Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre detergentes y tensioactivos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 648/2004»

[COM(2023) 217 final — 2023/0124 (COD)]

(2023/C 349/19)

Ponente: **Violeta JELIĆ**

Consultas	Parlamento Europeo, 1.6.2023
	Consejo, 7.6.2023
Base jurídica	Artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
Sección competente	Mercado Único, Producción y Consumo
Aprobado en sección	29.6.2023
Aprobado en el pleno	12.7.2023
Pleno n.º	580
Resultado de la votación	
(a favor/en contra/abstenciones)	193/1/2

1. **Conclusiones y recomendaciones**

1.1. El Comité Económico y Social Europeo (CESE) acoge favorablemente la actualización y simplificación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 ([1]) sobre detergentes, la eliminación de los elementos redundantes u obsoletos y el mantenimiento de aquellos que funcionan bien. No obstante, el CESE considera que la mayor carga administrativa que se deriva de otros aspectos de la propuesta de revisión iguala o incluso rebasa esas oportunidades de racionalización.

1.2. El CESE hace hincapié en la importancia de garantizar la coherencia y la consonancia entre la revisión del Reglamento sobre detergentes y otros documentos legislativos y técnicos, como los relacionados con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ([2]) sobre clasificación, etiquetado y envasado y el Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles.

1.3. El CESE está plenamente comprometido con la garantía de la seguridad de los consumidores y los usuarios profesionales, pero considera que los nuevos requisitos relativos a los detergentes que contienen microorganismos son excesivamente conservadores e inflexibles e incurren en contradicciones. El CESE recomienda la adaptación de esas normas para que revistan una mayor coherencia, tanto internamente como en relación con otras políticas, y sirvan de apoyo a la innovación en esta categoría de productos emergente, en lugar de obstaculizarla.

1.4. El CESE acoge con satisfacción las condiciones de competencia equitativas que se establecen en cuanto a la vigilancia del mercado de los detergentes y tensioactivos, tanto fabricados en la UE como importados. Sin embargo, considera que la obligación de crear y notificar un pasaporte del producto para cada lote de detergentes o tensioactivos es excesivamente gravosa, y recomienda que se establezca un motivo más adecuado para inducir la actualización del pasaporte del producto.

1.5. El CESE pide más aclaraciones sobre el valor añadido que el pasaporte del producto y el marcado CE aportan a la vigilancia del mercado, ya que esa información no figuraba en la evaluación de impacto de la Comisión. Señala que el marcado CE fraudulento puede poner en peligro la seguridad de los consumidores y usuarios y socavar la igualdad de condiciones en perjuicio de los operadores económicos que cumplen las normas.

([1]) Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

([2]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

1.6. El CESE subraya la importancia de que se fijen requisitos específicos y técnicos con tiempo suficiente para permitir su aplicación, por lo que recomienda que los períodos transitorios no comiencen antes de que se haya adoptado la legislación adicional pertinente.

1.7. El CESE apoya la mejora de la claridad y la legibilidad de las etiquetas de los productos propiciada por la eliminación de los solapamientos entre distintas legislaciones, por la simplificación del contenido de las etiquetas y por el uso efectivo del etiquetado digital. Recomienda que se apliquen las mismas posibilidades de digitalización del etiquetado a los productos previamente envasados y a las ventas de recargas. y que los detergentes puedan etiquetarse con más claridad utilizando pictogramas o iconos en lugar de texto.

2. **Antecedentes del Dictamen**

2.1. La propuesta actualiza las normas vigentes sobre detergentes con referencia a los objetivos del Pacto Verde Europeo, la Estrategia de Sostenibilidad para las Sustancias Químicas y la recientemente aprobada Comunicación de la Comisión sobre la competitividad a largo plazo de la UE. Tiene por objeto simplificar las normas del mercado suprimiendo los requisitos que se consideran innecesarios o redundantes, instaurando un etiquetado digital voluntario en virtud de una distinción entre productos preenvasados y productos vendidos en un formato de recarga, facilitando la venta de productos innovadores seguros mediante la exigencia de requisitos de seguridad para los microorganismos, y reforzando el control del cumplimiento mediante la instauración de un pasaporte del producto.

2.2. Las disposiciones generales de la propuesta incluyen definiciones de «detergentes», «tensioactivos» y otros conceptos mencionados en el texto de la propuesta de Reglamento, algunas de las cuales se han actualizado y aclarado.

2.3. La propuesta establece requisitos de producto para los detergentes y los tensioactivos, relacionados con la libre circulación, la biodegradabilidad, el uso de microorganismos en los detergentes y las limitaciones del contenido de fosfatos y otros compuestos de fósforo. Los tres últimos aspectos se desarrollan con más detalle en los anexos de la propuesta de Reglamento.

2.4. El anexo I contiene criterios de biodegradabilidad final y métodos de ensayo para los tensioactivos, tanto por separado como integrados en detergentes. Estos criterios y métodos de ensayo se mantienen, en esencia, sin variación con respecto a las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 648/2004, ya que siguen siendo adecuados para su propósito y reflejando el estado de la técnica. Se han suprimido los criterios de biodegradabilidad primaria, que resultaban obsoletos, y el procedimiento de excepción para los tensioactivos que no cumplen los criterios de biodegradabilidad final, el cual se ha considerado innecesario en vista de que solamente se utilizó una vez, con una entrada en el antiguo anexo V que expiró en 2019.

2.5. El anexo II de la propuesta introduce requisitos para los detergentes que contienen microorganismos, con vistas a establecer normas armonizadas que regulen la seguridad de dichos productos y los métodos de ensayo pertinentes para demostrar el cumplimiento de dichas normas. Los requisitos prescriben qué microorganismos, y cepas de estos, pueden utilizarse, sobre la base de su identificación formal, así como el requisito de que pertenezcan tanto al grupo de riesgo 1, tal como se define en la Directiva 2000/54/CE ([3]) (exposición a agentes biológicos durante el trabajo), como a la lista sobre la Presunción Cualificada de Seguridad (QPS, por sus siglas en inglés) elaborada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (igualmente por sus siglas en inglés, EFSA). El anexo también prohíbe el uso de determinados organismos patógenos o microorganismos modificados genéticamente, las declaraciones de efecto antimicrobiano o desinfectante, a menos que los detergentes cumplan lo dispuesto en el Reglamento n.º 528/2012 ([4]), relativo a los biocidas, y la comercialización en formato de recarga de los detergentes que contengan microorganismos. Además, el anexo establece requisitos de ensayo obligatorios para los detergentes que contienen microorganismos, entre ellos ensayos realizados por terceros para respaldar toda declaración sobre la acción de los microorganismos y un ensayo de toxicidad aguda por inhalación en vivo [ensayo B.2 del Reglamento (CE) n.º 440/2008 ([5]), equivalente al método TG 403 de la OCDE].

2.6. La propuesta mantiene sin modificaciones las detalladas limitaciones del contenido de fosfatos y otros compuestos de fósforo del Reglamento (CE) n.º 648/2004.

([3]) Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

([4]) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

([5]) Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

2.7. La propuesta describe las obligaciones de los operadores económicos, a saber, los fabricantes, los importadores, los distribuidores y, en una función de nueva creación, el representante autorizado. Se elimina la obligación, que imponía la versión anterior, de que el fabricante esté establecido en la Unión, pero los fabricantes de fuera de la Unión deben designar mediante mandato escrito a un representante autorizado para llevar a cabo determinadas tareas, opción que también pueden asumir los fabricantes establecidos en la Unión de forma voluntaria.

2.8. La propuesta introduce un procedimiento de evaluación de la conformidad que deben llevar a cabo los fabricantes de detergentes o tensioactivos, basado en el módulo A de la Decisión n.º 768/2008/CE (control interno de la producción). El procedimiento implica una autodeclaración de conformidad y exige que se elabore una documentación técnica que contenga una descripción del detergente y su uso, informes de los ensayos realizados para demostrar la conformidad y una hoja informativa de ingredientes.

2.9. Se establecen requisitos para el marcado CE y el etiquetado de los detergentes y tensioactivos, incluidas las normas sobre la aplicación del etiquetado digital cuando el operador económico opte por utilizarlo. Los requisitos de etiquetado se describen con más detalle en el anexo V, en el que figuran especificaciones sobre el etiquetado del contenido, el de la información sobre la dosificación —que puede omitirse en la etiqueta física cuando se facilite en una etiqueta digital— y el de la tabla de dosificación simplificada para los detergentes para ropa destinados a los consumidores. La propuesta también introduce el concepto de soporte de datos, utilizado para acceder a la etiqueta digital, que debe estar presente en el detergente o tensioactivo, en su envase o en la documentación que lo acompaña.

2.10. La propuesta establece los requisitos y el contenido del pasaporte del producto, instaurado como medio para facilitar la declaración de conformidad (a través de un registro central) y la vigilancia del mercado en relación con los detergentes o tensioactivos comercializados. El pasaporte del producto debe ser accesible a través del mismo soporte de datos del producto mencionado anteriormente, y está concebido para ser interoperable con cualquier pasaporte del producto introducido, por ejemplo, en virtud de la legislación sobre diseño ecológico para productos sostenibles. La Comisión deberá adoptar un acto de ejecución que regule los requisitos técnicos para el pasaporte del producto y el soporte de datos.

2.11. La Comisión está facultada para adoptar en el futuro actos delegados a fin de adaptar los requisitos descritos en los capítulos anteriores a la evolución técnica, científica y del mercado.

2.12. Las disposiciones transitorias y finales incluyen una cláusula específica de revisión de los requisitos relativos a los detergentes que contienen microorganismos en el artículo 32, que exige a la Comisión evaluar la pertinencia y la eficacia de esas normas a más tardar tres años después de la entrada en vigor del Reglamento.

3. **Observaciones generales y específicas**

3.1. El Comité Económico y Social Europeo (CESE) considera que el Reglamento (CE) n.º 648/2004, sobre detergentes (en lo sucesivo, «el Reglamento sobre detergentes») es pertinente para sus objetivos, funciona bien y ha alcanzado sus objetivos en gran medida.

3.2. El CESE está de acuerdo con la intención de la Comisión de actualizar el Reglamento sobre detergentes para reflejar la evolución tecnológica, comercial y política que se ha producido desde la aprobación del Reglamento en 2004, y apoya su objetivo de simplificar los requisitos para los operadores económicos, en particular las pymes, y de eliminar solapamientos y duplicaciones con otros actos legislativos de la UE. El CESE acoge con satisfacción las simplificaciones introducidas en la propuesta, pero considera que la reducción de la carga administrativa es más modesta de lo que anunció la Comisión y que, en la práctica, la carga se incrementa significativamente en otros ámbitos ([6]).

3.3. La revisión del Reglamento sobre detergentes se está llevando a cabo en paralelo con otras propuestas legislativas nuevas o revisadas que también conciernen a los detergentes, entre ellas el Reglamento (CE) n.º 1272/2008sobre clasificación, etiquetado y envasado y el nuevo Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles. El CESE hace hincapié en la importancia de garantizar la plena coherencia y consonancia entre estos distintos actos legislativos y de evitar divergencias y solapamientos en sus disposiciones.

([6]) Para más información sobre la carga administrativa para la industria de los detergentes, véase la ficha informativa de la AISE sobre la evaluación de los costes acumulativos.

3.4. El CESE apoya la definición simplificada de «detergente» que figura en la propuesta de la Comisión, que será más fácil de comprender y aplicar tanto por los operadores económicos como por las autoridades públicas. La supresión de la referencia a categorías específicas de ingredientes (jabones o tensioactivos) en la definición de detergente hace que esta sea más inclusiva y aclara en mayor medida el margen de innovación futura en esa categoría de productos.

3.5. El CESE acoge con satisfacción que se mantengan los requisitos de biodegradabilidad de los tensioactivos y que se suprima el procedimiento de excepción, dado que ya no se utiliza. Con ello se racionalizan y se aclaran las disposiciones para los operadores económicos y las autoridades.

3.6. El CESE considera que los requisitos propuestos para los detergentes que contienen microorganismos son excesivamente prescriptivos y no están bien adaptados a los detergentes. Los requisitos de ensayo especificados en el anexo II se consideran excesivamente gravosos, especialmente para las pymes. En el caso de los microorganismos utilizados en detergentes en forma de aerosoles, se exige superar un ensayo con animales vertebrados para detectar la toxicidad aguda por inhalación, lo que normalmente implicaría el sacrificio de treinta animales por ensayo. Esto quebranta el compromiso asumido en la Directiva 2010/63/UE ([7]) relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, además de resultar innecesario debido a la existencia de métodos alternativos para determinar la seguridad (por ejemplo, extrapolación a partir de datos históricos, ensayos *in vitro* con líneas celulares humanas o ponderación de las pruebas, en particular teniendo en cuenta la obligatoriedad de pertenencia al grupo de riesgo 1 y a la QPS).

3.7. El CESE considera inadecuado exigir que los microorganismos utilizados en los detergentes figuren en la lista de QPS de la EFSA. Ese requisito ni siquiera es obligatorio para el uso de un microorganismo en la industria de alimentos y piensos, sino que constituye un punto de partida para una evaluación posterior por parte de la EFSA. Los microorganismos que no figuran en la lista de QPS aún pueden someterse a una evaluación de seguridad y utilizarse en alimentos o piensos, pero en el caso de los detergentes no existiría tal posibilidad hasta que la Comisión llevara a cabo posteriormente una revisión o examen formal de los requisitos. No se considera proporcionado que las normas que regulan los detergentes sean más restrictivas que las aplicables a los alimentos, en vista de que estos se ingieren directamente. Por otro lado, si la inclusión en la lista de QPS fuese obligatoria, el CESE consideraría injustificado exigir que los detergentes que contienen microorganismos llevasen en su etiquetado una advertencia de no utilizar el producto en superficies que tengan contacto con alimentos.

3.8. Limitar de la forma descrita en el nuevo anexo II los microorganismos que pueden utilizarse podría suponer un obstáculo o una traba a la innovación, además de soslayar tanto el hecho de que los detergentes que contienen microorganismos ya están regulados por el Reglamento sobre detergentes y otros actos legislativos, tales como la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, como el marco desarrollado por la industria para una gestión adecuada del riesgo de los ingredientes microbianos. La propuesta exime a los detergentes comercializados con fines de investigación y desarrollo de cumplir los requisitos establecidos en el anexo II, punto 1, pero los únicos mecanismos disponibles para permitir el uso comercial de nuevos microorganismos o nuevas cepas de estos son la cláusula de revisión del artículo 32 o los actos delegados. El CESE recomienda que se establezca un proceso menos restrictivo para permitir y fomentar la innovación en este segmento de productos en crecimiento.

3.9. El CESE está de acuerdo con la Comisión en que se mantengan las limitaciones actuales del contenido de fosfatos y otros compuestos de fósforo, dado que han demostrado su eficacia a la hora de reducir el uso de fósforo desde 2014 y de limitar su uso únicamente a aplicaciones en las que dicho uso resulta esencial o en las que una restricción tendría efectos negativos aún mayores para el medio ambiente, la seguridad o el rendimiento de limpieza ([8]).

3.10. El CESE considera necesaria una mayor claridad sobre las funciones y obligaciones de los operadores económicos mencionados en la propuesta, en particular el representante autorizado, que se describe en el artículo 8. En los casos en que es obligatorio para un fabricante establecido fuera de la Unión designar a dicho representante autorizado, no está claro si el mandato otorgado a este último por el fabricante de fuera de la UE debe incluir, por ejemplo, la obligación de facilitar una hoja informativa de ingredientes a los organismos designados de los Estados miembros, tal como se describe en el artículo 7, apartado 6. Para garantizar la igualdad de condiciones, es importante que se impongan las mismas obligaciones a los fabricantes, tanto dentro como fuera de la Unión, y que haya claridad en cuanto al modo de cumplir dichas obligaciones.

([7]) Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

([8]) Relevanz der gewerblichen Textil- und Geschirrreinigung am Eintrag von Phosphat und anderen Phosphorverbindungen (P) in das Abwasser, Umweltbundesamt 98/2021.

3.11. El CESE pide más aclaraciones sobre el valor añadido del pasaporte del producto y del marcado CE como medios para demostrar o verificar la conformidad de los productos sujetos al Reglamento sobre detergentes. El informe de evaluación de impacto de la Comisión no menciona ningún problema concreto con respecto al cumplimiento o los riesgos para la seguridad de los consumidores como justificación para introducir estos requisitos, y estos tampoco figuran en las opciones de actuación consideradas, por lo que falta información sobre la evaluación de sus efectos. No obstante, el CESE está a favor de la obligación de aplicar el pasaporte del producto por igual a todos los fabricantes de detergentes o tensioactivos, tanto establecidos dentro de la Unión como fuera de ella, para evitar que las importaciones pongan en peligro la competitividad de los productos europeos.

3.12. La colocación de un marcado CE no constituye en sí misma una prueba de que los procedimientos de evaluación de la conformidad se hayan llevado a cabo en consonancia con el Reglamento, por lo que ese extremo debe ser verificado por las autoridades de vigilancia, como sucede con arreglo al Reglamento actualmente vigente. Se sabe que hay marcado CE fraudulento en otras categorías de productos sujetas a una legislación similar, lo cual puede exponer a los consumidores a riesgos para la salud y la seguridad.

3.13. El CESE pide que todo pasaporte de producto introducido en virtud del Reglamento sobre detergentes se integre plenamente con los adoptados en virtud de otros actos legislativos, como el Reglamento sobre diseño ecológico para productos sostenibles. Para reducir al mínimo la carga administrativa para los operadores económicos, en particular las pymes, y las autoridades públicas, es importante mantener la coherencia y evitar cualquier duplicación o divergencia de requisitos.

3.14. El CESE considera que los requisitos de información para el pasaporte del producto que se proponen actualmente no son coherentes con una reducción de la carga administrativa. La creación de un pasaporte del producto, la notificación a un registro y la impresión o colocación de un nuevo soporte de datos para cada lote concreto de un producto no son medidas viables ni proporcionadas, y es probable que la exigencia de completar esas fases antes de la comercialización perturbe y ralentice las cadenas de suministro. El CESE recomienda a la Comisión que adapte estos requisitos a una frecuencia o variación más viable.

3.15. El CESE señala que los requisitos técnicos y específicos relacionados con el pasaporte del producto deben detallarse más adelante en un acto de ejecución. Se trata de elementos esenciales para la aplicación del Reglamento propuesto, y el CESE subraya la importancia de que esos requisitos se aprueben con tiempo suficiente antes de que el Reglamento entre en vigor, a fin de evitar la inseguridad jurídica. A fin de que los operadores económicos dispongan de tiempo suficiente para aplicar las disposiciones, el CESE recomienda que el inicio de los períodos transitorios para la aplicación del Reglamento sobre detergentes revisado no se produzca hasta que la Comisión hayan cumplido las obligaciones legislativas que le incumben.

3.16. El CESE apoya que se suprima la hoja informativa de ingredientes en el caso de los detergentes que cumplan los criterios para ser clasificados como peligrosos con arreglo al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, ya que con ello se elimina una duplicación innecesaria con las disposiciones de este último Reglamento. En cuanto a los detergentes no peligrosos, el CESE propone que la hoja informativa de ingredientes se facilite previa solicitud motivada de los organismos designados de los Estados miembros, derivada de necesidades o preocupaciones en materia de protección de los consumidores que se hayan detectado, de manera que la disposición sea más coherente con el artículo 8, apartado 3, letra c), de la propuesta y con el anexo VIII del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado.

3.17. El CESE acoge con satisfacción los cambios propuestos en los requisitos de etiquetado, pese a su carácter relativamente limitado, dado que con ellos se elimina la duplicación entre el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado y el Reglamento sobre detergentes en lo que respecta a la identificación de ingredientes. Esos cambios aumentarán la claridad y la pertinencia de las etiquetas para los consumidores o usuarios finales, dado que un estudio independiente ha demostrado que estos prefieren etiquetas con información más limitada, pero más clara ([9]). En este contexto, el CESE propone simplificar aún más el etiquetado de los detergentes mediante el uso de un sistema de pictogramas o iconos en lugar de texto.

3.18. El CESE apoya las disposiciones de la propuesta que permiten el etiquetado digital, lo que también contribuirá a mejorar la inteligibilidad de las etiquetas físicas, mejorando al mismo tiempo la experiencia para el consumidor o usuario final en términos de información, elección de lengua y legibilidad. El CESE también apoya el acceso tanto a las etiquetas digitales como a la información sobre los pasaportes del producto a través de un único soporte de datos, con el fin de minimizar la confusión y el desorden en las etiquetas.

([9]) Geuens M, Byrne D, Boeije G, Peeters V, Vandecasteele B. Investigating the effectiveness of simplified labels for safe use communication: the case of household detergents. Int J Consum Stud. 2021; 45(6):1410–24. https://doi.org/10.1111/ijcs.12662.

3.19. El CESE acoge favorablemente la propuesta de permitir que la mayor parte del etiquetado exigido se facilite digitalmente para los productos vendidos en un formato recargable, pero se pregunta por qué no deben aplicarse las mismas normas a los productos preenvasados que a las ventas de recargas. Esa opción sería más adecuada a la hora de asegurar la igualdad de condiciones para los detergentes comercializados.

Bruselas, 12 de julio de 2023.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Oliver RÖPKE