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

►**B**

DECISIÓN (UE) 2017/1215 DE LA COMISIÓN

de 23 de junio de 2017

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

[notificada con el número C(2017) 4228]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 180 de 12.7.2017, p. 16)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión (UE) 2018/993 de la Comisión de 11 de julio de 2018	L 177	14	13.7.2018

▼B

DECISIÓN (UE) 2017/1215 DE LA COMISIÓN

de 23 de junio de 2017

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

[notificada con el número C(2017) 4228]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes para lavavajillas de uso industrial e institucional» incluirá todos los detergentes para lavavajillas, agentes de aclarado o de remojo incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), comercializados y destinados a ser utilizados por personal especializado en lavavajillas profesionales.

Esta categoría de productos incluye los sistemas constituidos por varios componentes utilizados para formar un detergente completo. Los sistemas constituidos por varios componentes pueden incorporar una serie de productos, como son los de prelavado y aclarado, y se someterán a pruebas de forma conjunta.

Quedan excluidos de esta categoría de productos los detergentes para lavavajillas diseñados para el uso doméstico, los detergentes previstos para lavadoras de productos sanitarios o para máquinas especiales para la industria alimentaria.

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

Artículo 2

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

1) «sustancias entrantes»: las sustancias añadidas deliberadamente, los subproductos y las impurezas de las materias primas en la fórmula del producto final (incluida la película hidrosoluble, si se utiliza);

2) «envase primario»:

   a) en el caso de las dosis únicas en un envoltorio que deba retirarse antes de su utilización, el envoltorio de la dosis individual y el envase diseñado para constituir la unidad de distribución mínima para la venta al usuario final o al consumidor en el punto de compra, incluida la etiqueta si procede;

   b) en el caso de todos los demás tipos de productos, el envase diseñado para constituir la unidad de distribución mínima para la venta al usuario final o al consumidor en el punto de compra, incluida la etiqueta si procede;

([1]) Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes (DO L 104 de 8.4.2004, p. 1).

▼B

3) «microplástico»: partículas de tamaño inferior a 5 mm de plástico macromolecular insoluble, obtenido mediante uno de los procesos siguientes:

   a) un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o un procedimiento similar, a partir de monómeros u otras sustancias de partida;

   b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o

   c) fermentación microbiana;

4) «nanomaterial»: un material natural, accidental o fabricado, que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm ([1]).

Artículo 3

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010, el detergente para lavavajillas pertenecerá a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas de uso industrial e institucional», definida en el artículo 1 de la presente Decisión, y cumplir los criterios y los correspondientes requisitos de evaluación y verificación establecidos en el anexo.

Artículo 4

Los criterios aplicables a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas de uso industrial e institucional», así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, serán válidos durante seis años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 5

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

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2012/720/UE.

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 para lavavajillas de uso industrial e institucional» presentadas antes de la fecha de notificación de la presente Decisión se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en la Decisión 2012/720/UE.

([1]) Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

▼B

2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional» que se presenten en el plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión podrán basarse bien en los criterios de la Decisión 2012/720/UE, bien en los criterios de la presente Decisión. Esas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.

▼M1

3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas con arreglo a los criterios establecidos en la Decisión 2012/720/UE podrán utilizarse hasta el 26 de diciembre de 2018.

▼B

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO

MARCO GENERAL

CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas de uso industrial e institucional

CRITERIOS

1. Toxicidad para los organismos acuáticos

2. Biodegradabilidad

3. Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados

4. Sustancias excluidas y restringidas

5. Envase

6. Idoneidad para el uso

7. Sistemas de dosificación automática

8. Información para el usuario

9. Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN

a) **Requisitos**

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican en relación con cada criterio.

Cuando el solicitante deba presentar a los organismos competentes declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayo y demás documentación probatoria de la conformidad con los criterios, aquella podrá proceder del solicitante o, cuando corresponda, de su proveedor o proveedores.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente aplicable a los laboratorios de ensayo y de calibración, así como las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente aplicable a los organismos que certifican productos, procesos y servicios. La acreditación se efectuará de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

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

Cuando proceda, los organismos competentes podrán exigir documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes y visitas *in situ*.

Como exigencia previa, el producto cumplirá todos los requisitos legales respectivos del país o países en los que se vaya a comercializar. El solicitante declarará que el producto cumple este requisito.

