Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de junio de 2011

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos de limpieza de uso general y a los productos de limpieza de cocinas y baños

[notificada con el número C(2011) 4442]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/383/UE)

(DO L 169 de 29.6.2011, p. 52)

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

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 110 de 24.4.2012, p. 44 (2011/383/UE)

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de junio de 2011

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos de limpieza de uso general y a los productos de limpieza de cocinas y baños

[notificada con el número C(2011) 4442]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/383/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE [1], y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de etiqueta ecológica de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a aquellos productos que tengan un escaso impacto ambiental durante todo su ciclo de vida.

(2) El mismo Reglamento (CE) nº 66/2010 dispone que se establezcan criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE para cada categoría de productos.

(3) La Decisión 2005/344/CE de la Comisión [2] establece los criterios ecológicos que deben cumplir los productos de limpieza de uso general y los productos de limpieza de cocinas y baños, así como los requisitos de evaluación y verificación de esos criterios, que serán válidos hasta el 30 de junio de 2011.

(4) Dichos criterios se han revisado a la luz de los avances tecnológicos. Tanto los nuevos criterios resultantes como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes deben tener una validez de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

(5) Por motivos de claridad, es preciso sustituir la Decisión 2005/344/CE.

(6) Debe concederse un período transitorio a aquellos fabricantes cuyos productos hayan recibido, atendiendo a los criterios de la Decisión 2005/344/CE, la etiqueta ecológica de los productos de limpieza de uso general y de los productos de limpieza de cocinas y baños, con objeto de que dispongan de tiempo suficiente para adaptar esos productos a los nuevos criterios y requisitos. Además, hasta que concluya la validez de esa Decisión, los productores deben poder presentar sus solicitudes con arreglo a los criterios establecidos en ella o de acuerdo con los criterios que dispone la presente Decisión.

[1] DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.
[2] DO L 115 de 4.5.2005, p. 42.

▼B

(7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños» incluirá los productos de limpieza de uso general, los limpiacristales y los productos de limpieza de cocinas y baños.

a) Los productos de limpieza de uso general comprenderán los productos detergentes para la limpieza cotidiana de suelos, paredes, techos, cristales y otras superficies fijas, que se diluyen en agua antes de su utilización o se utilizan sin dilución. Por productos de limpieza de uso general se entenderá los productos destinados a su uso en interiores, ya sean viviendas, locales comerciales o instalaciones industriales.

b) Los limpiacristales comprenderán los productos que se destinan específicamente a la limpieza cotidiana de cristales y que se utilizan sin dilución.

c) Los productos de limpieza de cocinas y baños comprenderán los productos detergentes que se utilizan para la limpieza cotidiana (incluido el restregado) de la suciedad y los depósitos de instalaciones sanitarias tales como lavaderos, inodoros, cuartos de baño, duchas y cocinas. Esta subcategoría incluye así tanto los productos de limpieza de cuartos de baño como los de cocinas.

Los productos cubiertos por esta categoría serán de uso tanto privado como profesional. Consistirán en mezclas de sustancias químicas y no deberán contener microorganismos que hayan sido añadidos deliberadamente por el fabricante.

Artículo 2

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

1) «sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos que se encuentren en estado natural o se obtengan por cualquier proceso de producción, incluido todo aditivo que sea necesario para conservar la estabilidad del producto y toda impureza derivada del proceso utilizado, excluidos los disolventes, que pueda separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni alterar su composición;

2) «productos» (o «mezclas»): las mezclas o soluciones de dos o más sustancias que no reaccionen entre sí.

Artículo 3

Para poder obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) nº 66/2010, los productos de limpieza de uso general, los limpiacristales y los productos de limpieza de cocinas y baños deberán pertenecer a la categoría de «productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños» que se define en el artículo 1 de la presente Decisión y tendrán que cumplir los criterios y los requisitos de evaluación y verificación que les sean aplicables con arreglo al anexo.

▼B

Artículo 4

Los criterios aplicables a la categoría de «productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños», así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, tendrán una validez de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 5

El número de código asignado a efectos administrativos a la categoría de «productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños» será el «020».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2005/344/CE.

Artículo 7

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, las solicitudes de la etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de «productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños» que se presenten antes de la fecha de adopción de la presente Decisión se evaluarán con arreglo a las condiciones que dispone la Decisión 2005/344/CE.

2. Las solicitudes de la etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de «productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños» que se presenten entre la fecha de adopción de la presente Decisión y el 30 de junio de 2011, inclusive, podrán basarse en los criterios que dispone la Decisión 2005/344/CE o en los que establece la presente Decisión.

Estas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.

3. Las etiquetas ecológicas que se concedan a las solicitudes cuya evaluación se base en los criterios que dispone la Decisión 2005/344/CE podrán utilizarse durante los 12 meses siguientes a la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO

MARCO

Objetivos de los criterios

El principal objetivo de los criterios es promover aquellos productos que tengan un escaso impacto ambiental porque limiten la cantidad de sustancias nocivas, reduzcan la cantidad de detergentes utilizados y disminuyan los residuos de envases. Los criterios pretenden también limitar o prevenir los riesgos que supone para el medio ambiente y la salud pública el uso de sustancias peligrosas, así como reducir al mínimo los residuos de envases, ofrecer la información necesaria para que el consumidor pueda utilizar el producto de forma eficaz y minimizar el impacto ambiental.

CRITERIOS

1. Toxicidad para los organismos acuáticos

2. Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos

3. Sustancias y mezclas excluidas o restringidas

4. Fragancias

5. Compuestos orgánicos volátiles

6. Fósforo

7. Requisitos de envasado

8. Aptitud para el uso

9. Modo de empleo

10. Información recogida en la etiqueta ecológica de la UE

11. Formación profesional

Requisitos de evaluación y verificación

a) Requisitos

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican más adelante por cada criterio.

En los casos en que al solicitante se le pidan declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayo o cualquier otra prueba que demuestre el cumplimiento de los criterios, se entenderá que esta documentación puede provenir del propio solicitante y/o, en su caso, de su suministrador o suministradores.

Cuando sea posible, los ensayos deberán ser realizados por laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025 u otra equivalente.

Cuando proceda, se podrán utilizar métodos de ensayo distintos de los indicados para cada criterio si el organismo competente que evalúe la solicitud acepta su equivalencia.

El apéndice I hace referencia a la lista de la base de datos de ingredientes de los detergentes (lista DID), que contiene los ingredientes que se utilizan con más frecuencia en las fórmulas de los detergentes. Esa base de datos deberá utilizarse para calcular el volumen crítico de dilución (VCD) y para evaluar la biodegradabilidad de los ingredientes. En el caso de las sustancias que no figuran en la lista DID, se ofrece orientación sobre la forma de calcular o de 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.

▼B

En caso necesario, los organismos competentes podrán requerir documentación complementaria y efectuar controles independientes.

b) Umbrales de medición

Todas las sustancias contenidas en el producto —incluidos los aditivos (por ejemplo, conservantes o estabilizantes) de los ingredientes— cuya concentración exceda del 0,010 % en peso de la fórmula final deberán cumplir los criterios de la etiqueta ecológica de la UE, excepto el criterio 1, en el que habrá que incluir cualquier sustancia añadida intencionalmente, con independencia de su peso. También tendrán que cumplir estos criterios las impurezas resultantes de la producción de los ingredientes que estén presentes en concentraciones superiores al 0,010 % en peso de la fórmula final.

c) Dosificación de referencia

En el caso de los productos de limpieza de uso general que se diluyan en agua antes de su utilización, la dosis de referencia para verificar que cumplen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE y para probar su capacidad de limpieza será la dosis de producto, expresada en gramos, que recomiende el fabricante para preparar un litro de agua de lavado con la que limpiar superficies medianamente sucias.

CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterio 1 — Toxicidad para los organismos acuáticos

El volumen crítico de dilución ($VCD_{crónico}$) se calculará para cada sustancia (i) aplicando la ecuación siguiente:

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

donde: el peso $_{(i)}$ es el peso de la sustancia (en gramos) que contiene la dosis recomendada por el fabricante para un litro de agua de lavado (en el caso de los productos de limpieza de uso general que se diluyen en agua antes de su utilización) o por 100 gramos de producto (en el caso de los productos de limpieza de uso general, limpiacristales y productos de limpieza de cocinas y baños que se utilizan sin dilución); FD $_{(i)}$ es el factor de degradación; y FT crónica $_{(i)}$ es el factor de toxicidad de la sustancia (en miligramos por litro).

Los valores de FD y de FT crónica serán los que se indican en la parte A de la lista de la base de datos de ingredientes de los detergentes (parte A de la lista DID) (apéndice 1). Si la sustancia en cuestión no figura en la parte A de la lista DID, el solicitante deberá calcular los valores siguiendo el método que se describe en la parte B de la lista DID (apéndice 1). El $VCD_{crónico}$ de cada sustancia se sumará para obtener el $VCD_{crónico}$ del producto.

En el caso de los productos de limpieza de uso general *que se diluyan en agua antes de su utilización,* el $VCD_{crónico}$ se calculará a partir de la dosis de producto, en gramos, que recomiende el fabricante para preparar un litro de agua de lavado con la que limpiar superficies medianamente sucias. El $VCD_{crónico}$ de la dosis recomendada para un litro de agua de lavado no deberá exceder de 18 000 litros.

En el caso de los productos de limpieza de uso general *que se utilicen sin dilución,* el $VCD_{crónico}$ no deberá exceder de 52 000 litros por 100 g de producto.

En el caso de los limpiacristales, el $VCD_{crónico}$ no deberá exceder de 4 800 litros por 100 g de producto.

En el caso de los productos de limpieza de cocinas y baños, el $VCD_{crónico}$ no deberá exceder de 80 000 litros por 100 g de producto.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar al organismo competente la fórmula exacta del producto y los datos del cálculo del $VCD_{crónico}$ que demuestren el cumplimiento de este criterio.

▼B

Criterio 2 — Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos

a) Biodegradabilidad fácil (aerobia)

Todos los tensioactivos que se utilicen en la composición del producto serán fácilmente biodegradables.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar al organismo competente la fórmula exacta del producto y una descripción de la función de cada sustancia. La parte A de la lista DID (apéndice I) indica si un agente tensioactivo concreto es o no biodegradable en condiciones aerobias (los agentes tensioactivos que figuran con una «R» en la columna de la biodegradabilidad aerobia son fácilmente biodegradables). En el caso de los agentes tensioactivos que no figuren en la parte A de la lista DID, habrá que presentar las pruebas que demuestren su biodegradabilidad aerobia (datos pertinentes de la literatura científica o de otras fuentes o resultados de ensayos adecuados). Los ensayos de la biodegradabilidad fácil serán los indicados en el Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes [1]. Los agentes tensioactivos se considerarán fácilmente biodegradables si el nivel de biodegradabilidad (mineralización), medido de conformidad con uno de los cinco ensayos siguientes, es de al menos un 60 % en un plazo de 28 días: ensayo de espacio de cabeza CO_2 (OCDE 310), ensayo Sturm modificado [evolución de dióxido de carbono (CO_2)] (OCDE 301B); método del Reglamento (CE) nº 440/2008 del Consejo [2] [C.4-C)], ensayo de la botella cerrada (OCDE 301D); método del Reglamento (CE) nº 440/2008 [C.4-E)], respirometría manométrica (OCDE 301F); método del Reglamento (CE) nº 440/2008 [C.4-D]) o método MITI (I) (OCDE 301C); método del Reglamento (CE) nº 440/2008 [C.4-F)] o sus ensayos ISO equivalentes. En función de las características físicas del agente tensioactivo y si el nivel de biodegradabilidad es de al menos un 70 % en un plazo de 28 días, se podrá utilizar uno de los ensayos siguientes para confirmar la biodegradabilidad fácil: desaparición del carbono orgánico disuelto COD (OCDE 301A); método del Reglamento (CE) nº 440/2008 [C.4-A)] o detección modificada de la OCDE (desaparición del COD) (OCDE 301E); método del Reglamento (CE) nº 440/2008 [C.4-B)] o sus ensayos ISO equivalentes. La aplicabilidad de los métodos de ensayo que se basan en la medición del carbono orgánico disuelto tendrá que justificarse oportunamente, ya que los resultados de esos métodos pueden referirse a la eliminación y no a la biodegradabilidad. No deberá utilizarse la preadaptación en los ensayos de la biodegradabilidad fácil aerobia. Tampoco se aplicará el principio del margen de diez días.

b) Biodegradabilidad anaerobia

Los agentes tensioactivos que no sean biodegradables en condiciones anaerobias podrán utilizarse en el producto con las limitaciones que se precisan más adelante siempre que no estén clasificados con H400/R50 (muy tóxico para los organismos acuáticos).

En el caso de los productos de limpieza de uso general que deban diluirse en agua antes de su utilización, el peso total de los agentes tensioactivos no biodegradables anaerobiamente no deberá exceder de 0,40 g de la dosis recomendada expresada por un litro de agua de lavado.

En el caso de los productos de limpieza de uso general que se utilicen sin dilución, el peso total de los agentes tensioactivos no biodegradables anaerobiamente no deberá exceder de 4,0 g por 100 g de producto.

En el caso de los productos de limpieza de cocinas y baños, el peso total de los agentes tensioactivos no biodegradables anaerobiamente no deberá exceder de 2,0 g por 100 g de producto.

En el caso de los limpiacristales, el peso total de los agentes tensioactivos no biodegradables anaerobiamente no deberá exceder de 2,0 g por 100 g de producto.

[1] DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.
[2] DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

▼B

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar al organismo competente la fórmula exacta del producto y una descripción de la función de cada sustancia. La parte A de la lista DID (apéndice I) indica si un agente tensioactivo concreto es o no biodegradable anaerobiamente (los agentes tensioactivos que figuran con una «Y» en la columna de la biodegradabilidad anaerobia son biodegradables en condiciones anaerobias). En el caso de los agentes tensioactivos que no figuren en la parte A de la lista DID, habrá que presentar las pruebas que demuestren su biodegradabilidad anaerobia (datos pertinentes de la literatura científica o de otras fuentes o resultados de ensayos adecuados). Los ensayos de referencia de la degradabilidad anaerobia serán el OCDE 311, el ISO 11734 y el ECETOC nº 28 (junio de 1988) u otro método de ensayo equivalente, siendo indispensable una degradabilidad última de al menos un 60 % 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 del medio anaerobio pertinente.

Criterio 3 — Sustancias y mezclas excluidas o restringidas

Los requisitos que se indican a continuación en las letras a), b) y c) se aplicarán a toda sustancia (incluidos biocidas, colorantes y fragancias) que exceda de un 0,010 % en peso del producto final. Se aplicarán también a cada sustancia de cualquier mezcla utilizada en la fórmula que exceda de un 0,010 % en peso del producto final. Las nanoformas que se añadan intencionadamente al producto deberán respetar el criterio 3 c) cualquiera que sea la concentración.

a) Sustancias excluidas expresamente

Las sustancias siguientes no podrán entrar en la composición del producto ni como tales ni como parte de mezclas añadidas a aquella:

— Etoxilatos de alquilfenol (APEO) y sus derivados

— EDTA (etileno-diamino-tetra-ácido acético) y sus sales

— 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano

— 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol

— Diazolinidil-urea

— Formaldehído

— Hidroximetil-glicinato de sodio

— Nitroalmizcles y almizcles policíclicos, como, por ejemplo:

  — Almizcle de xileno: 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno,

  — Almizcle de abelmosco: 4-terc-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno,

  — Mosqueno: 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano,

  — Almizcle de tibetina: 1-terc-butil-3,4,5-trimetil-2,6-dinitrobenceno,

  — Almizcle de cetona: 4’-terc-butil-2’,6’-dimetilo-3’,5’-dinitroacetafenona,

  — HHCB: 1,3,4,6,7,8-hexahidro-4,6,6,7,8,8-hexametilciclopenta(g)-2-benzopirano y

  — AHTN: 6-acetil-1,1,2,4,4,7-hexametiltetralina.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una declaración, respaldada en su caso por la de los fabricantes de las sustancias, confirmando que las sustancias recogidas en la lista no forman parte de la composición del producto.

b) Sales de amonio cuaternario

Las sales de amonio cuaternario que no sean fácilmente biodegradables no deberán utilizarse ni como parte de la fórmula ni como parte de mezclas añadidas a ella.

▼B

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar documentación que demuestre la biodegradabilidad de cualquier sal de amonio cuaternario que utilice.

c) Sustancias y mezclas peligrosas

De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 66/2010, ni el producto ni ninguna parte de él podrán contener sustancias (bajo ninguna forma, ni siquiera en nanoforma) que respondan a los criterios para su 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 del Parlamento Europeo y del Consejo ([3]). Por lo general, las frases de riesgo aquí indicadas se refieren a sustancias. No obstante, tratándose de mezclas de enzimas y fragancias, en las que no pueda obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

Lista de indicaciones de peligro y de frases de riesgo:

Indicación de peligro ([1])	Frase de riesgo ([2])
H300 Mortal en caso de ingestión	R28
H301 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; R26
H331 Tóxico en caso de inhalación	R23
H340 Puede provocar defectos genéticos	R46
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos	R68
H350 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
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 daña al feto	R62-63
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	R64
H370 Provoca daños en los órganos	R39/23; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28
H371 Puede provocar daños en los órganos	R68/20; R68/21; R68/22

([1]) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.
([2]) DO 196 de 16.8.1967, p. 1.
([3]) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

▼B

Indicación de peligro ([1])	Frase de riesgo ([2])
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	R48/25; R48/24; R48/23
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	R48/20; R48/21; R48/22
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
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]) Como se establece en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.
([2]) Como se establece en la Directiva 67/548/CEE.

Este requisito no se aplicará a aquellas sustancias o mezclas a las que, por cambiar sus propiedades con la transformación (por ejemplo, dejando de ser biodisponibles o experimentando una modificación química), no se les puedan atribuir ya los peligros identificados.

Excepciones: las sustancias o mezclas siguientes estarán expresamente exentas del cumplimiento de este requisito:

▼M1

Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % 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
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
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

▼M1

NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) El porcentaje debe dividirse por el factor M establecido con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.
(**) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.
(***) 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 facilitar al organismo competente la fórmula exacta del producto. Tendrá que demostrar que este cumple el criterio referente a las sustancias en él utilizadas, aportando como mínimo la información que contempla el anexo VII del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Dicha información se referirá específicamente a la forma concreta de las sustancias (incluidas las nanoformas) que se utilicen en el producto. A tal fin, el solicitante presentará, tanto para el producto como para la totalidad de las sustancias utilizadas en la fórmula o fórmulas, una declaración de conformidad con este criterio, junto con una lista de ingredientes y unas fichas de datos de seguridad que se ajusten a lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Los límites de concentración se precisarán en las fichas de datos de seguridad de acuerdo con el artículo 31 de ese mismo Reglamento.

▼M1

Por lo que respecta a los agentes 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

d) Sustancias incluidas en la lista que dispone el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006

No se concederá ninguna excepción a la exclusión que establece el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 66/2010 cuando se trate de sustancias que, estando clasificadas como extremadamente preocupantes y figurando en la lista que dispone el artículo 59 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, estén presentes en una mezcla en concentraciones superiores al 0,010 %.

Evaluación y verificación: La lista de las sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes y contenidas en la lista que dispone el artículo 59 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 puede consultarse en la dirección siguiente:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Se hará referencia a la lista que exista en la fecha de la solicitud.

Los límites de concentración se precisarán en las fichas de datos de seguridad de acuerdo con el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

e) Biocidas

i) El producto solo podrá contener biocidas para conservar el producto y únicamente en la dosis que sea adecuada para ello. Este requisito no se aplica a los tensioactivos, que pueden también tener propiedades biocidas.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar copias de las fichas de datos de seguridad de cada conservante añadido, así como información sobre su concentración exacta en el producto. El fabricante o proveedor de los conservantes deberá facilitar información sobre la dosis necesaria para conservar el producto.

ii) Estará prohibido anunciar o dar a entender en el envase, o por cualquier otro medio, que el producto tiene una acción antimicrobiana.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar al organismo competente el texto y la presentación de cada tipo de envase o un ejemplar de cada tipo distinto de envase.

▼B

iii) Los biocidas que, siendo parte de la fórmula o de cualquier mezcla añadida a esta, se utilicen para conservar el producto y estén clasificados como H410/R50-53 o como H411/R51-53 de conformidad con las Directivas 67/548/CEE o 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) o con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 únicamente se autorizarán si sus potenciales de bioacumulación se caracterizan por un log P_{ow} (logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua) de < 3,0 o por un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente de ≤ 100.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar copias de las fichas de datos de seguridad de todos los biocidas, así como documentación sobre la concentración de estos en el producto final.

Criterio 4 — Fragancias

a) El producto no deberá contener perfumes con nitroalmizcles ni almizcles policíclicos [tal y como se dispone en el criterio 3, letra a)].

b) Toda sustancia que se añada al producto como fragancia deberá haberse fabricado o tratado de acuerdo con el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Perfumería (IFRA). El código puede encontrarse en el sitio web de la IFRA: http://www.ifraorg.org.

c) Las fragancias que estén sujetas a la exigencia de declaración establecida en el Reglamento (CE) nº 648/2004, sobre detergentes (anexo VII), y que no estén excluidas ya por el criterio 3, letra c), así como las (otras) fragancias clasificadas como H317/R43 («Puede provocar una reacción alérgica en la piel») o H334/R42 («Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación»), no deberán estar presentes en cantidades iguales o superiores al 0,010 % (≥ 100 ppm) por sustancia.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una declaración de conformidad con las letras a) y b) de este criterio. En el caso de la letra c), entregará firmada una declaración de conformidad indicando la cantidad de fragancias que contenga el producto. El solicitante tendrá que presentar también una declaración del fabricante de las fragancias en la que se especifique el contenido de estas en cada una de las sustancias que figuran en el anexo III, primera parte, de la Directiva 76/768/CEE del Consejo ([2]), así como en (otras) sustancias que tengan asignadas las frases de riesgo R43/H317 o R42/H334.

Criterio 5 — Compuestos orgánicos volátiles

Los productos de limpieza de uso general y los productos de limpieza de cocinas y baños no podrán contener como productos acabados (para su venta) más de un 6 % (en peso) de compuestos orgánicos volátiles con un punto de ebullición inferior a 150 °C. Como alternativa, en el caso de los productos concentrados que deban diluirse en agua, la concentración total de compuestos orgánicos volátiles con un punto de ebullición inferior a 150 °C no deberá superar un 0,2 % (en peso) del agua de lavado.

Los limpiacristales no podrán contener como producto acabado (para su venta) más de un 10 % (en peso) de compuestos orgánicos volátiles con un punto de ebullición inferior a 150 °C.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar copias de las fichas de datos de seguridad de cada disolvente orgánico, junto con datos del cálculo de la concentración total de compuestos orgánicos volátiles con un punto de ebullición inferior a 150 °C.

([1]) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.
([2]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

▼B

Criterio 6 — Fósforo

La cantidad total de fósforo elemental presente en el producto se calculará bien a partir de la dosis del producto recomendada por el fabricante para preparar un litro de agua de lavado con la que limpiar superficies medianamente sucias (en el caso de los productos que se diluyan en agua antes de su utilización), bien por 100 g de producto (en el caso de los que se utilicen sin dilución), y teniendo en cuenta todas las sustancias que contengan fósforo (por ejemplo, fosfatos y fosfonatos).

Tratándose de los productos de limpieza de uso general que se diluyan en agua antes de su utilización, el contenido total de fósforo (P) no deberá superar 0,02 g de la dosis del producto recomendada por el fabricante para preparar un litro de agua de lavado.

Tratándose de los productos de limpieza de uso general que se utilicen sin dilución, el contenido total de fósforo (P) no deberá superar 0,2 g/100 g de producto.

Tratándose de los productos de limpieza de cocinas y baños, el contenido total de fósforo (P) no deberá superar 1,0 g/100 g de producto.

Las sustancias utilizadas en los limpiacristales no deberán contener fósforo.

Evaluación y verificación: El solicitante tendrá que facilitar al organismo competente la fórmula exacta del producto, junto con datos de los cálculos que demuestren el cumplimiento de este criterio.

Criterio 7 — Requisitos de envasado

a) No deberán utilizarse vaporizadores con propelentes.

b) Los plásticos que se utilicen para el contenedor principal deberán marcarse de acuerdo con la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases ([1]), o de conformidad con las partes 1 y 2 de la norma DIN 6120 en relación con la parte 1 de la norma DIN 7728.

c) Cuando el envase primario esté fabricado con material reciclado, cualquier indicación referente a este deberá ajustarse a la norma ISO 14021 [«Etiquetas ecológicas y declaraciones — Autodeclaraciones (etiquetado ecológico tipo II)]».

d) ►C1 Los productos de limpieza de uso general que se envasen en vaporizadores con gatillo deberán venderse como parte de un sistema de relleno. ◄

e) Los envases de plástico solo podrán contener ftalatos que en el momento de la solicitud hayan sido objeto de una evaluación de riesgos y no se hayan clasificado con arreglo al criterio 3, letra c).

f) El cociente peso/utilidad (CPU) del envase primario no deberá sobrepasar los valores siguientes:

Tipo de producto	CPU
Productos concentrados, incluidos los concentrados líquidos y los sólidos, que se diluyan en agua antes de su utilización	1,20 gramos de envase por litro de solución lista para el uso (agua de lavado)
Productos listos para utilizar, es decir, productos que se utilicen sin necesidad de dilución	150 gramos de envase por litro de solución lista para el uso (agua de lavado)

([1]) DO L 365 de 31.12.1994, p. 10.

▼B

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

$$CPU = \sum((P_i + U_i)/(D_i * r_i)),$$

donde

P_i = peso (g) del envase primario (i), incluida, en su caso, la etiqueta.

U_i = peso (g) del material no reciclado (virgen) del envase primario (i). Si la proporción de material reciclado en el envase primario es del 0 %, entonces $U_i = P_i$.

D_i = número de dosis funcionales (= número de dosis que recomiende el fabricante para un litro de agua de lavado) contenidas en el envase primario (i). En el caso de los productos listos para utilizar que se vendan prediluidos, D_i = volumen de producto (en litros).

r_i = número de reciclados, es decir, número de veces que el envase primario (i) se utilice para el mismo fin gracias a un sistema de devolución o de relleno ($r_i = 1$ si el envase no se reutiliza para el mismo fin). Si el envase sí se reutiliza, r_i será igual a 1, salvo que el solicitante pueda documentar un número mayor.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar al organismo competente el cálculo del CPU del producto, así como una declaración de conformidad con cada una de las partes de este criterio. En el caso de la contemplada en la letra e), tendrá que presentar una declaración de conformidad cumplimentada y firmada.

Criterio 8 — Aptitud para el uso

El producto deberá ser apto para su uso y satisfacer las necesidades de los consumidores.

a) Productos de limpieza de uso general y limpiacristales

En el caso de los productos de limpieza de uso general, solo tendrá que documentarse el efecto desengrasante. En el caso de los limpiacristales, deberá documentarse que el producto no deja marcas al secarse.

La capacidad de limpieza deberá ser igual o superior a la de un producto de referencia, genérico o líder del mercado, que esté aprobado por un organismo competente.

Evaluación y verificación: Las propiedades del producto deberán sujetarse a:

— un ensayo de laboratorio que sea adecuado y justificable, o

— un ensayo adecuado y justificable que sea realizado por los consumidores.

Ambos ensayos deberán efectuarse y comunicarse siguiendo los parámetros que se especifican en el marco («Framework for testing the performance of all-purpose cleaners, window cleaners and sanitary cleaners») que figura en la página siguiente:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/purpose_cleaners_en.htm

▼B

b) Productos de limpieza de cocinas y baños

Los productos de limpieza de cocinas y baños incluyen los destinados a cuartos de baño, inodoros y cocinas. En el caso de los destinados a cuartos de baño, deberá documentarse el efecto antidepósitos y antical del producto. En el caso de los productos de limpieza ácidos para inodoros, solo tendrá que documentarse el efecto antical. Tratándose de los productos de limpieza de cocinas, habrá que documentar el efecto desengrasante.

La capacidad de limpieza deberá ser igual o superior a la del detergente de referencia genérico que se indica más abajo.

Evaluación y verificación: Las propiedades del producto deberán sujetarse a:

— un ensayo de laboratorio que sea adecuado y justificable, o

— un ensayo adecuado y justificable que sea realizado por los consumidores.

Ambos ensayos deberán efectuarse y comunicarse siguiendo los parámetros que se especifican en el «Framework for testing the performance of all-purpose cleaners, window cleaners and sanitary cleaners». El detergente de referencia genérico será el que se prescribe en la prueba IKW «Recomendaciones para la evaluación de la calidad de los productos de limpieza ácidos para retretes» (SÖFW-Journal nº 126, 11, pp. 50-56, 2000). El detergente de referencia será aplicable tanto a los productos de limpieza de inodoros como a los de cuartos de baño. No obstante, en el caso de estos últimos, el pH deberá reducirse a 3,5 para el ensayo.

La prueba IKW «Recomendaciones para la evaluación de la calidad de los productos de limpieza ácidos para retretes» (SÖFW-Journal nº 126, 11, pp. 50-56, 2000) puede descargarse de la página siguiente:

http://www.ikw.org/pdf/broschueren/EQ_WC_Reiniger_Englisch.pdf

Criterio 9 — Modo de empleo

a) Instrucciones de dosificación

En el caso de los productos de limpieza de uso general y de los destinados a cocinas y baños, la información sobre la dosis recomendada deberá figurar en el envase en un tamaño razonable y sobre un fondo visible. En el caso de los productos concentrados, el envase tendrá que indicar con claridad que solo se requiere una pequeña cantidad de producto en comparación con los productos normales (es decir, diluidos).

En el envase deberá figurar el texto siguiente (u otro equivalente):

> «Una dosificación adecuada permite ahorrar y reducir el impacto en el medio ambiente».

El envase de todos los productos de limpieza de uso general listos para utilizar deberá contener el texto siguiente (u otro equivalente): «El producto no está previsto para limpiezas de gran escala».

b) Consejos de seguridad

Los consejos de seguridad siguientes (u otros equivalentes) deberán figurar en el producto como texto o como pictograma:

— «Manténgase fuera del alcance de los niños».

— «No mezcle productos de limpieza diferentes».

— «Evite inhalar el producto vaporizado» (solo en el caso de los productos que se presenten en forma de vaporizador).

▼B

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar al organismo competente una muestra del envase del producto, incluida la etiqueta, así como una declaración de conformidad con cada una de las partes de este criterio.

Criterio 10 — Información recogida en la etiqueta ecológica de la UE

La etiqueta opcional con un recuadro de texto llevará la mención siguiente:

«— Incidencia reducida sobre la vida acuática.

— Uso reducido de sustancias peligrosas.

— Residuos de envase reducidos.

— Modo de empleo claro.».

Las orientaciones para el uso de la etiqueta opcional con el recuadro de texto pueden consultarse en las «Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo» (Orientaciones para el uso del logo de la etiqueta ecológica), que figuran en el sitio web siguiente:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una muestra de la etiqueta, así como una declaración de conformidad con este criterio.

Criterio 11 — Formación profesional

En lo que respecta a los detergentes utilizados por los profesionales, el productor, su distribuidor o un tercero deberá ofrecer cursos de formación o material de formación para el personal de limpieza. Tanto los cursos como el material incluirán instrucciones paso por paso para la correcta dilución, utilización y eliminación del producto y para el uso del equipo.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar al organismo competente una muestra del material de formación que incluya las instrucciones paso por paso para la correcta dilución, utilización y eliminación del producto y para el uso del equipo, así como una descripción de los cursos de formación.

▼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 los ingredientes que se utilizan normalmente en las fórmulas de los 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. La lista no es exhaustiva, pero en su parte B ofrece orientación para determinar los parámetros de cálculo correspondientes a sustancias que no figuran en ella [como, por ejemplo, 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 se aprueban automáticamente para su uso en productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE. La lista DID (parte A y parte B) puede consultarse en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm.

Cuando para una sustancia no se disponga de datos sobre su toxicidad acuática ni 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. Como alternativa, se podrá aplicar también el enfoque del peor escenario posible, utilizando los parámetros siguientes:

Enfoque del peor escenario posible:

	Toxicidad aguda			Toxicidad crónica			Degradación		
Ingrediente	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 considerará 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 comprendido entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de diciembre de 2015:

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

No se aplicará a los tensioactivos el principio del margen de diez días. Los umbrales de éxito serán del 70 % en el caso de los ensayos C4-A y C.4-B del Reglamento (CE) nº 440/2008 [y de los ensayos equivalentes tanto de la OCDE (301 A y E) como de la ISO] y del 60 % en el caso de los ensayos C4-C, D, E y F [y de los ensayos equivalentes tanto de la OCDE (301 B, C, D y F) como de la ISO].

(2) Después del 1 de diciembre de 2015 y durante el período transitorio comprendido entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de diciembre de 2015:

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

▼B

Documentación sobre la biodegradabilidad anaerobia

Los ensayos de referencia para la degradabilidad anaerobia serán los siguientes: EN ISO 11734, ECETOC nº 28 (junio de 1988), OCDE 311 o un método de ensayo equivalente, con la exigencia de alcanzar una degradabilidad última del 60 % en condiciones anaerobias. También se podrán utilizar métodos de ensayo que simulen las condiciones del medio anaerobio pertinente para demostrar que se ha alcanzado la degradabilidad última del 60 % en condiciones anaerobias.

Extrapolación para sustancias que no figuren en la lista DID

En el caso de las sustancias que no figuren en la lista DID, se podrá aplicar el enfoque siguiente para aportar la documentación necesaria sobre la biodegradabilidad anaerobia:

1. *Hacer extrapolaciones razonables.* Se podrán utilizar los resultados de los ensayos que se hayan realizado con una de las materias primas a fin de extrapolar la degradabilidad anaerobia última de los tensioactivos relacionados estructuralmente. Si se confirma la biodegradabilidad anaerobia de un tensioactivo (o de un grupo de homólogos) de acuerdo con la lista DID, se podrá suponer que un tipo similar de tensioactivo es también biodegradable anaerobiamente [por ejemplo, dado que el sulfato C12-15 A 1-3 EO (DID nº 8) es biodegradable anaerobiamente, se podrá suponer que el sulfato C12-15 A 6 EO tiene una biodegradabilidad anaerobia similar]. Asimismo, si se confirma la biodegradabilidad anaerobia de un tensioactivo utilizando un método de ensayo adecuado, se podrá suponer que un tipo similar de tensioactivo es también biodegradable anaerobiamente (por ejemplo, los datos científicos que confirmen la biodegradabilidad anaerobia de los tensioactivos pertenecientes al grupo de las sales amónicas de ésteres alquílicos podrán utilizarse para documentar la biodegradabilidad anaerobia de otras sales de amonio cuaternarias que contengan enlaces ésteres en las cadenas de alquilos).

2. *Realizar ensayos de detección de la degradabilidad anaerobia.* Si se precisan nuevas pruebas, se podrá realizar un ensayo de detección utilizando los métodos EN ISO 11734, ECETOC nº 28 (junio de 1988), OCDE 311 u otro método equivalente.

3. *Realizar ensayos de la degradabilidad a dosis bajas.* Si se precisan nuevas pruebas y en caso de que surjan problemas experimentales en el ensayo de detección (por ejemplo, inhibición debido a la toxicidad de la sustancia estudiada), se podrá repetir el ensayo utilizando una dosis baja de tensioactivo y vigilar la degradación con mediciones del carbono 14 o con análisis químicos. Los ensayos a dosis bajas se podrán llevar a cabo utilizando el método OCDE 308 (agosto de 2000) u otro método equivalente.