Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2012

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional

[notificada con el número C(2012) 8054]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/720/UE)

(DO L 326 de 24.11.2012, p. 25)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión 2014/313/UE de la Comisión de 28 de mayo de 2014	L 164	74	3.6.2014
►**M2**	Decisión (EU) 2016/1796 de la Comisión de 7 de julio de 2016	L 274	55	11.10.2016

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2012

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional

[notificada con el número C(2012) 8054]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/720/UE)

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional» comprenderá los detergentes, líquidos de aclarado y productos de remojo previo para lavavajillas, tanto de un solo componente como de varios componentes, diseñados para su utilización en lavavajillas profesionales.

Los siguientes productos quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta categoría de productos: los detergentes para lavavajillas automáticos destinados a los consumidores, los detergentes destinados a utilizarse en lavadoras de productos sanitarios o en máquinas especiales para la limpieza de equipos industriales, incluidas las máquinas especiales para la industria alimentaria.

Quedan excluidos también de esta categoría de productos los aerosoles que no se dosifiquen mediante bombas automáticas.

Artículo 2

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) nº 66/2010, los detergentes para lavavajillas automáticos deberán pertenecer a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional» definida en el artículo 1 de la presente Decisión y cumplir los criterios y los correspondientes requisitos de evaluación y verificación establecidos en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 3

Los criterios aplicables a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional», así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, tendrán una validez de cuatro años desde la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 4

A efectos administrativos, el número de código asignado a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional» será «038».

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO

MARCO GENERAL

Objetivos de los criterios

La finalidad de estos criterios es, en particular, fomentar el uso de productos que tengan un impacto reducido en los ecosistemas acuáticos, un contenido restringido de sustancias peligrosas y una eficacia probada.

CRITERIOS

Se establecen criterios en relación con los aspectos siguientes:

1. Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD)

2. Biodegradabilidad

3. Sustancias y mezclas prohibidas o restringidas

4. Requisitos de envasado

5. Eficacia de lavado (idoneidad para el uso)

6. Sistemas de dosificación automática

7. Información para el usuario — Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

1) **Evaluación y verificación**

a) Requisitos

Se indican, por cada uno de los criterios, los requisitos de evaluación y verificación específicos.

Cuando el solicitante deba facilitar declaraciones, documentación, informes de ensayos u otras pruebas para demostrar el cumplimiento de los criterios, se entiende que dichas pruebas podrán proceder del solicitante o de su proveedor o proveedores, etc., según corresponda.

Siempre que sea posible, las pruebas las realizará un laboratorio que cumpla los requisitos generales de la norma EN ISO 17025 o equivalente.

Cuando así proceda, se podrán utilizar métodos de ensayo distintos de los indicados para cada criterio, siempre que su equivalencia haya sido aceptada por el organismo competente que evalúe la solicitud.

En el apéndice I se hace referencia a la base de datos de ingredientes de detergentes (lista DID), que contiene las sustancias entrantes más usadas en las fórmulas de los detergentes. Esa base se usará para obtener los datos necesarios a efectos del cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) y para la evaluación de la biodegradabilidad de las sustancias entrantes. Respecto a las sustancias que no figuren en la lista DID, se explicará la manera de calcular o extrapolar los datos pertinentes. La última versión de la lista DID puede consultarse en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE o de los distintos organismos competentes.

Cuando proceda, los organismos competentes podrán exigir documentación acreditativa y proceder a comprobaciones independientes.

▼B

b) Umbrales de medición

Se exige que cumplan los criterios ecológicos las sustancias añadidas intencionalmente, así como los subproductos y las impurezas de las materias primas, cuya concentración sea igual o superior al 0,010 % en peso de la fórmula final.

En el caso de los biocidas y colorantes se requiere el cumplimiento de los criterios, independientemente de su concentración.

Las sustancias que cumplen el umbral límite anteriormente citado se denominan en lo sucesivo «sustancias entrantes».

2) **Unidad funcional**

La unidad funcional de este grupo de productos se expresará en g/l solución de lavado (gramos por litro de solución de lavado).

Requisitos relativos a la evaluación y verificación de la unidad funcional:

Se facilitará al organismo competente la fórmula completa del producto, indicando la denominación comercial, la denominación química, el nº CAS, el nº DID ([1]), la cantidad entrante, incluido y excluido el contenido de agua, la función y la forma de todas las sustancias entrantes (independientemente de su concentración). Se facilitará también una muestra del grafismo con recomendaciones de dosificación.

Se facilitarán al organismo competente las fichas de datos de seguridad de cada sustancia entrante, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]).

Las partes A y B de la lista DID pueden consultarse en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_es.pdf

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_es.pdf

CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterio 1 — Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD)

El volumen crítico de dilución ($VCD_{toxicidad\ crónica}$) de un sistema de un solo componente o de varios componentes no debe superar los límites siguientes (en la dosis máxima recomendada):

VCD en la dosis máxima recomendada	Agua blanda	Agua de dureza media	Agua dura
Tipo de producto	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Productos de remojo previo	2 000	2 000	2 000
Detergentes para lavavajillas	3 000	5 000	10 000
Sistema de varios componentes	3 000	4 000	7 000
Agentes de aclarado	3 000	3 000	3 000

([1]) El nº DID es el número de la sustancia entrante que aparece en la lista DID (lista de la «Base de datos de ingredientes de detergentes») y se utiliza para demostrar el cumplimiento de los criterios 1 y 2.

([2]) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

▼B

El volumen crítico de dilución ($VCD_{tox.\ cr.}$) se calcula para cada sustancia entrante (i) del producto aplicando la siguiente ecuación:

$$VCD_{tox.\ cr.} = \sum VCD_{(i)} = \sum \frac{peso_{(i)} \times FD_{(i)}}{FT_{tox.\ cr.(i)}} \times 1\ 000$$

donde:

peso = peso de la sustancia entrante por dosis recomendada

FD = factor de degradación

FT = factor de toxicidad crónica de la sustancia según se indica en la lista DID.

Los biocidas y colorantes presentes en el producto deben incluirse también en el cálculo del VCD, incluso aunque su concentración sea inferior al 0,010 % (100 ppm).

Debido a la degradación de las sustancias en el proceso de lavado, se aplican normas distintas a las siguientes sustancias:

— peróxido de hidrógeno (H_2O_2): no debe incluirse en el cálculo del VCD,

— ácido peracético: debe incluirse en el cálculo como ácido acético.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá facilitar el cálculo del $VCD_{toxicidad\ crónica}$ del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para el cálculo del valor del VCD.

Los valores de los parámetros FD y FT serán los que figuran en la lista de la base de datos de ingredientes de detergentes (lista DID). Si la sustancia no aparece en la lista DID, los parámetros se calcularán utilizando las directrices contenidas en la parte B de la lista DID y adjuntando la documentación relacionada.

Criterio 2 — Biodegradabilidad

a) Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos

Todos los agentes tensioactivos deben ser biodegradables en condiciones aerobias y anaerobias.

b) Biodegradabilidad de las sustancias orgánicas

El contenido de todas las sustancias orgánicas presentes en el producto que sean no biodegradables aerobiamente (no fácilmente biodegradables) (aNBO) y no biodegradables anaerobiamente (anNBO) no deberá superar los límites siguientes:

aNBO

Tipo de producto (g/l solución de lavado)	Agua blanda	Agua de dureza media	Agua dura
	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Productos de remojo previo	0,4	0,4	0,4
Detergentes para lavavajillas/sistema de varios componentes	0,4	0,4	0,4
Agentes de aclarado	0,04	0,04	0,04

anNBO

Tipo de producto (g/l solución de lavado)	Agua blanda	Agua de dureza media	Agua dura
	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Productos de remojo previo	0,4	0,4	0,4
Detergentes para lavavajillas/sistema de varios componentes	0,6	1,0	1,5
Agentes de aclarado	0,04	0,04	0,04

▼B

Evaluación y verificación: los solicitantes deberán facilitar la documentación relativa a la degradabilidad de los agentes tensioactivos, así como el cálculo de los valores de aNBO y anNBO correspondientes al producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para el cálculo de los valores aNBO y anNBO.

Tanto en el caso de los agentes tensioactivos como en el de los valores de aNBO y anNBO, debe hacerse referencia a la lista DID. Respecto a las sustancias entrantes que no figuren en la lista DID, deberá facilitarse información pertinente procedente de la bibliografía u otras fuentes, o resultados de ensayos adecuados, que demuestren su biodegradabilidad en condiciones aerobias y anaerobias, de acuerdo con lo indicado en el apéndice I.

Téngase en cuenta que la TAED debe considerarse como un compuesto biodegradable anaerobiamente.

En ausencia de la documentación con arreglo a los requisitos mencionados, una sustancia distinta de un tensioactivo podrá quedar exenta del requisito de la degradabilidad anaerobia si se cumple alguna de las tres alternativas siguientes:

1) es fácilmente degradable y de adsorción baja (A < 25 %);

2) es fácilmente degradable y de desorción elevada (D > 75 %);

3) es fácilmente degradable y no bioacumulativa.

El ensayo de adsorción/desorción podrá realizarse de conformidad con las directrices 106 de la OCDE.

Criterio 3 — Sustancias y mezclas prohibidas o restringidas

a) Sustancias entrantes expresamente prohibidas

Las siguientes sustancias entrantes no podrán estar presentes en el producto, ni como parte de la fórmula, ni como parte de ninguna mezcla incluida en ella:

— EDTA (ácido etilendiaminotetraacético),

— fragancias,

— compuestos clorados reactivos,

— APEO (alquilfenol-etoxilatos) y APD (alquilfenoles y sus derivados).

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad debidamente cumplimentada y firmada.

b) Sustancias y mezclas peligrosas

De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 66/2010, relativo a la etiqueta ecológica de la UE, ni el producto ni ningún componente suyo podrán contener sustancias que respondan a los criterios de clasificación con las indicaciones de peligro o las frases de riesgo que se indican a continuación de entre las empleadas en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo [1] o en la Directiva 67/548/CEE del Consejo [2]. Tampoco podrán contener las sustancias mencionadas en el artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Por lo general, las frases de riesgo que figuran a continuación se refieren a sustancias. Sin embargo, si no puede obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

[1] DO L 353 DE 31.12.2008, p. 1.
[2] DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

▼B

Lista de indicaciones de peligro:

Indicación de peligro ([1])	Frase de riesgo ([2])
H300 Mortal en caso de ingestión	R28
H 301 Tóxico en caso de ingestión	R25
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	R65
H310 Mortal en contacto con la piel	R27
H311 Tóxico en contacto con la piel	R24
H330 Mortal en caso de inhalación	R23/26
H331 Tóxico en caso de inhalación	R23
H340 Puede provocar defectos genéticos	R46
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos	R68
H 350 Puede provocar cáncer	R45
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	R49
H351 Se sospecha que provoca cáncer	R40
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	R60
H360D Puede dañar al feto	R61
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.	R60/61/60-61
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	R60/63
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	R61/62
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad	R62
H361d Se sospecha que daña al feto	R63
H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que perjudica al feto.	R62-63
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	R64
H370 Provoca daños en los órganos	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Puede provocar daños en los órganos	R68/20/21/22
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	R48/25/24/23
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	R48/20/21/22
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R50-53
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R51-53
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R52-53
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R53

▼B

Indicación de peligro ([1])	Frase de riesgo ([2])
EUH059 Peligroso para la capa de ozono	R59
EUH029 En contacto con agua libera gases tóxicos	R29
EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos	R31
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos	R32
EUH070 Tóxico en contacto con los ojos	R39-41
Sustancias sensibilizantes	
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43

([1]) Reglamento (CE) nº 1272/2008.
([2]) Directiva 67/548/CEE adaptada a REACH de conformidad con la Directiva 2006/121/CE y la Directiva 1999/45/CE, en su versión modificada.

Téngase en cuenta que este criterio se aplica también a los productos de degradación conocidos, como el formaldehído procedente de productos que liberan esta sustancia.

Este requisito no se aplica a las sustancias o mezclas cuyas propiedades cambian al transformarse (por ejemplo, dejan de ser biodisponibles o experimentan una modificación química de tal manera que desaparecen los peligros previamente identificados).

El producto final no debe etiquetarse de acuerdo con las indicaciones de peligro antes citadas.

Excepciones

Las siguientes sustancias están específicamente exentas de este requisito:

▼M2

Subtilisina	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R50-53
Tensioactivos en concentraciones totales < 15 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (*) (solo en caso de líquidos con pH entre 2 y 12 y un máximo del 0,10 % en peso de materia activa)	H331: Tóxico en caso de inhalación	R23
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50

▼M2

Enzimas (**)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
NTA como impureza en MGDA y GLDA (***)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) La excepción se refiere solo al criterio 3.b). Los biocidas deben respetar el criterio 3.d).
(**) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.
(***) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.

▼B

Evaluación y verificación: el solicitante deberá demostrar el cumplimiento de este requisito aportando una declaración relativa a la ausencia de clasificación de cada sustancia entrante en ninguna de las clases de peligro asociadas a las indicaciones de peligro a que se hace referencia en la lista anterior de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, en la medida en que esto pueda determinarse, como mínimo, a partir de la información que cumpla los requisitos enumerados en el anexo VII del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Esta declaración deberá basarse en información resumida sobre las características pertinentes asociadas a las indicaciones de peligro mencionadas en la lista anterior, con el nivel de detalle especificado en las secciones 10, 11 y 12 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (requisitos para la elaboración de las fichas de datos de seguridad).

La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, por ejemplo mediante la utilización de métodos alternativos, como los métodos *in vitro*, por modelos cuantitativos de la relación estructura-actividad o mediante el uso de agrupaciones o extrapolaciones de conformidad con el anexo XI del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Se recomienda encarecidamente el intercambio de los datos pertinentes.

La información suministrada se referirá a las formas o a los estados físicos de la sustancia o de las mezclas tal como se utilicen en el producto final.

En el caso de las sustancias que figuran en los anexos IV y V del Reglamento REACH, que estén exentas de las obligaciones de registro en virtud del artículo 2, apartado 7, letras a) y b), del Reglamento (CE) nº 1907/2006 REACH, una declaración a tal efecto será suficiente para cumplir los requisitos establecidos anteriormente.

▼M1

Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.

▼B

c) Sustancias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006

No se concederá ninguna excepción a la exclusión establecida en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 66/2010 a sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista prevista en el artículo 59 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, cuando estén presentes en mezclas en concentraciones superiores al 0,010 %.

▼B

Evaluación y verificación: la lista de sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista de posibles sustancias contemplada en el artículo 59 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 puede consultarse en la siguiente dirección: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

En el momento de la solicitud deberá hacerse referencia a la lista. El solicitante facilitará al organismo competente la fórmula exacta del producto. El solicitante deberá presentar también una declaración de conformidad con este criterio, junto con documentación relacionada, como declaraciones de conformidad firmadas por los proveedores de materiales y copias de las correspondientes fichas de datos de seguridad de las sustancias o mezclas.

d) Sustancias entrantes expresamente restringidas-Biocidas

i) El producto podrá incluir biocidas solo para fines de conservación y en la dosis adecuada para dicho propósito exclusivamente. Este requisito no se refiere a los tensioactivos, que también pueden tener propiedades biocidas.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará copias de las fichas de datos de seguridad de los eventuales biocidas añadidos, así como información sobre su concentración exacta en el producto. El fabricante o proveedor de los biocidas presentará información sobre la dosis necesaria para conservar el producto.

ii) Se prohíbe anunciar o dar a entender, en el envase o por cualquier otro medio, que el producto tiene acción antimicrobiana o desinfectante.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá facilitar al organismo competente los textos y la presentación de cada tipo de envase o un ejemplo de cada tipo distinto de envase.

iii) El producto podrá incluir biocidas siempre que no sean bioacumulativos. No se considerará que un biocida es bioacumulativo si el factor de bioconcentración (FBC) < 100 o log K_{ow} < 3,0. Si se dispone tanto del valor del FBC como del del log K_{ow}, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá facilitar copias de las fichas de datos de seguridad de los materiales en relación con cualquier biocida añadido, junto con información sobre los valores de su FBC o de su log K_{ow}.

e) Colorantes

Los colorantes admitidos en el producto no deben ser bioacumulativos. En el caso de los colorantes cuyo uso esté autorizado en productos alimenticios, no será necesario presentar documentación sobre el potencial de bioacumulación. Se considera que un colorante no es bioacumulativo si tiene un FBC < 100 o un log K_{ow} < 3,0. Si se dispone tanto del valor del FBC como del del log K_{ow}, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar copias de las fichas de datos de seguridad de los materiales en relación con todos los colorantes añadidos, o documentación para asegurar que está autorizado el uso del colorante en productos alimenticios.

f) Enzimas

Las enzimas deben estar en forma líquida o de granulado libre de polvo. Las enzimas deben estar libres de restos de microorganismos procedentes de la fabricación.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar copias de las fichas de datos de seguridad de los materiales en relación con todas las enzimas añadidas, junto con documentación para asegurar que la enzima está libre de restos de microorganismos.

▼B

g) Fósforo

La cantidad total de fosfatos y otros compuestos de fósforo no deberá exceder de los valores límite especificados en el cuadro, calculados en gramos de fósforo por litro de agua.

Para los cálculos de fósforo se utilizará la dosis máxima recomendada.

Tipo de producto Fósforo (g P/l de agua)	Agua blanda	Agua de dureza media	Agua dura
	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Productos de remojo previo	0,08	0,08	0,08
Detergentes	0,15	0,30	0,50
Agentes de aclarado	0,02	0,02	0,02
Sistemas de varios componentes	0,17	0,32	0,52

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar documentación para asegurar que se cumple el límite recogido en el cuadro anterior.

Criterio 4 — Requisitos de envasado

a) Cociente peso/utilidad (CPU)

El cociente peso/utilidad (CPU) del producto no debe sobrepasar los valores siguientes:

Tipo de producto	CPU		
	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
En polvo [g/l de solución de lavado]	0,8	1,4	2,0
En líquido [g/l de solución de lavado]	1,0	1,8	2,5

El CPU se calculará solo para el envase primario (incluidos cierres, tapones y dispositivos de nebulización o bombas manuales) aplicando la fórmula siguiente:

$$CPU = \sum[(W_i + U_i)/(D_i * r_i)]$$

donde:

W_i = peso (g) del componente (i) del envase, incluida la etiqueta, si procede.

U_i = peso (g) del material no reciclado (virgen) en el componente (i) del envase; si la proporción de material reciclado en el componente del envase es del 0 %, entonces $U_i = W_i$.

D_i = número de unidades funcionales contenidas en el componente (i) del envase; la unidad funcional = dosis en g/l solución de lavado.

r_i = número de reciclados; es decir, número de veces que el componente (i) del envase se utiliza para el mismo fin por medio de un sistema de devolución o relleno; r = 1 si el envase no se reutiliza para el mismo fin; cuando el envase sí se reutilice, r será igual a 1, salvo que el solicitante pueda documentar un número mayor.

Excepciones

Los envases de plástico/papel/cartón que contengan más del 80 % de material reciclado o más del 80 % de plástico de origen renovable estarán exentos de este requisito.

El envase se considera reciclado si la materia prima utilizada para su fabricación ha sido suministrada por fabricantes de envases en la fase de distribución o en la fase de consumo. Cuando la materia prima sea un residuo industrial derivado del propio proceso de producción del fabricante del material, no se considerará que el material es reciclado.

