Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►**B**

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)

(JO L 180 de 12.7.2017, p. 79)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Decisão (UE) 2018/993 da Comissão de 11 de julho de 2018	L 177	14	13.7.2018

▼B

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)

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 ([1]), que se destinam a ser comercializados e utilizados por pessoal especializado em instalações industriais e em instituições.

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;

([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).

▼B

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 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 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.

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.

([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).

▼B

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.

▼M1

3. As licenças relativas ao rótulo ecológico da UE concedidas com base nos critérios constantes da Decisão 2012/721/UE podem ser utilizadas até 26 de dezembro de 2018.

▼B

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

▼B

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. 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 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

([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).

▼B

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.

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	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 (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)
	Substâncias perigosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	SVHC	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)	sem limite (*)

([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).

▼B

Designação do critério		Tensioativos	Conservantes	Corantes	Perfumantes	Outros (por exemplo, enzimas)
	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

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 ($VCD_{tox.crónica}$) 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)			
Grau de sujidade / Tipo de produto	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

▼B

Água de dureza média (1,5 — 2,5 mmol$CaCO_3$/l) (l/kg de roupa)			
Grau de sujidade / Tipo de produto	Baixo	Médio	Elevado
Pó	40 000	60 000	80 000
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)			
Grau de sujidade / Tipo de produto	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:

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

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 (H_2O_2) — não deve ser incluído no cálculo do VCD;

— Ácido peracético — deve ser incluído no cálculo como «ácido acético».

Critério 2 — Biodegradabilidade

a) *Biodegradabilidade dos tensioativos*

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

▼B

Todos os tensioativos 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)			
Grau de sujidade / Tipo de produto	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 mmol$CaCO_3$/l)			
Grau de sujidade / Tipo de produto	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)			
Grau de sujidade / Tipo de produto	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)			
Grau de sujidade / Tipo de produto	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).

▼B

Água de dureza média (1,5 — 2,5 mmol $CaCO_3$/l)			
Grau de sujidade \ Tipo de produto	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)			
Grau de sujidade \ Tipo de produto	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 tensioativos, 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 tensioativos 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 tensioativas 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.

([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.

▼B

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 *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 tensioativos 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;

— 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);

▼B

— 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 ≥ 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.

▼B

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

▼B

Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução	
Categorias 1A e 1B	Categoria 2
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

▼B

Substância	Advertência de perigo
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.

[1] Disponível na página *web* da IFRA: http://www.ifraorg.org

▼B

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 tensioativos 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 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.

▼B

Tipo de produto / Dureza da água	Macia < 1,5 mmol $CaCO_3$/l (g/kg de roupa)	Média 1,5 — 2,5 mmol CaCO3/l (g/kg de roupa)	Dura > 2,5 mmol CaCO3/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.

0 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.

▼B

Quadro 4

Materiais e componentes excluídos dos elementos de embalagem

Elemento de embalagem	Materiais e componentes excluídos (*)
Rótulo ou manga	— 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/cm^3 utilizados com um frasco de PET — Todos os outros materiais plásticos para mangas/rótulos com uma densidade < 1 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	— 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/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 g/cm^3 em combinação com frascos de PET e tampas de silicone com uma densidade > 1 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)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.

▼B

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]).

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 como 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.

([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].

▼B

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.