



Sumario

II Actos no legislativos

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2017/1214 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 lavavajillas a mano [notificada con el número C(2017) 4227] ⁽¹⁾** 1
- ★ **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] ⁽¹⁾** 16
- ★ **Decisión (UE) 2017/1216 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 [notificada con el número C(2017) 4240] ⁽¹⁾** 31
- ★ **Decisión (UE) 2017/1217 de la Comisión, de 23 de junio de 2017, por la que se establecen los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a productos de limpieza de superficies duras [notificada con el número C(2017) 4241] ⁽¹⁾** 45
- ★ **Decisión (UE) 2017/1218 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 ropa [notificada con el número C(2017) 4243] ⁽¹⁾** 63
- ★ **Decisión (UE) 2017/1219 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 ropa de uso industrial e institucional [notificada con el número C(2017) 4245] ⁽¹⁾** 79

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2017/1214 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 lavavajillas a mano

[notificada con el número C(2017) 4227]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos con un impacto ambiental reducido a lo largo de todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión 2011/382/UE 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 31 de diciembre de 2016.
- (4) A fin de tener en cuenta la reciente evolución del mercado y la innovación que ha tenido lugar entretanto, se considera oportuno establecer un conjunto revisado de criterios ecológicos que debe cumplir esta categoría de productos.
- (5) Los nuevos criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de seis años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de esa categoría de productos. La finalidad de dichos criterios es fomentar el uso de productos con un impacto reducido en los ecosistemas acuáticos y un contenido restringido de sustancias peligrosas, que sean eficaces y que minimicen la generación de residuos mediante la reducción de los envases.
- (6) En aras de la seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2011/382/UE.
- (7) Conviene prever un período transitorio para que los fabricantes cuyos productos hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para detergentes lavavajillas a mano sobre la base de los criterios previstos en la Decisión 2011/382/UE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de forma que cumplan los criterios y requisitos revisados.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2011/382/UE 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 (DO L 169 de 29.6.2011, p. 40).

- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes lavavajillas a mano» comprenderá todos los detergentes incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, sobre detergentes, que se comercializan y están destinados a ser utilizados para lavar a mano artículos como cristalerías, vajillas y utensilios de cocina, incluidos los cubiertos, las ollas, las sartenes y las fuentes para horno.

La categoría de productos incluirá aquellos de uso tanto privado como profesional. Los productos serán mezclas de sustancias químicas y no contendrán microorganismos que hayan sido añadidos de forma deliberada por el fabricante.

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;
- 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 ⁽²⁾.

Artículo 3

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010, el detergente lavavajillas a mano pertenecerá 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.

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 durante seis años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión.

⁽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).

⁽²⁾ 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).

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 2011/382/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 lavavajillas a mano» presentadas antes de la fecha de notificación de la presente Decisión se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en la Decisión 2011/382/UE.
2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «detergentes lavavajillas a mano» 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 2011/382/UE, bien en los criterios de la presente Decisión. Esas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.
3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2011/382/UE podrán utilizarse durante doce meses a partir a la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2017.

Por la Comisión
Karmenu VELLA
Miembro de la Comisión

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 lavavajillas a mano

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. Información para el usuario
8. 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 las disposiciones del 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 requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales aplicables 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 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.

⁽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).

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, fragancias 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 lavavajillas a mano (% en peso)

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

n.p.: no pertinente.

⁽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).

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 preparar 1 litro de agua de lavado para limpiar platos con una suciedad normal (indicada en g/l de agua de lavado o en ml/l de agua de lavado).

Evaluación y verificación: el solicitante presentará la etiqueta del producto o las instrucciones sobre el modo de empleo 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	VCD límite (l/l de agua de lavado)
Detergentes lavavajillas a mano	2 500

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:

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

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.

Criterio 2: Biodegradabilidada) *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.

⁽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) *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:

Tipo de producto	aNBO (g/l de agua de lavado)	anNBO (g/l de agua de lavado)
Detergentes lavavajillas a mano	0,03	0,08

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) 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 los 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.

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

Criterio 4: Sustancias excluidas y restringidasa) *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,
- (únicamente en el caso de productos profesionales) fragancias,
- Glutaraldehído,
- hidroxiiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC),
- microplásticos,
- nanoplata,
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos,
- fosfatos,
- 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, independientemente de cuál sea su concentración.

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-2H-isotiazol-3-ona: un 0,0050 % en peso [si, en la fecha de la solicitud, el valor de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona permitido en el anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ fuese inferior, se dará prioridad a ese valor inferior],
- 1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona: 0,0050 % en peso,
- 5-choro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona/2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 % en peso.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

El contenido de fósforo total (P), calculado como fósforo elemental, se limitará a 0,08 g/l de agua de lavado.

Las fragancias que estén sujetas a la obligación de declaración establecida en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no estarán presentes en cantidades $\geq 0,010$ % en peso por sustancia.

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;
 - c) una declaración de conformidad firmada, acompañada de las declaraciones o la documentación de los proveedores, cuando proceda, en la que confirme que las fragancias sujetas a la obligación de declaración que recoge el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no están presentes en cantidades superiores a los límites establecidos. En el caso de los productos de uso profesional, se facilitará una declaración firmada en la que se certifique la ausencia de fragancias.
- 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.

- 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	
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 los 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
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 en el producto final. 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 extremadamente preocupantes.

d) *Fragancias*

Cualquier sustancia entrante añadida al producto como fragancia se habrá fabricado y manipulado según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) ⁽¹⁾. El fabricante seguirá las recomendaciones de las normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a las sustancias.

⁽¹⁾ Disponible en el sitio web de la IFRA: <http://www.ifraorg.org>

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

Evaluación y verificación: el proveedor o el fabricante de la fragancia, según proceda, 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. Esto no es aplicable a los agentes tensioactivos que también puedan 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.
- 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 enzimas encapsuladas (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.

h) *Propiedades corrosivas*

El producto final no habrá recibido la clasificación de mezcla «corrosiva» (C), H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves, ni de mezcla que provoca «Irritación o corrosión cutáneas, categorías 1A, 1B y 1C» de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará ante el organismo competente las concentraciones exactas de todas las sustancias entrantes empleadas en el producto, ya sea como parte de la formulación o como parte de cualquier mezcla incluida en esta, que estén clasificadas como «corrosivas» (C) con H314 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, así como la ficha de datos de seguridad del producto.

Criterio 5: Envases

a) *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	CPU (g/l de agua de lavado)
Detergente lavavajillas a mano	0,6

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.

El CPU se calcula tal como se detalla a continuación:

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

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 venta 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.

b) *Diseño para el reciclaje*

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	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ utilizado con una botella de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad < 1 g/cm³ utilizado con una botella de PP o HDPE. — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde).
Cierre	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ en combinación con una botella de PET.

Elemento del envase	Componentes y materiales excluidos (*)
	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ en combinación con una botella de PET y cierres de silicona con una densidad > 1g/cm³ 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 for the performance test for hand dishwashing 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 citado documento y que los resultados han demostrado que el producto tuvo al menos 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 equivalente si dicha equivalencia ha sido evaluada y aceptada por el organismo competente.

Criterio 7: 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. Esas instrucciones serán legibles o incluirán representaciones gráficas o iconos, y contendrán información sobre lo siguiente:

a) *Instrucciones de dosificación*

El solicitante adoptará todas las medidas adecuadas para ayudar a los consumidores a respetar la dosificación recomendada facilitando las instrucciones de dosificación y un sistema de dosificación que resulte cómodo (por ejemplo, tapones).

Las instrucciones de dosificación incluirán la dosificación recomendada para al menos dos niveles de suciedad y, si procede, información sobre la repercusión de la dureza del agua en la dosificación.

Si procede, 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.

(1) Disponible en: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/performance_test.pdf

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

Criterio 8: 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, además de una declaración de conformidad firmada.

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)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos con un impacto ambiental reducido a lo largo de todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión 2012/720/UE de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios ecológicos aplicables a los detergentes para lavavajillas de uso industrial e institucional, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, que son válidos hasta el 14 de noviembre de 2016.
- (4) A fin de tener en cuenta la reciente evolución del mercado y la innovación que ha tenido lugar entretanto, se considera oportuno establecer un conjunto revisado de criterios ecológicos que debe cumplir esta categoría de productos.
- (5) Los nuevos criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de seis años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de esa categoría de productos. La finalidad de dichos criterios es fomentar el uso de productos con un impacto reducido en los ecosistemas acuáticos y un contenido restringido de sustancias peligrosas, que sean eficaces a las temperaturas recomendadas y que minimicen la generación de residuos mediante la reducción de los envases.
- (6) En aras de la seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2012/720/UE.
- (7) Debe establecerse un período transitorio para que los fabricantes que hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para detergentes para lavavajillas de uso industrial e institucional sobre la base de los criterios establecidos en la Decisión 2012/720/UE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de manera que puedan cumplir los criterios y requisitos revisados.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

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 ⁽³⁾, comercializados y destinados a ser utilizados por personal especializado en lavavajillas profesionales.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2012/720/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional (DO L 326 de 24.11.2012, p. 25).

⁽³⁾ 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).

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;
- 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.

⁽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).

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.
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.
3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2012/720/UE podrán utilizarse durante doce meses a partir a la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2017.

Por la Comisión
Karmenu VELLA
Miembro de la Comisión

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 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.

⁽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).

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 (*)
	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.

⁽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).

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 ($< 1,5 \text{ mmol CaCO}_3/\text{l}$) (l/l de solución de lavado)	Media ($1,5 - 2,5 \text{ mmol CaCO}_3/\text{l}$) (l/l de solución de lavado)	Dura ($> 2,5 \text{ mmol CaCO}_3/\text{l}$) (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:

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

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.

Criterio 2: Biodegradabilidada) *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	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	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) es fácilmente degradable y de adsorción baja ($A < 25 \%$);

⁽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).

- 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,
- hidroxiiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC),
- microplásticos,
- nanoplasta,
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos,
- alquilatos perfluorados,

⁽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.

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

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	
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
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.

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: Envasesa) *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.

El CPU se calcula tal como se detalla a continuación:

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

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 venta 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	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ utilizado con una botella de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad < 1 g/cm³ utilizado con una botella de PP o HDPE. — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde).
Cierre	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ 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/cm³ en combinación con una botella de PET y cierres de silicona con una densidad > 1g/cm³ 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.

⁽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].

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.

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.

DECISIÓN (UE) 2017/1216 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***[notificada con el número C(2017) 4240]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos con un impacto ambiental reducido a lo largo de todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión 2011/263/UE de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios ecológicos aplicables a los detergentes para lavavajillas, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, que son válidos hasta el 31 de diciembre de 2016.
- (4) A fin de tener en cuenta la reciente evolución del mercado y la innovación que ha tenido lugar entretanto, se considera oportuno establecer un conjunto revisado de criterios ecológicos que debe cumplir esta categoría de productos.
- (5) Los nuevos criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de seis años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de esa categoría de productos. La finalidad de dichos criterios es fomentar el uso de productos con un impacto reducido en los ecosistemas acuáticos y un contenido restringido de sustancias peligrosas, que sean eficaces y que minimicen la generación de residuos mediante la reducción de los envases.
- (6) En aras de la seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2011/263/UE.
- (7) Conviene prever un período transitorio para que los fabricantes cuyos productos hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para detergentes para lavavajillas sobre la base de los criterios previstos en la Decisión 2011/263/UE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de forma que cumplan los criterios y requisitos revisados.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes para lavavajillas» incluirá todos los detergentes para lavavajillas o agentes de aclarado incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ comercializados y destinados a ser utilizados exclusivamente en lavavajillas domésticos y lavavajillas automáticos para un uso profesional que tengan el mismo tamaño y uso que los lavavajillas domésticos.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2011/263/UE de la Comisión, de 28 de abril de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas (DO L 111 de 30.4.2011, p. 22).

⁽³⁾ 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).

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;
- 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 o agente de aclarado deberá pertenecer a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas», definida en el artículo 1 de la presente Decisión, y cumplir los criterios y los correspondientes requisitos de evaluación y verificación que figuran en el anexo.

Artículo 4

Los criterios aplicables a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas», 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, se asignará a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas» el código «015».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2011/263/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» presentadas antes de la fecha de notificación de la presente Decisión se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en la Decisión 2011/263/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).

2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «detergentes para lavavajillas» 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 2011/263/UE, bien en los criterios de la presente Decisión.

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

3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2011/263/UE podrán utilizarse durante doce meses a partir a la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2017.

Por la Comisión
Karmenu VELLA
Miembro de la Comisión

ANEXO

MARCO GENERAL

CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Crterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas

CRITERIOS

1. Instrucciones de dosificación
2. Toxicidad para los organismos acuáticos
3. Biodegradabilidad
4. Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados
5. Sustancias excluidas y restringidas
6. Envase
7. Idoneidad para el uso
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 correspondientes 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 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.

(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).

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, fragancias y colorantes, independientemente de su concentración. Se indicarán además otras sustancias entrantes en una concentración superior o igual 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 (% en peso)

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

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

n.p.: no pertinente

⁽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 mezclas químicas (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).

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.

Detergente para lavavajillas	Dosificación máxima recomendada por el fabricante para lavar 12 servicios con una suciedad normal en condiciones normales («lavado»), con arreglo a lo dispuesto en la norma EN 50242 (indicada en g/lavado o ml/lavado)
Agente de aclarado	3 ml/lavado

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

Criterio 1: Instrucciones de dosificación

La dosificación de referencia no sobrepasará las siguientes cantidades:

Tipo de producto	Dosificación (g/lavado)
Detergente para lavavajillas monofuncional	19,0
Detergente para lavavajillas multifuncional	21,0

Los agentes de aclarado están exentos de este requisito.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará la etiqueta del producto que incluya las instrucciones de dosificación, así como documentación que indique la densidad (g/ml) de los productos líquidos y en gel.

Criterio 2: Toxicidad para los organismos acuáticos

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

Tipo de producto	VCD límite (l/lavado)
Detergentes para lavavajillas monofuncionales	22 500
Detergentes para lavavajillas multifuncionales	27 000
Agente de aclarado	7 500

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:

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

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.

Criterio 3: 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:

Tipo de producto	aNBO (g/lavado)	anNBO (g/lavado)
Detergentes para lavavajillas	1,00	3,00
Agentes de aclarado	0,15	0,50

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) 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 ⁽²⁾.

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

Criterio 4: Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados

Las sustancias entrantes utilizadas en los 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.

⁽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).

⁽²⁾ 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.

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 5: 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;
- hidroxiiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC);
- microplásticos;
- nanoplasta;
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos;
- fosfatos;
- alquilatos perfluorados;
- sales de amonio cuaternario no biodegradables fácilmente;
- compuestos clorados reactivos;
- rodamina B;
- hidroximetil-glicinato de sodio;
- 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, independientemente de cuál sea su concentración.

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

- 0,20 g/lavado en el caso de los detergentes para lavavajillas;
- 0,030 g/lavado en el caso de los agentes de aclarado.

Las fragancias que estén sujetas a la obligación de declaración establecida en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no estarán presentes en cantidades $\geq 0,010$ % en peso por sustancia.

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;
- c) una declaración de conformidad firmada, acompañada de las declaraciones o la documentación de los proveedores, cuando proceda, en la que se confirme que las fragancias sujetas a la obligación de declaración que recoge el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no están presentes en cantidades superiores a los límites establecidos.

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.

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 Puede provocar 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	
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 5.

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
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*

Cualquier sustancia entrante añadida al producto como fragancia se habrá fabricado y manipulado según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) ⁽¹⁾. El fabricante seguirá las recomendaciones de las normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a las sustancias.

Evaluación y verificación: el proveedor o fabricante de la fragancia, según proceda, presentará una declaración de conformidad firmada.

⁽¹⁾ Disponible en el sitio web de la IFRA: <http://www.ifraorg.org>.

e) *Conservantes*

- i) El producto podrá incluir conservantes solo para fines de conservación y en la dosificación adecuada para dicho propósito exclusivamente. Esto no es aplicable a los agentes tensioactivos que también puedan 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.
- 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 enzimas encapsuladas (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 6: Envasesa) *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	CPU (g/lavado)
Detergentes para lavavajillas	2,4
Agentes de aclarado	1,5

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.

El CPU se calcula tal como se detalla a continuación:

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

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 venta 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.

b) Diseño para el reciclaje

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 que 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	<ul style="list-style-type: none"> — 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 $> 1 \text{ g/cm}^3$ utilizado con una botella de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad $< 1 \text{ g/cm}^3$ utilizado con una botella de PP o HDPE. — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde).
Cierre	<ul style="list-style-type: none"> — 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 $< 1 \text{ g/cm}^3$ 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 $< 1 \text{ g/cm}^3$ en combinación con una botella de PET y cierres de silicona con una densidad $> 1 \text{ g/cm}^3$ 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 7: 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 último ensayo normalizado de IKW ⁽¹⁾ o la norma EN 50242/EN 60436 más actualizada con arreglo a lo modificado en 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 ⁽²⁾.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará documentación que demuestre que el producto ha sido sometido a pruebas en las condiciones que se especifican en la norma o el marco IKW y que los resultados han puesto de manifiesto que el producto tuvo, como mínimo, 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 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. Esas instrucciones serán legibles o incluirán representaciones gráficas o iconos, y contendrán información sobre lo siguiente:

a) Instrucciones de dosificación

El solicitante adoptará todas las medidas adecuadas para ayudar a los consumidores a respetar la dosificación recomendada facilitando las instrucciones de dosificación y un sistema de dosificación que resulte cómodo (por ejemplo, tapones).

Las instrucciones de dosificación incluirán información sobre la dosificación recomendada para una carga estándar.

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 debe ser 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, además de una declaración de conformidad firmada.

⁽¹⁾ Disponible en: http://www.ikw.org/fileadmin/content/downloads/Haushaltspflege/HP_DishwasherA_B_e.pdf.

⁽²⁾ [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].

DECISIÓN (UE) 2017/1217 DE LA COMISIÓN**de 23 de junio de 2017****por la que se establecen los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a productos de limpieza de superficies duras***[notificada con el número C(2017) 4241]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos con un impacto ambiental reducido a lo largo de todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a cada categoría de productos.
- (3) La Decisión 2011/383/UE de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios ecológicos que deben cumplir los productos de limpieza de uso general y los productos de limpieza de cocinas y baños, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, que son válidos hasta el 31 de diciembre de 2016.
- (4) A fin de tener en cuenta la reciente evolución del mercado y la innovación que ha tenido lugar entretanto, se considera oportuno establecer un conjunto revisado de criterios ecológicos que debe cumplir esa categoría de productos.
- (5) Los criterios revisados, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de seis años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de esa categoría de productos. La finalidad de dichos criterios es fomentar el uso de productos con un impacto reducido en los ecosistemas acuáticos y un contenido restringido de sustancias peligrosas, que sean eficaces y que minimicen la generación de residuos mediante la reducción de los envases.
- (6) En aras de la seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2011/383/UE.
- (7) Debe concederse un período transitorio a aquellos fabricantes cuyos productos hayan recibido, atendiendo a los criterios de la Decisión 2011/383/UE, la etiqueta ecológica de los productos de limpieza de uso general y de los productos de limpieza de cocinas y baños, con objeto de que dispongan de tiempo suficiente para adaptar esos productos a los nuevos criterios y requisitos.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «productos de limpieza de superficies duras» incluirá todos los productos de limpieza de uso general, los productos de limpieza de cocinas, los limpiacristales o los productos de limpieza de baños incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ comercializados y destinados a ser utilizados como alguno de los siguientes:

- productos de limpieza de uso general, que incluirán los detergentes que se utilizan para la limpieza cotidiana de superficies duras en interiores, tales como paredes, suelos y otras superficies fijas,

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2011/383/UE de la Comisión, de 28 de junio de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos de limpieza de uso general y a los productos de limpieza de cocinas y baños (DO L 169 de 29.6.2011, p. 52).

⁽³⁾ 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).

- productos de limpieza de cocinas, que incluirán los detergentes que se utilizan para la limpieza y desengrasado cotidianos de las superficies de las cocinas, por ejemplo, las encimeras, los quemadores, los fregaderos y las superficies de utensilios de cocina,
- limpiacristales, que incluirán los detergentes que se utilizan de forma cotidiana para limpiar ventanas, cristales y otras superficies muy pulidas,
- productos de limpieza de baños, que incluirán los detergentes que se utilizan para la limpieza cotidiana (incluido el restregado) de la suciedad o los depósitos de instalaciones sanitarias tales como lavaderos, inodoros, cuartos de baño y duchas.

Los productos contemplados en esta categoría serán de uso tanto privado como profesional y vendidos listos para su empleo o en formato no diluido. Los productos consistirán en mezclas de sustancias químicas. Los productos para uso privado no contendrán microorganismos añadidos de forma deliberada por el fabricante.

Artículo 2

A los 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 final del producto (incluida la película hidrosoluble, si se utiliza);
- 2) «producto sin diluir», un producto que debe diluirse en agua antes de su utilización;
- 3) «producto listo para el uso», un producto que no debe diluirse en agua antes de su utilización;
- 4) «envase primario»:
 - a) en el caso de 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;
- 5) «microplástico», partículas con un tamaño inferior a 5 mm de plástico macromolecular insoluble, obtenidas por medio de uno de los siguientes procesos:
 - 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;
- 6) «nanomaterial», un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm ⁽¹⁾.

Artículo 3

Para poder obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010, un producto de limpieza pertenecerá a la categoría «productos de limpieza de superficies duras» definida en el artículo 1 de la presente Decisión y cumplirá los criterios y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes que figuran en el anexo.

Artículo 4

Los criterios aplicables a la categoría de productos «productos de limpieza de superficies duras», 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.

⁽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).

Artículo 5

El número de código asignado a efectos administrativos a la categoría de productos «productos de limpieza de superficies duras» será el «020».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2011/383/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 de productos «productos de limpieza de superficies duras» que se presenten antes de la fecha de notificación de la presente Decisión se evaluarán con arreglo a las condiciones que dispone la Decisión 2011/383/UE.
2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «productos de limpieza de superficies duras» 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 2011/383/UE, bien en los criterios de la presente Decisión. Esas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.
3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2011/383/UE podrán utilizarse durante dieciocho meses a partir a la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2017.

Por la Comisión
Karmenu VELLA
Miembro de la Comisión

—

ANEXO

MARCO GENERAL

CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a productos de limpieza de superficies duras

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. Información al usuario
8. 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 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 requerir documentación complementaria y efectuar controles independientes o visitas *in situ*.

Como requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales correspondientes 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 los detergentes» (lista DID), que se encuentra disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE, contiene las sustancias entrantes que se utilizan con más frecuencia en las fórmulas de los detergentes y de los cosméticos. Esa base se usará para obtener los datos necesarios a efectos del cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) y para evaluar la biodegradabilidad de las sustancias entrantes. Respecto a las sustancias que no figuren en la lista DID, se ofrece orientación sobre la manera de calcular o extrapolar los datos pertinentes.

⁽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).

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 presente en la fórmula del producto final (incluida la película hidrosoluble).

Se indicarán los conservantes, las fragancias y los colorantes, cualquiera que sea la 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, 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 indicados.

Cuadro 1

Umbrales aplicables a las sustancias entrantes por criterio en relación con los productos de limpieza de superficies duras (% en peso)

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

⁽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 mezclas químicas (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).

Denominación del criterio		Tensioactivos	Conservantes	Colorantes	Fragancias	Otros (por ejemplo, enzimas)
	Colorantes	n.p.	n.p.	sin restricciones (*)	n.p.	n.p.
	Enzimas	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	sin restricciones (*)
	Microorganismos	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	≥ 0,010

(*) «sin restricciones» se refiere a todas las sustancias añadidas deliberadamente, los subproductos y las impurezas de las materias primas (límite analítico de detección), cualquiera que sea la concentración.

c) Particularidades de la categoría de productos

Si un producto se encontrase tanto en formato listo para el uso como sin diluir y ambos formatos se vendiesen como parte de un solo lote (por ejemplo, una botella de producto listo para el uso y una botella de producto sin diluir con sistema de recarga), ambos tipos de producto cumplirán los requisitos indicados en todos los criterios correspondientes a sus respectivos tipos.

Los productos sin diluir en envases diseñados con el propósito exclusivo de recargar vaporizadores con gatillo cumplirán los requisitos aplicables a los envases para productos listos para el uso.

DOSIFICACIÓN DE REFERENCIA

La siguiente dosificación se considerará la dosificación de referencia para los cálculos destinados a documentar la conformidad con los criterios de la etiqueta ecológica de la UE y probar la capacidad de limpieza.

Productos listos para el uso	1 litro de producto listo para el uso
Productos sin diluir	Dosificación máxima recomendada por el fabricante para preparar 1 litro de solución para limpiar superficies con suciedad normal (indicada en gramos por litro o en mililitros por litro de solución de limpieza)

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 ($VCD_{crítico}$) no superará los límites siguientes de dosificación de referencia.

Tipo de producto	VCD límite (l/l de solución de limpieza)
Productos de limpieza de uso general, listos para el uso	350 000
Productos de limpieza de uso general, sin diluir	18 000
Productos de limpieza de cocinas, listos para el uso	600 000
Productos de limpieza de cocinas, sin diluir	45 000
Limpiacristales, listos para el uso	48 000
Limpiacristales, sin diluir	18 000
Productos de limpieza de baños, listos para el uso	600 000
Productos de limpieza de baños, sin diluir	45 000

Evaluación y verificación: el solicitante proporcionará 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, salvo los microorganismos, aplicando la ecuación siguiente:

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

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 figura en la parte A, el solicitante calculará los valores siguiendo el método que se describe en la parte B de dicha lista, aportando la documentación asociada.

Criterio 2 — Biodegradabilidad

a) Biodegradabilidad de los 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, excepto los microorganismos, que no sean biodegradables aerobiamente (no fácilmente biodegradables) (aNBO) o anaerobiamente (anNBO) no excederá los límites de la dosificación de referencia.

Tipo de producto	aNBO (g/l de solución de limpieza)	anNBO (g/l de solución de limpieza)
Productos de limpieza de uso general, listos para el uso	3,00	55,00
Productos de limpieza de uso general, sin diluir	0,20	0,50
Productos de limpieza de cocinas, listos para el uso	5,00	35,00
Productos de limpieza de cocinas, sin diluir	0,20	0,50
Limpiacristales, listos para el uso	2,00	20,00
Limpiacristales, sin diluir	0,20	0,50
Productos de limpieza de baños, listos para el uso	5,00	35,00
Productos de limpieza de baños, sin diluir	0,20	0,50

⁽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, y 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).

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.

Con respecto a la degradabilidad de los agentes tensioactivos y 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, 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) 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 se realizará 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 que se indican a continuación no podrán incluirse en la formulación del producto, independientemente de cuál sea la concentración:

- etoxilatos de alquifenol (APEO) y otros derivados de alquifenol,
- atranol,
- cloroatranol,
- ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA),
- ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sus sales,

⁽¹⁾ Se considera que una sustancia no es bioacumulativa si tiene un FBC < 100 o un $\log K_{ow} < 3,0$. 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.

- 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, diazolidinilurea) 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,
- nanoplata,
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos,
- fosfatos,
- alquilatos perfluorados,
- sales de amonio cuaternario no biodegradables fácilmente,
- compuestos clorados reactivos,
- rodamina B,
- triclosán,
- butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo,
- hidrocarburos aromáticos,
- hidrocarburos halogenados.

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 fórmula del producto las sustancias enumeradas, independientemente de cuál sea su concentración.

ii) Sustancias restringidas

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

- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona: un 0,0050 % en peso [si, en la fecha de la solicitud, el valor de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona permitido en el anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ fuese inferior, se dará prioridad a ese valor inferior],
- 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-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 fósforo total (P), calculado como fósforo elemental, se limitará a los valores siguientes en cuanto a dosificación de referencia.

Tipo de producto	Contenido de fósforo
Productos de limpieza de uso general, listos para el uso	0,02 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de uso general, sin diluir	0,02 g/l de solución de limpieza
Productos de limpieza de cocinas, listos para el uso	1,00 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de cocinas, sin diluir	1,00 g/l de solución de limpieza

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

Tipo de producto	Contenido de fósforo
Limpiacristales, listos para el uso	0,00 g/l de producto listo para el uso
Limpiacristales, sin diluir	0,00 g/l de solución de limpieza
Productos de limpieza de baños, listos para el uso	1,00 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de baños, sin diluir	1,00 g/l de solución de limpieza

Las fragancias que estén sujetas a la exigencia de declaración establecida en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no estarán presentes en cantidades $\geq 0,010$ % en peso por sustancia.

No habrá COV presentes por encima de los límites que se especifican a continuación (COV se refiere a todo compuesto orgánico con un punto de ebullición inferior a 150 °C).

Tipo de producto	Límite de COV
Productos de limpieza de uso general, listos para el uso	30 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de uso general, sin diluir	30 g/l de solución de limpieza
Productos de limpieza de cocinas, listos para el uso	60 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de cocinas, sin diluir	60 g/l de solución de limpieza
Limpiacristales, listos para el uso	100 g/l de producto listo para el uso
Limpiacristales, sin diluir	100 g/l de solución de limpieza
Productos de limpieza de baños, listos para el uso	60 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de baños, sin diluir	60 g/l de solución de limpieza

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará la siguiente documentación:

- Si se utilizan isotiazolinonas, una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que se confirme que el contenido de isotiazolinonas utilizadas es inferior o igual a los límites establecidos.
- Una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que se confirme que el contenido total de fósforo elemental es inferior o igual a los límites establecidos. La declaración se acompañará de los cálculos del contenido de fósforo total del producto.
- Una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que se confirme que no hay fragancias sujetas a la exigencia de declaración contemplada por el Reglamento (CE) n.º 648/2004 presentes por encima de los límites establecidos.
- Una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que se confirme que la cantidad total de COV es inferior a los límites establecidos. Esta declaración se acompañará de informes de ensayo o cálculos del contenido de COV basados en la lista de ingredientes.

b) *Sustancias peligrosas*i) *Producto final*

El producto final no estará clasificado ni etiquetado como sustancia de toxicidad aguda, sustancia de toxicidad específica para 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.

ii) *Sustancias entrantes*

El producto no contendrá sustancias entrantes en un límite de concentración superior o igual al 0,010 % en peso en el producto final que cumpla los criterios de clasificación como tóxica, peligrosa para el medio ambiente acuático, sensibilizante cutáneo o respiratorio, 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 restringidas de peligros 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 para 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 cutánea y respiratoria	
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

Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas 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	
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	
Sustancias peligrosas 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	
Sustancias peligrosas 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 del requisito expuesto en el punto 4, letra b), inciso ii).

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

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 en forma de 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 relativos a 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 exención.

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 consultará la lista más reciente de sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes.

d) Fragancias

Cualquier sustancia entrante añadida al producto como fragancia se habrá fabricado y manipulado según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) ⁽¹⁾. El fabricante seguirá las recomendaciones de las normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a las sustancias.

Evaluación y verificación: el proveedor o el fabricante de la fragancia, según proceda, presentará una declaración de conformidad firmada.

e) Conservantes

i) El producto podrá incluir conservantes solo para fines de conservación del producto y en la dosis adecuada para dicho propósito exclusivamente. Esto no es aplicable a los agentes tensioactivos que puedan también tener propiedades biocidas.

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

⁽¹⁾ Disponible en el sitio web de la IFRA: <http://www.ifraorg.org>.

- 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 presentes en el producto no serán bioacumulativos.