La lista de la «base de datos de ingredientes de detergentes» (lista DID), disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE, incluye las sustancias entrantes de uso más generalizado en formulaciones de detergentes y cosméticos. Esa base se usará para obtener los datos necesarios a efectos del

([1]) Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

▼B

cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) y para la evaluación de la biodegradabilidad de las sustancias entrantes. Respecto a las sustancias que no figuren en la lista DID, se explicará la manera de calcular o extrapolar los datos pertinentes.

Se facilitará al organismo competente la lista de todas las sustancias entrantes, indicando su denominación comercial (si existe), la denominación química, el número CAS, el número DID, la cantidad entrante, la función y la forma presentes en la fórmula del producto final (incluida la película hidrosoluble, si se utilizase).

Se indicará la presencia de conservantes y colorantes, independientemente de su concentración. Se indicarán además otras sustancias entrantes en concentraciones iguales o superiores al 0,010 % en peso.

Todas las sustancias entrantes que estén presentes en forma de nanomateriales se enumerarán claramente, con la palabra «nano» escrita entre paréntesis.

Se proporcionarán las fichas de datos de seguridad (FDS) de cada sustancia entrante enumerada, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]). Si una sustancia no dispusiese de una ficha de datos de seguridad porque forma parte de una mezcla, el solicitante proporcionará la ficha de datos de seguridad de la mezcla.

b) **Umbrales de medición**

Todas las sustancias entrantes especificadas en el cuadro 1 deberán cumplir de forma obligatoria los criterios ecológicos indicados.

Cuadro 1

Umbrales aplicables a las sustancias entrantes por criterio en relación con los detergentes para lavavajillas de uso industrial e institucional (% en peso)

Denominación del criterio		Tensioactivos	Conservantes	Colorantes	Otros (por ejemplo, enzimas)
Toxicidad para los organismos acuáticos		≥ 0,010	sin límite (*)	sin límite (*)	≥ 0,010
Biodegradabilidad	Tensioactivos	≥ 0,010	n.p.	n.p.	n.p.
	Productos ecológicos	≥ 0,010	sin límite (*)	sin límite (*)	≥ 0,010
Fuentes sostenibles de aceite de palma		≥ 0,010	n.p.	n.p.	≥ 0,010
Sustancias y mezclas excluidas o restringidas	Sustancias expresamente excluidas y restringidas	sin límite (*)	sin límite (*)	sin límite (*)	sin límite (*)
	Sustancias peligrosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	SEP	sin límite (*)	sin límite (*)	sin límite (*)	sin límite (*)

([1]) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

▼B

Denominación del criterio		Tensioactivos	Conservantes	Colorantes	Otros (por ejemplo, enzimas)
	Conservantes	n.p.	sin límite (*)	n.p.	n.p.
	Colorantes	n.p.	n.p.	sin límite (*)	n.p.
	Enzimas	n.p.	n.p.	n.p.	sin límite (*)

(*) «Sin límite» se refiere a todas las sustancias añadidas deliberadamente, los subproductos y las impurezas de las materias primas (límite analítico de detección), independientemente de su concentración.

DOSIFICACIÓN DE REFERENCIA

La siguiente se considerará la dosificación de referencia a los efectos de los cálculos que tienen por objeto documentar la conformidad con los criterios de la etiqueta ecológica de la UE y para probar su capacidad de limpieza:

La dosificación máxima recomendada por el fabricante para producir 1 litro de solución de lavado (indicada en g/l de solución de lavado o en ml/l de solución de lavado) correspondiente a tres grados de dureza del agua (blanda, media y dura).

Evaluación y verificación: el solicitante presentará la etiqueta del producto o las instrucciones de uso en las que se indique la dosificación.

Criterio 1: Toxicidad para los organismos acuáticos

El volumen crítico de dilución del producto ($VCD_{crónico}$) no superará los límites siguientes de dosificación de referencia.

Tipo de producto / Dureza del agua	Blanda (< 1,5 mmol $CaCO_3$/l) (l/l de solución de lavado)	Media (1,5 — 2,5 mmol $CaCO_3$/l) (l/l de solución de lavado)	Dura (> 2,5 mmol $CaCO_3$/l) (l/l de solución de lavado)
Productos de remojo previo	2 000	2 000	2 000
Detergentes para lavavajillas	3 000	5 000	7 000
Sistemas de varios componentes	3 000	4 000	5 000
Agentes de aclarado	3 000	3 000	3 000

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará el cálculo del $VCD_{crónico}$ del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para calcular el valor del $VCD_{crónico}$.

