

REGLAMENTO (CE) N° 907/2006 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2006****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre detergentes, con el fin de adaptar sus anexos III y VII****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

debe figurar la dirección de una página web en la que pueda obtenerse fácilmente la lista de ingredientes mencionada en el anexo VII, sección D, del Reglamento (CE) n° 648/2004.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 1,

- (4) Es obligatorio declarar las fragancias alergénicas cuando estas se añaden en forma de sustancias puras. Sin embargo, este requisito no es necesario si se añaden como constitutivos de ingredientes complejos, como aceites esenciales o perfumes. A fin de aumentar la transparencia para el consumidor, deben declararse las fragancias alergénicas incluidas en los detergentes, con independencia del modo en que se añadan a ellos.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 648/2004 garantiza la libre circulación de detergentes en el mercado interior y, al mismo tiempo, un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud humana al establecer normas relativas a la biodegradación final de los tensioactivos en detergentes y al etiquetado de los ingredientes de los detergentes.
- (2) Algunos de los métodos establecidos en el anexo III del Reglamento (CE) n° 648/2004, como, por ejemplo, el método de referencia de la norma ISO 14593, pueden aplicarse asimismo en los ensayos de sustancias que sean poco solubles en agua, siempre que se garantice la adecuada dispersión de la sustancia en cuestión. La norma ISO 10634 ofrece más directrices para los ensayos con sustancias poco solubles. No obstante, debe introducirse un nuevo método de ensayo para los tensioactivos poco solubles en agua. El nuevo método de ensayo propuesto es la norma ISO 10708:1997 «Water quality — Evaluation in an aqueous medium of the ultimate aerobic biodegradability of organic compounds». El Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRS) llegó a la conclusión de que el nivel de la norma ISO 10708 es equivalente al de los métodos ya incluidos en el anexo III del mencionado Reglamento y se mostró a favor de su utilización.
- (3) Con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud, la información relativa a la composición del detergente debe ser más fácilmente accesible para el público en general. Por tanto, en el envase del detergente
- (5) La lista de ingredientes destinada al público en general que figura en el anexo VII, sección D, del Reglamento (CE) n° 648/2004 exige el uso de nomenclatura científica especializada que puede perturbar, en lugar de ayudar, al público en general. Por otra parte, existen ciertas incoherencias de menor entidad entre la información a la que puede acceder el gran público y la que se pone a disposición del personal médico en virtud de la sección C del citado anexo. Debe facilitarse la comprensión de la información relativa a los ingredientes destinada al público en general mediante el uso de la nomenclatura INCI, ya utilizada para los ingredientes cosméticos; deben adaptarse las secciones C y D a fin de que sean compatibles entre sí.
- (6) La definición de «detergente» incluida en el Reglamento establece claramente que las normas relativas al etiquetado son aplicables a todos los detergentes independientemente de que contengan o no tensioactivos. No obstante, el anexo VII, sección D, del Reglamento (CE) n° 648/2004 establece normas distintas para los detergentes industriales e institucionales que contengan tensioactivos y para los que no los contengan. Esta diferencia en cuanto a los requisitos de etiquetado no tiene utilidad alguna y debe eliminarse.
- (7) Así pues, los anexos III y VII del Reglamento (CE) n° 648/2004 deben modificarse en consecuencia. En aras de la claridad procede sustituir estos anexos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de detergentes.

⁽¹⁾ DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 2

Artículo 1

Entrada en vigor

El Reglamento (CE) n° 648/2004 queda modificado como sigue:

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

- 1) El anexo III se sustituye por el texto establecido en el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo VII se sustituye por el texto establecido en el anexo II del presente Reglamento.

El artículo 1, apartado 2, se aplicará a partir de la fecha en que se cumplan seis meses de la entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2006.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO I

«ANEXO III

MÉTODOS DE ENSAYO DE BIODEGRADABILIDAD FINAL (MINERALIZACIÓN) PARA TENSOACTIVOS EN DETERGENTES

A. El método de referencia utilizado para los ensayos de laboratorio sobre la biodegradabilidad final de los tensioactivos según el presente Reglamento se basa en la norma EN ISO 14593:1999 (ensayo de espacio de cabeza CO₂).

Los tensioactivos de los detergentes se considerarán biodegradables si el nivel de biodegradabilidad (mineralización), medido de conformidad con uno de los ensayos siguientes ⁽¹⁾, es de al menos un 60 % en un plazo de veintiocho días:

1. Norma EN ISO 14593:1999. Water quality. — Evaluation of ultimate aerobic biodegradability of organic compounds in aqueous medium. — Method by analysis of inorganic carbon in sealed vessels (CO₂ headspace test). No se utilizará la adaptación previa. No se aplica el principio de los diez días. (Método de referencia).
 2. Método de la Directiva 67/548/CEE, anexo V.C.4.C [ensayo Sturm modificado por evolución de dióxido de carbono (CO₂)]: no se utilizará la adaptación previa. No se aplica el principio de los diez días.
 3. Método de la Directiva 67/548/CEE, anexo V.C.4.E (botella cerrada): no se utilizará la adaptación previa. No se aplica el principio de los diez días.
 4. Método de la Directiva 67/548/CEE, anexo V.C.4.D (respirometría manométrica): no se utilizará la adaptación previa. No se aplica el principio de los diez días.
 5. Método de la Directiva 67/548/CEE, anexo V.C.4.F (MITI: Ministerio japonés de Comercio Internacional e Industria): no se utilizará la adaptación previa. No se aplica el principio de los diez días.
 6. Norma ISO 10708: 1997. Water quality — Evaluation in an aqueous medium of the ultimate aerobic biodegradability of organic compounds — Determination of biochemical oxygen demand in a two-phase closed bottle test. No se utilizará la adaptación previa. No se aplica el principio de los diez días.
- B. Dependiendo de las características físicas del tensioactivo, se podrá utilizar uno de los métodos enumerados a continuación con la adecuada justificación ⁽²⁾. Es de observar que el criterio de superación de un mínimo del 70 % aplicado para estos métodos se considerará equivalente al mínimo del 60 % mencionado en los métodos incluidos en la sección A anterior. La pertinencia de la utilización de los métodos indicados a continuación se decidirá caso por caso, de acuerdo con el artículo 5 del presente Reglamento.
1. Método de la Directiva 67/548/CEE, anexo V.C.4.A (desaparición del carbono orgánico disuelto COD): no se utilizará la adaptación previa. No se aplica el principio de los diez días. La biodegradabilidad medida de conformidad con el ensayo se considerará adecuada si alcanza como mínimo el 70 % en un plazo de veintiocho días.
 2. Método de la Directiva 67/548/CEE, anexo V.C.4.B (detección modificada de la OCDE, desaparición del COD): no se utilizará la adaptación previa. No se aplica el principio de los diez días. La biodegradabilidad medida de conformidad con el ensayo se considerará adecuada si alcanza como mínimo el 70 % en un plazo de veintiocho días.

Nota: todos los métodos mencionados, tomados de la Directiva 65/548/CEE del Consejo, pueden consultarse también en la publicación "La clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias peligrosas en la Unión Europea". Parte 2: Métodos de ensayo. Comisión Europea 1997. ISBN 92-828-0076-8.

⁽¹⁾ Estos ensayos se consideran los más adecuados para los tensioactivos.

⁽²⁾ Los métodos COD podrían dar resultados para la eliminación y no para la biodegradación final. La respirometría manométrica, el MITI y el método DBO bifásico no serán adecuados en algunos casos ya que la elevada concentración inicial de la prueba podría tener efectos inhibidores.».

ANEXO II

«ANEXO VII

ETIQUETADO Y HOJA INFORMATIVA DE INGREDIENTES**A. Etiquetado del contenido**

Las siguientes normas sobre el etiquetado se aplicarán a los envases de los detergentes destinados a la venta al público.

Los siguientes intervalos de porcentaje en peso:

- inferior al 5 %,
- igual o superior al 5 % pero inferior al 15 %,
- igual o superior al 15 % pero inferior al 30 %,
- igual o superior al 30 %,

se utilizarán para indicar el contenido de los componentes enumerados a continuación si su concentración supera el 0,2 % en peso:

- fosfatos,
- fosfonatos,
- tensioactivos aniónicos,
- tensioactivos catiónicos,
- tensioactivos anfotéricos,
- tensioactivos no iónicos,
- blanqueantes oxigenados,
- blanqueantes clorados,
- EDTA y sus sales,
- ácido nitrilotriacético (NTA) y sus sales,
- fenoles y fenoles halogenados,
- paradiclorobenceno,
- hidrocarburos aromáticos,
- hidrocarburos alifáticos,
- hidrocarburos halogenados,
- jabón,
- zeolitas,
- policarboxilatos.

Las siguientes clases de componentes, si se añaden, deberán figurar siempre en la etiqueta, sea cual sea su concentración:

- enzimas,
- desinfectantes,
- blanqueantes ópticos,
- perfumes.

Los agentes conservantes, si se añaden, deberán figurar en la etiqueta, sea cual sea su concentración, y se utilizará para ello, siempre que sea posible, la nomenclatura común establecida en el artículo 8 de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾.

Si se añaden, en concentraciones superiores al 0,01 % en peso, las fragancias alergénicas que figuran en la lista de sustancias del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE, como consecuencia de su modificación por la Directiva 2003/15/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ con el fin de incluir los ingredientes perfumantes alergénicos de la lista establecida en primer lugar por el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios (SCCNFP) en su Dictamen SCCNFP/0017/98, deberán figurar en la etiqueta según la nomenclatura de dicha Directiva, al igual que cualesquiera otras fragancias alergénicas que se añadan ulteriormente al anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE mediante adaptaciones de dicho anexo al progreso técnico.

Si el SCCNFP establece posteriormente los límites de concentración individuales en función del riesgo para las fragancias alergénicas, la Comisión deberá proponer la adopción, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2, de dichos límites para sustituir al límite del 0,01 % antes mencionado.

La dirección de la página web en la que puede obtenerse la lista de ingredientes mencionada en el anexo VII, sección D, figurará en el envase.

Los detergentes destinados a su uso en los sectores industrial e institucional, que no estén a la venta al público, no deberán forzosamente ajustarse a los requisitos anteriores si se proporciona la información correspondiente mediante fichas de datos técnicos o de datos de seguridad, o mediante otro sistema similar apropiado.

B. Etiquetado de la información sobre dosificación

Tal y como establece el artículo 11, apartado 4, las siguientes normas sobre el etiquetado se aplicarán a los envases de los detergentes destinados a la venta al público. En el envase de los detergentes vendidos al público en general para su uso como detergente para ropa se incluirá la información siguiente:

- Las cantidades recomendadas y/o las instrucciones de dosificación, expresadas en mililitros o gramos, adecuadas para una carga normal de lavadora, desglosadas para su utilización en agua clasificada por su dureza como blanda, media o dura y previendo procesos de lavado de uno o dos ciclos.
- Para los detergentes de gran potencia, el número de cargas de referencia de lavadora con ropa de "suciedad normal", y, para los detergentes para ropa delicada, el número de cargas de referencia de lavadora con ropa "ligeramente sucia", que se pueden lavar con el contenido del paquete en agua de dureza media, correspondiente a 2,5 mmol CaCO₃/l.
- Si el envase contuviera un vaso de dosificación, este llevará marcada su capacidad en mililitros o gramos; llevará asimismo marcas que indiquen la dosis de detergente adecuada para una carga de referencia de lavadora según el lavado vaya a hacerse en un agua clasificada por su dureza como blanda, media o dura.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/80/CE de la Comisión (DO L 303 de 22.11.2005, p. 32).