Se considera que un colorante no es bioacumulativo si tiene un FBC < 100 o un $\log K_{ow}$ < 3,0. Si se dispone tanto del valor del FBC como del $\log K_{ow}$, 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 cuando proceda de las correspondientes declaraciones de los proveedores, 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*

Solo se utilizarán líquidos/lodos de enzimas y enzimas encapsuladas (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.

h) *Microorganismos*

- i) *Identificación:* todos los microorganismos añadidos deliberadamente tendrán un número ATCC (Colección Americana de Cultivos Tipo), pertenecerán a una colección de una ADI (Autoridad Depositaria Internacional) o dispondrán de un ADN que haya sido identificado conforme a un «protocolo de identificación de cepas» (empleando secuencias de ADN ribosomal 16S u otro método equivalente).
- ii) *Seguridad:* todos los microorganismos añadidos deliberadamente se encontrarán incluidos en los dos grupos siguientes:
- el grupo de riesgo I definido en la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ — agentes biológicos durante el trabajo,
 - la lista sobre Presunción Cualificada de Seguridad (QPS) publicada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- iii) *Ausencia de productos contaminantes:* no se encontrarán microorganismos patógenos, definidos a continuación, en ninguna de las cepas incluidas en el producto acabado cuando se analice usando los métodos de ensayo indicados o su equivalente:
- *E. Coli*, método de ensayo ISO 16649-3:2005,
 - *Streptococcus (Enterococcus)*, método de ensayo ISO 21528-1:2004,
 - *Staphylococcus aureus*, método de ensayo ISO 6888-1,
 - *Bacillus cereus*, método de ensayo ISO 7932:2004 o ISO 21871,
 - *Salmonella*, método de ensayo ISSO 6579:2002 o ISO 19250.
- iv) Ninguno de los microorganismos añadidos deliberadamente será un microorganismo modificado genéticamente (MMG).

⁽¹⁾ Directiva (CE) n.º 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

- v) Sensibilidad a los antibióticos: todos los microorganismos añadidos deliberadamente serán sensibles (salvo por la resistencia intrínseca) a cada una de las cinco clases principales de antibióticos (aminoglucósidos, macrólidos, betalactámicos, tetraciclina y fluoroquinolonas) de acuerdo con el método de difusión con discos EUCAST u otro equivalente.
- vi) Recuento microbiano: los productos en su formato de uso tendrán un recuento en placa estándar equivalente o superior a 1×10^5 unidades formadoras de colonias por ml de acuerdo con ISO 4833-1:2014.
- vii) Vida útil: la vida útil mínima del producto no será inferior a 24 meses, y el recuento microbiano no disminuirá más de un 10 % cada 12 meses de acuerdo con ISO 4833-1:2014.
- viii) Idoneidad para el uso: el producto cumplirá todos los requisitos expuestos en el criterio 6 sobre Idoneidad para el uso, y todas las afirmaciones que realice el fabricante sobre las acciones de los microorganismos contenidos en el producto se documentarán por medio de la realización de pruebas por terceros.
- ix) Afirmaciones: se prohíbe anunciar o dar a entender, en el envase o por cualquier otro medio, que el producto tiene acción antimicrobiana o desinfectante.
- x) Modo de empleo: la etiqueta del producto contendrá los datos siguientes:
 - que el producto contiene microorganismos,
 - que el producto no se utilizará con un mecanismo de vaporizador con gatillo,
 - que el producto no debe usarse en superficies que estén en contacto con los alimentos,
 - una indicación de la vida útil del producto.

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará:

- i) La denominación (de la cepa) y la identificación de todos los microorganismos incluidos en el producto con los números de la ATCC o de la ADI o con documentación sobre la identificación del ADN.
- ii) Documentación que demuestre que todos los microorganismos están incluidos en el grupo de riesgo I y en la lista QPS.
- iii) Documentación relativa a los ensayos que demuestre que no hay microorganismos patógenos presentes en el producto.
- iv) Documentación que demuestre que ningún microorganismo es un MMG.
- v) Documentación relativa a los ensayos que demuestre que todos los microorganismos son sensibles (salvo por la resistencia intrínseca) a cada una de las cinco clases principales de antibióticos indicadas.
- vi) Documentación relativa a los ensayos de UFC por ml de solución en uso (en el caso de productos sin diluir, se utilizará el coeficiente de dilución recomendado para una limpieza «normal»).
- vii) Documentación relativa a los ensayos de UFC por ml de solución en uso cada 12 meses en el caso de un producto almacenado hasta el fin de su vida útil.
- viii) Resultados de los ensayos de un laboratorio externo que demuestren las acciones que se afirma tienen los microorganismos, así como el diseño del envase o una copia de la etiqueta del producto en la que se resalten todas las afirmaciones efectuadas sobre las acciones de los microorganismos.
- ix) y x) Diseño del envase o una copia de la etiqueta del producto.

Criterio 5 — Envases

a) Productos vendidos en botellas vaporizadoras

No se utilizarán vaporizadores con propelentes. Las botellas vaporizadoras serán recargables y reutilizables.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, así como documentación pertinente que describa o demuestre cómo se pueden recargar las botellas vaporizadoras que forman parte del envase.

b) *Sistemas de recogida de envases*

Si el producto se presenta en un envase que forma parte de un sistema de recuperación, dicho producto quedará exento del cumplimiento de las exigencias que se exponen en las letras c) y d) 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.

c) *Cociente peso/utilidad (CPU)*

El cociente peso/utilidad (CPU) del producto se calculará exclusivamente para el envase primario y no sobrepasará los valores siguientes en relación con la dosificación de referencia.

Tipo de producto	CPU (g/l de solución de limpieza)
Productos sin diluir	15
Productos listos para el uso	150
Productos listos para el uso vendidos en botellas con vaporizadores de gatillo	200

Los envases primarios fabricados con materiales que contengan más del 80 % de material reciclado no tendrán que cumplir este requisito.

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

El CPU se calcula como sigue:

$$\text{CPU} = \sum \left(\frac{W_i + U_i}{D_i \cdot R_i} \right)$$

donde:

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

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

D_i : número de dosis de referencia contenidas en el envase primario (i). En el caso de los productos listos para el uso, D_i = volumen de producto (en litros);

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

El solicitante presentará una declaración de conformidad firmada en la que se confirme el contenido de 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.

d) *Diseño para el reciclaje*

Los envases de plástico estarán diseñados para facilitar un reciclado eficaz, evitando posibles contaminantes y materiales incompatibles que se sepa impiden la separación o el reprocesado 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 combinación, los materiales y componentes indicados en el cuadro 4. Los mecanismos de bombeo (incluso en vaporizadores) quedan exentos del cumplimiento de esta exigencia.

Cuadro 4

Materiales y componentes excluidos de los elementos de los envases

Elemento del envase	Componentes y materiales excluidos (*)
Etiqueta o funda	<ul style="list-style-type: none"> — Etiqueta o funda PS en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Etiqueta o funda PVC en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Etiqueta o funda PETG en combinación con una botella de PET — Cualquier otro material plástico para fundas/etiquetas con una densidad > 1 g/cm³ utilizadas con una botella de PET — Cualquier otro material plástico para fundas/etiquetas con una densidad > 1 g/cm³ utilizadas con una botella de PP o HDPE — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde)
Cierre	<ul style="list-style-type: none"> — Cierre PS en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Cierre PVC en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Cierres PETG o material de cierre con una densidad superior a 1 g/cm³ en combinación con una botella de PET — Cierres fabricados en metal, vidrio o EVA que no se puedan separar fácilmente de la botella — Cierres de silicona. Quedan exentos los cierres de silicona con una densidad < 1 g/cm³ en combinación con una botella de PET y los cierres de silicona con una densidad > 1g/cm³ 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 en la dosis y temperatura mínimas recomendadas por el fabricante para la dureza del agua, de conformidad con el «Framework for testing the performance of hard surface cleaners» (Marco para someter a pruebas el resultado de los productos de limpieza para superficies duras) 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 demostrado que el producto tuvo, al menos, el poder de limpieza mínimo exigido. El solicitante presentará además documentación en la que quede patente que se cumplen los requisitos de laboratorio incluidos en la normativa armonizada pertinente respecto a los laboratorios de ensayo y calibración, si procede.

Se podrán utilizar otros métodos de ensayo cuya equivalencia haya sido evaluada y aceptada por el organismo competente.

⁽¹⁾ Disponible en: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/performance_test_cleaners.pdf.

Criterio 7 — Información al usuario

El producto irá acompañado de instrucciones para su correcta utilización, a fin de maximizar sus resultados y minimizar los residuos generados, así como reducir la contaminación del agua y el uso de recursos. Esas instrucciones serán legibles o incluirán iconos o una representación gráfica, así como información sobre lo siguiente:

a) Instrucciones de dosificación

El solicitante tomará las medidas adecuadas para ayudar a los consumidores a respetar la dosis recomendada, facilitándoles instrucciones a este respecto y un sistema de dosificación que resulte cómodo (por ejemplo, tapones). En los envases de productos listos para el uso figurará el texto siguiente: «Este producto no está concebido para una limpieza a gran escala».

En las instrucciones de dosificación se incluirá la dosis recomendada, como mínimo, para dos niveles de suciedad y, si procede, la manera en que influirá la dureza del agua en la dosificación.

Si resulta pertinente, se indicará la dureza del agua predominante en la zona en la que vaya a comercializarse el producto o el lugar en el que puede obtenerse dicha información.

b) Información sobre la eliminación del envase

En el envase primario se incluirá información sobre cómo reutilizar, reciclar y eliminar correctamente el envase.

c) Información medioambiental

En el envase primario aparecerá un texto que indique la importancia que reviste utilizar la dosificación adecuada y la temperatura mínima recomendada, a fin de minimizar el consumo de agua y energía, así como de 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 8 — Información recogida 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 incluir opcionalmente un cuadro de texto en la etiqueta con el siguiente texto:

- impacto limitado en el medio ambiente acuático,
- cantidad restringida de sustancias peligrosas,
- resultados de limpieza probados.

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.

DECISIÓN (UE) 2017/1218 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 ropa***[notificada con el número C(2017) 4243]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos con un impacto ambiental reducido a lo largo de todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a cada categoría de productos.
- (3) La Decisión 2011/264/UE de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios ecológicos aplicables a los detergentes para ropa, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, que son válidos hasta el 31 de diciembre de 2016.
- (4) A fin de tener en cuenta la reciente evolución del mercado y la innovación que ha tenido lugar entretanto, se considera oportuno establecer un conjunto revisado de criterios ecológicos que debe cumplir esta categoría de productos.
- (5) Los nuevos criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de seis años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de esa categoría de productos. La finalidad de dichos criterios es fomentar el uso de productos con un impacto reducido en los ecosistemas acuáticos y un contenido restringido de sustancias peligrosas, que sean eficaces a bajas temperaturas y que minimicen la generación de residuos mediante la reducción de los envases.
- (6) En aras de la seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2011/264/UE.
- (7) Debe establecerse un período transitorio para que los fabricantes que hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para detergentes para ropa sobre la base de los criterios establecidos en la Decisión 2011/264/UE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de manera que puedan cumplir los criterios y requisitos revisados.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes para ropa» incluirá todos los detergentes para ropa y quitamanchas para tratamiento prelavado incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ que sean efectivos a una temperatura de 30 °C o por debajo de esta y comercializados y destinados a ser utilizados para el lavado de tejidos principalmente en lavadoras domésticas, pero sin excluir las lavanderías públicas y los lavaderos comunes.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2011/264/UE de la Comisión, de 28 de abril de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa (DO L 111 de 30.4.2011, p. 34).

⁽³⁾ 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).

Se entenderán como quitamanchas para tratamiento prelavado los productos aplicados directamente a los tejidos para la eliminación de manchas antes de su lavado a máquina, pero no los añadidos a la cubeta de la lavadora ni los dedicados a otros usos distintos del tratamiento prelavado.

Esta categoría de productos no incluirá los suavizantes de tejidos, los productos aplicados mediante toallitas, los paños u otros materiales, ni los auxiliares del lavado que se utilicen sin lavado posterior, como quitamanchas para alfombras y tapicerías.

Artículo 2

1. 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) «detergentes de gran potencia», los utilizados para el lavado normal de ropa blanca a cualquier temperatura;
 - 3) «detergentes protectores del color», los utilizados para el lavado normal de ropa de color a cualquier temperatura;
 - 4) «detergentes de baja potencia», los utilizados para tejidos delicados;
 - 5) «envase primario»,
 - a) en el caso de 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;
 - 6) «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;
 - 7) «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⁾.
2. A los efectos de los puntos 2 y 3 del apartado 1, se considerará que los detergentes son de gran potencia o protectores del color excepto cuando el envase del detergente indique expresamente que el producto está destinado para su uso en tejidos delicados (es decir, detergentes de baja potencia).

Artículo 3

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010, el detergente para ropa o quitamanchas para tratamiento prelavado pertenecerá a la categoría de productos «detergentes para ropa» 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 ropa», 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.

⁽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).

Artículo 5

A efectos administrativos, el número de código asignado a la categoría de productos «detergentes para ropa» será «006».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2011/264/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 ropa» presentadas antes de la fecha de notificación de la presente Decisión se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en la Decisión 2011/264/UE.
2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «detergentes para ropa» 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 2011/264/UE, bien en los criterios de la presente Decisión. Esas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.
3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2011/264/UE podrán utilizarse durante doce meses a partir a la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2017.

Por la Comisión
Karmenu VELLA
Miembro de la Comisión

ANEXO

MARCO GENERAL

CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a detergentes para ropa

CRITERIOS

1. Instrucciones de dosificación
2. Toxicidad para los organismos acuáticos
3. Biodegradabilidad
4. Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados
5. Sustancias excluidas y restringidas
6. Envase
7. Idoneidad para el uso
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 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 requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales correspondientes 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 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.

⁽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).

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, fragancias 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 ropa (% en peso)

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

n.p.: no pertinente

⁽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 mezclas químicas (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).

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 lavado:

Detergente de gran potencia, detergente protector del color	Dosificación recomendada por el fabricante para un kilogramo de colada seca con una suciedad normal (indicada en g/kg de colada o ml/kg de colada) y calculada con arreglo a la dosificación recomendada para una carga de 4,5 kg con una dureza del agua de 2,5 mmol CaCO ₃ /l.
Detergente de baja potencia	Dosificación recomendada por el fabricante para un kilogramo de colada delicada con una suciedad normal (indicada en g/kg de colada o ml/kg de colada) y calculada con arreglo a la dosificación recomendada para una carga de 2,5 kg con una dureza del agua de 2,5 mmol CaCO ₃ /l.
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado)	Dosificación recomendada por el fabricante para un kilogramo de colada seca (indicada en g/kg de colada o ml/kg de colada) y calculada con arreglo a 6 aplicaciones para una carga de 4,5 kg.

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

Criterio 1: Instrucciones de dosificación

La dosificación de referencia no sobrepasará las siguientes cantidades:

Tipo de producto	Dosificación (g/kg de colada)
Detergente de gran potencia, detergente protector del color	16,0
Detergente de baja potencia	16,0
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado)	2,7

Evaluación y verificación: el solicitante presentará la etiqueta del producto que incluya las instrucciones de dosificación, así como documentación que indique la densidad (g/ml) de los productos líquidos y en gel.

Criterio 2: 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	VCD límite (l/kg de colada)
Detergente de gran potencia, detergente protector del color	31 500
Detergente de baja potencia	20 000
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado)	3 500

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:

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

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.

Criterio 3: 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

Tipo de producto	aNBO (g/kg de colada) en polvo/comprimidos	aNBO (g/kg de colada) líquido, cápsulas, gel
Detergente para ropa de gran potencia, detergente protectores del color	1,00	0,45
Detergente de baja potencia	0,55	0,30
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado)	0,10	0,10

anNBO

Tipo de producto	anNBO (g/kg de colada) en polvo/comprimidos	anNBO (g/kg de colada) líquido, cápsulas, gel
Detergente para ropa de gran potencia, detergente protectores del color	1,10	0,55
Detergente de baja potencia	0,55	0,30
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado)	0,10	0,10

⁽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).

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) 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 se realizará de conformidad con la directriz 106 de la OCDE.

Criterio 4: 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 5: 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);

⁽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.

- 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;
- hidroxiiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC);
- microplásticos;
- nanoplata;
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos,
- fosfatos;
- 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, independientemente de cuál sea su concentración.

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

- 0,04 g/kg de colada en el caso de los detergentes para ropa;
- 0,005 g/kg de colada en el caso de los quitamanchas.

Las fragancias que estén sujetas a la obligación de declaración establecida en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no estarán presentes en cantidades $\geq 0,010$ % en peso por sustancia.

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 se 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 total de fósforo del producto;
- c) una declaración de conformidad firmada, acompañada de declaraciones o documentación de los proveedores, cuando proceda, en la que confirme que las fragancias sujetas a la obligación de declaración que recoge el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no están presentes en cantidades superiores a los límites establecidos.

b) *Sustancias peligrosas*i) *Producto final:*

El producto final no estará clasificado ni etiquetado como sustancia de toxicidad aguda, sustancia de toxicidad específica para 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.

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 cumpla 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	

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
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 5.

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
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

Sustancia	Indicación de peligro
ácido ε-ftalimido peroxihexanoico (PAP) empleado como blanqueante en una concentración de 0,6 g/kg de colada	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos
	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
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 en relación 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*

Cualquier sustancia entrante añadida al producto como fragancia se habrá fabricado y manipulado según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) ⁽¹⁾. El fabricante seguirá las recomendaciones de las normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a las sustancias.

Evaluación y verificación: el proveedor o fabricante de la fragancia, según proceda, 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. Esto no es aplicable a los agentes tensioactivos que también puedan tener propiedades biocidas.

⁽¹⁾ Disponible en el sitio web de la IFRA: <http://www.ifraorg.org>.

- 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.
- 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 enzimas encapsuladas (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 6: Envases

a) *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	CPU (g/kg de colada)
Detergentes para ropa en polvo	1,2
Detergentes para ropa en comprimidos o cápsulas	1,2
Detergentes para ropa líquidos/en gel (no en comprimidos o cápsulas)	1,4
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado)	1,2

Quedan exentos de estos requisitos los envases primarios que contengan 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.

El CPU se calcula tal como se detalla a continuación:

$$WUR = \sum [(W_i + U_i)/(D_i * R_i)]$$

donde:

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

U_i : peso (g) del envase reciclado no 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 venta 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.

b) *Diseño para el reciclaje*

Los envases de plástico estarán diseñados para facilitar un reciclado eficaz, evitando posibles contaminantes y materiales incompatibles que se sepa impiden la separación o el reprocesado 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 (incluso en vaporizadores).

Cuadro 4

Materiales y componentes excluidos de los elementos de los envases

Elemento del envase	Componentes y materiales excluidos (*)
Etiqueta o funda	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ utilizado con una botella de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad < 1 g/cm³ utilizado con una botella de PP o HDPE. — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde).
Cierre	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ 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/cm³ en combinación con una botella de PET y los cierres de silicona con una densidad > 1g/cm³ 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.

Elemento del envase	Componentes y materiales excluidos (*)
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 7: 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 *EU Ecolabel protocol for testing laundry detergents* ⁽¹⁾ (Protocolo de la etiqueta ecológica de la UE para someter a pruebas los detergentes para ropa) o el *EU Ecolabel protocol for testing stain removers* ⁽²⁾ (Protocolo de la etiqueta ecológica de la UE para someter a pruebas los quitamanchas), según proceda, que se encuentran disponibles en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE.

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 protocolo y que los resultados han demostrado que el producto tuvo al menos 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 equivalente si dicha equivalencia ha sido evaluada y aceptada por el organismo competente.

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. Esas instrucciones serán legibles o incluirán representaciones gráficas o iconos y contendrán información sobre lo siguiente:

a) Instrucciones de dosificación

El solicitante adoptará todas las medidas adecuadas para ayudar a los consumidores a respetar la dosificación recomendada facilitando las instrucciones de dosificación y un sistema de dosificación que resulte cómodo (por ejemplo, tapones).

Las instrucciones de dosificación incluirán información sobre la dosificación recomendada para una carga estándar para al menos dos niveles de suciedad, así como sobre la repercusión de la dureza del agua sobre la dosificación.

Se facilitarán indicaciones de 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 (que no deberá superar los 30 °C) 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.

⁽¹⁾ Disponible en: <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/Performance%20Test%20Laundry%20Detergents.pdf>.

⁽²⁾ Disponible en: <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/Performance%20Test%20stain%20removers.pdf>.

Criterio 9: Información recogida 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 el texto siguiente:

- impacto limitado en el medio ambiente acuático;
- cantidad restringida de sustancias peligrosas;
- sometido a pruebas para comprobar la eficacia del lavado a 30 °C (*).

(*) Si el producto se sometió a ensayos a temperaturas de 15 o 20 °C en el criterio 7, el solicitante podrá modificar oportunamente la temperatura indicada.

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, además de una declaración de conformidad firmada.

DECISIÓN (UE) 2017/1219 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 ropa de uso industrial e institucional***[notificada con el número C(2017) 4245]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos con un impacto ambiental reducido a lo largo de todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión 2012/721/UE de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios ecológicos aplicables a los detergentes para ropa de uso industrial e institucional, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, que son válidos hasta el 14 de noviembre de 2016.
- (4) A fin de tener en cuenta la reciente evolución del mercado y la innovación que ha tenido lugar entretanto, se considera oportuno establecer un conjunto revisado de criterios ecológicos que debe cumplir esta categoría de productos.
- (5) Los nuevos criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de seis años a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de esa categoría de productos. La finalidad de dichos criterios es fomentar el uso de productos con un impacto reducido en los ecosistemas acuáticos y un contenido restringido de sustancias peligrosas, que sean eficaces a las temperaturas recomendadas y que minimicen la generación de residuos mediante la reducción de los envases.
- (6) En aras de la seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2012/721/UE.
- (7) Debe establecerse un período transitorio para que los fabricantes que hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para detergentes para ropa de uso industrial e institucional sobre la base de los criterios establecidos en la Decisión 2012/721/UE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de manera que puedan cumplir los criterios y requisitos revisados.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes para ropa de uso industrial e institucional» incluirá todos los detergentes para ropa comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ comercializados y destinados a ser utilizados por personal especializado en establecimientos industriales e institucionales.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2012/721/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa de uso industrial e institucional (DO L 326 de 24.11.2012, p. 38).

⁽³⁾ 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).

Esta categoría de productos incluye los sistemas constituidos por varios componentes utilizados para formar un detergente completo o un programa de lavado de ropa para sistemas de dosificación automática. Los sistemas constituidos por varios componentes pueden incorporar una serie de productos, como los suavizantes de tejidos, los quitamanchas y los productos de aclarado, y se someterán a pruebas de forma conjunta.

Quedan excluidos de esta categoría de productos los destinados a obtener propiedades textiles tales como un acabado hidrófugo, impermeable o ignífugo. Asimismo, esta categoría de productos no incluye los productos aplicados mediante toallitas, paños u otros materiales, ni los auxiliares del lavado que se utilicen sin lavado posterior, como quitamanchas para alfombras y tapicerías.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta categoría de productos los detergentes para ropa destinados a su uso en lavadoras domésticas.

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 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;
- 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 ropa pertenecerá a la categoría de productos «detergentes para ropa de uso industrial e institucional», definida en el artículo 1 de la presente Decisión y cumplirá 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 ropa 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 ropa de uso industrial e institucional» será «039».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2012/721/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).

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 ropa 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 2012/721/UE.
2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «detergentes para ropa 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 2012/721/UE, bien en los criterios de la presente Decisión. Esas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.
3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2012/721/UE podrán utilizarse durante doce meses a partir a la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2017.

Por la Comisión
Karmenu VELLA
Miembro de la Comisión

ANEXO

MARCO GENERAL

CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a detergentes para ropa 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 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 requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales correspondientes 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 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.

⁽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).

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, fragancias 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 ropa de uso industrial e institucional (% en peso)

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

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

n.p.: no pertinente

⁽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).

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 lavado:

Dosificación máxima recomendada por el fabricante para lavar un kilogramo de colada seca (indicada en g/kg de colada o ml/kg de colada) para tres grados de suciedad (ropa poco sucia, con suciedad normal y muy sucia) y de dureza del agua (blanda, media y dura).

En el caso de los sistemas de varios componentes, al evaluarse el cumplimiento de los criterios se incluirán todos los productos con la dosificación correspondiente al peor escenario posible.

Ejemplos de grados de suciedad:

Suciedad	Grado de suciedad
Poco sucia	Hoteles: ropa de cama, sábanas, toallas, etc. (las toallas pueden considerarse ropa muy sucia). Rollos de toallas secamanos de tela.
Con suciedad normal	Ropa de trabajo: instituciones/sector minorista/servicios, etc. Restaurantes: manteles, servilletas, etc. Mopas y alfombrillas.
Muy sucia	Ropa de trabajo: industria/cocina/carnicerías, etc. Textiles de cocina: ropa, paños, etc. Instituciones como hospitales: ropa de cama, cubrecolchones, batas para pacientes, batas para médicos o uniformes, etc.

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 ($VCD_{crítico}$) no superará los límites siguientes de dosificación de referencia.

Agua blanda (< 1,5 mmol CaCO ₃ /l) (l/kg de colada)			
Tipo de producto \ Grado de suciedad	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	30 000	40 000	50 000
Líquido	50 000	60 000	70 000
Sistema de varios componentes	50 000	70 000	90 000

Agua de dureza media (1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l) (l/kg de colada)			
Tipo de producto \ Grado de suciedad	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	40 000	60 000	80 000

Agua de dureza media (1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l) (l/kg de colada)			
Tipo de producto \ Grado de suciedad	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
Líquido	60 000	75 000	90 000
Sistema de varios componentes	60 000	80 000	100 000

Agua dura (> 2,5 mmol CaCO ₃ /l) (l/kg de colada)			
Tipo de producto \ Grado de suciedad	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	50 000	75 000	90 000
Líquido	75 000	90 000	120 000
Sistema de varios componentes	75 000	100 000	120 000

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:

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

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.

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

- peróxido de hidrógeno (H₂O₂): no debe incluirse en el cálculo del VCD;
- ácido peracético: debe incluirse en el cálculo como «ácido acético».

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/kg de colada)

Agua blanda (< 1,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de producto \ Grado de suciedad	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	0,70	1,10	1,40
Líquido	0,50	0,60	0,70
Sistema de varios componentes	1,25	1,75	2,50

Agua de dureza media (1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de producto \ Grado de suciedad	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	1,10	1,40	1,75
Líquido	0,60	0,70	0,90
Sistema de varios componentes	1,75	2,50	3,75

Agua dura (> 2,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de producto \ Grado de suciedad	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	1,40	1,75	2,20
Líquido	0,70	0,90	1,20
Sistema de varios componentes	2,50	3,75	4,80

anNBO (g/kg de colada)

Agua blanda (< 1,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Tipo de producto \ Grado de suciedad	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	0,70	1,10	1,40
Líquido	0,50	0,60	0,70
Sistema de varios componentes	1,25	1,75	2,50

⁽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).

Agua de dureza media (1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Grado de suciedad \ Tipo de producto	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	1,10	1,40	1,75
Líquido	0,60	0,70	0,90
Sistema de varios componentes	1,75	2,50	3,75

Agua dura (> 2,5 mmol CaCO ₃ /l)			
Grado de suciedad \ Tipo de producto	Poco sucia	Con suciedad normal	Muy sucia
En polvo	1,40	1,75	2,20
Líquido	0,70	0,90	1,20
Sistema de varios componentes	2,50	3,75	4,80

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, 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) 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.

⁽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.

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,
- hidroxiiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC),
- microplásticos,
- nanoplasta,
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos,
- alquilatos perfluorados,
- rodamina B,
- sales de amonio cuaternario no biodegradables fácilmente,
- compuestos clorados reactivos,
- 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, independientemente de cuál sea su concentración.

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

- 0,50 g/kg de colada poco sucia,
- 1,00 g/kg de colada con suciedad normal,
- 1,50 g/kg de colada muy sucia.

Las fragancias que estén sujetas a la obligación de declaración establecida en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no estarán presentes en cantidades $\geq 0,010$ % en peso por sustancia.

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;
- c) una declaración de conformidad firmada, acompañada de las declaraciones o la documentación de los proveedores, cuando proceda, en la que confirme que las fragancias sujetas a la obligación de declaración que recoge el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no están presentes en cantidades superiores a los límites establecidos.

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, con la siguiente excepción:

- los productos que contengan ácido peracético y peróxido de hidrógeno utilizado como blanqueador pueden estar clasificados y etiquetados como peligrosos para el medio ambiente acuático [categoría crónica 1 (H410), categoría crónica 2 (H411) o categoría crónica 3 (H412)], si esa clasificación y ese etiquetado se deben a la presencia de esas sustancias.

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

Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
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	
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
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
ácido ε-ftalimido peroxihexanoico (PAP) empleado como blanqueante en una concentración de 0,6 g/kg de colada	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos
	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
Ácido peracético/peróxido de hidrógeno empleado como blanqueante	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos
	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
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 en relación 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 extremadamente preocupantes.

d) *Fragancias*

Cualquier sustancia entrante añadida al producto como fragancia se habrá fabricado y manipulado según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA), que puede consultarse en <http://www.ifraorg.org> ⁽¹⁾. El fabricante seguirá las recomendaciones de las normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a las sustancias.

Evaluación y verificación: el proveedor o el fabricante de la fragancia, según proceda, 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. Esto no es aplicable a los agentes tensioactivos que también puedan 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 si 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.
- 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 si 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.

⁽¹⁾ Disponible en el sitio web de la IFRA: <http://www.ifraorg.org>

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, 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	Blanda < 1,5 mmol CaCO ₃ /l (g/kg de colada)	Media 1,5 — 2,5 mmol CaCO ₃ /l (g/kg de colada)	Dura > 2,5 mmol CaCO ₃ /l (g/kg de colada)
Dureza del agua			
Polvos	1,5	2,0	2,5
Líquidos	2,0	2,5	3,0

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 diferente (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.

El CPU se calcula tal como se detalla a continuación:

$$CPU = \sum ((W_i + U_i)/(D_i * R_i))$$

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 reutiliza 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 vende 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	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ utilizado con una botella de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad < 1 g/cm³ utilizado con una botella de PP o HDPE. — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde).
Cierre	<ul style="list-style-type: none"> — 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/cm³ 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/cm³ en combinación con una botella de PET y los cierres de silicona con una densidad > 1g/cm³ 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 for performance testing for industrial and institutional laundry detergents* (Marco para someter a pruebas el resultado de los detergentes para ropa de uso industrial e institucional) que se encuentra disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE ⁽¹⁾.

⁽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].

Evaluación y verificación: el solicitante presentará documentación que certifique que el producto ha sido sometido a pruebas en las condiciones que se especifican en el marco y que los resultados han demostrado que el producto tuvo al menos 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. Estas visitas al cliente podrá realizarlas un tercero.

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 y su frecuencia.

Criterio 8: Información para el usuario

El producto irá acompañado de unas instrucciones para un uso correcto, con el propósito de maximizar sus resultados, minimizar la generación de residuos y reducir tanto la contaminación del agua como el uso de recursos. Esas 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 con 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.

Si el producto final contiene ácido peracético y peróxido de hidrógeno como blanqueador y está clasificado y etiquetado, en el envase primario o en la ficha técnica del producto figurará un texto en el que se indique que la clasificación y el etiquetado se deben a la presencia de ácido peracético y peróxido de hidrógeno, que, durante el proceso de lavado, se degradan a sustancias no clasificadas.

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 debe ser 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 (esta mención no debe incluirse si el producto contiene ácido peracético y peróxido de hidrógeno, cuya presencia provoca la clasificación y etiquetado del producto final),
- cantidad restringida de sustancias peligrosas,
- sometido a pruebas para comprobar la eficacia del lavado.

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.

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES