



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 28.4.2023
COM(2023) 217 final

2023/0124 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo ai detersivi e ai tensioattivi, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e
abroga il regolamento (CE) n. 648/2004**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

I detersivi svolgono un ruolo centrale nella vita quotidiana delle persone. Essi contribuiscono a garantire la salute e l'igiene in quasi tutti i settori dell'attività umana, dalle case e dalle scuole alle palestre, agli uffici, agli ospedali, agli alberghi e ai ristoranti. I detersivi sono tuttavia sostanze chimiche con proprietà intrinseche che possono potenzialmente comportare rischi per la salute umana e l'ambiente. Il regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi¹ ("regolamento sui detersivi") stabilisce le norme che i detersivi devono rispettare per poter essere immessi e circolare liberamente nel mercato dell'UE. Si tratta di norme che assicurano un utilizzo sicuro dei detersivi (prescrizioni in materia di etichettatura e altre informazioni) e prestazioni ambientali elevate dei detersivi e dei tensioattivi² per detersivi (requisiti di biodegradabilità e limiti di fosforo).

Nella valutazione del 2019 del regolamento sui detersivi³ è stata individuata una serie di punti deboli emersi dall'adozione della legislazione nel 2004. Il controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH)⁴ ha evidenziato la complessità del quadro normativo dell'UE in materia di sostanze chimiche. Tale complessità è stata attribuita all'elevato numero di atti legislativi specifici per prodotto e per settore, con collegamenti reciproci incorporati. Il controllo dell'adeguatezza ha inoltre evidenziato un certo margine di semplificazione nella comunicazione delle informazioni di etichette sovraccariche agli utilizzatori dei prodotti e ha rilevato che l'uso di strumenti innovativi per la comunicazione delle informazioni sui prodotti non è attualmente ottimale.

La strategia industriale aggiornata, adottata nel maggio 2021⁵, sottolinea ulteriormente l'importanza di accelerare la duplice transizione verde e digitale dell'industria dell'UE, con il sostegno, tra l'altro, di un quadro normativo coerente e stabile.

Inoltre nella comunicazione della Commissione del 16 marzo 2023 dal titolo "Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030"⁶ si sottolinea come l'UE possa sfruttare i suoi punti di forza e raggiungere risultati migliori rispetto a colmare semplicemente il divario in termini di crescita e innovazione. Per promuovere la competitività, la Commissione propone di operare su nove fattori sinergici, tra cui un mercato unico funzionante e la digitalizzazione attraverso un'ampia adozione degli strumenti digitali in tutta l'economia.

¹ *GUL 104 dell'8.4.2004, pag. 1.*

² I tensioattivi sono agenti che aiutano a rompere l'interfaccia tra l'acqua e gli oli e/o lo sporco. Essi costituiscono uno dei principali ingredienti utilizzati nei detersivi.

³ Valutazione del regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi (SWD(2019) 298).

⁴ Controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) (SWD(2019) 199).

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Aggiornamento della nuova strategia industriale 2020: costruire un mercato unico più forte per la ripresa dell'Europa" (COM(2021) 350 final).

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030" (COM(2023) 168 final).

Inoltre il programma di lavoro della Commissione per il 2022⁷ indica la revisione del regolamento sui detersivi quale iniziativa REFIT.

Alla luce delle carenze individuate nella valutazione del regolamento⁸ e nel controllo dell'adeguatezza della legislazione in materia di sostanze chimiche⁹, carenze che sono state approfondite nella relazione sulla valutazione d'impatto della revisione del regolamento sui detersivi¹⁰, la presente proposta intende aggiornare le norme sui detersivi, rafforzare l'applicazione delle norme in modo che entrino nel mercato dell'Unione detersivi e tensioattivi più conformi e affrontare le questioni seguenti.

- 1) **Il regolamento sui detersivi non tiene conto dei nuovi sviluppi del mercato:** dall'adozione del regolamento nel 2004 sono stati sviluppati prodotti innovativi e nuove pratiche sostenibili, di cui le norme attuali non tengono conto (prodotti per la pulizia microbica) o non è chiaro se e come ne tengano conto (vendita di ricariche).
- 2) **Mancano prescrizioni efficienti in materia di informazioni per i detersivi:** le sovrapposizioni legislative tra il regolamento sui detersivi e il regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio (CLP)¹¹ spesso fanno sì che la stessa sostanza compaia due o tre volte sulla stessa etichetta e talvolta con nomi completamente diversi. Un'altra sovrapposizione tra questi atti legislativi dell'UE è la duplicazione delle informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria per i detersivi classificati come pericolosi ai sensi del regolamento CLP (schede tecniche degli ingredienti ai sensi del regolamento sui detersivi e informazioni ai centri antiveleni ai sensi del CLP).

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta garantisce che le norme dell'Unione specifiche per i detersivi rimangano complementari alle disposizioni generali applicabili alle sostanze chimiche - compresi i detersivi - immesse sul mercato dell'Unione, in particolare al regolamento CLP e al regolamento REACH¹². Come nel caso del regolamento sui detersivi esistente, le disposizioni della presente proposta affronteranno le problematiche specifiche dei detersivi.

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

⁸ Valutazione del regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi (SWD(2019) 298).

⁹ Controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) (SWD(2019) 199).

¹⁰ Documento di lavoro dei servizi della Commissione - Relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna il documento Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai detersivi e ai tensioattivi, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga il regolamento (CE) n. 648/2004.

¹¹ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

¹² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

La presente proposta è coerente con le priorità e le tendenze attuali relative al principio "digitale per definizione", comprese le conclusioni sulla digitalizzazione delle informazioni sui prodotti nella valutazione del nuovo quadro legislativo¹³. Basandosi sul passaporto del prodotto proposto dalla Commissione nella sua proposta di regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili¹⁴, sarà garantita la coerenza e si potranno ottenere sinergie una volta che i detergenti e i tensioattivi saranno contemplati da tale regolamento.

La proposta tiene inoltre conto della proposta legislativa di regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio¹⁵, che mira a ridurre la quantità di imballaggi immessi sul mercato in volume e in peso, e a prevenire la produzione di rifiuti di imballaggio, in particolare riducendo al minimo gli imballaggi (utilizzando solo la quantità di imballaggi assolutamente necessaria). La prescrizione relativa alla riduzione al minimo ridurrà lo spazio disponibile sull'etichetta per le informazioni al consumatore e quindi incoraggerà i fabbricanti a esplorare le possibilità offerte dall'etichettatura digitale. Inoltre la proposta sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio impone alle aziende che vendono prodotti di ricarica di fornire determinate informazioni agli utilizzatori finali e di garantire che le stazioni di ricarica siano conformi alle prescrizioni del regolamento. La proposta è inoltre coerente con la dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale¹⁶.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta fornirà un quadro normativo coerente e stabile a sostegno della duplice transizione verde e digitale dell'industria dell'UE, annunciata sia dalla strategia industriale aggiornata del 2021¹⁷ che nel piano industriale del Green Deal per l'era a zero emissioni nette, recentemente adottato¹⁸. È inoltre coerente con gli sviluppi politici e normativi più ampi dell'UE, in termini di lavoro normativo futuro e in corso nell'ambito della strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili¹⁹. La proposta di nuove norme sui prodotti per la pulizia microbica sarà coerente con il sistema a partecipazione volontaria previsto dal regolamento relativo all'Ecolabel UE²⁰. La proposta di nuove norme sull'etichettatura digitale sarà coerente con la digitalizzazione delle etichette delle sostanze chimiche, in particolare nell'ambito della revisione del regolamento CLP e del regolamento sui prodotti fertilizzanti²¹. Essa riflette lo

¹³ SWD(2022) 364.

¹⁴ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili e abroga la direttiva 2009/125/CE del 30 marzo 2002 (COM(2022) 142 final).

¹⁵ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2019/904 e che abroga la direttiva 94/62/CE (COM(2022) 677).

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

¹⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Aggiornamento della nuova strategia industriale 2020: costruire un mercato unico più forte per la ripresa dell'Europa" (COM(2021) 350 final).

¹⁸ Un piano industriale del Green Deal per l'era a zero emissioni nette: https://commission.europa.eu/document/41514677-9598-4d89-a572-abe21cb037f4_en.

¹⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili – Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" COM(2020) 667 final.

²⁰ Regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE).

²¹ Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003.

sviluppo delle norme dell'Unione per i biocidi dall'adozione del regolamento sui detersivi e integra tali norme.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La base giuridica della proposta è la stessa del regolamento sui detersivi vigente, vale a dire l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

Dalla valutazione del regolamento sui detersivi è emerso che il valore aggiunto di disporre di norme di armonizzazione per la messa a disposizione e l'immissione sul mercato dei detersivi è indiscutibile. Il regolamento sui detersivi ha contribuito a creare condizioni di parità per i fabbricanti di detersivi, rendendo più facile per le aziende il commercio transfrontaliero e fornendo risultati positivi per la salute umana e l'ambiente.

Inoltre, durante le attività di consultazione per la valutazione, è emerso un ampio consenso tra i portatori di interessi sul fatto che le questioni affrontate dal regolamento continuano a richiedere un'azione a livello dell'UE. Questo perché gli aspetti trattati dal regolamento sui detersivi, sia in termini di protezione della salute umana che dell'ambiente, presentano una dimensione UE. Lo stesso vale per i problemi individuati che non presentano caratteristiche nazionali o subnazionali specifiche ma che hanno un impatto a livello UE (ad esempio, la vendita di ricariche, i prodotti per la pulizia microbica, la mancanza di comprensione e consapevolezza dei consumatori sulle etichette delle sostanze chimiche). È dunque necessario affrontare tali questioni a livello dell'UE al fine di garantire il buon funzionamento del mercato unico e un pari livello di protezione della salute umana e dell'ambiente in tutta l'UE.

L'azione normativa a livello dell'UE garantirebbe un contesto normativo in grado di consentire l'innovazione di nuovi tipi di prodotti, nuove tecniche di commercializzazione e nuove tecnologie di etichettatura in tutto il mercato unico, garantendo al contempo lo stesso livello di protezione della salute umana e dell'ambiente in tutta l'UE. La normativa sarebbe aggiornata inserendo nell'ambito di applicazione del regolamento prodotti innovativi e nuove pratiche sostenibili; si ridurrebbe l'onere normativo per i fabbricanti di detersivi attraverso prescrizioni (in materia di informazioni) semplificate e snelle; e si adeguerebbe la normativa all'era digitale attraverso l'introduzione dell'etichettatura digitale. Un'azione normativa di questo tipo: i) contribuirebbe a sviluppare ulteriormente il mercato unico; ii) fornirebbe certezza del diritto e condizioni di parità per il settore; e iii) garantirebbe una migliore protezione della salute umana e dell'ambiente.

• Proporzionalità

La proposta sostituisce un regolamento UE vigente. Essa si propone di eliminare il più possibile le sovrapposizioni normative ridondanti, così da alleggerire l'onere normativo senza compromettere l'attuale livello di protezione della salute e dell'ambiente. Anche la facilitazione della vendita delle ricariche e l'accettazione a livello normativo dell'etichettatura digitale produrranno tale effetto. Le nuove misure per i prodotti per la pulizia microbica si basano sulle più recenti conoscenze scientifiche relative agli effetti dei prodotti in questo mercato emergente.

L'introduzione di un passaporto del prodotto contenente informazioni sulla conformità sarà efficace nel ridurre la quantità di detersivi e tensioattivi non conformi nel mercato dell'Unione, anche attraverso le vendite online. Il regolamento garantirà che un detersivo o

un tensioattivo presentato alla dogana sia immesso in libera pratica e commercializzato sul mercato dell'Unione solo se dispone di un corrispondente passaporto del prodotto. Ciò porterà a significativi miglioramenti in termini di efficienza sia per le autorità di vigilanza del mercato che per le autorità doganali, senza imporre costi sproporzionati all'industria. I requisiti tecnici applicabili saranno gli stessi del passaporto del prodotto proposto nell'ambito della proposta sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili per evitare di duplicare gli sforzi di digitalizzazione del settore e garantire l'interoperabilità con i passaporti del prodotto creati nell'ambito di altre normative dell'Unione.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

• Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente

Dalla valutazione del regolamento sui detersivi è emerso che il regolamento ha funzionato bene ed è stato complessivamente efficace nel raggiungere i suoi obiettivi, ossia garantire la libera circolazione dei detersivi e dei tensioattivi nel mercato unico e fornire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. La valutazione ha tuttavia anche evidenziato una serie di punti deboli e ambiti che necessitano di ulteriore miglioramento, che sono emersi durante l'applicazione pratica del regolamento dalla sua adozione nel 2004. Sono state individuate, in particolare, alcune sovrapposizioni tra il regolamento sui detersivi e altri atti legislativi dell'UE in materia di sostanze chimiche (in particolare il regolamento CLP, il regolamento sui biocidi e il regolamento REACH). Tali sovrapposizioni spesso portano a duplicazioni delle prescrizioni di etichettatura dei detersivi che, da un lato, comportano un onere inutile per l'industria dei detersivi. Le sovrapposizioni mettono inoltre a rischio l'efficacia della comunicazione delle informazioni sulla sicurezza e sull'uso ai consumatori, in quanto si traducono in etichette sovraccaricate con testi poco chiari e ripetitivi. Dalla valutazione è inoltre emerso che attualmente l'uso di strumenti digitali innovativi per la comunicazione di tali informazioni non è ottimale.

Il controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) ha evidenziato la complessità del quadro normativo dell'UE in materia di sostanze chimiche. La complessità è stata attribuita ai legami intrinseci tra i diversi atti legislativi applicabili agli stessi prodotti. In linea con quanto emerso dalla valutazione del regolamento sui detersivi, il controllo dell'adeguatezza della legislazione in materia di sostanze chimiche ha inoltre concluso che la comunicazione ai consumatori delle informazioni sui pericoli e sulla sicurezza può essere semplificata e che l'uso di strumenti digitali innovativi per la comunicazione di tali informazioni non è attualmente ottimale.

La presente proposta cerca di affrontare quanto emerso dalla valutazione del regolamento sui detersivi e dal controllo dell'adeguatezza della legislazione in materia di sostanze chimiche.

• Consultazioni dei portatori di interessi

Nell'ambito della preparazione della proposta, la Commissione ha svolto una serie di attività di consultazione per raccogliere prove e pareri da un'ampia gamma di portatori di interessi in merito alle problematiche individuate nella normativa vigente e alle possibili soluzioni. Le attività hanno incluso una consultazione pubblica dedicata di 12 settimane conclusasi il 25 maggio 2022, un seminario con i portatori di interessi tenutosi il 12 maggio 2022, discussioni con gli Stati Membri in seno al gruppo di lavoro sui detersivi, interviste con i portatori di interessi (esplorative e mirate) e riscontri raccolti in risposta alla valutazione d'impatto iniziale della Commissione. Tra i portatori di interessi consultati figurano autorità nazionali,

associazioni industriali, imprese, associazioni di consumatori, società civile e mondo accademico.

