

REGULAMENTO (CE) N.º 907/2006 DA COMISSÃO**de 20 de Junho de 2006****que altera o Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos detergentes, a fim de adaptar os respectivos anexos III e VII****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Deste modo, deve ser indicado na embalagem dos detergentes um sítio internet no qual se poderá obter com facilidade a lista de ingredientes referida na secção D do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 648/2004.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativo aos detergentes ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 13.º,

- (4) É obrigatório declarar as fragrâncias alergénicas adicionadas sob a forma de substâncias puras. No entanto, esta declaração não é obrigatória se estas fragrâncias forem adicionadas como componentes de ingredientes complexos, tais como essências ou perfumes. Para garantir maior transparência para o consumidor, as fragrâncias alergénicas dos detergentes devem ser declaradas, independentemente da forma em que foram adicionadas ao detergente.

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 648/2004, relativo aos detergentes, garante a livre circulação de detergentes no mercado interno, prevendo em simultâneo um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana, através das regras em matéria de biodegradação final dos tensoactivos para detergentes e de rotulagem dos ingredientes dos detergentes.
- (2) Alguns dos métodos constantes do anexo III do Regulamento (CE) n.º 648/2004, por exemplo, o método de referência ISO 14593, são também aplicáveis aos ensaios de substâncias com reduzida solubilidade em água, caso seja assegurada a dispersão adequada da substância. Na ISO 10634 são dadas mais orientações para o ensaio de substâncias com reduzida solubilidade. No entanto, deve ser incluído um método de ensaio adicional para ser utilizado relativamente a tensoactivos com reduzida solubilidade em água. O método de ensaio adicional proposto é a norma ISO 10708:1997, «Qualidade da água — Avaliação da biodegradabilidade aeróbia final dos compostos orgânicos em meio aquoso». O Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) concluiu que a norma ISO 10708 constitui uma norma equivalente aos métodos de ensaio já incluídos no anexo III do referido regulamento, sendo favorável à sua utilização.
- (3) Para garantir um elevado nível de protecção da saúde, as informações relativas à composição dos detergentes devem ser mais facilmente acessíveis ao público em geral.
- (4) A lista de ingredientes destinada ao público em geral prevista na secção D do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 648/2004 recorre a nomenclatura científica especializada que pode revelar-se um obstáculo em lugar de ajudar o público em geral. Por outro lado, existem algumas contradições menores entre as informações divulgadas ao público e as destinadas ao pessoal médico, previstas na secção C do mesmo anexo. As informações relativas aos ingredientes destinadas ao público em geral devem tornar-se mais facilmente compreensíveis recorrendo à nomenclatura INCI, já utilizada nos ingredientes dos cosméticos, e deve ser garantida a coerência das secções C e D.
- (5) A definição de «detergente» constante do regulamento especifica claramente que as regras de rotulagem se aplicam a todos os detergentes, com tensoactivos ou sem eles. Contudo, a secção D do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 648/2004 prevê que as regras aplicáveis aos detergentes industriais e institucionais com tensoactivos são diferentes das aplicáveis aos detergentes que não contenham tensoactivos. As diferenças em matéria de requisitos de rotulagem devem ser eliminadas uma vez que não servem qualquer objectivo útil.
- (6) Por conseguinte, os anexos III e VII do Regulamento (CE) n.º 648/2004 devem ser alterados em conformidade. A fim de obter maior clareza, é conveniente substituir os referidos anexos.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Detergentes,

⁽¹⁾ JO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 648/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) O anexo III é substituído pelo texto que figura no anexo I do presente regulamento.
- 2) O anexo VII é substituído pelo texto que figura no anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O n.º 2 do artigo 1.º é aplicável a partir do dia em que se completam seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Junho de 2006.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente

ANEXO I

«ANEXO III

MÉTODOS DE ENSAIO DA BIODEGRADABILIDADE FINAL (MINERALIZAÇÃO) PARA TENSOACTIVOS EM DETERGENTES

A. O método de referência para o ensaio laboratorial da biodegradabilidade final dos tensoactivos ao abrigo do presente regulamento deve basear-se no ensaio do CO₂ pela técnica de *headspace* descrito na norma EN ISO 14593: 1999.

Os tensoactivos dos detergentes serão considerados biodegradáveis se o nível de biodegradabilidade (mineralização) medido em conformidade com um dos seguintes ensaios ⁽¹⁾ for, no mínimo, de 60 % no prazo de vinte e oito dias:

1. Norma EN ISO 14593: 1999. Qualidade da água — Avaliação da biodegradabilidade aeróbia final dos compostos orgânicos em meio aquoso — Método por análise de carbono inorgânico em recipientes estanques (ensaio do CO₂ pela técnica de *headspace*). Não deve efectuar-se a pré-adaptação. O período dos dez dias não é aplicável. (Método de referência.)
2. Método descrito no anexo V.C.4.C da Directiva 67/548/CEE [ensaio de *Sturm* modificado de libertação de dióxido de carbono (CO₂)]. Não deve efectuar-se a pré-adaptação. O período dos dez dias não é aplicável.
3. Método descrito no anexo V.C.4.E da Directiva 67/548/CEE (ensaio em frasco fechado). Não deve efectuar-se a pré-adaptação. O período dos dez dias não é aplicável.
4. Método descrito no anexo V.C.4.D da Directiva 67/548/CEE (respirometria manométrica). Não deve efectuar-se a pré-adaptação. O período dos dez dias não é aplicável.
5. Método descrito no anexo V.C.4.F da Directiva 67/548/CEE (ensaio do MITI — Ministério do Comércio Internacional e da Indústria do Japão). Não deve efectuar-se a pré-adaptação. O período dos dez dias não é aplicável.
6. ISO 10708:1997 Qualidade da água — Avaliação da biodegradabilidade aeróbia final dos compostos orgânicos em meio aquoso — Determinação da carência bioquímica em oxigénio mediante ensaio de duas fases em frasco fechado. Não deve efectuar-se a pré-adaptação. O período dos dez dias não é aplicável.

B. Em função das características físicas do tensoactivo, pode utilizar-se um dos métodos *infra*, mediante justificação adequada ⁽²⁾. Convém notar que o critério de aprovação de, pelo menos, 70 % destes métodos deve considerar-se equivalente ao critério de aprovação de, pelo menos, 60 % referido nos métodos enumerados no ponto A. A adequação da escolha dos métodos seguidamente enumerados deve ser decidida caso a caso, em conformidade com o artigo 5.º do presente regulamento.

1. Método descrito no anexo V.C.4.A da Directiva 67/548/CEE [ensaio de redução gradual do carbono orgânico dissolvido (COD)]. Não deve efectuar-se a pré-adaptação. O período dos dez dias não é aplicável. O critério de aprovação relativo à biodegradabilidade, determinado de acordo com o ensaio, deve ser de, pelo menos, 70 % no prazo de vinte e oito dias.
2. Método descrito no anexo V.C.4.B da Directiva 67/548/CEE (ensaio de despiste da OCDE modificado de redução gradual do COD). Não deve efectuar-se a pré-adaptação. O período dos dez dias não é aplicável. O critério de aprovação relativo à biodegradabilidade, determinado de acordo com o ensaio, deve ser de, pelo menos, 70 % no prazo de vinte e oito dias.

Nota: De entre os métodos supracitados, os que constam da Directiva 67/548/CEE do Conselho podem também ser consultados na publicação "Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances in the European Union", parte 2: "Testing Methods". Comissão Europeia, 1997. ISBN 92-828-0076-8.

⁽¹⁾ Estes ensaios são identificados como os mais adequados para os tensoactivos.

⁽²⁾ Os métodos COD podem dar resultados sobre a remoção e não sobre a biodegradabilidade final. Os métodos de respirometria manométrica, do MITI e da CBO em duas fases não são adequados em determinadas circunstâncias, uma vez que a elevada concentração inicial de ensaio pode ter efeitos de inibição.».

ANEXO II

«ANEXO VII

ROTULAGEM E FICHA DE INFORMAÇÃO RELATIVA AOS INGREDIENTES**A. Rotulagem do conteúdo**

As seguintes disposições em matéria de rotulagem são aplicáveis às embalagens dos detergentes vendidos ao público em geral.

As seguintes gamas de percentagem em massa:

- inferior a 5 %,
- igual ou superior a 5 %, mas inferior a 15 %,
- igual ou superior a 15 %, mas inferior a 30 %,
- 30 % e superior,

serão utilizadas para indicar o conteúdo dos constituintes definidos a seguir, quando forem adicionados numa concentração superior a 0,2 % em massa:

- fosfatos,
- fosfonatos,
- tensoactivos aniónicos,
- tensoactivos catiónicos,
- tensoactivos anfotéricos,
- tensoactivos não-iónicos,
- agentes de branqueamento à base de oxigénio,
- agentes de branqueamento à base de cloro,
- EDTA e respectivos sais,
- (NTA) ácido nitrilotriacético e respectivos sais,
- fenóis e fenóis halogenados,
- paradiclorobenzeno,
- hidrocarbonetos aromáticos,
- hidrocarbonetos alifáticos,
- hidrocarbonetos halogenados,
- sabão,
- zeólitos,
- policarboxilatos.

As seguintes categorias de constituintes, caso sejam adicionadas, devem ser mencionadas independentemente da sua concentração:

- enzimas,
- desinfetantes,
- branqueadores ópticos,
- perfumes.

Os agentes conservantes, caso sejam adicionados, devem ser mencionados independentemente da sua concentração, recorrendo, sempre que possível, à nomenclatura comum estabelecida no artigo 8.º da Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos ⁽¹⁾.

Caso sejam adicionadas em concentrações superiores a 0,01 % em massa, as fragrâncias alergénicas incluídas na lista de substâncias da parte 1 do anexo III da Directiva 76/768/CEE, resultante da sua alteração pela Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, a fim de incluir os ingredientes alergénicos utilizados em perfumes da lista elaborada pela primeira vez pelo Comité Científico dos Produtos Cosméticos e dos Produtos Não Alimentares (SCCNFP) no seu parecer SCCNFP/0017/98, devem ser mencionadas segundo a nomenclatura dessa directiva, bem como quaisquer outras fragrâncias alergénicas que venham a ser aditadas à parte 1 do anexo III da Directiva 76/768/CEE em resultado da adaptação do anexo ao progresso técnico.

Se forem subsequentemente estabelecidos pelo SCCNFP limites de concentração individuais com base no risco para as fragrâncias alergénicas, a Comissão proporá a adopção desses limites de acordo com o n.º 2 do artigo 12.º em substituição do limite de 0,01 % acima referido.

O endereço do sítio internet no qual se poderá obter a lista de ingredientes referida na secção D do anexo VII deve ser indicado na embalagem.

No que respeita a detergentes destinados a utilização nos sectores industrial e institucional, que não sejam disponibilizados ao público em geral, as condições acima referidas não necessitam de ser respeitadas se for fornecida informação equivalente através de fichas técnicas de dados, fichas de dados de segurança ou de outra forma semelhante adequada.

B. Rotulagem da informação de dosagem

Nos termos do n.º 4 do artigo 11.º, as seguintes disposições em matéria de rotulagem são aplicáveis às embalagens dos detergentes vendidos ao público em geral. A embalagem de detergentes vendidos ao público em geral para utilização como detergentes para a roupa deve ostentar as seguintes informações:

- As quantidades recomendadas e/ou as instruções de dosagem expressas em mililitros ou gramas, apropriadas à carga normal de uma máquina de lavar, para as categorias de dureza da água macia, média e dura e contendo indicações para um ou dois ciclos de lavagem.
- Para os detergentes para roupa normal, o número de cargas normais de uma máquina de lavar roupa com “sujidade normal” e para os detergentes para roupa delicada, o número de cargas normais de uma máquina de lavar roupa pouco suja que podem ser lavadas com o conteúdo da embalagem utilizando uma água de dureza média, correspondente a 2,5 milimoles de CaCO₃/l.
- Se for fornecido um recipiente de medição, este deve ter a indicação do seu conteúdo em mililitros ou gramas, bem como marcações para indicar a dose de detergente adequada para uma carga normal de uma máquina de lavar para as categorias de dureza da água macia, média e dura.

⁽¹⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/80/CE da Comissão (JO L 303 de 22.11.2005, p. 32).

⁽²⁾ JO L 66 de 11.3.2003, p. 26.

A carga de referência de uma máquina de lavar é de 4,5 kg de roupa seca para os detergentes para roupas normais e de 2,5 kg de roupa seca para os detergentes para roupas delicadas, em conformidade com as definições constantes na Decisão 1999/476/CE da Comissão, de 10 de Junho de 1999, relativa ao estabelecimento de critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico aos detergentes para roupa ⁽¹⁾. Um detergente é considerado detergente para roupas normais salvo no caso de o fabricante referir que se destina a tecidos que necessitam de cuidados especiais, isto é, lavagem a baixas temperaturas, fibras e cores delicadas.

C. Ficha de informação relativa aos ingredientes

As seguintes disposições são aplicáveis à lista de ingredientes da ficha de informação mencionada no n.º 3 do artigo 9.º

A ficha de informação indicará a denominação do detergente e do fabricante.

Todos os ingredientes devem ser enumerados, por ordem decrescente de massa, devendo a lista ser subdividida de acordo com as seguintes gamas de percentagem, em massa:

- 10 % e superior,
- igual ou superior a 1 %, mas inferior a 10 %,
- igual ou superior a 0,1 %, mas inferior a 1 %,
- inferior a 0,1 %.

As impurezas não serão consideradas ingredientes.

Por “ingrediente” entende-se qualquer substância química, de origem sintética ou natural, intencionalmente incluída na composição de um detergente. Para efeitos do presente anexo, os perfumes, essências ou corantes devem ser considerados ingredientes individuais e nenhuma das substâncias que contêm devem ser enumeradas, à excepção das fragrâncias alergénicas incluídas na lista de substâncias da parte I do anexo III da Directiva 76/768/CEE, se a concentração total da fragrância alergénica no detergente exceder o limite referido na secção A.

Para cada ingrediente, deverá indicar-se a designação química comum ou denominação IUPAC ⁽²⁾ e, sempre que possível, a denominação INCI ⁽³⁾, o número CAS e a denominação da Farmacopeia Europeia.

D. Publicação da lista de ingredientes

Os fabricantes devem publicar num sítio internet a ficha de informação relativa aos ingredientes acima referida, com excepção do seguinte:

- a informação relativa a gamas de percentagem em massa não é exigida,
- os números CAS não são exigidos,
- a designação dos ingredientes deve ser indicada de acordo com a nomenclatura INCI ou, se não for possível, com a Farmacopeia Europeia. Se nenhuma das denominações estiver disponível, deve ser utilizada a designação química comum ou a denominação IUPAC. Quando se tratar de perfume, deve ser utilizada a palavra “*parfum*”, e, quando se tratar de um corante, deve ser utilizada a palavra “*colorant*”. Os perfumes, as essências ou os corantes devem ser considerados ingredientes individuais e nenhuma das substâncias que contêm deve ser enumerada, à excepção das fragrâncias alergénicas incluídas na lista de substâncias da parte I do anexo III da Directiva 76/768/CEE, se a concentração total da fragrância alergénica no detergente exceder o limite referido na secção A.

O acesso ao sítio internet não deve ser submetido a quaisquer restrições ou condições e o respectivo conteúdo deve ser constantemente actualizado. O sítio internet deve conter uma ligação para o sítio internet Pharmacos da Comissão ou para qualquer outro sítio internet que disponha de tabelas de correspondência entre as denominações INCI, a Farmacopeia Europeia e os números CAS.

Esta obrigação não se aplica aos detergentes industriais ou institucionais nem aos tensoactivos para detergentes industriais ou institucionais relativamente aos quais exista uma ficha técnica ou uma ficha de segurança.

⁽¹⁾ JO L 187 de 20.7.1999, p. 52. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2003/200/CE (JO L 76 de 22.3.2003, p. 25).

⁽²⁾ União Internacional de Química Pura e Aplicada.

⁽³⁾ *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (Nomenclatura Internacional dos Produtos Cosméticos).».