El $VCD_{crónico}$ se calculará para todas las sustancias entrantes (i) del producto por medio de la ecuación siguiente:

$$VCD_{\text{crónico}} = \sum VCD(i) = 1\,000 \cdot \sum dosificación(i) \cdot \frac{FD(i)}{FT_{\text{crónico}}(i)}$$

donde:

dosificación(i): peso (g) de la sustancia (i) en la dosis de referencia;

FD(i): factor de degradación de la sustancia (i);

$FT_{crónico}(i)$: factor de toxicidad crónico de la sustancia (i).

Los valores de FD(i) y $FT_{crónico}(i)$ serán los que se indican en la última versión de la parte A de la lista de la base de datos de ingredientes de los detergentes (lista DID). Si una sustancia entrante no está incluida en la parte A, el solicitante calculará los valores con arreglo al método que se describe en la parte B de dicha lista y adjuntará la documentación relacionada.

▼B

Criterio 2: Biodegradabilidad

a) *Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos*

Todos los tensioactivos serán fácilmente degradables (en condiciones aerobias).

Todos los tensioactivos clasificados como peligrosos para el medio ambiente acuático: categoría aguda 1 (H400) o categoría crónica 3 (H412), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]), serán además biodegradables en condiciones anaerobias.

b) *Biodegradabilidad de los compuestos orgánicos*

El contenido de sustancias orgánicas presentes en el producto que no sean biodegradables aerobiamente (no fácilmente biodegradables, aNBO) o anaerobiamente (anNBO) no excederá los límites siguientes aplicables a la dosificación de referencia:

aNBO (g/l de solución de lavado)

Tipo de producto / Dureza del agua	Blanda < 1,5 mmol $CaCO_3$/l	Media 1,5 — 2,5 mmol $CaCO_3$/l	Dura > 2,5 mmol $CaCO_3$/l
Productos de remojo previo	0,40	0,40	0,40
Detergentes para lavavajillas/sistema de varios componentes	0,40	0,40	0,40
Agentes de aclarado	0,04	0,04	0,04

anNBO (g/l de solución de lavado)

Tipo de producto / Dureza del agua	Blanda < 1,5 mmol $CaCO_3$/l	Media 1,5 — 2,5 mmol $CaCO_3$/l	Dura > 2,5 mmol $CaCO_3$/l
Productos de remojo previo	0,40	0,40	0,40
Detergentes para lavavajillas/sistema de varios componentes	0,60	1,00	1,00
Agentes de aclarado	0,04	0,04	0,04

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

Tanto con respecto a la degradabilidad de los agentes tensioactivos como a los valores de aNBO y anNBO de los compuestos orgánicos, se hará referencia a la última versión de la lista DID.

Respecto a las sustancias entrantes que no figuren en la parte A de la lista DID, se facilitará información pertinente procedente de la bibliografía o de otras fuentes, o resultados de ensayos adecuados, que demuestren su biodegradabilidad en condiciones aerobias y anaerobias, de acuerdo con lo indicado en la parte B de dicha lista.

En ausencia de documentación relativa a la degradabilidad arriba descrita, una sustancia entrante distinta de un agente tensioactivo puede quedar exenta del requisito de degradabilidad anaerobia si se cumple alguna de las tres alternativas siguientes:

([1]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

▼B

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

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

3) es fácilmente degradable y no bioacumulativa ([1]).

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

Criterio 3: Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados

Las sustancias entrantes utilizadas en productos que sean derivados de aceite de palma o de aceite de palmiste procederán de plantaciones que cumplan los requisitos de un sistema de certificación de la producción sostenible basado en organizaciones multilaterales, que cuente con muchos miembros, en particular ONG, la industria y los gobiernos, y que se ocupe del impacto ambiental en el suelo, la biodiversidad, las reservas de carbono orgánico y la conservación de los recursos naturales, entre otros.

Evaluación y verificación: el solicitante aportará pruebas por medio de certificaciones de terceros y de la cadena de custodia que acrediten que el aceite de palma y el aceite de palmiste utilizados en la fabricación de las sustancias entrantes proceden de plantaciones gestionadas de forma sostenible.

Entre los certificados admitidos cabe citar la certificación RSPO (Mesa redonda sobre aceite de palma sostenible) (identidad protegida, separación o balance de materia) o cualquier régimen de producción sostenible equivalente o más estricto.

Si se trata de derivados químicos de aceite de palma y de aceite de palmiste, se aceptará la demostración de la sostenibilidad mediante sistemas de certificados negociables, como los certificados GreenPalm o equivalentes presentando las cantidades declaradas ACOP (Comunicación Anual de Progreso) de certificados GreenPalm adquiridos o canjeados durante el período de comercio anual más reciente.

Criterio 4: Sustancias excluidas y restringidas

a) *Sustancias expresamente excluidas y restringidas*

i) Sustancias excluidas

Las sustancias indicadas a continuación no se incluirán en la formulación del producto, independientemente de su concentración:

— etoxilatos de alquilfenol (APEO) y otros derivados de alquilfenol,

— atranol,

— cloroatranol,

— ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA),

— ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sus sales,

— formaldehído y productos que liberan esa sustancia (por ejemplo, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, hidroximetil-glicinato de sodio, diazolidinil-urea) excepto las impurezas de formaldehído de los agentes tensioactivos basados en la química de los polialcóxidos con una concentración máxima del 0,010 % en peso en la sustancia entrante,

— glutaraldehído,

— hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC),

— microplásticos,

([1]) Se considera que una sustancia no es bioacumulativa si su valor de FBC es < 100 o el de log K_{ow} es < 3,0. Si se dispone tanto del valor del FBC como del log K_{ow}, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido.

▼B

— nanoplata,

— nitroalmizcles y almizcles policíclicos,

— alquilatos perfluorados,

— sales de amonio cuaternario no biodegradables fácilmente,

— compuestos clorados reactivos,

— rodamina B,

— triclosán,

— butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores, cuando proceda, en la que confirme que no se han incluido en la formulación del producto las sustancias enumeradas.

ii) Sustancias restringidas

Las sustancias que se enumeran a continuación no se incluirán en la formulación del producto en concentraciones superiores a las indicadas:

— 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona: 0,0050 % en peso,

— 1,2-Benzisotiazol-3(2*H*)-ona: 0,0050 % en peso,

— 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona/2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 % en peso.

El contenido de fósforo total (P), calculado como fósforo elemental, se limitará a:

Tipo de producto (en g/l de solución de lavado)	Dureza del agua (mmol $CaCO_3$/l)		
	Blanda (< 1,5)	Media (1,5-2,5)	Dura (> 2,5)
Productos de remojo previo	0,08	0,08	0,08
Detergentes para lavavajillas	0,15	0,30	0,50
Agentes de aclarado	0,02	0,02	0,02
Sistema de varios componentes	0,17	0,32	0,52

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará la siguiente documentación:

a) si se utilizan isotiazolinonas, una declaración de conformidad firmada, acompañada de las declaraciones de los proveedores, cuando proceda, en la que confirme que el contenido de isotiazolinonas empleadas es inferior o igual a los límites establecidos;

b) una declaración de conformidad firmada, acompañada de las declaraciones de los proveedores, cuando proceda, en la que confirme que el contenido total de fósforo elemental es inferior o igual a los límites establecidos. La declaración estará respaldada por los cálculos del contenido de fósforo total del producto.

b) *Sustancias peligrosas*

i) Producto final:

El producto final no estará clasificado ni etiquetado como sustancia de toxicidad aguda, sustancia de toxicidad específica en determinados órganos, sensibilizante cutáneo o respiratorio, sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción ni sustancia peligrosa para el medio ambiente acuático, como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y de acuerdo con la lista del cuadro 2.

▼B

ii) Sustancias entrantes

El producto no contendrá sustancias entrantes con un límite de concentración igual o superior al 0,010 % en peso en el producto final que cumplan los criterios de clasificación como sustancia tóxica, peligrosa para el medio ambiente acuático, sensibilizante cutáneo o respiratorio, sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción de acuerdo con el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y con la lista del cuadro 2.

Si fueran más estrictos, se dará prioridad a los límites de concentración genéricos o específicos determinados con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Cuadro 2

Clasificaciones de peligros restringidas y su categorización

Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
H300 Mortal en caso de ingestión	H301 Tóxico en caso de ingestión
H310 Mortal en contacto con la piel	H311 Tóxico en contacto con la piel
H330 Mortal en caso de inhalación	H331 Tóxico en caso de inhalación
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	EUH070 Tóxico en contacto con los ojos
Toxicidad específica en determinados órganos	
Categoría 1	Categoría 2
H370 Provoca daños en los órganos	H371 Puede provocar daños en los órganos
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
Sensibilización respiratoria o cutánea	
Categoría 1A/1	Categoría 1B
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción	
Categorías 1A y 1B	Categoría 2
H340 Puede provocar defectos genéticos	H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350 Puede provocar cáncer	H351 Se sospecha que provoca cáncer
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	

▼B

Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción	
Categorías 1A y 1B	Categoría 2
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad
H360D Puede dañar al feto	H361d Se sospecha que daña al feto
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	
Peligroso para el medio ambiente acuático	
Categorías 1 y 2	Categorías 3 y 4
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	
Peligroso para la capa de ozono	
H420 Peligroso para la capa de ozono	

Este criterio no se aplicará a las sustancias entrantes contempladas en el artículo 2, apartado 7, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece criterios de excepción respecto a los requisitos relativos al registro, los usuarios intermedios y la evaluación para las sustancias incluidas en sus anexos IV y V. Para determinar si se aplica esta exclusión, el solicitante analizará cualquier sustancia entrante que esté presente en una concentración superior al 0,010 % en peso.

Las sustancias y las mezclas incluidas en el cuadro 3 están exentas del cumplimiento de la letra b), inciso ii), del criterio 4.

Cuadro 3

Sustancias exentas

Sustancia	Indicación de peligro
Tensioactivos	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos
	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Subtilisina	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos
	H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

▼B

Sustancia	Indicación de peligro
Enzimas (*)	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
NTA como impureza en MGDA y GLDA (**)	H351 Se sospecha que provoca cáncer

(*) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.
(**) En concentraciones inferiores al 0,2 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.

Evaluación y verificación: el solicitante demostrará la conformidad con este criterio en relación con el producto final y con toda sustancia entrante que esté presente en el producto final en una concentración superior al 0,010 % en peso. Asimismo, el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, o la ficha de datos de seguridad, en la que se confirme que ninguna de estas sustancias cumple los criterios de clasificación en una o varias de las indicaciones de peligro enumeradas en el cuadro 2 en las formas y estados físicos en que se encuentran en el producto.

En el caso de las sustancias enumeradas en los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que están exentas de las obligaciones de registro establecidas en el artículo 2, apartado 7, letras a) y b), de ese mismo Reglamento, bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para cumplir los requisitos.

El solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores, o una ficha de datos de seguridad, en la que se confirme la presencia de sustancias entrantes que cumplen las condiciones de la excepción.

c) *Sustancias extremadamente preocupantes (SEP)*

El producto final no incluirá sustancias entrantes que hayan sido identificadas conforme al procedimiento descrito en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1907/2006, que establece la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores, o una ficha de datos de seguridad, en la que se confirme que no está presente ninguna de las sustancias de la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes.

En el momento de la solicitud se hará referencia a la lista más reciente de sustancias clasificadas como altamente preocupantes.

d) *Fragancias*

Los productos para lavavajillas de uso industrial e institucional no incluirán ninguna fragancia.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada.

e) *Conservantes*

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

ii) El producto podrá contener conservantes siempre que no sean bioacumulativos. Se considera que un conservante no es bioacumulativo si su valor de FBC es < 100 o el de log K_{ow} es < 3,0. Si se dispone tanto del valor del FBC como del log K_{ow}, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido.

▼B

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

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada cuando proceda de las correspondientes declaraciones de los proveedores, junto con la ficha de datos de seguridad de cualquier conservante añadido e información sobre sus valores de FBC o log K_{ow}. El solicitante facilitará además el diseño del envase.

f) *Colorantes*

Los colorantes del producto no serán bioacumulativos.

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

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada de las declaraciones de los proveedores, cuando proceda, junto con la ficha de datos de seguridad de cualquier colorante añadido e información sobre sus valores de FBC o log K_{ow}, o documentación que garantice que se ha autorizado el uso del colorante en alimentos.

g) *Enzimas*

Únicamente se utilizarán líquidos/lodos de enzimas y encapsulados de enzimas (en forma sólida).

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores, junto con la ficha de datos de seguridad de cualquier enzima añadida.

Criterio 5: Envases

a) *Sistemas de recuperación de los envases*

Si el producto se entrega en un envase que forma parte de un sistema de recuperación de envases, este estará exento de los requisitos que se recogen en las letras b) y c) del criterio 5.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, así como documentación pertinente que describa o demuestre la existencia de un sistema de recuperación del envase.

b) *Cociente peso/utilidad (CPU)*

El cociente peso/utilidad (CPU) del producto se calculará únicamente para el envase primario y no sobrepasará los siguientes valores de la dosificación de referencia:

Tipo de producto / Dureza del agua	Blanda < 1,5 mmol $CaCO_3$/l (g/l de solución de lavado)	Media 1,5 — 2,5 mmol $CaCO_3$/l (g/l de solución de lavado)	Dura > 2,5 mmol $CaCO_3$/l (g/l de solución de lavado)
Polvos	0,8	1,4	2,0
Líquidos	1,0	1,8	2,5

Quedan exentos de estos requisitos los envases primarios fabricados con más del 80 % de materiales reciclados.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará el cálculo del CPU del producto. Si el producto se vende en envases diferentes (es decir, con volúmenes distintos), el cálculo se presentará para cada tamaño de envase para el que se deba conceder la etiqueta ecológica de la UE.

▼B

El CPU se calcula tal como se detalla a continuación:

$$CPU = \Sigma\ ((W_i + U_i)/(D_i \times R_i))$$

donde:

W_i: peso (g) del envase primario (*i*);

U_i: peso (g) del envase no reciclado postconsumo del envase primario (*i*); $U_i = W_i$ salvo que el solicitante pueda demostrar lo contrario;

D_i: número de dosis de referencia que contiene el envase primario (*i*);

R_i: índice de rellenado. $R_i = 1$ (el envase no se utiliza para el mismo fin) o $R_i = 2$ (si el solicitante puede documentar que el componente del envase puede reutilizarse para el mismo fin y venda recargas).

El solicitante presentará una declaración de conformidad firmada en la que se confirme el contenido del material reciclado postconsumo, junto con la documentación pertinente. El envase se considera reciclado postconsumo si la materia prima utilizada para su fabricación ha sido suministrada por fabricantes de envases en la fase de distribución o en la fase de consumo.

c) *Diseño para el reciclado*

Los envases de plástico estarán diseñados para facilitar un reciclado eficaz, evitando posibles contaminantes y materiales incompatibles que se sepa impiden la separación o la transformación o reducen la calidad del reciclado. La etiqueta o funda, el cierre y, si procede, los revestimientos de barrera no comprenderán, ya sea con carácter individual o en conjunto, los materiales y componentes indicados en el cuadro 4. Están exentos de este requisito los mecanismos de bombeo (incluidos los vaporizadores).

Cuadro 4

Materiales y componentes excluidos de los elementos de los envases

Elemento del envase	Componentes y materiales excluidos (*)
Etiqueta o funda	— Etiqueta o funda de PS en combinación con una botella de PET, PP o HDPE. — Etiqueta o funda de PVC en combinación con una botella de PET, PP o HDPE. — Etiqueta o funda de PETG en combinación con una botella de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad > 1 g/cm^3 utilizado con una botella de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad < 1 g/cm^3 utilizado con una botella de PP o HDPE. — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde).

▼B

Elemento del envase	Componentes y materiales excluidos (*)
Cierre	— Cierre de PS en combinación con una botella de PET, HDPE o PP. — Cierre de PVC en combinación con una botella de PET, PP o HDPE. — Cierres de PETG o material de cierre con una densidad > 1 g/cm^3 en combinación con una botella de PET- — Cierres de metal, vidrio o EVA que no pueden separarse fácilmente de la botella. — Cierres de silicona. Quedan exentos los cierres de silicona con una densidad < 1 g/cm^3 en combinación con una botella de PET y cierres de silicona con una densidad > 1g/cm^3 en combinación con una botella de PEHD o PP. — Sellos o láminas metálicas que quedan fijos en la botella o en su cierre después de haber abierto el producto.
Revestimientos de barrera.	Barreras de poliamida, poliolefinas funcionales y barreras de bloqueo ligeras y metalizadas.

(*) EVA — Etileno-acetato de vinilo, HDPE — Polietileno de alta densidad, PET — Tereftalato de polietileno, PETG — Tereftalato de polietileno modificado con glicol, PP — Polipropileno, PS — Poliestireno, PVC — Cloruro de polivinilo.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada donde conste la composición de los materiales del envase, entre otros, el recipiente, la etiqueta o la funda, los adhesivos, el cierre y el revestimiento de barrera, según proceda, junto con fotos o diseños técnicos del envase primario.

Criterio 6: Idoneidad para el uso

El producto tendrá un poder de limpieza satisfactorio con la dosificación y a la temperatura mínimas recomendadas por el fabricante para la dureza del agua, de conformidad con el *Framework performance test for industrial and institutional dishwasher detergents* que se encuentra disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE ([1]).

Evaluación y verificación: el solicitante presentará documentación que demuestre que el producto ha sido sometido a pruebas en las condiciones que se especifican en el marco y que los resultados han probado que el producto tuvo el poder de limpieza mínimo exigido. El solicitante presentará además documentación en la que quede patente que se cumplen las exigencias en cuanto a pruebas de laboratorio incluidas en la normativa armonizada pertinente respecto a laboratorios de ensayo y calibración, si procede.

Podrá utilizarse un ensayo de resultados equivalentes si dicha equivalencia ha sido evaluada y aceptada por el organismo competente.

Criterio 7: Sistemas de dosificación automática

En el caso de los sistemas de varios componentes, el solicitante garantizará que el producto se utiliza junto con un sistema de dosificación automática y controlada.

A fin de garantizar la dosificación correcta de los sistemas de dosificación automática, se realizarán visitas al cliente con una frecuencia por lo menos anual durante el período de vigencia de la licencia en todas las instalaciones que utilicen el producto, las cuales incluirán un calibrado del dispositivo de dosificación. Esas visitas al cliente podrá realizarlas un tercero.

([1]) Disponible en: [Deberá insertarse posteriormente la URL del sitio web del protocolo sobre la etiqueta ecológica de la UE; en la actualidad en el Informe Técnico pueden consultarse todos los documentos propuestos para el protocolo].

▼B

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada junto con una descripción del contenido de las visitas a clientes, quién es la persona responsable de esas visitas y la frecuencia de estas.

Criterio 8: Información para el usuario

El producto irá acompañado de unas instrucciones de uso adecuadas, con el propósito de maximizar sus resultados, minimizar la generación de residuos y reducir tanto la contaminación del agua como el uso de recursos. Estas instrucciones serán legibles o incluirán representaciones gráficas o iconos, y contendrán información sobre lo siguiente:

a) *Instrucciones de dosificación*

Las instrucciones de dosificación incluirán la dosis en g o ml o un segundo sistema de unidades o una unidad de medida alternativa (por ejemplo, tapones, pulverizaciones), así como la repercusión de la dureza del agua sobre la dosis.

Este requisito no se aplica a los productos de varios componentes que se dosifican con un sistema de dosificación automática

Se facilitarán indicaciones sobre la dureza del agua más habitual en la zona en la que se prevé comercializar el producto o sobre dónde podrá encontrarse esta información.

b) *Información sobre la eliminación del envase*

El envase primario incluirá información sobre la reutilización, el reciclado y su correcta eliminación.

c) *Información medioambiental*

En el envase primario figurará un texto que indique la importancia de utilizar la dosificación correcta y la temperatura más baja recomendada a fin de minimizar el consumo de agua y energía y reducir la contaminación del agua.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada junto con una muestra de la etiqueta del producto.

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

El logotipo será visible y legible. El número de registro/licencia de la etiqueta ecológica de la UE figurará en el producto, y será legible y claramente visible.

El solicitante podrá optar por incluir un recuadro de texto opcional en la etiqueta que incluya lo siguiente:

— impacto limitado en el medio ambiente acuático,

— cantidad restringida de sustancias peligrosas,

— sometido a ensayos para comprobar la efectividad de la limpieza.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, así como una muestra de la etiqueta del producto o un gráfico del envase en el que irá fijada la etiqueta ecológica de la UE.