Le attività di consultazione hanno confermato un ampio sostegno da parte dei portatori di interessi (tra cui l'industria, le autorità pubbliche e i rappresentanti della società civile) alla digitalizzazione di alcune informazioni che figurano sulle etichette e al mantenimento della scheda tecnica degli ingredienti per i detergenti non pericolosi. Tra le subopzioni volte a semplificare le prescrizioni di etichettatura, l'industria ha espresso una leggera preferenza per l'eliminazione delle prescrizioni duplicate dal regolamento sui detergenti (subopzione 2). Lo stesso gruppo ha però mostrato un ampio sostegno anche alla prima subopzione, che è stata prescelta anche da altri tipi di portatori di interessi, in particolare le autorità pubbliche e i rappresentanti della società civile.

I portatori di interessi si sono inoltre ampiamente espressi a favore della facilitazione e della digitalizzazione della vendita delle ricariche di detergenti. È tuttavia opportuno notare che le organizzazioni commerciali e le imprese più grandi hanno mostrato un minore sostegno per l'aggiunta di prescrizioni per la vendita di ricariche nel regolamento sui detergenti, rispetto ad altri portatori di interessi come le piccole e medie imprese (PMI), le organizzazioni non governative e le organizzazioni ambientaliste e dei consumatori. L'introduzione di criteri generici per la gestione del rischio dei prodotti per la pulizia microbica non ha ricevuto un ampio sostegno tra le misure di gestione del rischio proposte²². Tuttavia i portatori di interessi dell'industria hanno dichiarato che l'introduzione di norme per i prodotti per la pulizia microbica in generale nell'ambito del regolamento sui detergenti creerebbe un onere normativo superfluo²³.

• **Valutazione d'impatto**

La Commissione ha condotto una valutazione d'impatto sulla revisione del regolamento sui detergenti. Il 16 settembre 2022 il comitato per il controllo normativo ha emesso un parere positivo sul progetto di valutazione d'impatto. Il parere del comitato, la valutazione finale d'impatto e la relativa sintesi sono pubblicati unitamente alla presente proposta.

Oltre allo scenario di base che non prevede alcuna azione, la valutazione d'impatto individua due opzioni (1a e 1b) per affrontare il problema 1 (i nuovi sviluppi del mercato di cui non si tiene conto) e due opzioni (2a e 2b) per affrontare il problema 2 (la mancanza di prescrizioni efficienti in materia di informazioni).

L'opzione strategica 1a garantirebbe che i consumatori ricevano le informazioni necessarie al momento dell'acquisto di ricariche di detergenti e che le norme siano uniformi per i fabbricanti di detergenti. I prodotti per la pulizia microbica rientrerebbero nell'ambito di applicazione del regolamento sui detergenti e verrebbero imposte prescrizioni minime in materia di informazioni (etichettatura), in modo che gli utilizzatori finali possano essere informati sulla presenza, nel prodotto, di microbi grazie ai quali si ottiene la funzione pulente.

L'opzione strategica 1b si basa sull'opzione 1a per quanto riguarda la vendita delle ricariche, proponendo inoltre l'introduzione dell'etichettatura digitale per le ricariche di detergenti. Per facilitare ulteriormente tale pratica sostenibile e sfruttarne appieno il potenziale, tutte le informazioni da riportare in etichetta ai sensi del regolamento sui detergenti, ad eccezione delle istruzioni di dosaggio, possono essere fornite attraverso un'etichetta digitale. Per quanto

²² L'introduzione di prescrizioni di etichettatura secondo l'opzione 1a è stata l'opzione prescelta.

²³ Ciò riguarda l'introduzione di prescrizioni in generale, ossia sia nell'ambito dell'opzione 1a che dell'opzione 1b.

riguarda i prodotti per la pulizia microbica, l'opzione 1b propone l'introduzione di obblighi di gestione del rischio per tali prodotti. Questi includono criteri generici per l'uso dei microbi nei detersivi, prescrizioni di etichettatura, alcune restrizioni sull'uso dei microbi e una clausola di revisione.

Nell'ambito dell'**opzione strategica 2a**, la scheda tecnica degli ingredienti verrebbe abolita sia per i detersivi pericolosi che per quelli non pericolosi. L'opzione suggerisce inoltre di semplificare le prescrizioni di etichettatura e di introdurre la possibilità di etichettatura digitale. La semplificazione potrebbe essere ottenuta etichettando una sola volta in conformità delle norme più rigide (subopzione 1) oppure eliminando le disposizioni duplicate dal regolamento sui detersivi (subopzione 2). Optando per l'etichettatura digitale, i fabbricanti beneficerebbero anche della possibilità di fornire determinate informazioni solo attraverso l'etichetta digitale. I fabbricanti potranno apporre etichette digitali sui loro prodotti solo quando saranno applicati i principi obbligatori per l'etichettatura digitale.

L'**opzione strategica 2b** propone di abolire solo l'obbligo duplicato di fornire una scheda tecnica sugli ingredienti per i detersivi pericolosi e di mantenerlo per i detersivi non pericolosi ai sensi del regolamento sui detersivi. In termini di etichettatura, l'opzione 2b è uguale all'opzione 2a di cui sopra.

La combinazione di opzioni strategiche prescelta è costituita dall'opzione strategica 1b (OS1b) e dall'opzione strategica 2b (OS2b). Tali opzioni hanno ottenuto un punteggio complessivo migliore rispetto alle loro alternative, in base a una serie di criteri (impatti economici, sociali, ambientali e sanitari positivi, efficacia, efficienza e coerenza). In particolare, le opzioni 1b e 2b dovrebbero apportare benefici in termini di riduzione degli oneri e di risparmio sui costi per l'industria, oltre a una migliore leggibilità delle etichette dei detersivi. Dovrebbero inoltre ridurre gli oneri per le aziende, risolvendo la questione relativa alle ampie e sovrapposte prescrizioni di etichettatura nell'ambito del più ampio quadro normativo dell'UE applicabile ai detersivi. Ciò si otterrà in particolare eliminando tutte le duplicazioni delle prescrizioni in materia di informazioni e offrendo la flessibilità di fornire alcune informazioni attraverso un'etichetta digitale. Si otterrebbero anche economie di scala, in quanto si libererebbe spazio sull'etichetta fisica per le informazioni in più lingue, con conseguente risparmio sui costi in termini di distribuzione delle vendite, e si sfrutterebbe appieno il potenziale del mercato unico dei detersivi.

La definizione di criteri armonizzati e il chiarimento delle prescrizioni per prodotti più sostenibili (prodotti per la pulizia microbica) e nuove pratiche (vendita di ricariche) faciliteranno la transizione verde, garantendo al contempo che l'innovazione non sia ostacolata. Dal momento che tali segmenti di mercato sono attualmente dominati dalle PMI, ciò aumenterà l'accesso e l'integrazione delle PMI nelle catene del valore e nel mercato in generale, contribuendo così al raggiungimento dell'obiettivo di sviluppo sostenibile²⁴ n. 9 delle Nazioni Unite "Industria, innovazione e infrastrutture".

La combinazione delle opzioni strategiche 1b e 2b assicura un livello superiore di protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente e contribuisce al raggiungimento dell'obiettivo di sviluppo sostenibile n. 3 "Salute e benessere" e dell'obiettivo di sviluppo sostenibile n. 12 "Garantire modelli sostenibili di produzione e di consumo". In particolare, l'introduzione di misure di gestione del rischio per i prodotti per la pulizia microbica garantirà che i microbi utilizzati nei detersivi siano sicuri sia dal punto di vista della salute umana che dell'ambiente e permetterà agli utilizzatori finali di compiere scelte informate e di proteggersi meglio in caso di sensibilizzazione o vulnerabilità pregressa. Le istruzioni d'uso mirate e

²⁴ <https://sdgs.un.org/goals>.

semplificate riportate sull'etichetta aiuteranno gli utilizzatori dei prodotti a impiegarli correttamente, garantendo così una protezione dell'ambiente ottimizzata. Inoltre l'introduzione di prescrizioni specifiche per la vendita delle ricariche garantirà che i consumatori ricevano tutte le informazioni di sicurezza e di utilizzo al momento dell'acquisto di ricariche di detersivi e promuoverà una pratica sostenibile con significativi benefici ambientali in termini di rifiuti di imballaggio. Consentire di fornire alcune informazioni che figurano sulle etichette solo in formato digitale ridurrebbe ulteriormente gli sprechi derivanti dallo smaltimento delle scorte di etichette inutilizzate.

La razionalizzazione e la semplificazione delle prescrizioni di etichettatura renderanno le etichette dei detersivi più leggibili e più facili da comprendere. Ciò aiuterà gli utilizzatori finali a trovare le informazioni pertinenti in modo più semplice e rapido, aspetto cruciale soprattutto in caso di incidente.

La subopzione 1 dell'opzione strategica 2a, secondo la quale gli ingredienti sono etichettati solo una volta in base alle norme più severe applicabili, è da preferire in quanto offrirà un livello più elevato di protezione della salute umana. Inoltre l'introduzione dell'etichettatura digitale facoltativa da un lato offrirà un'ulteriore facilità d'uso e consapevolezza, in quanto le informazioni essenziali che rimangono sull'etichetta fisica saranno più chiare, e dall'altro produrrà ulteriori vantaggi per gli utilizzatori vulnerabili e ipovedenti. I principi digitali, che si applicheranno quando gli operatori economici decideranno di ricorrere alle etichette digitali, tuteleranno ulteriormente l'elevato livello di protezione della salute umana. Infine, il mantenimento delle schede tecniche degli ingredienti per i detersivi non pericolosi ai sensi del regolamento garantirà il mantenimento di un livello di protezione molto elevato.

Nell'ambito dell'opzione prescelta, il funzionamento del mercato unico beneficia dell'introduzione di norme armonizzate per i prodotti per la pulizia microbica e la vendita di ricariche, che garantirà la parità di condizioni. L'opzione prescelta comporterà costi nulli o trascurabili per le imprese e grandi risparmi sui costi. L'impatto maggiore, sotto forma di risparmio sui costi, deriva dall'abolizione della scheda tecnica degli ingredienti per i detersivi pericolosi, con un risparmio annuale stimato di 7 milioni di EUR ogni anno. Il formato attuale della scheda tecnica degli ingredienti sarà mantenuto per evitare inutili costi aggiuntivi e complessità per l'industria, soprattutto per le PMI.

Per quest'ultima sono previsti oneri annuali aggiuntivi di entità modesta dovuti a obblighi di gestione del rischio per i prodotti per la pulizia microbica, nell'ordine di 200 000 EUR per impresa. È tuttavia opportuno notare che si tratta di una stima calcolata per eccesso, sulla base dei costi medi per le prove e del numero più elevato di lotti segnalati dai fabbricanti. È inoltre molto probabile che tale cifra vari in base a diversi fattori (ad esempio, le dimensioni dell'impresa o del portafoglio, attuale livello di conformità, ecc.), ma in ogni caso non avrà un impatto negativo sui fabbricanti (per lo più PMI), i quali durante le interviste hanno riferito che tali costi rientrano in un intervallo accettabile. Per le imprese che attualmente lavorano su "microbi conosciuti", si prevede che i costi connessi ai nuovi obblighi siano trascurabili, in quanto molti degli obblighi proposti sono già soddisfatti o possono essere soddisfatti a un costo trascurabile. Tali imprese potranno quindi lavorare ed espandere la loro produzione senza alcun costo aggiuntivo.

L'opzione prescelta è conforme al principio di proporzionalità, in quanto non va oltre quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi perseguiti. L'eliminazione delle sovrapposizioni normative garantirà una maggiore coerenza con il più ampio quadro normativo dell'UE applicabile ai detersivi. La facilitazione delle vendite di ricariche è in linea con le iniziative generali dell'UE volte a ridurre l'impatto ambientale e con l'obiettivo di sviluppo sostenibile n. 12 "Garantire modelli sostenibili di produzione e di consumo".

L'introduzione dell'etichettatura digitale (facoltativa) sia per le ricariche di detergenti che in generale è coerente con la transizione verso l'era digitale e con le iniziative parallele di digitalizzazione nel settore delle sostanze chimiche, come il regolamento CLP e il regolamento sui prodotti fertilizzanti. Con il crescere dell'esperienza e della fiducia nell'etichettatura digitale in futuro potrebbe essere possibile aumentare la quantità di informazioni disponibili in formato digitale, il che potrebbe tradursi in una possibile maggiore semplificazione per l'industria.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Uno degli obiettivi principali della presente iniziativa è quello di semplificare le norme applicabili ai detergenti e ridurre l'onere normativo per i fabbricanti di detergenti.

- Con la **semplificazione e la razionalizzazione delle prescrizioni di etichettatura** si ridurrà l'onere normativo per gli operatori economici, in quanto sarà più facile per loro rispettare le norme.
- Con l'**abolizione della scheda tecnica degli ingredienti per i detergenti pericolosi** si otterrà un risparmio sui costi di 7 milioni di EUR all'anno.
- La proposta inoltre **abolisce il coinvolgimento obbligatorio dei laboratori approvati** che dovevano eseguire le prove ai sensi del regolamento.
- La proposta elimina l'obbligo per i fabbricanti di detergenti e tensioattivi di essere stabiliti nell'UE. Tuttavia l'introduzione del passaporto del prodotto e le nuove disposizioni per la vigilanza del mercato dei detergenti garantiranno che tutti i detergenti e i tensioattivi immessi sul mercato dell'UE rispettino le prescrizioni, indipendentemente dal luogo di stabilimento del fabbricante.
- La **facilitazione della vendita di ricariche** dovrebbe generare un risparmio annuo sui costi per l'industria dei detergenti, grazie alla riduzione dello smaltimento dei rifiuti di plastica. Sebbene non sia stato possibile quantificare il risparmio, nello scenario di riferimento si stima che sia pari a 3,3 milioni di EUR. Complessivamente, l'opzione prescelta dovrebbe generare un risparmio annuo sui costi di oltre 10 milioni di EUR per l'industria dei detergenti ogni anno.

4. **INCIDENZA SUL BILANCIO**

La proposta non avrà alcuna incidenza sul bilancio dell'UE.

5. **ALTRI ELEMENTI**

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Al fine di valutarne l'efficacia, la Commissione monitorerà l'attuazione, l'applicazione e il rispetto di queste nuove disposizioni. Il regolamento prevederà una valutazione e un riesame periodici da parte della Commissione, mentre la relazione pubblica associata sarà presentata al Parlamento europeo e al Consiglio.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Capo I – Disposizioni generali

La proposta di regolamento riguarda i detergenti e i tensioattivi immessi sul mercato da soli o contenuti nei detergenti. La proposta di regolamento inoltre continua a stabilire rigidi requisiti di biodegradabilità per i tensioattivi. Tuttavia, rispetto al regolamento (CE) n. 648/2004, è

stata introdotta la possibilità di ampliare in futuro l'ambito di applicazione al fine di includere la biodegradabilità delle sostanze e delle miscele nei detersivi. L'ambito esteso comprende anche la digitalizzazione delle etichette dei detersivi e la sicurezza dei microrganismi nei detersivi.

La proposta mantiene alcune delle definizioni esistenti ma introduce anche una nuova definizione di detersivo. Tale definizione si basa in gran parte su quella contenuta nel regolamento (CE) n. 648/2004 ma, da un lato, è stata chiarita e, dall'altro, aggiornata per comprendere anche i nuovi prodotti ai quali sono aggiunti intenzionalmente dei microrganismi.

La proposta utilizza anche le definizioni generali della decisione n. 768/2008/CE²⁵ e include definizioni aggiuntive in relazione al passaporto del prodotto, in linea con le definizioni stabilite nella proposta europea sui prodotti sostenibili. La definizione di ricarica è allineata a quella utilizzata nella proposta sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.

Capo II – Requisiti dei prodotti

Come per il regolamento (CE) n. 648/2004, i tensioattivi devono soddisfare i criteri di biodegradabilità completa per poter essere immessi sul mercato, sia da soli che nei detersivi. La proposta introduce per la prima volta requisiti di sicurezza che i microrganismi contenuti nei detersivi devono rispettare.

Le limitazioni del tenore di fosfati e altri composti del fosforo nei detersivi per bucato destinati ai consumatori e nei detersivi per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori sono state mantenute.

Capo III - Obblighi degli operatori economici

La proposta razionalizza gli obblighi per i fabbricanti, gli importatori e i distributori rispetto a quelli della decisione n. 768/2008/CE. Ciò chiarisce i rispettivi obblighi, che sono proporzionati alle responsabilità degli operatori economici. Invece di rilasciare una dichiarazione di conformità come previsto dalla decisione n. 768/2008/CE, il fabbricante creerà un passaporto del prodotto per il detersivo o tensioattivo che conterrà le pertinenti informazioni sulla conformità. I fabbricanti di detersivi e tensioattivi non sono più obbligati ad essere stabiliti nell'UE. Tuttavia, se non sono stabiliti nell'UE, i fabbricanti dovrebbero nominare un rappresentante autorizzato che svolga compiti specifici per loro conto.

I fabbricanti dovranno valutare la conformità dei detersivi e dei tensioattivi per garantire che rispettino le prescrizioni stabilite dal regolamento. La proposta prevede solamente la valutazione della conformità da parte di organismi interni (autodichiarazione) e si basa sul corrispondente modulo A della decisione n. 768/2008/CE.

La scheda tecnica degli ingredienti è ora prevista solo per i detersivi non pericolosi. Tale scheda tecnica dovrà anche essere fornita direttamente agli organismi nominati dagli Stati membri responsabili di ricevere le informazioni relative alla risposta di emergenza sanitaria (centri antiveneni), su richiesta. D'ora in poi, la scheda tecnica degli ingredienti farà parte della documentazione tecnica che i fabbricanti dovranno preparare.

Capo IV – Marcatura CE ed etichettatura

²⁵ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE; ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

Al termine della valutazione della conformità, i fabbricanti sono tenuti ad apporre la marcatura CE sui detergenti e sui tensioattivi, in linea con i principi generali e le norme applicabili alla marcatura CE.

La proposta mantiene la maggior parte delle norme di etichettatura esistenti stabilite nel regolamento (CE) n. 648/2004, introducendo al contempo la possibilità di un'etichetta digitale, come descritto in precedenza.

Capo V - Passaporto del prodotto

Per garantire condizioni di parità sul mercato unico è importante, da un lato, garantire una maggiore trasparenza nella catena del valore sulle caratteristiche principali dei detergenti e dei tensioattivi e, dall'altro, rafforzare l'applicazione delle norme per ridurre la non conformità. Aniché affidarsi alla dichiarazione UE di conformità prevista dalla decisione n. 768/2008/CE, la presente proposta prevede un modo innovativo per raggiungere questo duplice obiettivo. La valutazione del nuovo quadro legislativo²⁶ ha indicato che una possibile revisione futura del quadro potrebbe prendere in considerazione l'introduzione della possibilità di un passaporto del prodotto. Secondo la valutazione, il passaporto del prodotto potrebbe includere una dichiarazione elettronica di conformità e una descrizione della procedura di valutazione della conformità. La valutazione sottolinea che la digitalizzazione delle informazioni relative ai prodotti potrebbe rendere più efficace il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato e delle dogane.

Per adeguare il regolamento alle esigenze future, la presente proposta sostituisce la dichiarazione UE di conformità di cui alla decisione n. 768/2008/CE con l'obbligo per i detergenti e i tensioattivi di avere un passaporto del prodotto che dimostri la conformità alle prescrizioni del regolamento. Il passaporto del prodotto sarà collegato, tramite un vettore di dati, a un identificativo univoco del prodotto e soddisferà gli stessi requisiti tecnici del passaporto del prodotto ai sensi del regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili²⁷. Il riferimento del passaporto del prodotto deve essere inserito in un registro centrale della Commissione che sarà istituito ai sensi del regolamento sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili, e tale informazione deve essere presentata alla dogana.

Capo VI - Vigilanza del mercato

Oltre al passaporto del prodotto, la presente proposta crea un quadro più chiaro per una migliore applicazione delle norme e conferma che il regolamento (UE) 2019/1020 continuerà ad applicarsi ai detergenti e ai tensioattivi. La proposta contiene inoltre disposizioni più dettagliate sulla vigilanza del mercato, basate sulla decisione n. 768/2008/CE. Inoltre una disposizione specifica basata sulla decisione n. 768/2008 fornisce motivi specifici per prendere provvedimenti rispetto a detergenti o tensioattivi che soddisfano i requisiti ma che rappresentano un rischio per la salute o l'ambiente. La disposizione conferisce alla Commissione il potere di adottare misure nei confronti di detergenti o tensioattivi specifici in determinate circostanze.

Capo VII - Delega di potere e procedura di comitato

La proposta conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per tenere conto dei progressi tecnici e scientifici, delle nuove prove scientifiche e del livello di

²⁶ SWD(2022) 364.

²⁷ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili e abroga la direttiva 2009/125/CE, del 30 marzo 2022 (COM(2022) 142 final).

preparazione/alfabetizzazione digitale. Tale potere dovrebbe essere delegato alla Commissione, in particolare per i) integrare le prescrizioni generali sull'etichettatura digitale; ii) modificare l'elenco delle informazioni contenute nell'etichetta che possono essere fornite solo in formato digitale; iii) adattare il limite delle fragranze allergizzanti quando vengono stabiliti limiti di concentrazione individuali basati sul rischio per gli allergeni delle fragranze ai sensi del regolamento (CE) n. 1223/2009; iv) stabilire requisiti di biodegradabilità per le sostanze e le miscele presenti nei detergenti (compresi i detergenti in pastiglie), diverse dai tensioattivi, quando nuove prove scientifiche lo richiedono; v) modificare le informazioni specifiche da inserire nel passaporto, nonché le informazioni da inserire nel registro della Commissione; vi) determinare le informazioni supplementari conservate nel registro che devono essere controllate dalle autorità doganali; vii) fornire un allegato del presente regolamento contenente un elenco di codici della nomenclatura combinata, come indicato nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87, e descrizioni di prodotto dei detergenti e tensioattivi nonché aggiornare tale allegato; e viii) modificare gli allegati da I a VII.

La proposta conferisce alla Commissione la facoltà di adottare, se del caso, atti di esecuzione al fine di assicurare l'applicazione uniforme del presente regolamento. In particolare, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire i requisiti tecnici dettagliati del passaporto del prodotto per i detergenti e i tensioattivi. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

Alla Commissione dovrebbero essere conferite inoltre competenze di esecuzione per stabilire se una misura nazionale relativa a un detergente o tensioattivo che presenta un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o dell'ambiente è giustificata. Alla Commissione dovrebbero essere conferite inoltre competenze di esecuzione per determinare se una misura nazionale relativa a detergenti o tensioattivi conformi che secondo uno Stato membro costituiscono un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o dell'ambiente è giustificata. Data la loro natura speciale e tecnica, tali atti di esecuzione non saranno adottati in conformità delle disposizioni relative agli atti di esecuzione di cui al regolamento (UE) n. 182/2011.

Capo VIII – Disposizioni transitorie e finali

Al fine di valutarne l'efficacia, la Commissione monitorerà l'attuazione, l'applicazione e il rispetto di queste nuove disposizioni. A distanza di 5 anni dall'applicazione, la Commissione presenterà al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione dell'efficacia del regolamento. La proposta prevede inoltre la revisione dei requisiti di sicurezza per i microrganismi presenti nei detergenti e la possibilità di consentire l'utilizzo di più ceppi di microrganismi nei detergenti.

Il regolamento proposto diventerà applicabile 2 anni e mezzo dopo la sua entrata in vigore, per consentire alla Commissione di preparare l'attuazione dei requisiti tecnici del passaporto del prodotto e per dare ai fabbricanti e agli Stati membri il tempo di adattarsi alle nuove prescrizioni del regolamento. Sono previste disposizioni transitorie per i detergenti e i tensioattivi che sono stati prodotti conformemente al regolamento (CE) n. 648/2004, in modo che le scorte che si trovano nella catena di distribuzione o in magazzino presso il sito del fabbricante o dell'importatore al momento dell'entrata in applicazione del presente regolamento possano essere vendute. Il regolamento (CE) n. 648/2004 sarà abrogato e sostituito dal regolamento proposto.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo ai detersivi e ai tensioattivi, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e
abroga il regolamento (CE) n. 648/2004**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²⁸,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) Le condizioni per l'immissione e la messa a disposizione sul mercato di detersivi e tensioattivi per detersivi sono state armonizzate attraverso il regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹.
- (2) Dalla valutazione della Commissione del regolamento (CE) n. 648/2004³⁰ è emerso che nel complesso il regolamento ha raggiunto in larga misura i suoi obiettivi. La valutazione ha tuttavia anche evidenziato una serie di punti deboli e ambiti che necessitano di ulteriore miglioramento. Negli ultimi anni il quadro normativo per le sostanze chimiche è cambiato radicalmente, generando una mancanza di coerenza e duplicazioni nelle norme applicabili ai detersivi e in particolare nelle prescrizioni relative alle informazioni. È quindi necessario garantire la coerenza ed eliminare le prescrizioni in materia di informazioni duplicate.
- (3) Sono emersi nuovi sviluppi di mercato, in particolare lo sviluppo di detersivi contenenti microrganismi e la vendita di ricariche di detersivi, che in tutto o in parte non sono oggetto del regolamento (CE) n. 648/2004. Dall'altro lato, la digitalizzazione offre opportunità di semplificazione, riduzione degli oneri e maggiore facilità d'uso e comprensibilità delle informazioni sulla sicurezza e sull'uso che attualmente non vengono colte. È dunque necessario tenere conto dei prodotti e delle pratiche emersi di recente e intensificare gli sforzi di digitalizzazione in linea con gli obiettivi generali dell'Unione, soprattutto in termini di sostenibilità, transizione verde e digitale.

²⁸ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁹ Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi (GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1).

³⁰ Valutazione del regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detersivi (SWD(2019) 298).

- (4) Il controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche³¹ (escluso il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³²) ha evidenziato la complessità del quadro normativo dell'Unione in materia di sostanze chimiche, attribuendola all'elevato numero di atti legislativi specifici per prodotto e per settore, con collegamenti reciproci incorporati. Il controllo dell'adeguatezza ha inoltre evidenziato un certo margine di semplificazione nella comunicazione delle informazioni di etichette sovraccariche agli utilizzatori dei prodotti e ha rilevato che l'uso di strumenti innovativi per la comunicazione delle informazioni sui prodotti non è attualmente sfruttato. È dunque necessario semplificare le norme vigenti per ridurre l'onere a carico degli operatori economici, migliorare la comprensione da parte dei consumatori e agevolare la vigilanza del mercato. È pertanto opportuno sostituire il regolamento (CE) n. 648/2004.
- (5) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³³ stabilisce principi comuni e disposizioni di riferimento che vanno applicati in tutta la normativa settoriale in modo da fornire una base coerente per la revisione di tale normativa. Il nuovo quadro giuridico per i detergenti e i tensioattivi dovrebbe essere allineato, per quanto possibile, a tali principi comuni e disposizioni di riferimento.
- (6) Al fine di garantire la certezza del diritto e la parità di condizioni per gli operatori economici, la definizione di detergente dovrebbe coprire tutti i prodotti che rientrano nell'ambito dell'armonizzazione, compresi i detergenti di nuova concezione contenenti microrganismi aggiunti intenzionalmente. La definizione dovrebbe comprendere anche i prodotti per la pulizia superficiale di frutta e verdura.
- (7) I tensioattivi, poiché sono venduti principalmente in operazioni tra imprese per essere utilizzati nella fabbricazione di detergenti, non devono essere soggetti alle stesse prescrizioni dei detergenti. È quindi opportuno stabilire norme minime per i tensioattivi, in particolare norme riguardanti la biodegradabilità completa, un insieme minimo di informazioni da riportare nell'etichetta e l'obbligo per gli operatori economici di redigere una documentazione tecnica e di creare un passaporto del prodotto.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe integrare le norme vigenti contenute in altri strumenti legislativi e non dovrebbe pregiudicare l'applicazione della legislazione vigente dell'Unione relativa agli aspetti della protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente non affrontati dal presente regolamento. In particolare, il presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudizio dei regolamenti (CE)

³¹ Controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche (escluso REACH) (SWD(2019) 199).

³² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

³³ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

n. 1907/2006, (UE) n. 528/2012³⁴ e (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁵.

- (9) I tensioattivi sono agenti che aiutano a rompere l'interfaccia tra l'acqua e gli oli o lo sporco. Essi costituiscono uno dei principali ingredienti utilizzati nei detersivi. I tensioattivi potrebbero tuttavia rappresentare un rischio per l'ambiente, poiché vengono scaricati nei sistemi fognari o direttamente nelle acque di superficie. Per evitare gli effetti negativi che i tensioattivi potrebbero avere sull'ambiente, è necessario stabilire prescrizioni che garantiscano che i tensioattivi siano completamente biodegradabili sia quando sono immessi sul mercato da soli e destinati all'uso nei detersivi, sia quando sono contenuti nei detersivi.
- (10) Il fosforo è un ingrediente essenziale utilizzato nei detersivi. Tuttavia il fosforo e i suoi composti potrebbero causare danni agli ecosistemi e agli ambienti acquatici, in quanto contribuiscono all'eutrofizzazione. Per continuare a garantire un elevato livello di protezione dell'ambiente e ridurre il contributo dei detersivi a tale fenomeno, è necessario stabilire limiti armonizzati del tenore di fosfati e composti del fosforo nei detersivi per bucato e per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori. Limitazioni analoghe non sono necessarie per altri tipi di detersivi, sia perché il loro contributo non è significativo, sia perché non sono attualmente disponibili alternative adeguate.
- (11) Negli ultimi anni sono stati sviluppati nuovi prodotti per la pulizia che contengono microrganismi vivi come principi attivi. I microrganismi hanno una propria biologia e una propria risposta all'ambiente. Data la loro capacità di proliferare, esiste una chiara differenza tra i detersivi convenzionali e quelli microbici. Pertanto i pericoli intrinseci e i rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli rappresentati dalle sostanze chimiche, soprattutto in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi e di produrre una serie di diversi metaboliti e tossine di potenziale rilevanza tossicologica.
- (12) Poiché non sono soggetti a registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 o di qualsiasi altra normativa dell'Unione che faccia obbligo ai fabbricanti di dimostrare che l'uso previsto è sicuro, i microrganismi dovrebbero essere autorizzati per l'uso nei detersivi solo nella misura in cui siano stati chiaramente identificati, siano supportati da dati che dimostrino che il loro uso è sicuro e subordinatamente a prescrizioni specifiche che ne disciplinino la sicurezza. È quindi opportuno stabilire norme armonizzate che disciplinino la sicurezza dei microrganismi nei detersivi, nonché metodi di prova pertinenti che consentano agli operatori economici di dimostrare la conformità a tali norme. Sono necessarie restrizioni sul formato in cui i detersivi contenenti microrganismi sono immessi sul mercato quando nella loro composizione sono presenti ingredienti sensibilizzanti. Per garantire un elevato livello di protezione della salute umana, anche per le persone sensibilizzate, i detersivi che contengono microrganismi e che sono immessi sul mercato in formato spray dovrebbero quindi essere ritenuti sicuri per l'uso in tale formato.

³⁴ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

³⁵ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (13) Per assicurare un elevato livello di protezione degli aspetti di interesse pubblico e per garantire una concorrenza leale sul mercato interno, gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità dei detergenti o dei tensioattivi al presente regolamento, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura. Ove opportuno, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero eseguire prove a campione sui detergenti e tensioattivi che hanno messo a disposizione sul mercato, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei consumatori e l'ambiente.
- (14) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare misure atte a garantire che sul mercato dell'Unione siano messi a disposizione solo detergenti e tensioattivi conformi al presente regolamento. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (15) Per consentire agli operatori economici e alle autorità competenti, rispettivamente, di dimostrare e verificare la conformità dei detergenti e dei tensioattivi messi a disposizione sul mercato alle prescrizioni del presente regolamento, è necessario prevedere una procedura di valutazione della conformità. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, dalla procedura meno severa a quella più severa, proporzionalmente al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, la decisione n. 768/2008/CE specifica che è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra tali moduli.
- (16) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per garantire la conformità del detergente o del tensioattivo alle prescrizioni del presente regolamento. I fabbricanti dovrebbero quindi essere gli unici responsabili della procedura di valutazione della conformità per i detergenti e i tensioattivi. Il modulo A dovrebbe essere applicabile per la valutazione della conformità di detergenti e tensioattivi. I fabbricanti dovrebbero inoltre preparare un fascicolo tecnico che dimostri la conformità del detergente o del tensioattivo alle norme e ai metodi di prova pertinenti.
- (17) Affinché i fabbricanti siano agevolati nell'adempimento dei loro obblighi ai sensi del presente regolamento, è opportuno autorizzare i fabbricanti stabiliti nell'Unione a nominare un rappresentante autorizzato che svolga compiti specifici per loro conto. Inoltre, per garantire una distribuzione chiara e proporzionata delle responsabilità tra il fabbricante e il rappresentante autorizzato, è necessario definire l'elenco dei compiti che i fabbricanti dovrebbero essere autorizzati ad affidare al rappresentante autorizzato. Inoltre, per garantire l'applicabilità e l'efficacia delle prescrizioni in materia di vigilanza del mercato e che solo i detergenti e i tensioattivi conformi siano immessi sul mercato dell'Unione, la nomina di un rappresentante autorizzato dovrebbe essere obbligatoria quando il fabbricante è stabilito al di fuori dell'Unione.
- (18) Al fine di facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli operatori economici dovrebbero indicare nei recapiti, oltre all'indirizzo postale, l'indirizzo di un sito web.
- (19) Per salvaguardare il funzionamento del mercato interno e garantire il raggiungimento dell'obiettivo di fornire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, è necessario accertare che anche i detergenti e i tensioattivi provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi al presente regolamento. In particolare è necessario assicurare che i fabbricanti abbiano effettuato procedure di

valutazione della conformità adeguate in relazione a tali prodotti. È inoltre necessario stabilire norme per gli importatori, al fine di garantire che i detergenti e i tensioattivi che immettono sul mercato siano conformi a tali prescrizioni e che la documentazione redatta dai fabbricanti e, se del caso, la marcatura CE siano disponibili per l'ispezione da parte delle autorità nazionali competenti. È inoltre opportuno prevedere che gli importatori assicurino la disponibilità di un passaporto per tali prodotti.

- (20) Poiché gli importatori svolgono un ruolo chiave nel garantire la conformità dei detergenti e dei tensioattivi importati nel mercato dell'Unione, quando immettono un detergente o un tensioattivo sul mercato, essi dovrebbero indicare sul prodotto il proprio nome, la propria denominazione commerciale registrata o il proprio marchio registrato, il proprio indirizzo postale e, se disponibili, i mezzi elettronici di comunicazione mediante i quali possono essere contattati.
- (21) Poiché mette il detergente o il tensioattivo a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore l'ha immesso sul mercato, il distributore dovrebbe agire con la dovuta attenzione in relazione alle prescrizioni applicabili. Il distributore dovrebbe inoltre assicurare che la sua manipolazione del detergente o del tensioattivo non incida negativamente sulla conformità del prodotto alle prescrizioni del presente regolamento.
- (22) I distributori e gli importatori, in virtù della loro vicinanza al mercato e del ruolo importante che svolgono a garanzia della conformità dei prodotti, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato eseguiti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente fornendo alle autorità competenti tutte le informazioni necessarie sul detergente o tensioattivo in questione.
- (23) Gli operatori economici che immettono sul mercato un detergente o un tensioattivo con il proprio nome o marchio commerciale o che modificano un detergente o un tensioattivo in modo tale che possa incidere sulla sua conformità al presente regolamento dovrebbero esserne considerati i fabbricanti e assumersi pertanto i relativi obblighi. In altri casi, gli operatori economici che si limitano a confezionare o riconfezionare un detergente o un tensioattivo già immesso sul mercato da altri operatori economici dovrebbero poter dimostrare la mancata incidenza sulla conformità al presente regolamento indicando la loro identità sull'imballaggio e conservando una copia delle informazioni dell'etichetta originali.
- (24) La marcatura CE, che indica la conformità di un detergente al presente regolamento, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶ stabilisce i principi generali della marcatura CE. Detto regolamento dovrebbe essere applicabile ai detergenti oggetto del presente regolamento al fine di garantire che i prodotti che beneficiano della libera circolazione delle merci all'interno dell'Unione soddisfino prescrizioni che offrono un livello elevato di protezione di interessi pubblici quali la salute e l'ambiente. In linea con il regolamento (CE) n. 765/2008, la marcatura CE dovrebbe essere l'unica marcatura di conformità che attesta la conformità di un detergente alla normativa di armonizzazione dell'Unione.

³⁶ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- (25) Per garantire un elevato livello di protezione della salute umana, i fabbricanti dovrebbero essere tenuti a fornire una scheda tecnica degli ingredienti per i detersivi non pericolosi. Al fine di ottimizzare l'efficienza delle prescrizioni pertinenti e in considerazione del sistema relativo alla risposta di emergenza sanitaria già istituito ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, i fabbricanti dovrebbero tenere tali informazioni a disposizione dei centri antiveleni, su richiesta.
- (26) Le etichette comunicano agli utilizzatori importanti informazioni sull'uso e sulla sicurezza, come la presenza di sostanze sensibilizzanti per la pelle o le vie respiratorie (ad esempio fragranze, conservanti o enzimi allergizzanti) nei detersivi e nei tensioattivi. Fornendo informazioni sul contenuto di tali sostanze sulle etichette dei detersivi e dei tensioattivi, si consente agli utilizzatori con allergie o predisposizioni allergiche di operare scelte informate, riducendo così le possibili reazioni legate all'uso di detersivi e tensioattivi. È quindi necessario stabilire prescrizioni di etichettatura per i detersivi e i tensioattivi.
- (27) Poiché l'etichettatura dei detersivi e dei tensioattivi potrebbe rientrare nell'ambito di applicazione di diversi atti legislativi dell'Unione, è necessario razionalizzare le informazioni sulle etichette dei detersivi e dei tensioattivi in modo che, quando sulle etichette dei detersivi e dei tensioattivi sono richieste informazioni simili in virtù di diversi atti legislativi dell'Unione, tali informazioni siano fornite una sola volta, conformemente alle norme più rigorose. Ciò consentirà, da un lato, di migliorare la leggibilità e la comprensibilità delle etichette dei detersivi e dei tensioattivi da parte degli utilizzatori finali e, dall'altro, di ridurre l'onere normativo per i fabbricanti di detersivi e tensioattivi.
- (28) Le fragranze sono composti organici con odori caratteristici, solitamente piacevoli, che sono ampiamente utilizzati nei detersivi ma anche in molti altri prodotti, come i profumi e altri cosmetici profumati. Queste sostanze potrebbero provocare reazioni allergiche da contatto, soprattutto nelle persone sensibilizzate, anche se contenute in basse concentrazioni. È quindi importante fornire informazioni sulla presenza di singole fragranze allergizzanti nei detersivi, in modo che le persone sensibilizzate possano evitare il contatto con la sostanza a cui sono allergiche. È quindi necessario introdurre prescrizioni rigorose per l'indicazione in etichetta delle fragranze allergizzanti. Tali sostanze tuttavia potrebbero anche comportare un obbligo di etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008. È pertanto opportuno stabilire prescrizioni specifiche in materia di etichettatura che si applichino solo in caso di mancato raggiungimento delle soglie di etichettatura ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008. Questo non solo eviterà un onere inutile per gli operatori economici, ma garantirà anche che gli utilizzatori finali ricevano queste informazioni presentate in modo chiaro, garantendo così un elevato livello di protezione della salute umana anche per le persone sensibilizzate.
- (29) Per alcune sostanze, come i conservanti, sono necessarie ulteriori prescrizioni in materia di etichettatura, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute. Le prescrizioni in materia di etichettatura per i conservanti dovrebbero quindi riguardare non solo i conservanti aggiunti intenzionalmente dal fabbricante nel detersivo, ma anche quelli derivanti dalle miscele che lo compongono e che spesso sono definiti conservanti "trasferiti" (carry-over).
- (30) Le informazioni sulla giusta quantità di detersivo che i consumatori devono utilizzare per le attività di pulizia, ossia le informazioni sul dosaggio, dovrebbero essere incluse nell'etichetta dei detersivi per bucato e per lavastoviglie automatiche destinati ai

consumatori, al fine di prevenire il potenziale uso eccessivo di detersivi, riducendo così la quantità totale di detersivo e tensioattivo che entra nell'ambiente.

- (31) L'etichettatura digitale potrebbe migliorare la comunicazione delle informazioni dell'etichetta sia evitando etichette fisiche sovraccaricate di informazioni, sia consentendo agli utenti di avvalersi delle numerose opzioni di lettura disponibili solo per i formati digitali, quali l'aumento delle dimensioni dei caratteri, la ricerca automatica, gli altoparlanti o la traduzione in altre lingue. La fornitura di etichette digitali potrebbe anche portare a una gestione più efficiente degli obblighi di etichettatura da parte degli operatori economici, facilitando l'aggiornamento delle informazioni dell'etichetta, riducendo i costi di etichettatura e consentendo di informare in modo più mirato gli utilizzatori. Gli operatori economici dovrebbero quindi essere autorizzati a fornire determinate informazioni dell'etichetta solo attraverso l'etichetta digitale, a determinate condizioni, per garantire un elevato livello di protezione degli utilizzatori di detersivi.
- (32) Per evitare l'imposizione di un inutile onere amministrativo per gli operatori economici e poiché, nella maggior parte dei casi, l'etichetta digitale è solo complementare a quella fisica, gli operatori economici dovrebbero poter decidere se utilizzare le etichette digitali o fornire tutte le informazioni solo su un'etichetta fisica. La scelta di fornire un'etichetta digitale dovrebbe spettare ai fabbricanti e agli importatori, cui spetta la responsabilità di fornire un'accurata serie di informazioni di etichettatura.
- (33) L'etichettatura digitale potrebbe anche creare difficoltà per i gruppi di popolazione vulnerabili con competenze digitali nulle o insufficienti e portare all'accentuazione del divario digitale. Per tale motivo, le informazioni specifiche da fornire solo nell'etichetta digitale dovrebbero riflettere lo stato attuale della digitalizzazione della società e la situazione particolare degli utilizzatori dei detersivi. Inoltre tutte le informazioni contenute nell'etichetta relative alla protezione della salute e dell'ambiente, così come le istruzioni minime d'uso dei detersivi, dovrebbero rimanere sull'etichetta fisica per consentire a tutti gli utilizzatori finali di fare scelte informate prima di acquistare il detersivo e di garantirne la sicurezza della manipolazione.
- (34) È tuttavia opportuno fare un'eccezione per i detersivi venduti agli utilizzatori finali in formato ricarica. Per cogliere appieno non solo i vantaggi offerti dalla digitalizzazione ma anche i grandi benefici ambientali in termini di riduzione degli imballaggi e dei relativi rifiuti di imballaggio che la pratica della vendita di ricariche offre, dovrebbe essere consentito fornire tutte le informazioni dell'etichetta in formato digitale, ad eccezione delle istruzioni di dosaggio per i detersivi per bucato destinati ai consumatori.
- (35) Al fine di garantire condizioni di parità tra gli operatori economici che mettono a disposizione detersivi sul mercato, e per proteggere gli utilizzatori finali, è opportuno stabilire prescrizioni generali per l'etichettatura digitale. Ad esempio, gli operatori economici dovrebbero garantire che l'accesso alle etichette digitali sia facile e gratuito e che le informazioni obbligatorie da inserire in etichetta ai sensi del presente regolamento siano separate da altre informazioni.
- (36) Dato l'attuale sviluppo delle competenze digitali, gli operatori economici dovrebbero anche fornire le informazioni dell'etichetta con mezzi alternativi agli utilizzatori finali, quando non possono accedere all'etichetta digitale. Tale obbligo dovrebbe essere imposto come misura di sicurezza per ridurre qualsiasi possibile rischio derivante

dall'indisponibilità delle informazioni dell'etichetta, in particolare per quanto riguarda le ricariche di detersivi, dove tutte le informazioni possono essere fornite in un'etichetta digitale.

- (37) Poiché i detersivi trovano lo stesso utilizzo e presentano gli stessi rischi indipendentemente dal formato in cui sono messi a disposizione sul mercato, gli operatori economici che mettono a disposizione sul mercato detersivi in formato di ricarica dovrebbero garantire che questi siano conformi alle stesse prescrizioni di quelli preconfezionati. È inoltre opportuno che i consumatori ricevano le informazioni obbligatorie da riportare sull'etichetta anche quando optano per le ricariche di detersivi. La vendita di ricariche di detersivi dovrebbe quindi essere esplicitamente disciplinata dal presente regolamento, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente e condizioni di parità per gli operatori economici.
- (38) Garantire la rintracciabilità di un detersivo o tensioattivo in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare l'operatore economico che ha messo a disposizione sul mercato detersivi o tensioattivi non conformi.
- (39) I fabbricanti dovrebbero creare un passaporto del prodotto per fornire informazioni sulla conformità dei detersivi e dei tensioattivi al presente regolamento, nonché a qualsiasi altra legislazione che il detersivo o il tensioattivo deve rispettare. Per facilitare i controlli sui detersivi o tensioattivi e per consentire agli attori della catena di fornitura e agli utilizzatori finali di accedere alle informazioni necessarie, come gli ingredienti e le istruzioni per l'uso, le informazioni sul passaporto del prodotto dovrebbero essere fornite digitalmente e in modo direttamente accessibile attraverso un vettore di dati apposto sull'etichetta del detersivo o tensioattivo, sulla sua confezione o sulla documentazione di accompagnamento. Le autorità di vigilanza del mercato, gli operatori economici e gli utilizzatori finali dovrebbero quindi avere accesso immediato alle informazioni sulla conformità o di altro tipo sul detersivo o tensioattivo attraverso il vettore di dati.
- (40) Per evitare la duplicazione degli investimenti nella digitalizzazione da parte di tutti gli attori coinvolti, compresi i fabbricanti, le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali, il passaporto del prodotto istituito ai sensi del presente regolamento dovrebbe essere completamente interoperabile con il passaporto del prodotto previsto da altre normative dell'Unione.
- (41) In particolare, anche il regolamento (UE) .../... [del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce il quadro per l'elaborazione delle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili e abroga la direttiva 2009/125/CE] stabilisce i requisiti e le specifiche tecniche per un passaporto digitale del prodotto, l'istituzione di un registro centrale della Commissione in cui sono conservate le informazioni del passaporto e l'interconnessione di tale registro con i sistemi informatici doganali. Nel medio termine tale regolamento potrebbe includere i detersivi o i tensioattivi nel suo ambito di applicazione, rendendo così necessaria la disponibilità di un passaporto digitale del prodotto per gli stessi.
- (42) Il passaporto del prodotto per i detersivi e i tensioattivi creato ai sensi del presente regolamento dovrebbe pertanto essere conforme agli stessi requisiti ed elementi tecnici fissati dal regolamento (UE) .../... relativo alle specifiche di progettazione

ecocompatibile dei prodotti sostenibili, compresi gli aspetti tecnici, semantici e organizzativi del trasferimento dei dati e della comunicazione end-to-end.

- (43) Nel caso in cui altre normative dell'Unione applicabili ai detersivi o ai tensioattivi richiedano un passaporto del prodotto, è opportuno che sia disponibile un unico passaporto del prodotto per i detersivi e i tensioattivi che contenga le informazioni prescritte dal presente regolamento e dalle altre normative dell'Unione.
- (44) È fondamentale chiarire sia ai fabbricanti che agli utilizzatori che, creando il passaporto del prodotto per il detersivo o tensioattivo e, se del caso, apponendo la marcatura CE, il fabbricante dichiara che il detersivo o tensioattivo è conforme a tutte le prescrizioni applicabili e se ne assume la piena responsabilità.
- (45) Nel caso in cui alcune informazioni siano fornite solo in forma digitale, è necessario chiarire che tali informazioni devono essere fornite separatamente e chiaramente distinte l'una dall'altra ma attraverso un unico vettore di dati. Ciò faciliterà il lavoro delle autorità di vigilanza del mercato ma fornirà anche chiarezza agli utilizzatori finali in merito alle diverse informazioni disponibili in formato digitale.
- (46) Il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁷, che stabilisce le norme relative ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, si applica ai detersivi e ai tensioattivi. Le autorità incaricate di tali controlli, che in quasi tutti gli Stati membri sono le autorità doganali, sono tenute a condurli sulla base dell'analisi del rischio, come indicato negli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁸, nella relativa legislazione di attuazione e nei corrispondenti orientamenti. Il presente regolamento non dovrebbe pertanto modificare in alcun modo il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020 e il modo in cui le autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione si organizzano e svolgono le loro attività.
- (47) Oltre al quadro di controlli stabilito dal capo VII del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità doganali dovrebbero essere in grado di verificare automaticamente l'esistenza di un passaporto del prodotto per i detersivi e i tensioattivi importati soggetti al presente regolamento, al fine di rafforzare i controlli alle frontiere esterne dell'Unione e impedire che detersivi e tensioattivi non conformi entrino nel mercato dell'Unione.
- (48) Quando i detersivi e i tensioattivi provenienti da paesi terzi sono presentati per essere immessi in libera pratica, la dogana dovrebbe assicurarsi che l'operatore economico metta a disposizione delle autorità doganali il riferimento di un passaporto del prodotto e che tale riferimento corrisponda a un identificativo univoco del prodotto conservato nel registro dei passaporti del prodotto istituito dalla Commissione ai sensi dell'[articolo 12 del regolamento (UE) .../... sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili]. L'interconnessione tra questo registro e il sistema informatico doganale, come previsto dall'[articolo 13 del regolamento (UE) .../... sulle specifiche di progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili], dovrebbe consentire la verifica automatica del passaporto del prodotto presentato alla dogana per quel detersivo o tensioattivo, in modo da garantire che solo i detersivi e i tensioattivi con un

³⁷ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

³⁸ Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

riferimento valido a un identificativo univoco del prodotto presente nel registro siano immessi in libera pratica.

- (49) Se nel registro dei passaporti dei prodotti istituito ai sensi dell'[articolo 12 del regolamento (UE) .../... sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili] sono conservate altre informazioni oltre all'identificativo univoco del prodotto e all'identificativo univoco dell'operatore, la Commissione dovrebbe poter disporre in un atto delegato che le autorità doganali siano autorizzate a verificare la coerenza tra queste informazioni aggiuntive e le informazioni rese disponibili dall'operatore economico alle dogane, al fine di migliorare la conformità al presente regolamento dei detergenti e dei tensioattivi sottoposti al regime doganale di immissione in libera pratica.
- (50) Le informazioni contenute nel passaporto del prodotto potrebbero consentire alle autorità doganali di migliorare e agevolare la gestione del rischio e di effettuare controlli più mirati alle frontiere esterne dell'Unione. Le autorità doganali dovrebbero pertanto essere in grado di recuperare e utilizzare le informazioni contenute nel passaporto del prodotto e nel relativo registro per adempiere i loro compiti conformemente alla legislazione dell'Unione, anche per quanto riguarda la gestione del rischio in conformità del regolamento (UE) n. 952/2013.
- (51) È opportuno prevedere la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* di un avviso che indichi la data in cui l'interconnessione tra il registro e il sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'UE per le dogane di cui all'[articolo 13 del regolamento (UE) .../... sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili] diventerà operativa, al fine di facilitare l'accesso pubblico a tali informazioni.
- (52) La verifica automatica da parte delle autorità doganali del riferimento al passaporto del prodotto per i detergenti e i tensioattivi che entrano nel mercato dell'Unione non dovrebbe sostituire o modificare le responsabilità delle autorità di vigilanza del mercato ma solo integrare il quadro generale dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero, in linea con il regolamento (UE) 2019/1020, effettuare controlli delle informazioni contenute nei passaporti dei prodotti, controlli sui prodotti all'interno del mercato e, in caso di sospensione dell'immissione in libera pratica da parte delle autorità designate per i controlli alle frontiere esterne dell'Unione, determinare la conformità e i rischi gravi dei prodotti ai sensi del capo VII del regolamento (UE) 2019/1020.
- (53) La vigilanza del mercato è un'attività essenziale, nella misura in cui garantisce l'applicazione corretta ed uniforme della normativa dell'Unione. Il regolamento (UE) 2019/1020 definisce il quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione. Gli Stati membri dovrebbero quindi organizzare ed effettuare la vigilanza del mercato dei detergenti e dei tensioattivi conformemente a tale regolamento.
- (54) Il regolamento (UE) 2019/1020 si applica già ai detergenti e ai tensioattivi, dal momento che il regolamento (CE) n. 648/2004 figura nel suo allegato I. Tuttavia, al fine di garantire la certezza del diritto, è necessario chiarire che le norme sulla vigilanza del mercato interno e sul controllo dei prodotti che entrano nel mercato interno, previste dal regolamento (UE) 2019/1020, si applicano anche ai detergenti e ai tensioattivi contemplati dal presente regolamento. Il presente regolamento non dovrebbe impedire agli Stati membri di scegliere le autorità competenti incaricate a

svolgere tali compiti. È pertanto opportuno modificare il regolamento (UE) 2019/1020 al fine di includere un riferimento al presente regolamento.

- (55) Il regolamento (CE) n. 648/2004 stabilisce una procedura di salvaguardia che consente alla Commissione di esaminare la fondatezza di un provvedimento preso da uno Stato membro nei confronti di detergenti e tensioattivi considerati un rischio. Per aumentare la trasparenza e ridurre i tempi procedurali è necessario migliorare la precedente procedura di salvaguardia al fine di migliorarne l'efficienza e avvalersi delle conoscenze disponibili negli Stati membri. Il sistema precedente dovrebbe essere sostituito da una procedura che consenta di informare le parti interessate delle misure di cui è prevista l'adozione in relazione ai detergenti e ai tensioattivi che presentano un rischio per la salute o per l'ambiente. Le autorità di vigilanza del mercato, in cooperazione con gli operatori economici interessati, dovrebbero poter intervenire in una fase più precoce per quanto riguarda tali detergenti e tensioattivi. La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale e tecnica, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se una misura nazionale nei confronti di un detergente o tensioattivo che presenta un rischio sia giustificata o meno.
- (56) L'esperienza acquisita con il regolamento (CE) n. 648/2004 ha dimostrato che i detergenti e i tensioattivi conformi alle prescrizioni applicabili hanno rappresentato, in casi specifici, un rischio per la salute o per l'ambiente. È opportuno adottare disposizioni per garantire che le autorità di vigilanza del mercato intervengano nei confronti di qualsiasi detergente o tensioattivo che rappresenti un rischio per la salute o per l'ambiente, anche se conforme alle prescrizioni normative. La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale e tecnica, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se una misura nazionale nei confronti di detergenti o tensioattivi conformi che uno Stato membro ritiene presentino un rischio per la salute e la sicurezza delle persone o dell'ambiente sia giustificata o meno.
- (57) Al fine di tener conto del progresso tecnico e scientifico, o dei nuovi dati scientifici, e del livello di preparazione digitale, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea relativamente all'ulteriore integrazione delle prescrizioni generali relative all'etichettatura digitale; alla modifica dell'elenco delle informazioni dell'etichetta che possono essere fornite solo in formato digitale; alla modifica del limite delle fragranze allergizzanti quando vengono stabiliti limiti di concentrazione individuali basati sul rischio per gli allergeni delle fragranze ai sensi del regolamento (CE) n. 1223/2009; alla modifica delle prescrizioni vigenti in materia di biodegradabilità al fine di introdurre requisiti di biodegradabilità per le sostanze e le miscele presenti nei detergenti (compresi i detergenti in pastiglie), diverse dai tensioattivi, quando nuove prove scientifiche lo richiedono; e alla modifica degli allegati da I a VII. È inoltre opportuno conferire alla Commissione il potere di modificare le informazioni specifiche da inserire nel passaporto del prodotto, nonché le informazioni da inserire nel registro della Commissione. Alla Commissione dovrebbe inoltre essere conferito il potere di integrare il presente regolamento, determinando le informazioni aggiuntive contenute nel registro che devono essere controllate dalle autorità doganali. Inoltre, al fine di facilitare il lavoro delle autorità doganali in relazione ai detergenti e ai tensioattivi e alle prescrizioni di cui al presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati che modifichino il presente regolamento, fornendo un allegato contenente un elenco di

codici della nomenclatura combinata, di cui all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87, e descrizioni di prodotto dei detersivi e tensioattivi e aggiornando tale allegato.

- (58) Quando la Commissione adotta atti delegati ai sensi del presente regolamento è di particolare importanza che, durante i lavori preparatori, essa svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale del 13 aprile 2016 "Legiferare meglio"³⁹. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (59) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione per stabilire i requisiti tecnici dettagliati del passaporto del prodotto per i detersivi e i tensioattivi. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁰.
- (60) Considerata la necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente e di tener conto di nuovi sviluppi sulla base di riscontri scientifici, la Commissione dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento. Nella sua relazione, la Commissione dovrebbe valutare, tra l'altro, se il regolamento sta raggiungendo i suoi obiettivi, tenendo conto dell'impatto sulle piccole e medie imprese.
- (61) Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, promuovere l'innovazione e aumentare la competitività, la Commissione dovrebbe valutare i requisiti di sicurezza per i detersivi contenenti microrganismi e la possibilità di consentire l'uso di nuovi microrganismi o ceppi di microrganismi nei detersivi.
- (62) Il presente regolamento introduce la possibilità di fornire tutte o parte delle informazioni obbligatorie dell'etichetta solo nelle etichette digitali in determinate situazioni e impone la creazione di un passaporto digitale del prodotto per i detersivi e i tensioattivi. Pertanto è necessario prevedere un periodo di tempo sufficiente affinché gli operatori economici ottemperino agli obblighi che incombono loro in virtù del presente regolamento, affinché gli Stati membri istituiscano l'infrastruttura amministrativa necessaria per la sua applicazione e affinché la Commissione prepari l'attuazione dei requisiti tecnici del passaporto del prodotto. Di conseguenza è opportuno rinviare l'applicazione del presente regolamento a una data entro la quale tali preparativi possano ragionevolmente essere completati.
- (63) Al fine di garantire la certezza del diritto e di evitare sprechi, gli operatori economici devono essere in grado di vendere le scorte che si trovano nella catena di distribuzione o in magazzino alla data di applicazione del presente regolamento. È pertanto necessario prevedere disposizioni transitorie che consentano la messa a disposizione sul mercato di detersivi e tensioattivi immessi sul mercato conformemente al

³⁹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

⁴⁰ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

regolamento (CE) n. 648/2004 prima della data di applicazione del presente regolamento, senza che tali prodotti debbano soddisfare i requisiti di prodotto stabiliti dal presente regolamento. I distributori dovrebbero quindi poter fornire detergenti e tensioattivi immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione del presente regolamento.

- (64) Dovrebbero inoltre essere previste disposizioni transitorie che consentano l'immissione sul mercato di detergenti e tensioattivi che, alla data di applicazione del presente regolamento, non sono ancora presenti nella catena di distribuzione, senza che tali prodotti debbano soddisfare i requisiti stabiliti dal presente regolamento, a condizione che al momento dell'immissione sul mercato siano ancora conformi al regolamento (CE) n. 648/2004. I fabbricanti e gli importatori dovrebbero quindi poter immettere sul mercato detergenti e tensioattivi, vale a dire gli stock che ancora non si trovano nella catena di distribuzione, dopo la data di applicazione del presente regolamento.
- (65) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire il funzionamento del mercato interno assicurando nel contempo che i detergenti e i tensioattivi sul mercato soddisfino prescrizioni che offrano un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri ma può, a motivo della sua portata e del suo impatto, essere conseguito più efficacemente a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento stabilisce le norme per la libera circolazione dei detergenti e dei tensioattivi nel mercato interno garantendo, nel contempo, un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.
2. Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione degli atti giuridici seguenti:
 - a) regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴¹;
 - b) regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴²;

⁴¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁴² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che

- c) regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴³.

Articolo 2 **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "detergente":
 - una sostanza, una miscela o un microrganismo, o due o più materiali di questo tipo in combinazione, destinati alla pulizia di tessuti, stoviglie o superfici;
 - una miscela destinata all'ammollo (prelavaggio), al risciacquo o al candeggiamento di tessuti o stoviglie;
 - una miscela destinata a modificare i tessuti al tatto in processi complementari al loro lavaggio;
- 2) "detergente per bucato destinato ai consumatori": un detergente per bucato immesso sul mercato per uso non professionale, anche in lavanderie a gettoni;
- 3) "detergente per lavastoviglie automatiche destinato ai consumatori": un detergente immesso sul mercato per uso non professionale in lavastoviglie automatiche;
- 4) "detergente contenente microrganismi": un detergente in cui sono stati aggiunti intenzionalmente uno o più microrganismi, da soli o tramite uno dei componenti del detergente;
- 5) "detergente professionale": un detergente per attività di pulizia al di fuori dell'ambito domestico, svolte da personale specializzato con l'uso di prodotti specifici;
- 6) "pulizia": il processo mediante il quale un deposito indesiderato viene staccato da un substrato o dall'interno di un substrato e portato in soluzione o dispersione;
- 7) "sostanza": una sostanza ai sensi dell'articolo 3, punto 1), del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- 8) "miscela": una miscela ai sensi dell'articolo 3, punto 2), del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- 9) "microrganismo": un microrganismo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012;
- 10) "microrganismi geneticamente modificati": microrganismi in cui il materiale genetico è stato alterato utilizzando l'ingegneria genetica o cellulare o in qualsiasi altro modo che non avvenga naturalmente attraverso l'accoppiamento o la ricombinazione naturale;
- 11) "tensioattivo": qualsiasi sostanza organica o miscela utilizzata nei detersivi dotata di proprietà tensioattive e costituita da uno o più gruppi idrofili e uno o più gruppi idrofobi di natura e dimensioni tali da consentire:
 - la diminuzione della tensione superficiale dell'acqua a meno di 45 mN/m;

modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁴³ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

- la formazione di monostrati di spandimento o di assorbimento all'interfaccia acqua/aria;
 - la formazione di emulsioni e/o di microemulsioni e/o la formazione di micelle;
 - l'assorbimento alle interfacce acqua/solido;
- 12) "biodegradazione aerobica completa": il livello di biodegradazione ottenuto quando una sostanza o miscela viene eliminata completamente dai microrganismi in presenza di ossigeno che ne provocano la scomposizione in biossido di carbonio, acqua e sali minerali di qualsiasi altro elemento presente, come misurato nei metodi di prova elencati nell'allegato I, e nuove componenti cellulari microbiche;
 - 13) "messa a disposizione sul mercato": qualsiasi fornitura per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione, nel quadro di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
 - 14) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione;
 - 15) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un detergente o un tensioattivo o lo fa progettare o fabbricare, e lo immette sul mercato apponendovi il proprio nome o marchio;
 - 16) "rappresentante autorizzato": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
 - 17) "importatore": una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un detergente o tensioattivo proveniente da un paese terzo;
 - 18) "distributore": una persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un detergente o tensioattivo;
 - 19) "operatore economico": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore o il distributore;
 - 20) "vigilanza del mercato": le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi alle prescrizioni di cui al presente regolamento;
 - 21) "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità di vigilanza del mercato quale definita all'articolo 3, punto 4), del regolamento (UE) 2019/1020;
 - 22) "richiamo": un richiamo quale definito all'articolo 3, punto 22), del regolamento (UE) 2019/1020;
 - 23) "ritiro": un ritiro quale definito all'articolo 3, punto 23), del regolamento (UE) 2019/1020;
 - 24) "marcatura CE": la marcatura mediante la quale il fabbricante indica che il detergente è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
 - 25) "misura correttiva": una misura quale definita all'articolo 3, punto 16), del regolamento (UE) 2019/1020;
 - 26) "immissione in libera pratica": il regime di cui all'articolo 201 del regolamento (UE) n. 952/2013;

- 27) "vettore di dati": il codice a barre lineare, simbolo bidimensionale o altro mezzo di identificazione automatica e raccolta dei dati leggibile da dispositivo;
- 28) "identificativo univoco del prodotto": la stringa univoca di caratteri che permette l'identificazione del prodotto e consente il collegamento via web al passaporto del prodotto;
- 29) "identificativo univoco dell'operatore": la stringa univoca di caratteri che identifica gli operatori economici che intervengono nella catena del valore del prodotto;
- 30) "autorità doganali": le autorità doganali quali definite all'articolo 5, punto 1), del regolamento (UE) n. 952/2013;
- 31) "sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'UE per le dogane": il sistema di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2022/2399 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁴;
- 32) "imballaggio singolo": l'imballaggio in cui il detergente o il tensioattivo è messo a disposizione sul mercato e che è destinato ad accompagnare il contenuto fino al luogo di utilizzo;
- 33) "ricarica": l'operazione con cui il detergente è riempito in negozio da un grande contenitore nell'imballaggio dell'utilizzatore finale, manualmente o tramite un'apparecchiatura automatica o semiautomatica;
- 34) "lotto": una quantità definita di prodotti finiti che soddisfa le condizioni seguenti:
- è prodotto in un unico processo di fabbricazione o in una serie di processi durante lo stesso ciclo di fabbricazione;
 - è destinato ad avere una composizione uniforme se sottoposto a prova secondo gli stessi metodi di prova; nonché
 - è chiaramente definito da un numero di tipo, di lotto o da un altro elemento che ne consenta l'identificazione;
- 35) "utilizzatore finale": una persona fisica o giuridica, residente o stabilita nell'Unione, alla quale un detergente o tensioattivo è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali.

CAPO II

REQUISITI DEI PRODOTTI

Articolo 3

Libera circolazione

1. I detergenti e i tensioattivi possono essere immessi sul mercato solo se sono conformi al presente regolamento.

⁴⁴ Regolamento (UE) 2022/2399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, che istituisce l'ambiente dello sportello unico dell'Unione europea per le dogane e modifica il regolamento (UE) n. 952/2013 (GU L 317 del 9.12.2022, pag. 1).

2. Gli Stati membri non vietano, limitano o impediscono l'immissione sul mercato di detersivi o tensioattivi conformi al presente regolamento.

Articolo 4

Biodegradabilità

1. I detersivi e i tensioattivi sono conformi ai requisiti di biodegradabilità di cui all'allegato I.
2. Il paragrafo 1 non si applica a:
 - a) i tensioattivi che sono principi attivi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 e che sono utilizzati come disinfettanti, se soddisfano una delle condizioni seguenti:
 - i) i tensioattivi sono inclusi nell'elenco dell'Unione dei principi attivi approvati, come stabilito dall'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012;
 - ii) i tensioattivi sono inclusi nel programma di riesame come stabilito dal regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione⁴⁵;
 - b) i tensioattivi che sono componenti di biocidi autorizzati conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012;
 - c) i tensioattivi che sono componenti di biocidi e che possono essere messi a disposizione sul mercato o utilizzati conformemente all'articolo 89, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 5

Detersivi contenenti microrganismi

I detersivi contenenti microrganismi sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato II.

Articolo 6

Limitazioni del tenore di fosfati e altri composti del fosforo

I detersivi riportati nell'allegato III rispettano le limitazioni del tenore di fosfati e altri composti del fosforo stabilite in tale allegato.

⁴⁵ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

CAPO III

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 7

Obblighi dei fabbricanti

1. Quando immettono sul mercato detersivi o tensioattivi, i fabbricanti garantiscono che tali detersivi o tensioattivi siano stati progettati e fabbricati conformemente al presente regolamento.
2. I fabbricanti redigono la documentazione tecnica di cui all'allegato IV ed eseguono la procedura di valutazione della conformità di cui a tale allegato.
Se la conformità di un detersivo o tensioattivo ai requisiti applicabili è stata dimostrata con la procedura di cui al primo comma, i fabbricanti:
 - a) creano un passaporto del prodotto conformemente all'articolo 18,
 - b) si assicurano che il vettore di dati sia stampato o altrimenti posizionato sull'etichetta o sull'imballaggio del detersivo o tensioattivo in modo visibile e leggibile, conformemente all'articolo 18, paragrafo 3,
 - c) se del caso, appongono la marcatura CE conformemente all'articolo 14,
 - d) prima di immettere detersivi o tensioattivi sul mercato, i fabbricanti inseriscono un riferimento al passaporto del prodotto nel registro di cui all'articolo 20, paragrafo 1.
3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e il passaporto del prodotto per 10 anni dopo l'immissione sul mercato del detersivo o del tensioattivo oggetto di tale documentazione o passaporto del prodotto.
4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del prodotto nonché delle modifiche dei metodi di prova in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un prodotto.
Laddove ritenuto opportuno in considerazione delle prestazioni o dei rischi presentati da un detersivo o tensioattivo, i fabbricanti eseguono una prova a campione su tali detersivi o tensioattivi, esaminano e, se necessario, tengono un registro dei reclami, dei detersivi o tensioattivi non conformi e dei richiami di tali detersivi o tensioattivi, e tengono informati i distributori di qualsiasi monitoraggio di questo tipo.
5. I fabbricanti che immettono sul mercato detersivi o tensioattivi garantiscono la conformità alle prescrizioni di etichettatura di cui agli articoli 15, 16 e 17.
6. I fabbricanti che immettono sul mercato detersivi che non soddisfano i criteri per essere classificati come pericolosi ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, forniscono agli organismi nominati dagli Stati membri di cui all'articolo 45 di tale regolamento la scheda tecnica degli ingredienti di cui al punto 2.2, lettera e), dell'allegato IV.

I fabbricanti forniscono la scheda tecnica degli ingredienti agli organismi nominati dagli Stati membri di cui al primo comma nei casi seguenti:

a) su richiesta degli organismi nominati dagli Stati membri;

b) quando il detergente per il quale è già stata richiesta una scheda tecnica non corrisponde più alle informazioni incluse in tale scheda.

L'organismo nominato di cui al primo comma e il personale medico a cui sono state fornite le informazioni contenute nella scheda tecnica le mantengono riservate e le utilizzano esclusivamente per scopi medici.

7. I fabbricanti che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un detergente o tensioattivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento prendono immediatamente le misure correttive necessarie a rendere conforme tale detergente o tensioattivo, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre i fabbricanti che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un detergente o tensioattivo da essi immesso sul mercato presenti un rischio per la salute o l'ambiente, ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sul cui mercato hanno messo a disposizione il detergente o tensioattivo, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.
8. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del detergente o tensioattivo al presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi iniziativa intrapresa per eliminare i rischi presentati da un detergente o tensioattivo da essi immesso sul mercato.

Articolo 8

Rappresentante autorizzato

1. I fabbricanti possono nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.
2. Se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, il detergente o tensioattivo può essere immesso sul mercato dell'Unione solo se il fabbricante nomina, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.
3. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il rappresentante autorizzato fornisce una copia del mandato all'autorità competente, su richiesta.

Il mandato consente al rappresentante autorizzato di svolgere almeno i compiti seguenti:

- a) verificare che il passaporto del prodotto sia stato creato conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), che la documentazione tecnica sia stata redatta e che la procedura di valutazione della conformità sia stata eseguita dal fabbricante conformemente all'articolo 7, paragrafo 2;
- b) tenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato il passaporto del prodotto e la documentazione tecnica per un periodo di 10 anni a decorrere dall'immissione sul mercato del detergente o tensioattivo contemplato dai suddetti documenti;

- c) a seguito della richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del detergente o tensioattivo alle prescrizioni di cui al presente regolamento;
 - d) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi iniziativa intrapresa per eliminare i rischi posti da un detergente o tensioattivo che rientra nel mandato del rappresentante autorizzato;
 - e) porre fine al mandato se il fabbricante non rispetta gli obblighi del fabbricante ai sensi del presente regolamento.
4. Gli obblighi di cui all'articolo 7, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

Articolo 9

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo detersivi o tensioattivi conformi.
2. Prima di immettere un detergente o tensioattivo sul mercato, gli importatori si assicurano che:
 - a) il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità e abbia redatto la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
 - b) il detergente rechi la marcatura CE di cui all'articolo 14;
 - c) il fabbricante abbia creato il passaporto del prodotto di cui all'articolo 7, paragrafo 2;
 - d) le informazioni rilevanti del passaporto del prodotto siano state inserite nel registro di cui all'articolo 20, paragrafo 1.
3. L'importatore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un detergente o tensioattivo non sia conforme al presente regolamento, non immette il detergente o tensioattivo sul mercato fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il detergente o tensioattivo presenti un rischio per la salute o per l'ambiente, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.
4. Gli importatori indicano sull'etichetta del detergente o tensioattivo il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, l'indirizzo postale e l'indirizzo e-mail al quale possono essere contattati. I dati di contatto sono indicati in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.
5. Gli importatori garantiscono che i detersivi e i tensioattivi che immettono sul mercato siano conformi alle prescrizioni di etichettatura di cui agli articoli 15, 16 e 17.
6. Gli importatori garantiscono che, mentre un detergente o tensioattivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità al presente regolamento.
7. Laddove ritenuto opportuno in considerazione delle prestazioni o dei rischi presentati da un detergente o tensioattivo, gli importatori eseguono una prova a campione su tali detersivi o tensioattivi, esaminano e, se necessario, tengono un registro dei

reclami, dei detergenti o tensioattivi non conformi e dei richiami di tali detergenti o tensioattivi, e tengono informati i distributori di qualsiasi monitoraggio di questo tipo.