⁽²⁾ DO L 66 de 11.3.2003, p. 26.

La carga de referencia de una lavadora es de 4,5 kg de ropa seca para los detergentes de gran potencia y de 2,5 kg de ropa seca para los detergentes de potencia normal, según la definición de la Decisión 1999/476/CE de la Comisión, de 10 de junio de 1999, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica comunitaria a los detergentes para ropa ⁽¹⁾. Se considerará que los detergentes son de gran potencia a menos que el fabricante recomiende expresamente su utilización predominante para el cuidado de la ropa, es decir, para lavar en agua fría, fibras delicadas y color.

C. Hoja informativa de ingredientes

Lo dispuesto en esta sección se aplicará al listado de ingredientes en la hoja informativa mencionada en el artículo 9, apartado 3.

Dicha hoja informativa indicará la denominación del detergente y del fabricante.

Incluirá todos los ingredientes; en orden decreciente por peso, y la lista se dividirá en los siguientes intervalos de porcentaje en peso:

- igual o superior al 10 %,
- igual o superior al 1 % pero inferior al 10 %,
- igual o superior al 0,1 % pero inferior al 1 %,
- inferior al 0,1 %.

Las impurezas no se considerarán ingredientes.

Por "ingrediente" se entiende cualquier sustancia química de origen natural o sintético, incluida de manera intencional en la composición de un detergente. A los efectos del presente anexo, los perfumes, los aceites esenciales y los agentes colorantes se considerarán ingredientes únicos y no se enumerarán las sustancias contenidas en ellos, a excepción de las sustancias denominadas fragancias alergénicas que figuran en la lista de sustancias del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE, si la concentración total de la sustancia alergénica en el detergente excede del límite mencionado en la sección A.

Para cada ingrediente se indicará la denominación química común o la denominación UIPAC ⁽²⁾ y, cuando sea posible, la denominación INCI ⁽³⁾, el número CAS y la denominación de la Farmacopea Europea.

D. Publicación de la lista de ingredientes

Los fabricantes publicarán en una página web la hoja informativa de ingredientes que se menciona más arriba, a excepción de las siguientes informaciones:

- No es necesario incluir información relativa a los intervalos de porcentaje en peso.
- No es necesario incluir los números CAS.
- La denominación de los ingredientes será la que figure en la nomenclatura INCI o, cuando ésta no esté disponible, en la Farmacopea Europea. En caso de que no se disponga de ninguna de las dos denominaciones, se utilizará, en su lugar, la denominación química común o la denominación IUPAC. Para perfume, se utilizará el término "parfum", y para agente colorante, "colorant". Los perfumes, los aceites esenciales y los agentes colorantes se considerarán ingredientes únicos y no se enumerarán las sustancias contenidas en ellos, a excepción de las sustancias denominadas fragancias alergénicas que figuran en la lista de sustancias del anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE, si la concentración total de la sustancia alergénica en el detergente excede del límite mencionado en la sección A.

El acceso a la página web no estará sujeto a restricciones ni condiciones de ningún tipo, y el contenido de la página se mantendrá actualizado. La página web incluirá un vínculo con el sitio web de la Comisión "Pharmacos" o con cualquier otro sitio web pertinente que facilite un cuadro de correspondencias entre las denominaciones INCI, la Farmacopea Europea y los números CAS.

Esta obligación no se aplicará a los detergentes para uso industrial o institucional ni a los tensioactivos de los detergentes para uso industrial o institucional para los que se disponga ya de fichas de datos técnicos o de datos de seguridad.

⁽¹⁾ DO L 187 de 20.7.1999, p. 52. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2003/200/CE (DO L 76 de 22.3.2003, p. 25).

⁽²⁾ Unión internacional de química pura y aplicada.

⁽³⁾ Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.