulo Ecológico da UE deve figurar no produto, ser legível e claramente visível.

O requerente pode decidir incluir no rótulo uma caixa opcional com o seguinte texto:

- Impacto limitado no meio aquático (a não incluir se o produto contiver ácido peracético e peróxido de hidrogénio que condiciona a classificação e rotulagem do produto final);
- Quantidade limitada de substâncias perigosas;
- Objeto de um ensaio de desempenho em termos da eficácia de lavagem.

Avaliação e verificação: o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada juntamente com uma amostra do rótulo do produto ou uma representação gráfica da embalagem na qual o Rótulo Ecológico da UE é colocado.

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT