

Revisión de la publicación de la información obligatoria en detergentes del Distrito Sanitario Jaén Sur

Review of publication of required information in detergents from Health District Jaen Sur

Verificação da Apresentação da Informação Exigida nos Detergentes no Distrito Sanitário Jaen Sur

María del Carmen Casañas Carrillo, Gonzalo Hurtado Bejarano, Dolores de la Rosa Millán, M^a Jesús Ollero Palma, Francisco Perales Godoy, Manuel Cobo Aceituno

Distrito Sanitario Jaén Sur. Servicio Andaluz de Salud. Junta de Andalucía.

Cita: Casañas Carrillo MC, Hurtado Bejarano G, Rosa Millán D de la, Ollero Palma MJ, Perales Godoy F, Cobo Aceituno M. Rev. salud ambient. 2015;15(1):30-36.

Recibido: 21 de abril de 2014. **Aceptado:** 2 de febrero de 2015. **Publicado:** 15 de junio de 2015.

Autor para correspondencia: María del Carmen Casañas Carrillo.

Correo e: mccasanas@yahoo.es

Unidad de Protección de la Salud. Centro de Salud de Alcalá la Real. Ctra. de Frailes, s/n. 23680 Alcalá la Real (Jaén).

Financiación: Este grupo no ha contado con ningún tipo de financiación para el desarrollo de su trabajo.

Declaración de conflicto de intereses: Los autores declaran que no existen conflictos de intereses que hayan influido en la realización y la preparación de este trabajo.

Declaraciones de autoría: Todos los autores contribuyeron al diseño del estudio y la redacción del artículo. Asimismo, todos los autores aprobaron la versión final.

Resumen

El Reglamento (CE) nº 648/2004 sobre detergentes y, de forma complementaria en España, el Real Decreto 770/1999, que aprueba su reglamentación técnico-sanitaria, establecen obligaciones específicas en cuanto al etiquetado, lista de ingredientes y hoja informativa de ingredientes de estos productos. En el trabajo se revisa su cumplimiento en 30 detergentes evaluados en el período 2010-2012. Las principales deficiencias detectadas fueron: inadecuada declaración de ingredientes en la etiqueta (63 %), insuficiente altura de la cantidad nominal (33 %), ausencia de una o más de las leyendas obligatorias (23 %) y, en los detergentes para uso por el público en general, falta de información sobre fragancias alergénicas (80 %) o conservantes (83 %). La principal dificultad para efectuar este estudio radicó en lo limitado de la información de las fichas de seguridad y la resistencia de los fabricantes a suministrar información adicional. Se evidencia un elevado incumplimiento (90 %) en los sistemas de información de detergentes de uso tanto por el público en general como por profesionales, con el consiguiente riesgo para la salud de los usuarios.

Palabras clave: detergente; fragancia; conservante; alergia; etiquetado.

Abstract

Specific provisions on labeling, the list of the ingredients and ingredient data sheet of detergents were laid down by Regulation (EC) N° 648/2004 on detergents and, additionally, by Spanish Royal Decree 770/1999. The aim of this study was to check the level of compliance therewith of 30 detergents assessed between 2010 and 2012. The main deficiencies identified were: an inadequate statement of contents on the label (63 %), an insufficient height of the nominal amount (33 %), the absence of one or more of required legends (20 %) and, in detergents sold to the general public, a lack of information about allergenic fragrances (80 %) or preservatives (83 %). The main difficulties in conducting this study were the scant information of safety data sheets and the resistance of manufacturers to provide additional information. A high level of non-compliance (90 %) in the information systems for detergents used both by the general public and by professionals, with the consequent risk to the health of users.

Keywords: detergent; fragrance; preservative; allergy; labeling.

Resumo

O Regulamento (CE) n.º 648/2004 relativo aos detergentes e, de forma adicional em Espanha, o Real Decreto 770/1999, que aprovou a regulamentação técnico-sanitária do regulamento europeu, estabelecem obrigações específicas sobre a rotulagem, a lista de componentes e a ficha de informação relativa aos componentes desses produtos. Neste trabalho é verificado o cumprimento destas normas em 30 detergentes avaliados no período 2010-2012. As principais não conformidades identificadas foram: inadequada menção dos componentes na rotulagem (63 %), tamanho insuficiente dos algarismos referentes à quantidade nominal (33 %), ausência de uma ou mais das indicações obrigatórias (23 %) e, nos detergentes para utilização pelo público em geral, a falta de informação sobre as fragrâncias alergénicas (80 %) ou os conservantes (83 %). A principal dificuldade para a realização deste estudo residiu na limitada informação das fichas de dados de segurança e a resistência dos fabricantes em fornecer informações adicionais. Um elevado nível de incumprimento (90 %) é evidenciado nos sistemas de informação dos detergentes vendidos ao público em geral e aos profissionais, com o conseqüente risco para a saúde dos usuários.

Palavras-chave: detergentes; fragrância; agentes conservantes; alergia; rotulagem.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Los detergentes son productos químicos utilizados en procesos de lavado y limpieza que han llegado a ser imprescindibles en nuestra vida diaria.

Algunos de los ingredientes presentes en los detergentes causan alergias, debido a sus propiedades sensibilizantes¹⁻⁵. Su uso generalizado, tanto en el ámbito doméstico como en el industrial o profesional, puede constituir un *riesgo para la salud*⁶, particularmente en individuos vulnerables como los niños o en personas especialmente sensibles. Por otra parte, las grandes cantidades de detergentes utilizadas y la baja biodegradabilidad de muchos tensioactivos suponen un riesgo medioambiental potencial para la contaminación de las aguas subterráneas y marinas.

El Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de marzo de 2004 sobre Detergentes⁷, junto con sus posteriores modificaciones⁸⁻¹², declara como su objetivo "establecer normas destinadas a lograr la libre circulación de detergentes y tensioactivos, garantizando al mismo tiempo una elevada protección del medio ambiente y la salud humana".

En su desarrollo, define "detergente" como toda sustancia o mezcla que contenga jabón u otros tensioactivos y que se utilice en procesos de lavado y limpieza, pudiendo adoptar cualquier forma (líquido, polvo, pasta, barra, pastilla, formas moldeadas, etc.) y ser comercializados para uso doméstico, institucional o industrial. Pero también amplía el concepto de detergente a otros productos de limpieza, aunque no incluyan tensioactivos o jabones en sus formulaciones, como son "suavizantes para ropa", "mezclas auxiliares para el lavado" o "mezclas de limpieza".

Si bien este Reglamento tiene una orientación clara hacia la protección del medio ambiente, especialmente en todo lo relativo a las exigencias de biodegradabilidad para los tensioactivos, también esta norma está muy orientada a la protección de la salud de la población, centrándose en la reacción alérgica por exposición a ciertas sustancias químicas que pueden contener las formulaciones de detergentes, fundamentalmente fragancias y agentes conservantes, los cuales pueden actuar como potentes sensibilizantes.

Para mantener informados a los consumidores y usuarios profesionales de la naturaleza química de los componentes de las mezclas comerciales, el Reglamento 648/2004, en su articulado y sobre todo en su Anexo VII, recoge una serie de obligaciones de información y requisitos adicionales del etiquetado y envasado de detergentes. Entre estos se encuentran: informar sobre dosis de uso y condiciones de aplicación; declarar, en intervalos de porcentaje en peso, ciertos ingredientes; informar específicamente sobre las fragancias y conservantes presentes¹³ e indicar la página web donde se encuentra disponible la lista de ingredientes, destinada al público en general. Además, los responsables están obligados a poner a disposición del personal médico una hoja informativa de ingredientes.

Al mismo tiempo, en España, permanece vigente la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Detergentes y Limpiadores, aprobada por el Real Decreto 770/1999, de 7 de mayo¹⁴. En su artículo 11, recoge una serie de requisitos adicionales del etiquetado de estos productos, tales como: algunas leyendas obligatorias ("No ingerir", "Manténgase fuera del alcance de los niños", "En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20"), código de envasado, cantidad nominal

y altura mínima de las cifras que expresen la cantidad nominal.

El objetivo principal de este estudio ha sido evaluar el cumplimiento tanto del Reglamento 648/2004, y sus modificaciones posteriores, como del Real Decreto 770/1999 en un grupo de detergentes seleccionados dentro de las actuaciones previstas en el Programa de Seguridad Química de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, entre los años 2010 y 2012¹⁵, y al mismo tiempo poner de manifiesto las dificultades encontradas para llevar a cabo una correcta evaluación de los detergentes estudiados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Siguiendo los criterios de priorización establecidos en el citado Programa de Seguridad Química 2010-2012, fueron seleccionados 30 detergentes detectados en actuaciones del control sanitario oficial en empresas situadas en el ámbito territorial del Distrito Sanitario Jaén Sur. Estas empresas presentaban diferentes perfiles respecto a los productos elegidos, pudiendo ser empresas formuladoras de los detergentes, envasadoras, marquistas, distribuidoras mayoristas o usuarias profesionales. Se eligieron productos tanto destinados al público en general como de uso exclusivo profesional.

Se han incluido en este estudio los detergentes evaluados en este Distrito Sanitario dentro del Proyecto Europeo EURODETER¹⁶, llevado a cabo en el año 2012.

En cumplimiento del Programa de Seguridad Química, para la evaluación de la información obligatoria de cada producto se solicitó a la empresa responsable del mismo la siguiente información: etiqueta, última versión de la ficha de datos de seguridad, hoja informativa de ingredientes y de forma opcional, composición completa del producto, notificación de su composición al Instituto Nacional de Toxicología y ficha técnica. También se revisó la información contenida en la página web de la empresa (por ejemplo, lista de ingredientes).

De este modo, la información sobre la composición de los productos estudiados se obtuvo de las siguientes fuentes: componentes declarados en la etiqueta, ficha de datos de seguridad (sección 3, sección 15), hoja informativa de ingredientes facilitada por la empresa responsable y, en caso de duda o discrepancia entre varias fuentes, se solicitó al responsable un certificado de composición.

A continuación se cumplimentó para cada detergente una lista de comprobación protocolizada que recoge los principales requisitos legales exigidos en el Reglamento

(CE) 648/2004 y Real Decreto 770/1999, con los ítems indicados en la tabla 1.

RESULTADOS

Entre los 30 detergentes evaluados, un 70 % de ellos estaban destinados a uso profesional y el 30 % restante a uso por el público en general. El 53 % de los detergentes procedían de formuladores/marquistas ubicados en este Distrito.

Tras la evaluación del cumplimiento de la normativa específica de detergentes en los productos seleccionados, únicamente 3 (10 %) se consideraron conformes. Los resultados obtenidos se exponen en las figuras 1- 4.

a. CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS EN EL REGLAMENTO (CE) Nº 648/2004

La información obligatoria en etiqueta, lista de ingredientes y hoja informativa de ingredientes no se pudo evaluar completamente en el 22 % de los detergentes para el público en general y en el 81 % de los de uso profesional, por no haber podido obtener del responsable sus certificados de composición cuantitativa.

Etiquetado. En los detergentes revisados, los *componentes* de indicación obligatoria en la etiqueta según el anexo VII, sección A, del Reglamento (fosfatos, tensioactivos, enzimas, fragancias alergénicas, conservantes, etc.) no fueron declarados o estaban incompletos en un 63 % de los detergentes revisados, llegando a un 90 % en el caso de los detergentes para el público en general (figura 1). De los detergentes para uso por el público en general en los que se revisó dicha información, un 80 % no declaraban total o parcialmente las fragancias alergénicas (figura 2) y un 83 % no declaraban los conservantes (figura 3). Otra información, como instrucciones de uso y precauciones especiales figuraban correctamente en el 93 % de los detergentes revisados.

Lista de ingredientes. Ninguno de los detergentes de uso por el público en general indicaba la página web desde donde acceder a la lista de ingredientes.

Hoja informativa de ingredientes (figura 4). En los detergentes para el público en general, el 43 % de las hojas informativas de ingredientes revisadas no habían sido actualizadas conforme al Reglamento, presentando un formato obsoleto (el del Real Decreto 770/1990), por lo que la información sobre conservantes y fragancias alergénicas presentes en ellos sólo era completa en el 50 % y 40 % respectivamente de los detergentes con estas sustancias.

Tabla 1. Lista de comprobación de la información obligatoria en los detergentes evaluados

1. Información general sobre el producto
Nombre comercial
Finalidad
Contenido (kg, L)
Tipo de usuario (uso público en general, uso profesional, ambos usos)
Datos de la empresa responsable del producto: nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y página web
2. Requisitos adicionales de etiquetado y envasado de detergentes
2.1. Indicaciones generales del contenido de la etiqueta
Indicación en intervalos de porcentaje en peso de los constituyentes específicos presentes por encima del 0,2 % en peso, recogidos en el Anexo VII sección A del Reglamento 648/2004 (fosfatos, fosfonatos, tensioactivos aniónicos, tensioactivos catiónicos, etc.)
Indicación de la presencia (independientemente de su concentración) de enzimas, desinfectantes, blanqueantes ópticos y perfumes
Indicación de la presencia (independientemente de su concentración) de agentes conservantes, nombrándolos según la nomenclatura establecida en la Directiva 76/768/CEE
Indicación de la presencia de fragancias alergénicas (incluidas en el Anexo III, parte 1 de la Directiva 76/768/CEE), si se encuentran en concentración superior al 0,01% en peso, nombrándolas según la nomenclatura establecida en la Directiva 76/768/CEE
2.2. Instrucciones de uso
2.3. Información sobre la dosificación en detergentes de ropa de venta al público en general
2.4. Requisitos adicionales de etiquetado según la Reglamentación técnico-sanitaria de detergentes y limpiadores (RD 770/1999)
Leyenda obligatoria “en caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20”
Leyenda obligatoria “Manténgase fuera del alcance de los niños”
Leyenda obligatoria “No ingerir”
Código/fecha de envasado
Cantidad nominal
Las cifras que expresan la cantidad nominal con altura mínima
3. Hoja informativa de ingredientes^a
Indicación en la etiqueta de la dirección, dirección electrónica en su caso, y teléfono donde se puede solicitar
Existe y está disponible para el personal médico previa solicitud
Remitida al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
Su contenido cumple lo establecido en el Anexo VII sección C del Reglamento 648/2004
4. Publicación en página web de la Lista de Ingredientes^b
Indicación en la etiqueta de la dirección electrónica en su caso donde se puede consultar la Lista
Existe la página web y es de libre acceso (no sujeto a restricciones ni condiciones de ningún tipo)
Su contenido cumple lo establecido en el Anexo VII sección D del Reglamento 648/2004

Adaptado de: Programa de Seguridad Química 2010-2012. Secretaría General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud. Junta de Andalucía¹⁵.

^a El responsable del producto pondrá a disposición del personal médico una hoja informativa de ingredientes, que será tratada de forma confidencial, con el fin de ayudar a establecer relaciones de causalidad en procesos alérgicos, ya sea directamente o a través de un organismo público designado por el Estado miembro, que en España es el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

^b La lista de ingredientes, destinada a la población en general, es menos detallada que la hoja informativa de ingredientes, se facilita a través de la página web indicada en la etiqueta sin restricciones ni condiciones de acceso, siendo por tanto pública.

Figura 1. Principales deficiencias detectadas en el etiquetado de los detergentes evaluados, expresadas tanto de forma global como según su uso profesional o por el público en general

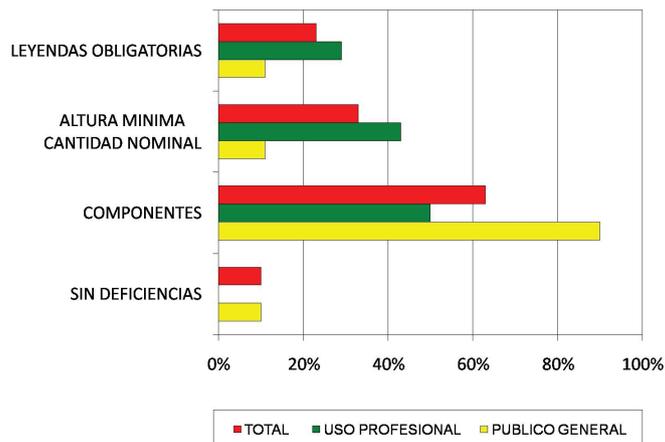


Figura 2. Porcentaje de detergentes para el público en general que ofrecen información correcta y completa sobre fragancias alergénicas en cada uno de los sistemas de información obligatoria (lista de ingredientes en página web, hoja informativa de ingredientes (HII) y etiqueta)

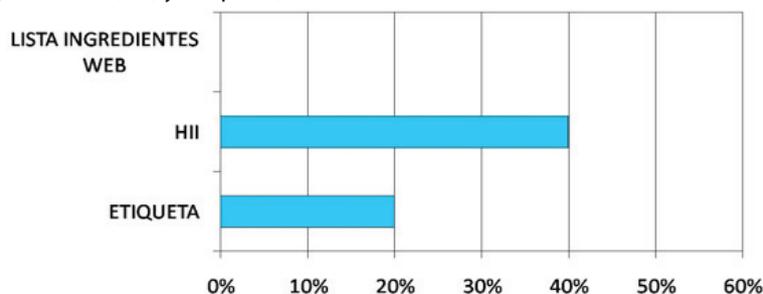


Figura 3. Porcentaje de detergentes para el público en general que ofrecen información correcta y completa sobre conservantes en cada uno de los sistemas de información obligatoria (lista de ingredientes en página web, hoja informativa de ingredientes (HII) y etiqueta)

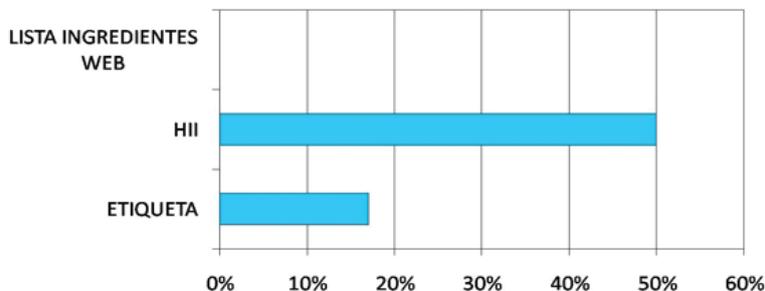
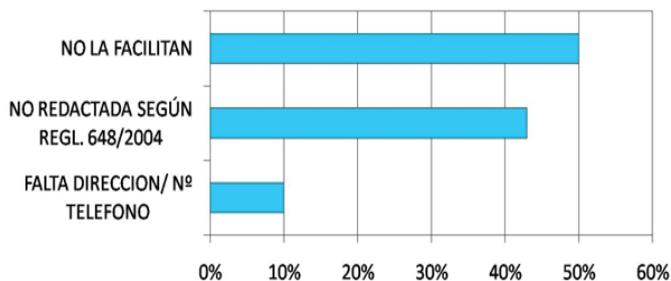


Figura 4. Principales deficiencias detectadas en la hoja informativa de ingredientes (HII) de los detergentes para el público en general evaluados



b. CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTABLECIDAS EN EL REAL DECRETO 770/1999

En cuanto a la presencia en el etiquetado de *leyendas obligatorias* según este Real Decreto (“No ingerir”, “Manténgase fuera del alcance de los niños”, “En caso de accidente consultar al Servicio Médico de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20” o leyendas específicas de lavavajillas líquidos corrosivos), en un 23 % de los productos evaluados faltaba una o más de estas, siendo el porcentaje ligeramente superior al considerar sólo los detergentes de uso profesional. La *altura de la cantidad nominal* no alcanzaba el mínimo exigido por el Real Decreto en un 33 % de los detergentes revisados, deficiencia observada en mayor grado (43 %) en los detergentes de uso profesional (figura 1). En la mayor parte de los productos sí se cumplían otras obligaciones del etiquetado, como indicación del uso al que estaba destinado el producto o sus incompatibilidades.

DISCUSIÓN

A raíz de este estudio se ha detectado un grado elevado de incumplimiento de la normativa de etiquetado de detergentes, especialmente del reglamento europeo, a pesar de estar vigente desde octubre de 2005. Es llamativo el hecho de que en ninguno de los detergentes para uso por el público en general revisados figure la página web donde obtener la lista de ingredientes o, en el caso de indicarla, no se incluya dicha lista de ingredientes en sus contenidos, con la consiguiente falta de información a los consumidores sobre la presencia de sustancias sensibilizantes. Entre los motivos alegados por las empresas al comunicarles estas deficiencias, se encuentra la falta de conocimiento de la legislación vigente y el temor al espionaje industrial si facilitan más información.

Aunque para los detergentes de uso profesional no es obligatoria la publicación de la lista de ingredientes en su web ni la declaración en el etiquetado de componentes específicos, perfumes y conservantes, el reglamento sí obliga a que esta información se facilite al usuario profesional mediante su ficha de datos de seguridad u otros documentos⁷. Sin embargo, en la evaluación de estos productos se ha constatado un mayor nivel de incumplimiento, generalmente debido a que las empresas responsables no consideran que estén afectadas por las obligaciones establecidas en el reglamento.

La principal dificultad que hemos encontrado para la realización de este estudio radicó en que la información de la ficha de datos de seguridad es insuficiente para

valorar completamente el cumplimiento de la normativa de detergentes. Además, las empresas responsables de su comercialización fueron reacias a suministrar la información adicional solicitada sobre la composición de sus productos, especialmente cuando no pertenecían a nuestro ámbito geográfico de actuación.

No hemos encontrado en la bibliografía publicada otros trabajos similares al de nuestro estudio que nos permitan comparar nuestros resultados con los de otros ámbitos. Sin embargo, esperamos que en los próximos meses sea publicado el informe del Proyecto Europeo EURODETER¹⁶, llevado a cabo a lo largo de 2012 dentro de la red CLEEN (Red Europea de Implementación de la Legislación sobre Productos Químicos) y en el que ha participado nuestro Distrito, que nos ofrecerá una visión mucho más amplia de la situación actual del cumplimiento de la legislación sobre detergentes.

Aunque esta evaluación se ha llevado a cabo en un número limitado de empresas y detergentes, ante los resultados obtenidos, consideramos conveniente que las administraciones sanitarias y de consumo continúen desarrollando programas destinados tanto a informar a las empresas de este sector acerca de sus obligaciones como a mantener las actuaciones de vigilancia de etiquetado y demás sistemas de información de los productos puestos en el mercado, con el objetivo de lograr un mayor grado de protección de la salud de la población y los profesionales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Belsito DV, Fransway AF, Fowler JF et ál. Allergic contact dermatitis to detergents: a multicenter study to assess prevalence. *J. Am. Acad. Dermatol.* 2002;46(2):200-6.
2. Buckley DA. Fragrance ingredient labelling in products on sale in the U.K. *Br. J. Dermatol.* 2007;157(2):295-300.
3. Magnano M, Silvani S, Vincenzi C et ál. Contact allergens and irritants in household washing and cleaning products. *Contact Dermatitis* 2009;61(6):337-41.
4. Yazar K, Johnsson S, Lind ML et ál. Preservatives and fragrances in selected consumer-available cosmetics and detergents. *Contact Dermatitis* 2011;64(5):265-72.
5. Wijnhoven SWP, Ezendam J, Schuur AG et ál. Allergens in consumer products. RIVM Report 320025001. Bilthoven: National Institute for Public Health and Environment (RIVM). Ministre of Health, Welfare and Sport. The Netherlands. 2008.
6. Pérez Guitián P, Nogué Xarau S, Ríos Guillermo J et ál. Evaluación de las intoxicaciones agudas por productos químicos atendidas en un Servicio de Urgencias. *Med. Clin.* 2011;136(4):149-52.

7. Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de marzo de 2004 sobre Detergentes. DOL 104 de 8 de abril de 2004.
8. Reglamento (CE) nº 907/2006 de la Comisión de 20 de junio de 2006 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 648/2004 con el fin de adaptar sus Anexos III y VII. DOL 168 de 21 de junio de 2006.
9. Reglamento (CE) nº 1336/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 que modifica el Reglamento (CE) nº 648/2004 para adaptarlo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de Sustancias y Mezclas. DOL 354 de 31 de diciembre de 2008.
10. Reglamento (CE) nº 219/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2009 por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo determinados actos sujetos al procedimiento establecido en Artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control. DOL 104 de 31 de marzo de 2009.
11. Reglamento (CE) nº 551/2009 de la Comisión de 25 de junio de 2009 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre Detergentes, con el fin de adaptar sus anexos V y VI (excepción sobre un tensioactivo). DOL 164 de 26 de junio de 2009.
12. Reglamento (UE) nº 259/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de marzo de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 648/2004 en lo que se refiere al Uso de Fosfatos y otros Compuestos de Fósforo en Detergentes para Lavavajillas Automáticos y para Ropa Destinados a los Consumidores. DOL 94 de 30 de marzo de 2012.
13. 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. DOL 262 de 27 de septiembre de 1976.
14. Real Decreto 770/1999, de 7 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Detergentes y limpiadores. BOE nº 118 de 18 de mayo de 1999.
15. Secretaría General de Salud Pública y Participación. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Programa de Seguridad Química 2010-2012 [citado 3/4/2014] Disponible en: <http://juntadeandalucia.es/servicios/planes/detalle/15338.html>.
16. Chemicals Legislation European Enforcement Network (CLEEN). EuroDeter Project Summary [actualizado en 2012; citado el 3/4/2014] Disponible en: <http://www.cleen-europe.eu/projects/eurodeter.html>.