8. Gli importatori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un detergente o tensioattivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento prendono immediatamente le misure correttive necessarie a rendere conforme tale detergente o tensioattivo, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre gli importatori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un detergente o tensioattivo da essi immesso sul mercato presenti un rischio per la salute o l'ambiente, ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sul cui mercato hanno messo a disposizione il detergente o tensioattivo, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.
9. Gli importatori tengono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato il riferimento all'identificativo univoco del prodotto per un periodo di 10 anni a decorrere dall'immissione sul mercato del detergente o tensioattivo e garantiscono che la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tali autorità, su richiesta.
10. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del detergente o tensioattivo al presente regolamento, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su richiesta di quest'ultima, a qualsiasi iniziativa intrapresa per eliminare i rischi presentati da un detergente o tensioattivo da essi immesso sul mercato.

Articolo 10

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono a disposizione sul mercato un detergente o tensioattivo, i distributori prestano la debita attenzione alle prescrizioni del presente regolamento.
2. Prima di mettere a disposizione sul mercato un detergente o un tensioattivo, i distributori verificano che:
 - a) il detergente o tensioattivo sia accompagnato dai documenti richiesti e da un'etichetta che soddisfi i requisiti di cui agli articoli 15, 16 e 17;
 - b) il detergente rechi la marcatura CE di cui all'articolo 14;
 - c) il fabbricante abbia ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafi 2 e 3, o, se del caso, l'importatore abbia ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2.
3. Il distributore che ritenga o abbia motivo di ritenere che un detergente o tensioattivo non sia conforme al presente regolamento, non mette a disposizione sul mercato il detergente o tensioattivo fino a quando non sia stato reso conforme. Inoltre, se il detergente o tensioattivo presenta un rischio per la salute o per l'ambiente, il distributore ne informa il fabbricante e, se del caso, il rappresentante autorizzato o l'importatore, nonché le autorità di vigilanza del mercato.

4. I distributori garantiscono che, mentre un detergente o tensioattivo è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne mettano a rischio la conformità al presente regolamento.
5. I distributori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un detergente o tensioattivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie a renderlo conforme, a ritirarlo o a richiamarlo, a seconda dei casi. Inoltre i distributori che ritengano o abbiano motivo di ritenere che un detergente o tensioattivo da essi messo a disposizione sul mercato presenti un rischio per la salute o l'ambiente, ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri sul cui mercato hanno messo a disposizione il detergente o tensioattivo, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva adottata.
6. A seguito di una richiesta motivata presentata da un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del detergente o tensioattivo al presente regolamento. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai detersivi o tensioattivi che hanno messo a disposizione sul mercato.

Articolo 11

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 7 quando immette sul mercato un detergente o tensioattivo con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un detergente o tensioattivo già immesso sul mercato in modo tale da poter incidere sulla conformità alle prescrizioni del presente regolamento.

Articolo 12

Confezionamento e riconfezionamento da parte degli importatori e dei distributori

Se un importatore o un distributore confeziona o riconfeziona un detergente o un tensioattivo e non è soggetto agli obblighi del fabbricante ai sensi dell'articolo 11, a tale importatore o distributore, a seconda dei casi, incombono gli obblighi seguenti:

- a) provvedere affinché sull'imballaggio figurino il suo nome, la sua denominazione commerciale registrata o il suo marchio registrato e l'indirizzo postale, preceduti dalla dicitura "confezionato da" o "riconfezionato da";
- b) garantire la conformità agli articoli da 14 a 17;
- c) tenere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato il riferimento all'identificativo univoco del prodotto per un periodo di 10 anni a decorrere dalla messa a disposizione sul mercato del detergente o tensioattivo.

Articolo 13

Identificazione degli operatori economici

1. Alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta, gli operatori economici indicano:
 - a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un detergente o tensioattivo;
 - b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito un detergente o tensioattivo.
2. Gli operatori economici sono in grado di fornire le informazioni di cui al paragrafo 1 per un periodo di 10 anni a decorrere dal momento in cui sia stato loro fornito un detergente o un tensioattivo e per un periodo di 10 anni a decorrere dal momento in cui abbiano fornito il detergente o il tensioattivo.

CAPO IV

MARCATURA CE ED ETICHETTATURA

Articolo 14

Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE

1. La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.
2. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile prima che il detergente sia immesso sul mercato.

La marcatura CE è apposta sull'etichetta o sull'imballaggio del detergente o, nel caso in cui il detergente sia fornito sfuso, su un documento di accompagnamento del detergente.

Se, conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, gli operatori economici possono fornire solo un'etichetta digitale, la marcatura CE è riportata sull'etichetta digitale.

3. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e intraprendono le azioni opportune in caso di uso improprio di tale marcatura.

Articolo 15

Prescrizioni generali di etichettatura

1. I detersivi e i tensioattivi messi a disposizione sul mercato in imballaggi singoli o in formato ricarica sono accompagnati da un'etichetta.
2. L'operatore economico che mette a disposizione sul mercato un detergente direttamente all'utilizzatore finale in formato ricarica fornisce all'utilizzatore finale l'etichetta fisica o il vettore di dati attraverso cui è possibile accedere all'etichetta digitale.
3. L'etichetta dei detersivi e dei tensioattivi contiene le informazioni seguenti:
 - a) un numero di tipo, un numero di lotto oppure qualsiasi altro elemento che ne consenta l'identificazione;
 - b) il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato del fabbricante, l'indirizzo postale e l'indirizzo e-mail al quale può essere

contattato. L'indirizzo postale indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato;

- c) la denominazione e il marchio commerciale del prodotto;
- d) il contenuto del detergente o tensioattivo conformemente all'allegato V, parte A;
- e) le istruzioni per l'uso e le precauzioni particolari, ove necessario e pertinente.

Le informazioni di cui al primo comma, lettere a), b) e c), sono riportate su tutti i documenti che accompagnano i detersivi e i tensioattivi trasportati sfusi.

- 4. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 3, l'etichetta dei detersivi per bucato destinati ai consumatori e dei detersivi per lavastoviglie automatiche destinati ai consumatori contiene le informazioni sul dosaggio conformemente all'allegato V, parte B.
- 5. Le informazioni di cui ai paragrafi 3 e 4 sono redatte in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali, secondo quanto stabilito dallo Stato membro interessato, e sono chiare, comprensibili e intelligibili. L'etichetta è accessibile a fini ispettivi quando il detergente o tensioattivo è messo a disposizione sul mercato.

Articolo 16

Formati di etichettatura

- 1. Quando sono messi a disposizione sul mercato, i detersivi o tensioattivi sono accompagnati dagli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 15, paragrafo 3, e, se applicabile, all'articolo 15, paragrafo 4, nel formato seguente:
 - a) su un'etichetta fisica;
 - b) in un'etichetta digitale e riprodotti su un'etichetta fisica.

In deroga alla lettera b) del primo comma, gli elementi di etichettatura di cui all'allegato V, parte C, non devono essere riprodotti sull'etichetta fisica. Inoltre, quando le informazioni sul dosaggio per i detersivi per bucato destinati ai consumatori, conformemente ai punti 1 e 2 dell'allegato V, parte B, sono riportate sull'etichetta digitale, sull'etichetta fisica può essere riportata una griglia di dosaggio semplificata, come indicato nell'allegato V, parte D.

- 2. In deroga al paragrafo 1, quando i detersivi sono messi a disposizione sul mercato direttamente all'utilizzatore finale in un formato ricarica, gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 15, paragrafi 3 e 4, possono essere forniti solo in un'etichetta digitale, ad eccezione delle informazioni sul dosaggio per i detersivi per bucato destinati ai consumatori, come stabilito ai punti 1 e 2 dell'allegato V, parte B, che devono essere fornite anche su un'etichetta fisica.

Articolo 17

Disposizioni per l'etichettatura digitale

- 1. Se i detersivi e i tensioattivi riportano un'etichetta digitale conformemente all'articolo 16, a tale etichetta si applicano le norme seguenti:

- a) tutti gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 15, paragrafo 3, e, se del caso, all'articolo 15, paragrafo 4, sono forniti in un unico punto e separati da altre informazioni;
- b) le informazioni sull'etichetta digitale sono ricercabili;
- c) le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili a tutti gli utilizzatori nell'Unione;
- d) l'etichetta digitale è accessibile gratuitamente, senza la necessità di registrarsi, scaricare o installare applicazioni o di fornire una password;
- e) le informazioni sull'etichetta digitale sono presentate in modo da rispondere alle esigenze dei gruppi vulnerabili e supportano, se del caso, i necessari adeguamenti per facilitare l'accesso alle informazioni per i medesimi gruppi;
- f) l'etichetta digitale è accessibile mediante tecnologie digitali ampiamente utilizzate e compatibile con tutti i principali sistemi operativi e browser;
- g) se l'etichetta digitale è disponibile in più lingue, la scelta della lingua non è subordinata all'ubicazione geografica dell'utilizzatore finale;
- h) l'etichetta digitale rimane disponibile per un periodo di 10 anni a decorrere dal momento in cui il detergente o tensioattivo è immesso sul mercato, anche in caso di insolvenza, liquidazione o cessazione dell'attività nell'Unione dell'operatore economico che l'ha creata, o per un periodo più lungo se richiesto da altre normative dell'Unione relative alle informazioni che contiene;
- i) le informazioni sull'etichetta digitale sono accessibili attraverso un vettore di dati.

2. Il vettore di dati è fisicamente presente sul detergente o tensioattivo, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento.

Oltre a quanto previsto dal primo comma, nel caso in cui i detersivi e i tensioattivi siano messi a disposizione sul mercato in un formato ricarica, il vettore dati è presente sulla stazione di ricarica.

Il vettore di dati è chiaramente visibile all'utilizzatore finale prima dell'acquisto e alle autorità di vigilanza del mercato, anche, se del caso, nei casi in cui il detergente o tensioattivo è messo a disposizione attraverso vendite a distanza.

3. Nel caso in cui gli operatori economici forniscano un'etichetta digitale, il vettore di dati è accompagnato dalla dicitura "Informazioni più complete sul prodotto sono disponibili online" o da una dicitura simile.
4. Gli operatori economici che forniscono un'etichetta digitale non tracciano, analizzano o utilizzano nessuna informazione sull'uso per finalità diverse da quanto strettamente necessario per fornire le informazioni sull'etichetta digitale online.
5. Gli operatori economici che forniscono un'etichetta digitale forniscono le informazioni presenti sull'etichetta digitale con altri mezzi nei casi seguenti:
- a) su richiesta orale o scritta dell'utilizzatore finale;
 - b) in caso di temporanea indisponibilità dell'etichetta digitale, anche al momento dell'acquisto.

Gli operatori economici forniscono le informazioni di cui al primo comma indipendentemente dall'acquisto di un detergente o tensioattivo e gratuitamente.

CAPO V

PASSAPORTO DEL PRODOTTO

Articolo 18

Passaporto del prodotto

1. Prima di immettere sul mercato un detergente o un tensioattivo, i fabbricanti creano un passaporto del prodotto per tali prodotti. Il passaporto del prodotto soddisfa i requisiti stabiliti nel presente articolo e nell'articolo 19.
2. Il passaporto del prodotto soddisfa i requisiti seguenti:
 - a) corrisponde a un lotto specifico del detergente o del tensioattivo;
 - b) indica che è stata dimostrata la conformità del detergente o tensioattivo ai requisiti di cui al presente regolamento e, se del caso, indica i metodi di prova utilizzati;
 - c) contiene almeno le informazioni incluse nell'allegato VI;
 - d) è aggiornato;
 - e) è disponibile nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro in cui il detergente o tensioattivo è immesso o reso disponibile sul mercato;
 - f) è accessibile agli utilizzatori finali, alle autorità di vigilanza del mercato, alle autorità doganali, alla Commissione e ad altri operatori economici;
 - g) rimane disponibile per un periodo di 10 anni a decorrere dall'immissione sul mercato del detergente o tensioattivo, anche in caso di insolvenza, liquidazione o cessazione dell'attività nell'Unione dell'operatore economico che ha creato il passaporto del prodotto;
 - h) è accessibile attraverso un vettore di dati;
 - i) soddisfa i requisiti specifici e tecnici previsti dal paragrafo 8.
3. Il vettore di dati è fisicamente presente sul detergente o tensioattivo, sull'imballaggio o sulla documentazione di accompagnamento, conformemente all'atto di esecuzione di cui al paragrafo 8.

Oltre a quanto previsto dal primo comma, nel caso in cui i detersivi e i tensioattivi siano messi a disposizione sul mercato in un formato ricarica, il vettore dati è presente sulla stazione di ricarica.

Il vettore di dati è chiaramente visibile all'utilizzatore finale prima dell'acquisto e alle autorità di vigilanza del mercato, anche, se del caso, nei casi in cui il detergente o tensioattivo è messo a disposizione attraverso vendite a distanza.
4. Quando gli operatori economici forniscono un'etichetta digitale, per accedere al passaporto del prodotto e all'etichetta digitale si utilizza un unico vettore di dati.
5. Qualora altre normative dell'Unione prevedano che le informazioni sul detergente o tensioattivo siano fornite tramite un vettore di dati, è utilizzato un unico vettore di dati per fornire le informazioni richieste sia ai sensi del presente regolamento che ai sensi di altre normative dell'Unione.

6. Qualora altre normative dell'Unione applicabili ai detersivi e ai tensioattivi prevedano un passaporto del prodotto, è creato un unico passaporto del prodotto per i detersivi e i tensioattivi, contenente le informazioni di cui al paragrafo 2 nonché qualsiasi altra informazione richiesta per il passaporto del prodotto da tali altre normative dell'Unione.
7. Gli operatori economici possono, oltre alle informazioni di cui ai paragrafi 5 e 6, rendere accessibili altre informazioni attraverso il vettore di dati di cui al paragrafo 6. In tal caso, le informazioni sono chiaramente separate da quelle previste dal presente regolamento e, se del caso, da altre normative dell'Unione.
8. Creando il passaporto del prodotto, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del detersivo o tensioattivo al presente regolamento.
9. La Commissione adotta un atto di esecuzione che determina i requisiti specifici e tecnici relativi al passaporto del prodotto per i detersivi e i tensioattivi. Tali requisiti definiscono almeno quanto segue:
 - a) i tipi di vettori di dati da utilizzare;
 - b) la configurazione del vettore di dati e la sua posizione;
 - c) gli elementi tecnici del passaporto per i quali si utilizzano norme europee o internazionali definite;
 - d) gli attori che possono inserire o aggiornare le informazioni contenute nel passaporto del prodotto, nonché, se necessario, creare un nuovo passaporto del prodotto, compresi i fabbricanti, le autorità nazionali competenti e la Commissione, o qualsiasi organizzazione che agisca per loro conto, e i tipi di informazioni che possono inserire o aggiornare.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

Articolo 19

Progettazione tecnica e funzionamento del passaporto del prodotto

La progettazione tecnica e il funzionamento del passaporto del prodotto sono conformi ai requisiti seguenti:

- a) i passaporti del prodotto creati ai sensi del presente regolamento sono pienamente interoperabili con i passaporti del prodotto previsti da altre normative dell'Unione in relazione agli aspetti tecnici, semantici e organizzativi del trasferimento dei dati e della comunicazione end-to-end;
- b) tutte le informazioni contenute nel passaporto del prodotto sono basate su norme aperte elaborate in un formato interoperabile, leggibili mediante dispositivi informatici, strutturate e consultabili;
- c) gli utilizzatori finali, gli operatori economici e altri attori rilevanti hanno accesso al passaporto del prodotto gratuitamente;
- d) i dati contenuti nel passaporto del prodotto sono conservati dall'operatore economico responsabile della sua creazione o da operatori autorizzati ad agire per suo conto;
- e) se i dati contenuti nel passaporto del prodotto sono conservati o altrimenti trattati da operatori autorizzati ad agire per conto degli operatori economici che immettono sul mercato il detersivo o tensioattivo, tali operatori non sono autorizzati a vendere,

riutilizzare o trattare tali dati, in tutto o in parte, in una misura superiore a quanto necessario per fornire i servizi di conservazione o trattamento pertinenti;

- f) gli operatori economici non possono tracciare, analizzare o utilizzare alcuna informazione sull'uso per finalità diverse da quanto strettamente necessario per fornire le pertinenti informazioni sul passaporto del prodotto online.

