Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de Junho de 2011

que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a detergentes para lavagem manual de louça

[notificada com o número C(2011) 4448]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/382/UE)

(JO L 169 de 29.6.2011, p. 40)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Decisão da Comissão 2014/313/EE de 28 de maio de 2014	L 164	74	3.6.2014
►**M2**	Decisão (UE) 2015/345 da Comissão de 2 de março de 2015	L 60	39	4.3.2015

▼B

DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de Junho de 2011

que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a detergentes para lavagem manual de louça

[notificada com o número C(2011) 4448]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/382/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ([1]), nomeadamente o seu artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, pode ser concedido o rótulo ecológico da UE aos produtos que apresentam um reduzido impacto ambiental ao longo de todo o seu ciclo de vida.

(2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos de atribuição do rótulo ecológico da UE por grupos de produtos.

(3) A Decisão 2005/342/CE ([2]) da Comissão estabeleceu os critérios ecológicos e os respectivos requisitos de avaliação e verificação para detergentes destinados à lavagem manual de louça, que são válidos até 30 de Junho de 2011.

(4) Estes critérios foram novamente revistos à luz da evolução tecnológica. Os novos critérios, bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, devem ser válidos durante quatro anos a contar da data da adopção da presente decisão.

(5) A Decisão 2005/342/CE deve ser substituída por razões de clareza.

(6) É conveniente prever um período de transição para que os fabricantes de detergentes para lavagem manual de louça aos quais foi atribuído o rótulo ecológico com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2005/342/CE disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos aos critérios e requisitos revistos. Os produtores devem ser também autorizados a apresentar pedidos com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2005/342/CE ou nos critérios estabelecidos na presente decisão até ao fim do prazo de validade dessa decisão.

([1]) JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.
([2]) JO L 115 de 4.5.2005, p. 9.

▼B

(7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça» deve incluir todos os detergentes destinados a serem utilizados para lavar à mão louça, talheres, panelas, frigideiras, utensílios de cozinha, etc.

O grupo de produtos deve abranger produtos para uso doméstico e produtos para uso profissional. Os produtos devem ser misturas de substâncias químicas e não devem conter microrganismos que foram deliberadamente adicionados pelo fabricante.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

1. «Substância», um elemento químico e os seus compostos no estado natural ou obtido por qualquer processo de produção, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade dos produtos e qualquer impureza derivada do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição.

2. «Produto» (ou «mistura»), uma mistura ou solução de duas ou mais substâncias, que não reagem.

Artigo 3.º

Para receber o rótulo ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um detergente para lavagem manual de louça deve ser abrangido pela definição do grupo de produtos «detergente para lavagem manual de louça» estabelecida no artigo 1.º da presente decisão e satisfazer os critérios e respectivos requisitos de avaliação e verificação que constam do anexo à presente decisão.

▼M2

Artigo 4.º

Os critérios ecológicos aplicáveis ao grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça», bem como os respetivos requisitos de avaliação e verificação, são válidos até 31 de dezembro de 2016.

▼B

Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, o número de código atribuído ao grupo de produtos «detergentes para lavagem manual de louça» é o «019».

Artigo 6.º

É revogada a Decisão 2005/342/CE.

▼B

Artigo 7.º

1. Em derrogação do artigo 6.º, os pedidos de atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergente para lavagem manual de louça» apresentados antes da data da adopção da presente decisão serão avaliados em conformidade com as condições estabelecidas na Decisão 2005/342/CE.

2. As candidaturas à atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «detergente para lavagem manual de louça» apresentadas a partir da data da adopção da presente decisão mas, o mais tardar, até 30 de Junho de 2011 podem basear-se tanto nos critérios estabelecidos na Decisão 2005/342/CE como nos critérios estabelecidos na presente decisão. Esses pedidos são avaliados de acordo com os critérios em que se baseiam.

3. Se for atribuído com base numa candidatura avaliada em conformidade com os critérios estabelecidos na Decisão 2005/342/CE, o rótulo ecológico pode ser utilizado durante 12 meses a contar da data de adopção da presente decisão.

Artigo 8.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

▼B

ANEXO

ENQUADRAMENTO

Objectivos dos critérios

Estes critérios visam, em especial, promover produtos com descargas reduzidas de substâncias tóxicas ou de outras substâncias poluentes no meio aquático, reduzir e evitar os riscos para a saúde e o ambiente relacionados com a utilização de substâncias perigosas, reduzindo ao mínimo os resíduos de embalagens, fornecendo informações que permitam ao consumidor utilizar o produto de modo eficiente e minimizando o seu impacto ambiental.

CRITÉRIOS

1. Toxicidade para os organismos aquáticos

2. Biodegradabilidade dos tensoactivos

3. Substâncias e misturas excluídas ou limitadas

4. Agentes perfumantes

5. Propriedades corrosivas

6. Requisitos relativos à embalagem

7. Aptidão ao uso

8. Manual de instruções

9. Informações que devem constar do rótulo ecológico da UE

Requisitos relativos à avaliação e à verificação

a) Requisitos

São indicados os requisitos específicos de avaliação e verificação para cada critério.

Caso o requerente deva apresentar declarações, documentação, relatórios de ensaios e análises ou outras provas a fim de demonstrar a conformidade com os critérios, subentende-se que as mesmas podem ser da sua própria responsabilidade e/ou da responsabilidade do(s) seu(s) fornecedor(es), etc., conforme adequado.

Na medida do possível, os ensaios devem ser realizados por laboratórios que satisfaçam os requisitos gerais da norma EN ISO 17025 ou equivalentes.

Sempre que tal se justifique, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que reconhecidos como equivalentes pelo organismo competente responsável pela avaliação das candidaturas.

O apêndice I faz referência à base de dados relativa aos ingredientes dos detergentes (*Detergent Ingredient Database* - DID), que inclui os ingredientes mais frequentemente utilizados na composição dos detergentes. Esta base de dados deve ser utilizada para obter os dados necessários para calcular o volume crítico de diluição (VCD) e avaliar a biodegradabilidade dos ingredientes. Para as substâncias que não constam da lista DID, são dadas orientações sobre a forma de calcular e extrapolar os dados relevantes. A versão mais recente da lista DID pode ser obtida no sítio *web* dedicado ao rótulo ecológico da UE ou nos sítios *web* de cada um dos organismos competentes.

▼B

Se adequado, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efectuar verificações independentes.

b) Limiares de medição

Todas as substâncias presentes no produto, incluindo os aditivos (p. ex. conservantes ou estabilizantes) nos ingredientes, cuja concentração seja superior a 0,010 %, em peso, do produto acabado, devem satisfazer os critérios relativos ao rótulo ecológico da UE, à excepção do critério 1, em que cada substância intencionalmente adicionada deve ser incluída, independentemente do seu peso. As impurezas resultantes da produção dos ingredientes, presentes em concentrações que excedam 0,010 %, em peso, da composição final, devem também satisfazer os critérios.

c) Dose de referência

No caso dos detergentes para lavagem manual de louça, a dose do produto, em gramas, recomendada pelo fabricante para preparar 1 litro de água de lavagem para a limpeza de louça com sujidade normal é considerada como a dose de referência para os cálculos destinados a comprovar a conformidade com os critérios relativos ao rótulo ecológico da UE e para o ensaio do poder de limpeza.

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO DA UE

Critério 1 – Toxicidade para organismos aquáticos

O volume crítico de diluição ($VCD_{crónico}$) é calculado para cada substância (i) utilizando a seguinte fórmula:

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

em que o $peso_{(i)}$ é o peso da substância (em gramas) presente na dose recomendada pelo fabricante para 1 litro de água de lavagem. $FD_{(i)}$ é o factor de degradação e $FT_{crónica(i)}$ é o factor de toxicidade da substância (em miligramas/ /litro).

Os valores «FD» e «$FT_{crónica}$» a utilizar são os indicados na parte A da base de dados relativa aos ingredientes dos detergentes (parte A da lista DID) (apêndice I). Se a substância em questão não constar da parte A da lista DID, o requerente deve calcular os valores de acordo com a abordagem descrita na parte B da lista DID (apêndice I). O $VCD_{crónico}$ do produto é obtido somando o $VCD_{crónico}$ de cada substância.

O $VCD_{crónico}$ deve ser calculado em função da dose do produto, em gramas, recomendada pelo fabricante para preparar 1 litro de água de lavagem para a limpeza de louça com sujidade normal. O $VCD_{crónico}$ da dose recomendada para 1 litro de água de lavagem não deve exceder 3 800 litros.

Avaliação e verificação: Devem ser fornecidos ao organismo competente a composição exacta do produto e os pormenores dos cálculos do $VCD_{crónico}$ que demonstram a conformidade com este critério.

Critério 2 – Biodegradabilidade dos tensoactivos

a) Biodegradabilidade fácil (aeróbia)

Os tensoactivos utilizados no produto devem ter biodegradabilidade fácil.

Avaliação e verificação: Devem ser fornecidas ao organismo competente a composição exacta do produto, bem como a descrição da função de cada substância. A parte A da lista DID (apêndice I) indica se um determinado tensoactivo é ou não biodegradável por via aeróbia (um «R» na coluna da biodegradabilidade aeróbia significa que o tensoactivo tem uma biodegradabilidade fácil). Para os tensoactivos que não constam da parte A da lista DID, devem ser fornecidas informações relevantes provenientes da literatura ou de

▼B

outras fontes, ou resultados de ensaio pertinentes que provem que os tensoactivos em questão são biodegradáveis por via aeróbia. Os ensaios para determinação da biodegradabilidade fácil são os referidos no Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativo aos detergentes [1]. Deve considerar-se que os tensoactivos têm uma biodegradabilidade fácil se o nível de biodegradabilidade (mineralização) medido em conformidade com um dos cinco ensaios seguintes for, pelo menos, de 60 % num período de 28 dias: ensaio do CO_2 pela técnica de *headspace* (CO_2*headspace test*) (OCDE 310), ensaio de Sturm modificado de libertação de dióxido de carbono (CO_2) [*Carbon dioxide* (CO_2) *Evolution Modified Sturm test*] [OCDE 301B; Regulamento (CE) n.º 440/2008 do Conselho [2] método C.4-C], ensaio em frasco fechado (*Closed Bottle test*) [OCDE 301D; Regulamento (CE) n.º 440/2008 método C.4-E), ensaio de respirometria manométrica (*Manometric Respirometry*) [OCDE 301F; Regulamento (CE) n.º 440/2008 método C.4-D] ou ensaio MITI (I) (OCDE 301C; Regulamento (CE) n.º 440/2008 método C.4-F), ou ensaios ISO equivalentes. Em função das características físicas do tensoactivo, pode ser utilizado um dos seguintes ensaios para confirmar a biodegradabilidade fácil se o nível de biodegradabilidade for pelo menos de 70 % no período de 28 dias: ensaio de redução gradual do carbono orgânico dissolvido (COD) (*Dissolved Organic Carbon DOC Die-Away*) (OCDE 301A; Regulamento (CE) n.º 440/2008 método C.4-A) ou ensaio de despiste da OCDE modificado de redução gradual do COD (*Modified OECD Screening DOC Die-Away*) (OCDE 301E; Regulamento (CE) n.º 440/2008 método C.4-B), ou ensaios ISO equivalentes. A aplicação de métodos de ensaio com base na medição do carbono orgânico dissolvido tem de ser devidamente justificada, dado que estes métodos podem dar resultados sobre a remoção e não sobre a biodegradabilidade. Não deve efectuar-se a pré-adaptação em ensaios da biodegradabilidade fácil. O período dos 10 dias não deve ser aplicável.

b) Biodegradabilidade por via anaeróbia

Os tensoactivos que não são biodegradáveis em condições anaeróbias podem ser utilizados no produto dentro dos limites especificados, desde que os tensoactivos sejam classificados como H400/R50 (Muito tóxico para os organismos aquáticos) e dentro dos limites indicados *infra*.

O peso total desses tensoactivos não biodegradáveis por via anaeróbia não deve exceder 0,20 g da dose recomendada para 1 litro de água de lavagem.

Avaliação e verificação: Devem ser fornecidas ao organismo competente a composição exacta do produto, bem como a descrição da função de cada substância. A parte A da lista DID (apêndice I) indica se um determinado tensoactivo é ou não biodegradável por via anaeróbia (um «Y» na coluna da biodegradabilidade anaeróbia significa que o tensoactivo é biodegradável em condições anaeróbias). Para os tensoactivos não incluídos na parte A da lista DID (JO L 115 de 4.5.2005, p. 18, parte A), devem ser fornecidas as informações relevantes provenientes da literatura ou de outras fontes ou os resultados de ensaios pertinentes que provem que os mesmos são biodegradáveis por via anaeróbia. O ensaio de referência para a determinação da degradabilidade anaeróbia é o OCDE 311, ISO 11734, ECETOC n.º 28 (Junho de 1988) ou um método de ensaio equivalente, exigindo-se um mínimo de 60 % de degradabilidade final em condições anaeróbias. Também podem ser utilizados métodos de ensaio que simulem as condições de um ambiente anaeróbio relevante para demonstrar que se obteve 60 % de degradabilidade final em condições anaeróbias (ver apêndice II).

Critério 3 – Substâncias e misturas excluídas ou limitadas

Os requisitos constantes das alíneas a), b) e c) *infra* devem aplicar-se às substâncias e misturas, incluindo biocidas, corantes e agentes perfumantes, que excedam 0,010 %, em peso, do produto acabado. Este requisito também se aplica às substâncias de qualquer mistura utilizada na composição e que exceda

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

▼B

0,010 %, em peso, do produto acabado. As nanoformas deliberadamente adicionadas ao produto devem cumprir o critério 3 c) para qualquer concentração.

a) Substâncias específicas excluídas

O produto não deve conter as seguintes substâncias, quer como parte da sua composição quer como parte de qualquer mistura incluída na mesma:

— Etoxilatos de alquilfenol (APEO) e derivados dos mesmos,

— EDTA (ácido etilenodiaminotetracético) e respectivos sais,

— 5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxano

— 2-Bromo-2-nitropropano-1,3-diol

— Diazolidinilureia

— Formaldeído

— Glicinato de hidroximetilo sódico

— Musks nitrados e policíclicos, incluindo, por exemplo:

Musk xylene: 5-Tert-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno

Musk ambrette: 4-Tert-butil-3-metoxi-2,6-dinitrotolueno

Moskene: 1,1,3,3,5-Pentametil-4,6-dinitroindano

Musk tibetine: 1-Tert-butil-3,4,5-trimetil-2,6-dinitrobenzeno

Musk ketone: 4'-Tert-butil-2',6'-dimetil-3',5'-dinitroacetofenona

HHCB: 1,3,4,6,7,8-hexa-hidro-4,6,6,7,8,8-hexametilciclopenta(g)-2-benzopirano

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

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer uma declaração, apoiada por declarações dos fabricantes, conforme adequado, que certifique que as substâncias acima enumeradas não foram incluídas no produto;

b) O produto não deve conter sais de amónio quaternário que não tenham uma biodegradabilidade fácil enquanto parte da sua composição ou de qualquer mistura incluída na mesma.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer documentação que indique a biodegradabilidade dos sais de amónio quaternário eventualmente utilizados.

c) Substâncias e misturas perigosas

De acordo com o artigo 6.º, n.º 6.º, do Regulamento (CE) n.º 66/2010 relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE, o produto ou qualquer parte do mesmo não deve conter substâncias (sob qualquer forma, incluindo nanoformas) que corresponda aos critérios de classificação com as advertências de perigo ou frases de risco a seguir especificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) ou a Directiva 67/548/CEE do Conselho ([2]), nem deve conter as substâncias

([1]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.
([2]) JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

▼B

referidas no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]). As frases *infra* indicadoras de risco referem-se, de um modo geral, a substâncias. Todavia, para as misturas de enzimas e agentes perfumantes, cuja informação sobre substâncias não pode ser obtida, devem aplicar-se as regras relativas à classificação das misturas.

Lista de advertências de perigo e de frases de risco:

Advertência de perigo ([1])	Frase de risco ([2])
H300 Mortal por ingestão	R28
H301 Tóxico por ingestão	R25
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	R65
H310 Mortal em contacto com a pele	R27
H311Tóxico em contacto com a pele	R24
H330 Mortal por inalação	R23; R26
H331 Tóxico por inalação	R23
H340 Pode provocar anomalias genéticas	R46
H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas	R68
H350 Pode provocar cancro	R45
H350i Pode provocar cancro por inalação	R49
H351 Suspeito de provocar cancro	R40
H360F Pode afectar a fertilidade	R60
H360D Pode afectar o nascituro	R61
H360FD Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro	R60-61
H360Fd Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro	R60-63
H360Df Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade	R61-62
H361f Suspeito de afectar a fertilidade	R62
H361d Suspeito de afectar o nascituro	R63
H361fd Suspeito de afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro	R62-63
H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno	R64
H370 Afecta os órgãos	R39/23; R39/ /24; R39/25; R39/26; R39/ /27; R39/28
H371 Pode afectar os órgãos	R68/20; R68/ /21; R68/22
H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	R48/25; R48/ /24; R48/23
H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida	R48/20; R48/ /21; R48/22
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R50-53
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R51-53

([1]) JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

▼B

Advertência de perigo (1)	Frase de risco (2)
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R52-53
H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos	R53
EUH059 Perigoso para a camada de ozono	R59
EUH029 Em contacto com a água liberta gases tóxicos	R29
EUH031 Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos	R31
EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos	R32
EUH070 Tóxico por contacto com os olhos	R39-41
Substâncias sensibilizantes	
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea	R43

(1) Como previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
(2) Como previsto na Directiva 67/548/CEE.

As substâncias ou misturas cujas propriedades são alteradas com o processamento (por exemplo, deixam de ser biodisponíveis, sofrem alterações químicas), de tal modo que o perigo identificado deixa de existir, ficam isentas do requisito acima indicado.

Derrogações: são especificamente isentas deste requisito as seguintes substâncias ou misturas:

▼M1

Tensoativos em concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Tensoativos em concentrações totais < 25 % no produto final (**)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Tensoativos em concentrações totais < 2,5 % no produto final (**)	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R51-53
Agentes perfumantes	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Enzimas (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(*) A percentagem deve ser dividida pelo fator M estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
(**) Esta derrogação é aplicável desde que sejam degradáveis com facilidade e degradáveis por via anaeróbia.
(***) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.
(****) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

▼B

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer a composição exacta do produto ao organismo competente. O requerente deve demonstrar a conformidade das substâncias presentes no produto com este critério, com base nas informações, incluindo no mínimo, as especificadas no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Essas informações devem referir-se especificamente a uma dada forma da substância, incluindo nanoformas, utilizadas no produto. Para o efeito, o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade com este critério, juntamente com uma lista dos ingredientes e as fichas correspondentes de dados de segurança, em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, para o produto e todas as substâncias incluídas na ou nas formulações. Os limites de concentração devem ser especificados nas fichas de dados de segurança em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

▼M1

Para os tensoativos objeto de derrogação que correspondam aos critérios para classificação nas classes de perigo H412 e/ou H411, o requerente deve fornecer documentação relativa à sua degradabilidade, fazendo referência à lista DID. Para os tensoativos não incluídos na lista DID, deve ser feita referência às informações relevantes provenientes da literatura, de outras fontes ou de resultados de ensaios pertinentes, em conformidade com o apêndice I.

▼B

d) Substâncias incluídas na lista em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Não será concedida derrogação dos critérios de exclusão previstos no artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010 para as substâncias identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação e incluídas na lista prevista no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, presentes em misturas em concentrações superiores a 0,010 %.

Avaliação e verificação: A lista das substâncias identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação e incluídas na lista de substâncias candidatas em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 está disponível em:

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

Deve ser feita referência à lista na data do pedido.

Os limites de concentração devem ser especificados nas fichas de dados de segurança em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

e) Biocidas

i) O produto apenas pode incluir biocidas para efeitos da sua conservação e unicamente na dose adequada para esse fim. Esta restrição não se aplica aos tensoactivos, que também podem ter propriedades biocidas.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer cópias das fichas de dados de segurança para quaisquer conservantes adicionados, juntamente com informações sobre a sua concentração exacta no produto acabado. O fabricante ou fornecedor dos conservantes deve fornecer informações sobre a dose necessária para conservar o produto.

ii) É proibido alegar ou sugerir na embalagem ou através de qualquer outro meio que o produto tem uma acção antimicrobiana.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer ao organismo competente os textos e o formato utilizados em cada tipo de embalagem e/ou um exemplo de cada diferente tipo de embalagem.

▼B

iii) Os biocidas presentes na composição ou em qualquer mistura da composição, utilizados para conservar o produto e classificados como H410/R50-53 ou H411/R51-53, em conformidade com a Directiva 67/548/CEE, a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) ou o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, só são autorizados se os seus potenciais de bioacumulação forem caracterizados por um logaritmo do coeficiente de partição octanol/água (log Pow) < 3,0 ou por um factor de bioconcentração determinado experimentalmente (FBC) ≤ 100.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer cópias das fichas de dados de segurança para todos os biocidas, juntamente com a documentação relativa às suas concentrações no produto acabado.

Critério 4 – Agentes perfumantes

a) O produto não deve incluir agentes perfumantes que contenham musks nitrados ou policíclicos [conforme especificado no critério 3 a)].

b) Quaisquer substâncias adicionadas ao produto na qualidade de agentes perfumantes devem ser fabricadas e/ou manuseadas em conformidade com o código de conduta da Associação internacional das matérias-primas para perfumaria (International Fragrance Association). O código está disponível na página *web* da IFRA: http://www.ifraorg.org

c) As substâncias utilizadas em perfumaria sujeitas à obrigação de declaração prevista no Regulamento (CE) n.º 648/2004, relativo aos detergentes (anexo VII) e que não sejam já excluídas pelo critério 3 c) e (outras) substâncias utilizadas em perfumaria classificadas na categoria H317/R43 (Pode provocar uma reacção alérgica cutânea) e/ou H334/R42 (Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias), não devem estar presentes em quantidades ≥ 0,010 % (≥ 100 ppm) por substância.

d) Não devem ser usados agentes perfumantes em detergentes para lavagem manual de louça para uso profissional.

Avaliação e verificação: Uma declaração de conformidade com os critérios a), b) e d). Para o critério c), o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade assinada, indicando a quantidade de agentes perfumantes no produto. Deve também fornecer uma declaração do fabricante de agentes perfumantes especificando o teor de cada uma das substâncias contidas nesses agentes que figuram no anexo III, primeira parte, da Directiva 76/768/CEE do Conselho ([2]), bem como o teor de (outras) substâncias a que tenham sido atribuídas as advertências de perigo R43/H317 e/ou R42/H334.

Critério 5 – Propriedades corrosivas

O produto não deve ser classificado como mistura «corrosiva» (C), com as frases R34 ou R35, em conformidade com a Directiva 1999/45/CE, ou como «corrosivo cutâneo de categoria 1», em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer ao organismo competente as concentrações exactas de todas as substâncias usadas no produto enquanto parte da sua composição ou de qualquer mistura incluída na mesma, classificadas como «corrosivas» (C) com as frases R34 ou R35 em conformidade com a Directiva 1999/45/CE, ou como «corrosivo cutâneo de categoria 1», em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, juntamente com cópias das fichas de dados de segurança.

Critério 6 – Requisitos relativos à embalagem

a) Os plásticos usados no recipiente principal devem ser marcados em conformidade com a Directiva 94/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de

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

▼B

20 de Dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens ([1]), ou com a norma DIN 6120, partes 1 e 2, em conjunção com a norma DIN 7728, parte 1.

b) Se a embalagem primária for feita de material reciclado, qualquer indicação desse facto na embalagem deve ser conforme com a norma ISO 14021 «Environmental labels and declarations - Self declared claims (type II environmental labelling)».

c) Só podem ser utilizados na embalagem de plástico ftalatos que, à data do pedido, tenham sido objecto de avaliação de risco e não tenham sido classificados de acordo com o critério 3 c).

d) O rácio peso/utilidade (RPU) da embalagem primária não deve exceder os seguintes valores:

Tipo de produto	RPU
Detergentes para lavagem manual de louça, que são diluídos em água antes da sua utilização	1,20 g de embalagem por litro de solução pronta a utilizar (água de lavar a louça)

O RPU só é calculado para a embalagem primária (incluindo as cápsulas, rolhas e bombas manuais/dispositivos pulverizadores) de acordo com a fórmula *infra:*

$$RPU = \sum((W_i + U_i)/(D_i * r_i)),$$

em que

W_i = peso (g) da embalagem primária (i) incluindo o rótulo se aplicável.

U_i = peso (g) do material não reciclado (virgem) na embalagem primária (i). Se a proporção de material reciclado na embalagem primária for de 0 %, então $U_i = W_i$.

D_i = número de doses funcionais (= número de doses, em volume, recomendadas pelo fabricante para 1 litro de água de lavagem) na embalagem primária (i).

r_i = valor de reciclagem, isto é, o número de vezes em que a embalagem primária (i) é utilizada para o mesmo fim através de um sistema de recuperação ou recarga ($r_i = 1$, se a embalagem não for reutilizada para o mesmo fim. Se a embalagem for reutilizada, r_i é fixado em 1, salvo se o requerente puder justificar um valor superior).

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar um cálculo do RPU do produto ao organismo competente, bem como uma declaração da conformidade com cada uma das partes deste critério. Para o critério c) o requerente deve apresentar uma declaração de conformidade devidamente preenchida e assinada.

Critério 7 – Aptidão ao uso

O produto deve ser adequado à utilização e satisfazer as necessidades dos consumidores.

O poder e capacidade de limpeza devem ser equivalentes ou superiores aos do detergente genérico de referência abaixo especificado.

Avaliação e verificação: O grau de limpeza e a capacidade de limpeza devem ser ensaiados em laboratório, através de um ensaio de desempenho adequado e

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

▼B

justificável, realizado em condições determinadas conforme indicado no enquadramento descrito no «Quadro para os ensaios de desempenho dos detergentes para lavagem manual de louça», a consultar no seguinte endereço:

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

O detergente genérico de referência deve ser o prescrito no ensaio de desempenho IKW «Recommendation for the quality assessment of the cleaning performance of hand dishwashing detergents» (SÖFW-Journal, 128, 5, p. 11-15, 2002), ressalvando que a dose utilizada no ensaio de desempenho é fixada em 2,5 ml do detergente de referência por 5 litros de água.

O ensaio de desempenho IKW «Recommendation for the quality assessment of the cleaning performance of hand dishwashing detergents» (SÖFW-Journal, 128, 5, p. 11-15, 2002) pode ser aplicado com a referida ressalva e ser telecarregado no seguinte endereço: http://www.ikw.org/pdf/broschueren/EQ_Handgeschirr_e.pdf

Critério 8 – Instruções de utilização

A embalagem do produto deve ostentar as seguintes informações:

a) «Não use com a água a correr. Encha um recipiente com água e utilize a dose de detergente recomendada» (ou texto equivalente).

b) As informações sobre as doses recomendadas devem figurar na embalagem com uma dimensão razoável e sobre um fundo visível. As informações são expressas em mililitros (e colheres de chá) de produto para 5 litros de água de lavagem para louça «suja» e «pouco suja».

c) Recomenda-se, não sendo contudo obrigatória, a indicação do número aproximado de lavagens que o consumidor pode fazer com uma embalagem do produto.

Este valor é calculado dividindo o volume do produto pela dose recomendada para 5 litros de água para lavar louça suja.

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar ao organismo competente uma amostra da embalagem do produto, incluindo o rótulo, juntamente com uma declaração da conformidade com cada uma das partes deste critério.

Critério 9 – Informações que devem constar do rótulo ecológico da UE

Um rótulo opcional com caixa de texto deve conter o seguinte texto:

«— Impacto reduzido no meio aquático,

— Utilização limitada de substâncias perigosas,

— Redução de resíduos de embalagens,

— Instruções de utilização claras.»

As instruções para a utilização do rótulo opcional com caixa de texto podem ser obtidas sob o título «Orientações para a utilização do rótulo ecológico da UE» no sítio *web*: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer uma amostra do rótulo, juntamente com uma declaração de conformidade com este critério.

▼B

Apêndice I

Base de dados relativa aos ingredientes dos detergentes (lista DID)

A lista DID (parte A) é uma lista que contém informações sobre a toxicidade aquática e a biodegradabilidade dos ingredientes normalmente utilizados na composição dos detergentes. A lista inclui informações sobre a toxicidade e biodegradabilidade de uma série de substâncias utilizadas em produtos de lavagem e de limpeza. A lista DID não é exaustiva, mas na parte B dá orientações para determinar os parâmetros de cálculo pertinentes para as substâncias que nela não estão presentes [p. ex. o factor de toxicidade (FT) e o factor de degradação (FD), que são utilizados para calcular o volume crítico de diluição]. A lista DID é uma fonte de informação genérica e as substâncias nela presentes não são aprovadas automaticamente para utilização em produtos abrangidos pelo rótulo ecológico da UE. A lista DID (parte A e parte B) pode ser obtida no sítio *web* dedicado ao rótulo ecológico da UE: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm

No caso das substâncias para as quais não existem dados relativos à toxicidade aquática e à degradabilidade, podem ser utilizadas as analogias estruturais com substâncias semelhantes para avaliar o FT e o FD. Essas analogias estruturais devem ser aprovadas pelo organismo competente que autoriza a concessão do rótulo ecológico da UE. Em alternativa, deve ser utilizada uma abordagem baseada no pior cenário possível, utilizando os seguintes parâmetros:

Abordagem baseada no pior cenário possível:

	Toxicidade aguda			Toxicidade crónica			Degradação		
Ingrediente	LC_{50}/EC_{50}	$FS_{(aguda)}$	$FT_{(aguda)}$	NOEC (*)	$FS_{(crónica)}$ (*)	$FT_{(crónica)}$	DF	aeróbia	anaeróbia
«Nome»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Se não forem encontrados dados aceitáveis para a toxicidade crónica, estas colunas ficam vazias. Nesse caso, considera-se que FT(crónica) é igual a FT(aguda).

Documentação da biodegradabilidade rápida

Devem ser utilizados os seguintes métodos de ensaio da biodegradabilidade rápida:

1. Até 1 de Dezembro de 2010 e durante o período de transição de 1 de Dezembro de 2010 a 1 de Dezembro de 2015:

   Os métodos de ensaio da biodegradabilidade «rápida» previstos na Directiva 67/548/CEE, designadamente os descritos no anexo V.C4 dessa directiva, ou os métodos de ensaio OCDE 301 A-F equivalentes ou os métodos de ensaio ISO equivalentes.

   A regra do período de 10 dias não deve ser aplicável aos tensoactivos. Os níveis mínimos de aprovação nos ensaios são 70 % para os ensaios referidos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 método C.4-A Anexo C.4-B (e para os ensaios OCDE 301 A e E e os ensaios ISO equivalentes) e 60 % para os ensaios C4-C, D, E e F (e para os ensaios OCDE 301 B, C, D e F e os ensaios ISO equivalentes).

2. Depois de 1 de Dezembro de 2015 e durante um período de transição de 1 de Dezembro de 2010 a 1 de Dezembro de 2015:

   Os métodos de ensaio previstos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

▼B

Prova da biodegradabilidade por via anaeróbia

O método de ensaio de referência para a determinação da degradabilidade por via anaeróbia é o método EN ISO 11734, ECETOC n.º 28 (Junho de 1988), o método OCDE 311 ou um método de ensaio equivalente, exigindo-se um mínimo de 60 % de degradabilidade final em condições anaeróbias. Também podem ser utilizados métodos de ensaio que simulem as condições de um ambiente anaeróbio relevante para demonstrar que se obteve 60 % de degradabilidade final em condições anaeróbias.

Extrapolação para substâncias não incluídas na lista DID

Pode ser utilizada a seguinte abordagem para fornecer a documentação da biodegradabilidade por via anaeróbia necessária para ingredientes que não constam da lista DID:

1. Extrapolação razoável. Utilizar resultados de ensaios obtidos com uma matéria-prima para extrapolar a degradabilidade final por via anaeróbia de tensoactivos estruturalmente afins. Se a biodegradabilidade por via anaeróbia de um tensoactivo (ou um grupo de homólogos) tiver sido provada em conformidade com a lista DID, pode presumir-se que um tensoactivo semelhante também é biodegradável por via anaeróbia [por exemplo, os sulfatos C12-15 A 1-3 EO (n.º 8 da lista DID) são biodegradáveis por via anaeróbia, podendo presumir-se uma biodegradabilidade por via anaeróbia semelhante para os sulfatos C12-15 A 6 EO]. Se a biodegradabilidade por via anaeróbia de um tensoactivo tiver sido provada através de um método de ensaio adequado, pode presumir-se que um tensoactivo semelhante também é biodegradável por via anaeróbia [por exemplo, dados da literatura que confirmem a biodegradabilidade por via anaeróbia de tensoactivos pertencentes ao grupo dos sais de amónio de ésteres alquílicos podem ser usados como prova de uma biodegradabilidade por via anaeróbia semelhante de outros sais de amónio quaternário que contenham grupos de éster na(s) cadeia(s) alquílica(s)].

2. Realização de ensaios de despiste da degradabilidade por via anaeróbia. Se forem necessários novos ensaios, deve ser realizado um ensaio de despiste de acordo com a norma EN ISO 11734, ECETOC n.º 28 (Junho de 1988), OCDE 311 ou um método equivalente.

3. Ensaios de degradabilidade a baixa dosagem. Se forem necessários novos ensaios, e em caso de dificuldades experimentais no ensaio de pesquisa (por exemplo, inibição devida à toxicidade da substância em estudo), repetir o ensaio usando uma dose baixa de tensoactivo e controlar a degradação através de medições de carbono 14 ou de análises químicas. Os ensaios a baixa dosagem podem ser realizados pelo método OCDE 308 (Agosto de 2000) ou um método equivalente.