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

►**B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de junio de 2011

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes lavavajillas a mano

[notificada con el número C(2011) 4448]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/382/UE)

(DO L 169 de 29.6.2011, p. 40)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión de la Comisión 2014/313/EE de 28 de mayo de 2014	L 164	74	3.6.2014
►**M2**	Decisión (UE) 2015/345 de la Comisión de 2 de marzo de 2015	L 60	39	4.3.2015

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de junio de 2011

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes lavavajillas a mano

[notificada con el número C(2011) 4448]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/382/UE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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) En virtud del Reglamento (CE) nº 66/2010, puede concederse la etiqueta ecológica de la UE a los productos con un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida.

(2) El Reglamento (CE) nº 66/2010 prevé el establecimiento de los criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.

(3) La Decisión 2005/342/CE de la Comisión [2] establece los criterios ecológicos aplicables a los detergentes lavavajillas a mano, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, que son válidos hasta el 30 de junio de 2011.

(4) Esos criterios se han revisado de nuevo a la luz de la evolución tecnológica. Los criterios nuevos, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

(5) En aras de la claridad debe sustituirse la Decisión 2005/342/CE.

(6) Debe establecerse un período transitorio para que los fabricantes que hayan obtenido la etiqueta ecológica para detergentes lavavajillas a mano sobre la base de los criterios establecidos en la Decisión 2005/342/CE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de manera que puedan cumplir los criterios y requisitos revisados. Asimismo, debe permitirse a los productores presentar solicitudes basadas en los criterios fijados en la Decisión 2005/342/CE o en los que dispone la presente Decisión, hasta que termine el período de vigencia de la primera.

[1] DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.
[2] DO L 115 de 4.5.2005, p. 9.

▼B

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes lavavajillas a mano» comprende todos los detergentes destinados a ser utilizados para el lavado manual de platos, vajillas, cubiertos, baterías de cocina y otros utensilios de cocina, etc.

Esta categoría abarca tanto los productos para uso privado como profesional. Los productos serán mezclas de sustancias químicas y no podrán contener microorganismos que hayan sido añadidos de forma deliberada por el fabricante.

Artículo 2

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

1) «sustancia»: un elemento químico y sus compuestos en estado natural o en el estado obtenido por algún proceso productivo, incluidos los aditivos necesarios para mantener la estabilidad del producto y las impurezas derivadas del proceso empleado, pero excluidos los disolventes que se puedan separar sin influir en la estabilidad de la sustancia ni cambiar su composición;

2) «producto (o mezcla)»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias que no reaccionan entre sí.

Artículo 3

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) nº 66/2010, los detergentes lavavajillas a mano deberán pertenecer a la categoría de productos «detergentes lavavajillas a mano» 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.

▼M2

Artículo 4

Los criterios aplicables a la categoría de productos «detergentes lavavajillas a mano», así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2016.

▼B

Artículo 5

A efectos administrativos, se asignará a la categoría de productos «detergentes lavavajillas a mano» el código «019».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2005/342/CE.

▼B

Artículo 7

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría «detergentes lavavajillas a mano» presentadas antes de la fecha de adopción de la presente Decisión se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en la Decisión 2005/342/CE.

2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría «detergentes lavavajillas a mano» presentadas después de la fecha de adopción de la presente Decisión, pero a más tardar el 30 de junio de 2011, podrán basarse en los criterios establecidos en la Decisión 2005/342/CE o en los establecidos en la presente Decisión. Dichas solicitudes se evaluarán de conformidad con los criterios en los que se basen.

3. Cuando se conceda sobre la base de una solicitud evaluada según los criterios establecidos en la Decisión 2005/342/CE, la etiqueta ecológica podrá utilizarse durante doce meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 8

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 representen una reducción de los vertidos de sustancias tóxicas o contaminantes de otro tipo al medio acuático, la reducción o la prevención de los riesgos para la salud o el medio ambiente relacionados con la utilización de sustancias peligrosas, la mayor reducción posible de los residuos de envases, así como la aportación de información que permita a los consumidores utilizar el producto de forma eficaz y reducir al mínimo el impacto medioambiental.

CRITERIOS

1. Toxicidad para los organismos acuáticos

2. Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos

3. Sustancias o mezclas excluidas o restringidas

4. Fragancias

5. Propiedades corrosivas

6. Requisitos de envasado

7. Idoneidad para el uso

8. Instrucciones de uso

9. Información que deberá figurar en la etiqueta ecológica de la UE

Requisitos de evaluación y verificación

a) Requisitos

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican con cada uno de los criterios.

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

Siempre que sea posible, los ensayos deberá efectuarlos un laboratorio que cumpla los requisitos generales de la norma EN ISO 17025 o equivalente.

Si procede, podrán utilizarse métodos de ensayo distintos de los indicados para cada criterio, siempre que el organismo competente que evalúe la solicitud acepte su equivalencia.

En el apéndice I se hace referencia a la base de datos de ingredientes de detergentes (lista DID), que contiene los ingredientes más usados en las fórmulas de los detergentes. Esa base de datos 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 los ingredientes. Respecto a 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 descargarse del sitio web de la etiqueta ecológica de la UE o de los sitios web de los respectivos organismos competentes.

▼B

Cuando lo consideren oportuno, los organismos competentes podrán solicitar documentación acreditativa y proceder a verificaciones independientes.

b) Umbrales de medición

Todas las sustancias presentes en el producto, incluidos los aditivos (como conservantes o estabilizantes), cuya concentración sobrepase el 0,010 % en peso de la fórmula final deberán cumplir los criterios de la etiqueta ecológica de la UE, a excepción del criterio 1, en relación con el cual deberán incluirse todas las sustancias añadidas intencionadamente, con independencia de su peso. Las impurezas resultantes de la producción de los ingredientes, presentes en concentraciones superiores al 0,010 % en peso de la fórmula final, deberán cumplir también los criterios.

c) Dosis de referencia

La dosis de referencia para los cálculos destinados a demostrar la conformidad con los criterios de la etiqueta ecológica de la UE y evaluar la potencia de limpieza de los detergentes lavavajillas a mano será la dosis en gramos de producto recomendada por el fabricante a fin de preparar 1 litro de agua de lavado para la limpieza de vajilla de suciedad normal.

CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterio 1: Toxicidad para los organismos acuáticos

El volumen crítico de dilución ($VCD_{crónico}$) se calcula para cada ingrediente (i) según la ecuación siguiente:

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

donde el $peso_{(i)}$ es el peso de la sustancia (en gramos) por dosis recomendada por el fabricante para 1 litro de agua de lavado, $FD_{(i)}$ es el factor de degradación y $FT_{crónica(i)}$ es el factor de toxicidad de la sustancia (en miligramos/litro).

Los valores de FD y FT crónica serán los indicados en la parte A de la lista DID (apéndice I). Si la sustancia en cuestión no está incluida en la parte A de la lista DID, el solicitante estimará los valores según el método descrito en la parte B de la lista DID (apéndice I). Los $VCD_{crónico}$ de las diversas sustancias se sumarán para obtener el $VCD_{crónico}$ del producto.

El $VCD_{crónico}$ se calculará sobre la base de la dosis en gramos de producto recomendada por el fabricante por litro de agua de lavado para la limpieza de vajilla de suciedad normal. El $VCD_{crónico}$ de la dosis recomendada por litro de agua de lavado no deberá ser superior a 3 800 litros.

Evaluación y verificación: Deberá facilitarse al organismo competente la fórmula exacta del producto junto con un cálculo detallado del $VCD_{crónico}$ que demuestre el cumplimiento de este criterio.

Criterio 2: Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos

a) Biodegradabilidad fácil (aerobia)

Todos los agentes tensioactivos utilizados en el producto deberán ser fácilmente biodegradables.

Evaluación y verificación: Deberán facilitarse 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 determinado es biodegradable en condiciones aerobias o no (los que tienen la indicación «R» en la columna sobre biodegradabilidad aerobia son fácilmente biodegradables). Por lo que respecta a los agentes tensioactivos que no figuren en la parte A de la lista DID, deberá facilitarse la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes o los resultados de pruebas adecuadas que demuestren que dichos agentes son biodegradables en

▼B

condiciones aerobias. Las pruebas de biodegradabilidad fácil serán las indicadas en el Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes ([1]). Los tensioactivos se considerarán fácilmente biodegradables si el nivel de biodegradabilidad (mineralización) medido de conformidad con uno de los cinco ensayos siguientes es, al menos, del 60 % en un plazo de 28 días: ensayo de espacio de cabeza CO_2 (CO_2*headspace test*) (OCDE 310), prueba de Sturm modificada [desprendimiento de dióxido de carbono (CO_2)] [OCDE 301B; método C.4-C del Reglamento (CE) nº 440/2008 del Consejo ([2])], ensayo de frasco cerrado [OCDE 301D; método C.4-E del Reglamento (CE) nº 440/2008], respirometría manométrica [OCDE 301F; método C.4-D del Reglamento (CE) nº 440/2008], o prueba del MITI (I) [OCDE 301C; método C.4-F del Reglamento (CE) nº 440/2008], o las pruebas ISO equivalentes. Dependiendo de las características físicas del tensioactivo, se podrá utilizar uno de los métodos enumerados a continuación para confirmar la biodegradabilidad fácil, si el nivel de biodegradabilidad es, como mínimo, del 70 % en un plazo de 28 días: pérdida de carbono orgánico disuelto (COD) [OCDE 301A; método C.4-A del Reglamento (CE) nº 440/2008], o prueba de detección de la OCDE modificada/Pérdida de COD [OCDE 301E; método C.4-B del Reglamento (CE) nº 440/2008], o las pruebas ISO equivalentes. Deberá justificarse adecuadamente la aplicabilidad de los métodos de ensayo a la medición del carbono orgánico disuelto, ya que podrían dar resultados sobre la eliminación y no sobre la biodegradabilidad. No se utilizará la adaptación previa en las pruebas de biodegradabilidad fácil aerobia. No se aplicará el principio de la ventana de 10 días.

b) Biodegradabilidad anaerobia

Pueden utilizarse en el producto agentes tensioactivos no biodegradable en condiciones anaerobias, a condición de que los agentes tensioactivos no estén clasificados como H400/R50 (muy tóxico para los organismos acuáticos) y dentro del límite especificado a continuación.

El peso total de los agentes tensioactivos no biodegradables en condiciones anaerobias no deberá ser superior a 0,20 gramos de la dosis recomendada para 1 litro de agua de lavado.

Evaluación y verificación: Deberán facilitarse 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 determinado es biodegradable en condiciones anaerobias o no (los que tienen la indicación «Y» en la columna sobre biodegradabilidad anaerobia son biodegradables en condiciones anaerobias). Por lo que respecta a los agentes tensioactivos que no figuren en la parte A de la lista DID (DO L 115 de 4.5.2005, p. 18), deberá facilitarse la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes o los resultados de pruebas adecuadas que demuestren que dichos agentes son biodegradables en condiciones anaerobias. En cuanto a la degradabilidad en condiciones anaerobias, las pruebas de referencia son la OCDE 311, la ISO 11734, la Ecetoc nº 28 (junio de1988) o un método de ensayo equivalente, con el requisito de, como mínimo, el 60 % de degradabilidad última en condiciones anaerobias. Se podrán utilizar también métodos de ensayo que simulen las condiciones del medio anaeróbico pertinente para demostrar que se ha alcanzado la degradabilidad última del 60 % en condiciones anaerobias (véase el apéndice II).

Criterio 3: Sustancias y mezclas excluidas o restringidas

Los requisitos indicados en las letras a), b) y c) que figuran a continuación se aplicarán a cada sustancia o mezcla que supere el 0,010 % en peso del producto final, incluidos los biocidas, los colorantes y las fragancias, así como a cada

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

▼B

sustancia de cualquier mezcla utilizada en la fórmula que supere el 0,010 % en peso del producto final. Asimismo, deberá demostrarse el cumplimiento del criterio 3c) respecto a cualquier concentración de nanoformas añadidas de manera intencionada al producto.

a) Sustancias expresamente excluidas

Las sustancias siguientes no podrán incluirse en el producto, ni en su fórmula ni como parte de una mezcla incluida en su fórmula:

— Etoxilatos de alquilfenol (APEO) y sus derivados

— EDTA (etileno-diamino-tetra-acetato) 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

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

Evaluación y verificación: El solicitante presentará una declaración acompañada de las correspondientes declaraciones de los fabricantes, en su caso, en la que confirme que no se han incluido en el producto las sustancias enumeradas.

b) No deberán utilizarse sales de amonio cuaternario que no sean fácilmente biodegradables, ni en su fórmula ni como parte de una mezcla incluida en su fórmula.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará documentación que demuestre la biodegradabilidad de cualquier sal de amonio cuaternario utilizada.

c) 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 ninguno de sus componentes deben contener las sustancias (en cualquier forma, incluidas las nanoformas) que reúnan los criterios para ser clasificadas con las indicaciones de peligro o frases de riesgo especificadas a continuación, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) o a la Directiva 67/548/CEE del Consejo ([2]), ni contener las sustancias contempladas en el artículo 57 del Reglamento (CE) no 1907/2006

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

▼B

del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). Por lo general, las frases de riesgo que figuran a continuación se refieren a sustancias. No obstante, a las mezclas de enzimas y fragancias respecto a las cuales no se pueda obtener información sobre sustancias podrán aplicárseles las normas de clasificación de las mezclas.

Lista de indicaciones de peligro y frases de riesgo:

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; R26
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. Se sospecha que daña 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
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

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

▼B

Indicación de peligro ([1])	Frase de riesgo ([2])
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]) Según se contempla en el Reglamento (CE) nº 1272/2008.
([2]) Según se contempla en la Directiva 67/548/CEE.

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

Excepciones: las siguientes sustancias o mezclas están 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
Tensioactivos en concentraciones totales < 2,5 % en el producto final (**)	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R51-53
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
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 facilitará al organismo competente la fórmula exacta del producto. Demostrará la conformidad con este criterio respecto a las sustancias utilizadas en el producto sobre la base de información que deberá comprender como mínimo la especificada en el anexo VII del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Dicha información será específica de la forma concreta de la sustancia, incluidas las nanoformas, utilizada en el producto. A tal fin, el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad con este criterio, junto con una lista de ingredientes y las correspondientes fichas de datos de seguridad previstas en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, respecto al producto y a todas las sustancias que figuren en la fórmula. En las fichas de datos de seguridad se indicarán los límites de concentración con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

▼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 y/o H411, 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 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 %.

Evaluación y verificación: La lista de sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista contemplada en el artículo 59 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 puede encontrarse en la siguiente dirección:

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

Se hará referencia a la lista existente en la fecha de la solicitud.

En las fichas de datos de seguridad se indicarán los límites de concentración con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

e) Biocidas

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

Evaluación y verificación: El solicitante facilitará copias de las fichas de datos de seguridad de cualquier conservante añadido, así como información sobre su concentración exacta en el producto. El fabricante o proveedor de los conservantes debe presentar 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 una acción antimicrobiana.

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.

▼B

iii) Los biocidas, tanto los que formen parte de la fórmula como de cualquier mezcla incluida en ella, que se utilicen para conservar el producto y estén clasificados como H410/R50-53 o H411/R51-53 de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]) o el Reglamento (CE) nº 1272/2008, están autorizados a condición de que los potenciales de bioacumulación de biocidas se caractericen por un log P_{ow} (logaritmo del coeficiente de reparto octanol/agua) < 3,0 o por un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente ≤ 100.

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

Criterio 4: Fragancias

a) El producto no deberá contener perfumes con nitroalmizcles o almizcles policíclicos [tal como se especifica en el criterio 3a)].

b) Cualquier sustancia añadida al producto como fragancia deberá haber sido fabricada o tratada según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA). El código puede encontrarse en el sitio web de la IFRA: http://www.ifraorg.org

c) Las fragancias sujetas a la obligación de declaración establecida en el Reglamento (CE) nº 648/2004, sobre detergentes (anexo VII), y que no estén ya excluidas por el criterio 3c), y (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.

d) No se utilizarán fragancias en los detergentes lavavajillas a mano destinados a usos profesionales.

Evaluación y verificación: Deberá presentarse una declaración de conformidad con cada aspecto de los criterios a), b) y d). En cuanto al criterio c), el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad firmada en la que se indique el contenido de fragancias en el producto. El solicitante deberá presentar también una declaración del fabricante de la fragancia en la que se especifique el contenido de cada una de las sustancias presentes en las fragancias que figuran en el anexo III, parte I, de la Directiva 76/768/CEE del Consejo ([2]), así como el contenido de (otras) sustancias a las que se hayan asignado las frases de riesgo R43/H317 o R42/H334.

Criterio 5: Propiedades corrosivas

El producto no podrá estar clasificado como mezcla «corrosiva» (C) con indicación de las frases de riesgo R34 o R35 con arreglo a la Directiva 1999/45/CE ni como mezcla «corrosiva cutánea categoría 1» con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará al organismo competente las concentraciones exactas de todas las sustancias utilizadas en el producto, tanto si forman parte de la fórmula como de cualquier mezcla incluida en ella, que estén clasificadas como «corrosivas» (C) con indicación de las frases de riesgo R34 o R35 con arreglo a la Directiva 1999/45/CE o como mezcla «corrosiva cutánea de categoría 1» con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, junto con copias de las fichas de datos de seguridad de los materiales.

Criterio 6: Requisitos de envasado

a) Los plásticos que se utilicen para el contenedor principal deberán estar marcados con arreglo a la Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, sobre envases y residuos de

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

▼B

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.

b) Cuando el envase primario esté fabricado con material reciclado, las indicaciones al respecto deberán ser conformes a la norma ISO 14021 «Etiquetas ecológicas y declaraciones — Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado ecológico tipo II)».

c) 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 hayan sido clasificados con arreglo al criterio 3c).

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

Tipo de producto	CPU
Detergentes lavavajillas a mano que se diluyen en agua antes de su utilización	1,20 gramos de envase por litro de solución lista para el uso (agua de lavado)

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

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

donde

P_i = peso (g) del envase primario (i), incluida la etiqueta, si procede.

U_i = peso (g) del material no reciclado (virgen) en el 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 (= dosis, en volumen, recomendada por el fabricante por litro de agua de lavado) contenidas en el envase primario (i).

r_i = número de reciclados; es decir, número de veces que el envase primario (i) se utiliza para el mismo fin por medio de un sistema de devolución o relleno ($r_i = 1$ si el envase no es reutilizado para el mismo fin). Si el envase se reutiliza, el valor de r_i se fija en 1, salvo que el solicitante pueda documentar un número más alto.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar al organismo competente un cálculo del CPU del producto, junto con una declaración de conformidad con cada aspecto de este criterio. En cuanto al criterio c), el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad debidamente cumplimentada y firmada.

Criterio 7: Idoneidad para el uso

El producto deberá ser apto para el uso al que esté destinado y satisfacer las necesidades de los consumidores.

La potencia de limpieza y la capacidad de limpieza deben ser equivalentes o mejores que las del detergente de referencia genérico especificado a continuación.

Evaluación y verificación: La potencia de limpieza y la capacidad de limpieza deben probarse mediante un ensayo de eficacia efectuado en laboratorio, adecuado y justificable, realizado y presentado de acuerdo con los parámetros

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

▼B

especificados en el protocolo descrito en el «Framework for testing the performance of hand dishwashing detergents», que puede encontrarse en la siguiente dirección:

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

El detergente de referencia genérico será el prescrito en el ensayo de eficacia IKW «Recommendation for the Quality Assessment of the Cleaning Performance of Hand Dishwashing Detergents» (SÖFW-Journal, 128, pp. 11-15, 2002), con la salvedad de que la dosis empleada en el ensayo de eficacia se ha fijado en 2,5 mililitros del detergente de referencia para 5 litros de agua.

Puede aplicarse, con la mencionada salvedad, el método del ensayo de eficacia IKW «Recommendation for the Quality Assessment of the Cleaning Performance of Hand Dishwashing Detergents» (SÖFW-Journal, 128, pp. 11-15, 2002), que puede descargarse de la siguiente dirección: http://www.ikw.org/pdf/broschueren/EQ_Handgeschirr_e.pdf

Criterio 8: Instrucciones de uso

En el envase del producto deberá facilitarse la información siguiente:

a) «No debe dejar correr el agua sino sumergir la vajilla y utilizar la dosis recomendada» (o texto similar).

b) La información sobre la dosis recomendada figurará en el envase, en un tamaño razonable y sobre un fondo visible. La información se facilitará en mililitros (y en cucharadas de café) de producto para 5 litros de agua de lavado apta para la limpieza de una vajilla «sucia» o «menos sucia».

c) Se recomienda indicar el número aproximado de lavados que el consumidor puede hacer con una botella, si bien esta indicación es voluntaria.

Este valor se calculará dividiendo el volumen del producto por la dosis necesaria para 5 litros de agua de lavado y una vajilla sucia.

Evaluación y verificación: Deberá presentarse al organismo competente una muestra del envase del producto, incluida la etiqueta, con una declaración de conformidad con cada aspecto de este criterio.

Criterio 9: Información que deberá figurar en la etiqueta ecológica de la UE

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

«— impacto reducido en la vida acuática,

— uso reducido de sustancias peligrosas,

— disminución de residuos de envases,

— instrucciones de uso claras.».

Las instrucciones relativas al uso de la etiqueta opcional con recuadro de texto pueden encontrarse en el documento «Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo» en el siguiente sitio web: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

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

▼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 detergentes. Contiene información sobre la toxicidad y biodegradabilidad de una serie de sustancias empleadas 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 aparecen en ella no están automáticamente aprobadas para su empleo en productos con 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. http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm

Cuando no se disponga de datos sobre la toxicidad acuática y degradabilidad de algunas sustancias, podrán usarse analogías estructurales con sustancias similares para determinar el FT y el FD. Esas analogías estructurales deben ser aprobadas por el organismo competente que conceda la etiqueta ecológica de la UE. También puede aplicarse el método del peor escenario posible y se utilizarán los parámetros siguientes:

Método del peor escenario posible:

	Toxicidad aguda			Toxicidad crónica			Degradación		
Ingrediente	CL_{50}/CE_{50}	$FS_{(aguda)}$	$FT_{(aguda)}$	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 se dejarán vacías. En ese caso, el FT (crónica) se considera igual al FT (aguda).

Documentación sobre biodegradabilidad fácil

Se utilizarán los siguientes métodos para realizar las pruebas sobre 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.C.4, los métodos de ensayo equivalentes 301A-F de la OCDE, o los ensayos equivalentes ISO.

   No se aplicará a los tensioactivos el principio del margen de 10 días. Los umbrales de éxito serán del 70 % para los ensayos a que se refieren los métodos C.4-A y C.4-B del Reglamento (CE) nº 440/2008 (así como los métodos de ensayo 301A y 301E de la OCDE y pruebas ISO equivalentes), y del 60 % para los ensayos a que se refieren los métodos C.4-C, C.4-D, C.4-E y C.4-F (así como los métodos de ensayo 301B, 301C, 301D y 301F de la OCDE y 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

Las pruebas 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 la degradabilidad última en condiciones anaerobias. Se podrán utilizar también métodos de ensayo que simulen las condiciones del medio anaeróbico pertinente para demostrar que se ha alcanzado el 60 % de la degradabilidad última en condiciones anaerobias.

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 ingredientes que no figuren en la lista DID.

1) Extrapolar de manera razonable. Se utilizarán los resultados de las pruebas 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, puede suponerse 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 puede suponerse una biodegradabilidad anaerobia similar para el C12-15 A 6 EO sulfato]. 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 de otras sales de amonio cuaternario que contengan enlaces ésteres en las cadenas de alquilos).

2) Realizar pruebas de detección de la biodegradabilidad anaerobia. Si hacen falta nuevas pruebas, realice una prueba de detección aplicando las normas EN ISO 11734, Ecetoc nº 28 (junio de 1988), el ensayo OCDE 311 o un método equivalente.

3) Realizar pruebas de degradabilidad a dosis bajas. Si hacen falta nuevas pruebas y en caso de problemas experimentales en la prueba de detección (por ejemplo, inhibición debido a la toxicidad de la sustancia analizada), repita la prueba utilizando una dosis baja de tensioactivo y vigile la degradación con mediciones del carbono 14 o análisis químicos. Las pruebas con dosis bajas pueden realizarse aplicando el ensayo OCDE 308 (agosto de 2000) o un método equivalente.