▼B

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar el cálculo del CPU del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para realizar este cálculo. El solicitante presentará una declaración completada y firmada respecto al contenido de materiales reciclados o de origen renovable en el envase. Para la aprobación de envases que se recargan, el solicitante o minorista deberá documentar la disponibilidad actual o futura de recargas en el mercado.

b) Envases de plástico

Solo podrán utilizarse en los envases de plástico ftalatos que en el momento de la solicitud hayan sido objeto de una evaluación del riesgo y no se hayan clasificado con arreglo al criterio 3, letra b) (o combinaciones del mismo).

Para poder identificar las diferentes partes del envase con vistas a su reciclado, los componentes de plástico del envase primario tendrán que marcarse de conformidad con la norma DIN 6120, parte 2, u otra equivalente. Los tapones y las bombas están exentos de este requisito.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad debidamente cumplimentada y firmada.

Criterio 5 — Eficacia de lavado (idoneidad para el uso)

La eficacia y la eficiencia del producto deben ser satisfactorias. El producto debe satisfacer los requisitos aplicables al ensayo del usuario o a un ensayo interno, de conformidad con lo dispuesto en el apéndice II.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar al organismo competente un informe de ensayo detallado, incluida la información o documentación pertinente. Véase el apéndice II.

Criterio 6 — Sistemas de dosificación automática

Los sistemas de varios componentes deben ofrecerse junto con un sistema de dosificación automática y controlada.

Con el fin de garantizar la dosificación correcta en los sistemas de dosificación automática, las visitas al cliente deben incorporarse como una práctica normal de los fabricantes o proveedores. Estas visitas al cliente se realizarán en todos los locales, al menos una vez al año durante el período de vigencia de la licencia; deberán incluir actividades de calibrado del dispositivo de dosificación. También un tercero podrá realizar visitas al cliente.

En casos excepcionales, se podrá prescindir de las visitas al cliente si la distancia y el modo de entrega las hacen impracticables.

Evaluación y verificación: el solicitante deberá presentar una descripción escrita de quién tiene la responsabilidad de las visitas al cliente, así como de la frecuencia y contenido de estas.

Criterio 7 — Información para el usuario — Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

a) Información que figura en el envase o en la ficha de información sobre el producto

Las siguientes recomendaciones deben figurar en el envase o en la ficha de información sobre el producto o equivalente:

— Dosis según el grado de suciedad y la dureza del agua; seguir las instrucciones de dosificación.

▼B

— La utilización de este producto, provisto de la etiqueta ecológica de la UE, con arreglo a las instrucciones de dosificación contribuye a la reducción de la contaminación del agua y de la producción de residuos.

b) Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

El logotipo debe ser visible y legible. La utilización del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE está protegida en el Derecho primario de la UE. El número de registro/licencia de la etiqueta ecológica de la UE deberá figurar en el producto, y ser legible y claramente visible.

En la etiqueta opcional con cuadro de texto figurará el texto siguiente:

— Impacto reducido en los ecosistemas acuáticos.

— Sustancias peligrosas restringidas.

— Eficacia probada.

Las instrucciones relativas al uso de la etiqueta opcional con cuadro de texto pueden encontrarse en *Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo* (Directrices relativas al uso del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE) en la dirección: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Evaluación y verificación [letras a) y b)]: el solicitante deberá presentar una muestra de la etiqueta del producto o de la ficha del producto, junto con una declaración de cumplimiento de este criterio. Las afirmaciones que se hagan respecto al producto irán documentadas mediante informes de ensayo adecuados.

▼B

Apéndice I

Lista de la base de datos de ingredientes de los detergentes (DID)

La lista DID (parte A) contiene información sobre la toxicidad acuática y la biodegradabilidad de las sustancias entrantes usadas normalmente en fórmulas de detergentes. Entre esa información, figuran datos sobre la toxicidad y biodegradabilidad de una serie de sustancias que se emplean en productos de lavado y limpieza. No es exhaustiva, pero en su parte B se facilita orientación para la determinación de los parámetros de cálculo correspondientes a sustancias que no figuren en la lista [como el factor de toxicidad (FT) y el factor de degradación (FD), que se utilizan para el cálculo del volumen crítico de dilución]. La lista es una fuente genérica de información, y las sustancias que se recogen en ella no están aprobadas automáticamente para su uso en productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE. La lista DID (parte A y parte B) puede descargarse del sitio web de la etiqueta ecológica de la UE.

Cuando no se disponga de datos sobre la toxicidad acuática de una sustancia ni sobre su degradabilidad, será posible emplear analogías estructurales con sustancias similares para determinar el FT y el FD. Esas analogías estructurales deberán ser aprobadas por el organismo competente que conceda la autorización de uso de la etiqueta ecológica de la UE. Otra posibilidad es aplicar el enfoque del peor escenario posible, con los parámetros siguientes:

Enfoque del peor escenario posible:

	Toxicidad aguda			Toxicidad crónica			Degradación		
Sustancia entrante	CL50/ CE50	$FS_{(aguda)}$	$FT_{(aguda)}$	NOEC (*)	$FS_{(crónica)}$ (*)	$FT_{(crónica)}$	FD	Aerobia	Anaerobia
«Nombre»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Si no se dispone de datos aceptables sobre la toxicidad crónica, estas columnas estarán vacías. En ese caso, el $FT_{(crónica)}$ se considera igual al $FT_{(aguda)}$.

Documentación sobre la biodegradabilidad fácil

Se utilizarán los métodos siguientes para realizar los ensayos de la biodegradabilidad fácil:

1) Hasta el 1 de diciembre de 2010 y durante el período transitorio desde el 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de diciembre de 2015:

   Los métodos de ensayo para determinar la biodegradabilidad fácil que figuran en la Directiva 67/548/CEE y, en particular, los métodos descritos en su anexo V.C4, los métodos de ensayo equivalentes 301 A-F de la OCDE, o los ensayos equivalentes ISO.

   No se aplicará a los tensioactivos el principio del margen de diez días. Los umbrales de éxito serán del 70 % para las pruebas a las que se refieren los anexos V.C 4-A y C4-B de la Directiva 67/548/CEE (así como las pruebas equivalentes 301 A y E de la OCDE y las pruebas ISO equivalentes) y del 60 % para las pruebas C4-C, D, E y F (y los ensayos equivalentes 301 B, C, D y F de la OCDE y las pruebas ISO equivalentes).

2) A partir del 1 de diciembre de 2015 y durante el período transitorio desde el 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de diciembre de 2015:

   Los métodos de ensayo que figuran en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.

▼B

Documentación sobre biodegradabilidad anaerobia

Los ensayos de referencia para la biodegradabilidad en condiciones anaerobias son EN ISO 11734, ECETOC nº 28 (junio de 1988), el ensayo 311 de la OCDE o un método de ensayo equivalente, con el requisito de alcanzar un 60 % de degradabilidad última en condiciones anaerobias. Para demostrar que se ha alcanzado la degradabilidad última del 60 % en esas condiciones, se podrán utilizar también métodos de ensayo que simulen las condiciones de un medio anaerobio apropiado.

Extrapolación para sustancias que no figuren en la lista DID

Se podrá adoptar el enfoque siguiente para aportar la documentación necesaria sobre la biodegradabilidad anaerobia en el caso de sustancias entrantes que no figuren en la lista DID:

1) Extrapolar de manera razonable. Se utilizarán los resultados de ensayo obtenidos con una de las materias primas para extrapolar la degradabilidad anaerobia última de los tensioactivos relacionados estructuralmente. Si se ha confirmado la biodegradabilidad anaerobia de un tensioactivo (o un grupo de homólogos) de acuerdo con la lista DID, se puede suponer que un tipo similar de tensioactivo es también biodegradable anaerobiamente [por ejemplo, el C12-15 A 1-3 EO sulfato (DID nº 8) es biodegradable anaerobiamente, y se puede suponer que el C12-15 A 6 EO sulfato tiene también una biodegradabilidad anaerobia similar]. Si se ha confirmado la biodegradabilidad anaerobia de un tensioactivo utilizando un método de ensayo adecuado, se puede suponer que un tipo similar de tensioactivo es también biodegradable anaerobiamente (por ejemplo, los datos bibliográficos científicos que confirmen la biodegradabilidad anaerobia de los tensioactivos pertenecientes al grupo de las sales amónicas de ésteres alquílicos pueden utilizarse para documentar la biodegradabilidad anaerobia similar de otras sales de amonio cuaternario que contengan enlaces ésteres en las cadenas alquílicas).

2) Realizar ensayos de detección de la biodegradabilidad anaerobia. Si hacen falta nuevos ensayos, se ha de realizar un ensayo de detección aplicando las normas EN ISO 11734, ECETOC nº 28 (junio de 1988), el ensayo OCDE 311 o un método equivalente.

3) Realizar ensayos de la degradabilidad a dosis bajas. Si hacen falta nuevos ensayos y en caso de problemas experimentales en el ensayo de detección (por ejemplo, inhibición debida a la toxicidad de la sustancia analizada), ha de repetirse el ensayo utilizando una dosis baja de tensioactivo y vigilarse la degradación con mediciones de ^{14}C o análisis químicos. Los ensayos con dosis bajas pueden realizarse aplicando el ensayo OCDE 308 (agosto de 2000) o un método equivalente.

▼B

Apéndice II

Eficacia de lavado (idoneidad para el uso)

a) Ensayo interno

El laboratorio de ensayo del fabricante puede ser autorizado para realizar ensayos a fin de documentar la eficacia si se cumplen los siguientes requisitos adicionales:

— las organizaciones de etiquetado ecológico deben tener la posibilidad de controlar la eficacia de los ensayos,

— la organización de la etiqueta ecológica debe tener acceso a todos los datos sobre el producto,

— la realización del ensayo de eficacia debe describirse en el sistema de control de la calidad.

El solicitante debe presentar documentación que acredite que el producto ha sido sometido a ensayo en condiciones realistas:

a) vajilla sucia con manchas que sean representativas del tipo de suciedad normal en los ámbitos en que los productos se vayan a comercializar;

b) dosis recomendada con la dureza del agua correspondiente y a la más baja temperatura de lavado recomendada.

El solicitante debe presentar documentación que acredite:

— la capacidad del producto para eliminar la suciedad de la vajilla,

— la capacidad del producto para secar la vajilla.

El producto estudiado deberá compararse en un ensayo frente a un producto de referencia. Este producto de referencia podrá ser un producto bien establecido en el mercado, y el producto estudiado deberá ser, como mínimo, tan eficaz como el de referencia.

b) Ensayo del usuario

1. Deberán obtenerse respuestas de al menos cinco centros de ensayo que representen a una selección aleatoria de clientes.

2. El procedimiento y la dosificación deberán ajustarse a las recomendaciones del fabricante.

3. El período de ensayo deberá durar al menos cuatro semanas con un mínimo de 400 ciclos de ensayos.

4. Cada centro de ensayo deberá evaluar la eficacia del producto o del sistema de varios componentes respondiendo a preguntas relativas a los aspectos siguientes (o formulaciones similares):

— la capacidad del producto para eliminar la suciedad de la vajilla,

— la capacidad del producto para secar la vajilla,

— la satisfacción de los intervinientes con el sistema acordado sobre las visitas del cliente.

▼B

5. La respuesta debe calificarse en una escala que incluya al menos tres niveles como, por ejemplo, «insuficientemente eficaz», «suficientemente eficaz» o «muy eficaz». Respecto al grado de satisfacción del centro de ensayo con el sistema acordado sobre notificación de las visitas, las categorías deberán ser «insatisfecho», «satisfecho» y «muy satisfecho».

6. Al menos el 80 % debe calificar el producto como suficientemente eficaz o muy eficaz en todos los aspectos (véase el punto 4) y estar satisfecho o muy satisfecho con el sistema acordado sobre las visitas del cliente.

7. Deberán especificarse todos los datos en bruto del ensayo.

8. Deberá describirse detalladamente el procedimiento del ensayo.