Articolo 20

Registro dei passaporti dei prodotti

1. Prima di immettere un detergente o un tensioattivo sul mercato, gli operatori economici caricano nel registro istituito ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) .../... sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili l'identificativo univoco del prodotto e l'identificativo univoco dell'operatore per il detergente o il tensioattivo.
2. La Commissione, le autorità di vigilanza del mercato e le autorità doganali hanno accesso al registro di cui al paragrafo 1 ai fini dello svolgimento delle funzioni loro assegnate in applicazione del presente regolamento.

Articolo 21

Controlli doganali relativi al passaporto del prodotto

1. I detersivi e i tensioattivi che entrano nel mercato dell'Unione sono soggetti alle verifiche e alle altre misure previste dal presente articolo.
2. I dichiaranti di cui all'articolo 5, punto 15), del regolamento (UE) n. 952/2013 includono l'identificativo univoco del prodotto nella dichiarazione doganale di immissione in libera pratica di qualsiasi detergente o tensioattivo.
3. Le autorità doganali verificano se l'identificativo univoco del prodotto indicato dal dichiarante a norma del paragrafo 2 del presente articolo corrisponde all'identificativo univoco del prodotto incluso nel registro conformemente all'articolo 20, paragrafo 1.
4. Oltre alla verifica di cui al paragrafo 3, le autorità doganali verificano la coerenza delle informazioni messe a disposizione delle dogane dai dichiaranti con le altre informazioni conservate nel registro di cui all'articolo 20, paragrafo 1, elencate nell'atto delegato di cui all'articolo 26, paragrafo 3.
5. Le verifiche di cui ai paragrafi 3 e 4 sono effettuate elettronicamente e automaticamente prima dell'immissione in libera pratica.
6. Ai fini dei paragrafi da 3 a 5, si utilizza l'interconnessione tra il registro di cui all'articolo 20, paragrafo 1, e il sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'UE per le dogane di cui all'[articolo 13 del regolamento (UE) .../... sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili].
7. I paragrafi 3, 4 e 5 si applicano a partire dal giorno in cui diventa operativa l'interconnessione tra il registro e il sistema di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'UE per le dogane di cui all'[articolo 13 del regolamento (UE) .../... sulla progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili].

La Commissione pubblica a tal fine un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, indicando la data in cui l'interconnessione diventa operativa.

8. Le autorità doganali possono reperire e utilizzare le informazioni contenute nel passaporto del prodotto e nel registro di cui all'articolo 20, paragrafo 1, per svolgere le loro funzioni a norma della legislazione dell'Unione, compresa la gestione del rischio ai sensi degli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013.
9. Le verifiche e le altre misure previste dal presente articolo sono condotte sulla base di un elenco di codici della nomenclatura combinata, come indicato nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87, in base ai quali sono classificati i detergenti e i tensioattivi, nonché sulla base delle descrizioni di prodotto di tali detergenti e tensioattivi.
10. Le verifiche e le misure previste dal presente articolo non pregiudicano l'applicazione di altri atti giuridici dell'Unione che disciplinano l'immissione in libera pratica dei prodotti, compresi gli articoli 46, 47 e 134 del regolamento (UE) n. 952/2013, nonché i controlli di cui al capo VII del regolamento (UE) 2019/1020.

CAPO VI

VIGILANZA DEL MERCATO

Articolo 22

Procedura a livello nazionale per i detergenti e i tensioattivi che presentano rischi

1. Qualora abbiano motivi sufficienti per ritenere che un detergente o tensioattivo presenti un rischio per la salute o per l'ambiente, le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro effettuano una valutazione del detergente o tensioattivo interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui al presente regolamento. A tal fine gli operatori economici interessati cooperano, se necessario, con le autorità di vigilanza del mercato.
2. Qualora abbiano motivi sufficienti per ritenere che una prova condotta secondo i metodi di cui all'allegato I o all'allegato II abbia prodotto risultati falsi, le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro effettuano controlli per verificare la conformità del detergente o tensioattivo al presente regolamento, secondo i metodi di riferimento indicati negli allegati I, II e VII. Gli operatori economici non sono tenuti a pagare una prova aggiuntiva o ripetuta, a condizione che la prova iniziale abbia dimostrato la conformità al presente regolamento dei detergenti o tensioattivi.
3. Se, nel corso dei controlli di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 2, le autorità di vigilanza del mercato concludono che il detergente o tensioattivo non rispetta le prescrizioni di cui al presente regolamento, chiedono tempestivamente agli operatori economici interessati di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere il detergente o tensioattivo conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio di cui al paragrafo 1.
4. Qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al loro territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

5. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutti i detergenti o tensioattivi interessati che ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
6. Qualora l'operatore economico interessato non adotti misure correttive adeguate entro il termine di cui al paragrafo 3, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del detergente o tensioattivo sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato informano tempestivamente la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri di tali misure.

Le informazioni di cui al secondo comma includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione del detergente o del tensioattivo non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni avanzate dall'operatore economico interessato.
7. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo comunicano senza indugio alla Commissione e alle autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri le eventuali misure adottate, qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del detergente o tensioattivo interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, le loro obiezioni.
8. Qualora entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 6, secondo comma, un'autorità di vigilanza del mercato o la Commissione non sollevi obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.
9. Le autorità di vigilanza del mercato garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione al detergente o tensioattivo interessato, quali il suo ritiro dal mercato.
10. Quando, ai fini dei paragrafi 4, 6, 7 e 8, le informazioni sono comunicate alla Commissione o ad altre autorità di vigilanza del mercato, tali informazioni sono comunicate attraverso il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020.

Articolo 23

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafi 3, 4 e 5, sono sollevate obiezioni avverso una misura presa da un'autorità di vigilanza del mercato o se la Commissione ritiene la misura nazionale contraria alla normativa dell'Unione, la Commissione avvia immediatamente consultazioni con le autorità di vigilanza del mercato e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica senza indugio ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il detergente o il tensioattivo non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informano la Commissione.
3. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

Articolo 24

Detergenti e tensioattivi conformi che presentano un rischio per la salute o per l'ambiente

1. Se un'autorità di vigilanza del mercato, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, ritiene che un detergente o un tensioattivo, pur conforme al presente regolamento, presenti un rischio per la salute o per l'ambiente, chiede all'operatore economico interessato di prendere tutte le misure del caso per garantire che tale detergente o tensioattivo, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che il detergente o tensioattivo sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.
2. L'operatore economico garantisce che siano intraprese azioni correttive per tutti i detergenti o tensioattivi interessati che l'operatore economico ha messo a disposizione sul mercato in tutta l'Unione.
3. L'autorità di vigilanza del mercato informa immediatamente la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato degli altri Stati membri. Le informazioni comunicate includono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione dei detergenti o dei tensioattivi interessati, l'origine e la catena di fornitura del detergente o del tensioattivo, la natura dei rischi connessi e la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con le autorità di vigilanza del mercato e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o no e propone, all'occorrenza, misure appropriate.

Tutti gli Stati membri sono destinatari della decisione della Commissione, che la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Articolo 25

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 22, se un'autorità di vigilanza del mercato giunge a una delle conclusioni seguenti, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:
 - a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 14 o non è stata apposta;
 - b) il passaporto del prodotto non è stato redatto in conformità degli articoli 18 e 19;
 - c) la documentazione tecnica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, non è disponibile o è incompleta;

- d) il vettore di dati attraverso il quale è possibile accedere al passaporto del prodotto e, se del caso, all'etichetta digitale non è presente sul detergente o tensioattivo, sulla confezione, sulla documentazione di accompagnamento o sulla stazione di ricarica, a seconda dei casi;
 - e) l'etichetta non è stata fornita o le informazioni riportate sull'etichetta di cui all'articolo 15 e all'allegato V sono false o incomplete.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato del detergente o tensioattivo o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO VII

DELEGA DI POTERE E PROCEDURA DI COMITATO

Articolo 26

Delega di potere

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per modificare l'allegato VI per quanto riguarda le informazioni da fornire nel passaporto del prodotto, al fine di adattarlo al progresso tecnico e scientifico e al livello di preparazione digitale delle autorità di vigilanza del mercato e degli utilizzatori finali.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per modificare l'articolo 20, paragrafo 1, richiedendo la conservazione nel registro di informazioni aggiuntive fra quelle elencate nell'allegato VI.
Nell'adottare gli atti delegati ai sensi del primo comma, la Commissione tiene conto dei criteri seguenti:
 - a) la coerenza con altri atti dell'Unione pertinenti, se del caso;
 - b) la necessità di consentire la verifica dell'autenticità del passaporto del prodotto;
 - c) la pertinenza delle informazioni ai fini del miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia dei controlli di vigilanza del mercato e dei controlli doganali per i detersivi e i tensioattivi;
 - d) la necessità di evitare oneri amministrativi sproporzionati a carico degli operatori economici.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per integrare il presente regolamento determinando le informazioni aggiuntive conservate nel registro di cui all'articolo 20, paragrafo 1, che devono essere controllate dalle autorità doganali.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per modificare il presente regolamento fornendo un allegato contenente un elenco di codici della nomenclatura combinata, come indicato nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87, e descrizioni di prodotto dei detersivi e tensioattivi nonché aggiornando tale allegato.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per modificare gli allegati da I a VII al fine di tenere conto del progresso scientifico e tecnico.
6. Qualora nuove prove scientifiche indichino la necessità di introdurre requisiti di biodegradabilità per le sostanze e le miscele presenti nei detergenti, compresi i detergenti in pastiglie, diverse dai tensioattivi, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per modificare l'allegato I al fine di stabilire i criteri di biodegradabilità per tali sostanze e miscele e i metodi di prova per verificarne la conformità.

Nell'adottare atti delegati ai sensi del primo comma, la Commissione tiene conto delle attuali pratiche di fabbricazione, della disponibilità di alternative tecnicamente ed economicamente fattibili e dell'impatto sulle piccole e medie imprese.

7. Se i limiti di concentrazione individuali basati sul rischio per gli allergeni delle fragranze sono stabiliti nel regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁶, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per modificare l'allegato V al fine di adattare di conseguenza il limite delle fragranze allergizzanti elencate nell'allegato III di tale regolamento.
8. Entro [OP: inserire la data corrispondente al primo giorno del mese successivo a 30 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione adotta atti delegati in conformità dell'articolo 27 per integrare il presente regolamento, determinando le prescrizioni specifiche per l'etichettatura digitale dei detergenti. Tali prescrizioni stabiliscono almeno i tipi di soluzioni informatiche che gli operatori economici possono utilizzare e i mezzi alternativi per fornire le informazioni sull'etichetta digitale, di cui all'articolo 17.

Nell'adottare l'atto delegato di cui al primo comma, la Commissione tiene conto dei criteri seguenti:

- a) la coerenza con altri atti dell'Unione pertinenti, se del caso;
 - b) la necessità di incoraggiare l'innovazione;
 - c) la neutralità tecnologica caratterizzata dall'assenza di vincoli o prescrizioni in relazione alla scelta di tecnologia o di equipaggiamento, nei limiti della compatibilità e della prevenzione delle interferenze;
 - d) la necessità di garantire che l'etichettatura digitale non comprometta la sicurezza degli utilizzatori finali e dell'ambiente;
 - e) il livello di preparazione digitale di tutti i gruppi di popolazione dell'Unione.
9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per modificare l'allegato V relativamente alle informazioni dell'etichetta che gli operatori economici possono fornire esclusivamente in formato digitale conformemente all'articolo 16, al fine di adeguare tale allegato al progresso tecnico e scientifico o al livello di preparazione digitale degli utilizzatori finali dei detergenti. Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione tiene conto della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente.

⁴⁶ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

Articolo 27

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 26 è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato.
3. La delega di potere di cui all'articolo 26 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 26 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 28

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal Comitato per i detergenti. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

CAPO VIII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 29

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali misure alla Commissione, senza ritardo, e provvedono poi a dare notifica delle eventuali modifiche successive.

Articolo 30

Modifica del regolamento (UE) 2019/1020

All'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020, il punto 15 è sostituito dal seguente:

"15. Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio del ... sulla messa a disposizione sul mercato di detergenti e tensioattivi (GU L ...)".

Articolo 31

Relazione

Entro [*OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dalla data di applicazione del presente regolamento*], la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento. La relazione contiene una valutazione del modo in cui il presente regolamento sta raggiungendo i suoi obiettivi, compresa una valutazione dell'impatto sulle piccole e medie imprese.

Articolo 32

Riesame dei microorganismi

Entro [*OP: inserire la data corrispondente a tre anni dalla data di applicazione del presente regolamento*], la Commissione valuta l'efficacia e la pertinenza delle prescrizioni del presente regolamento per i detergenti contenenti microorganismi, nonché la possibilità di includere nell'allegato II nuovi microorganismi o ceppi di microorganismi consentiti nei detergenti.

Articolo 33

Abrogazione del regolamento (CE) n. 648/2004

Il regolamento (CE) n. 648/2004 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VIII.

Articolo 34

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non impediscono la messa a disposizione sul mercato di detergenti e tensioattivi immessi sul mercato prima del [*OP: inserire la data corrispondente a 30 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] conformemente al regolamento (CE) n. 648/2004 applicabile il ... [*OP: inserire la data corrispondente a un giorno prima di 30 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*].

I detergenti e i tensioattivi che sono immessi sul mercato dopo il [*OP: inserire la data di applicazione corrispondente a un giorno prima di 30 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*] e che al momento dell'immissione sul mercato sono conformi al regolamento (CE) n. 648/2004 applicabile al [*OP: inserire la data di applicazione corrispondente a un giorno prima di 30 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*], possono essere messi a disposizione sul mercato fino al [*OP: inserire la data corrispondente a 36 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*].

Articolo 35

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento si applica a partire dal [OP: inserire la data corrispondente a 30 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente