

DECISÃO DA COMISSÃO

de 14 de novembro de 2012

que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições

[notificada com o número C(2012) 8054]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/720/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 66/2010, pode ser concedido o rótulo ecológico da UE aos produtos que apresentam impacto ambiental reduzido ao longo de todo o ciclo de vida.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 66/2010 prevê o estabelecimento de critérios específicos de atribuição do rótulo ecológico da UE para grupos de produtos.
- (3) Os novos critérios, bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, devem ser válidos durante quatro anos a contar da data da adoção da presente decisão.
- (4) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições» abrange os detergentes com um ou vários componentes, os produtos de enxaguamento e os produtos de pré-lavagem destinados a máquinas de lavar louça para uso profissional.

Os seguintes produtos não fazem parte deste grupo: detergentes para máquinas de lavar louça utilizados pelos consumidores em geral e detergentes destinados a máquinas de lavar dispositivos

médicos ou a máquinas especiais para limpeza de equipamentos industriais, designadamente máquinas utilizadas na indústria alimentar.

São excluídos deste grupo os produtos aplicados por pulverização sem recurso a doseadores automáticos.

Artigo 2.º

Para que lhe seja atribuído o rótulo ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um detergente para máquinas de lavar louça deve ser abrangido pela definição do grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições» estabelecida no artigo 1.º da presente decisão e satisfazer os critérios e os correspondentes requisitos de avaliação e verificação que constam do anexo da presente decisão.

Artigo 3.º

Os critérios aplicáveis ao grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições», bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, são válidos por quatro anos a contar da data de adoção da presente decisão.

Artigo 4.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições» o número de código «038».

Artigo 5.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de novembro de 2012.

Pela Comissão

Janez POTOČNIK

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

ANEXO

ENQUADRAMENTO

Objetivos dos critérios

Estes critérios têm por objetivo, nomeadamente, promover produtos com impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos, que contenham uma quantidade limitada de substâncias perigosas e cujo desempenho tenha sido ensaiado.

CRITÉRIOS

São estabelecidos critérios para cada um dos seguintes aspetos:

1. Toxicidade para organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD)
2. Biodegradabilidade
3. Substâncias e misturas excluídas ou limitadas
4. Requisitos relativos à embalagem
5. Desempenho de lavagem (aptidão ao uso)
6. Sistemas de dosagem automática
7. Informações para o utilizador – Informações a incluir no rótulo ecológico da UE

1) Avaliação e verificação**a) Requisitos**

Para cada critério, são indicados os requisitos específicos de avaliação e verificação.

Caso o requerente deva apresentar declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de demonstrar a conformidade com os critérios, subentende-se que esses elementos podem ter como fonte o próprio requerente e/ou o(s) seu(s) fornecedor(es) e/ou o(s) fornecedor(es) deste(s), etc., conforme adequado.

Sempre que possível, os ensaios devem ser realizados por laboratórios que satisfaçam os requisitos gerais da norma EN ISO 17025 ou equivalente.

Quando se justifique, poderão ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que a equivalência desses métodos seja reconhecida pelo organismo competente responsável pela avaliação dos pedidos.

O apêndice I faz referência à base de dados *Detergent Ingredient Database* dos ingredientes dos detergentes (lista DID), que integra as substâncias mais frequentemente incorporadas nos detergentes. Esta base de dados deve ser utilizada para obter os elementos necessários para calcular o volume crítico de diluição (VCD) e avaliar a biodegradabilidade das substâncias incorporadas. São dadas orientações sobre a forma de calcular ou extrapolar os elementos necessários no caso das substâncias que não constam da lista. A versão mais recente da lista DID pode ser obtida no sítio *web* dedicado ao rótulo ecológico da UE ou nos sítios *web* dos organismos competentes.

Quando se justifique, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efetuar verificações independentes.

b) Limiares de medição

É exigido que satisfaçam os critérios ecológicos as substâncias adicionadas intencionalmente, assim como os subprodutos e impurezas das matérias-primas, que representem, pelo menos, 0,010 % (m/m) da composição final.

É exigido que os biocidas e os corantes satisfaçam sempre os critérios, seja qual for a sua concentração.

As substâncias cuja concentração seja igual ou superior ao limite acima indicado são designadas por «substâncias incorporadas».

2) Unidade funcional

A unidade funcional para este grupo de produtos é «g/l de solução de lavagem» (gramas por litro de solução de lavagem).

Requisitos relativos à avaliação e verificação da unidade funcional:

Deve ser apresentada ao organismo competente a composição completa do produto, indicando o nome comercial, a denominação química, o n.º CAS, o n.º DID (*), a quantidade, incluindo e excluindo a água, bem como a função e a forma, de todas as substâncias nele incorporadas, seja qual for sua concentração. Também deve ser apresentada ao organismo competente uma amostra das artes finais do rótulo do produto, incluindo as recomendações de dosagem.

Deve ainda ser apresentada ao organismo competente, para cada substância incorporada, uma ficha de dados de segurança conforme com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (1).

As partes A e B da lista DID podem ser consultadas no sítio *web* dedicado ao rótulo ecológico da UE:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_pt.pdf

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_pt.pdf

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO DA UE

CrITÉrio 1 – Toxicidade para organismos aquáticos: volume crítico de diluição (VCD)

O volume crítico de diluição ($VCD_{tox. crónica}$) de um sistema com um ou vários componentes não pode exceder os seguintes limites (para a dose máxima recomendada):

VCD para a dose máxima recomendada	Água macia	Água de dureza média	Água dura
Tipo de produto	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Produtos de pré-lavagem	2 000	2 000	2 000
Detergentes para máquinas de lavar louça	3 000	5 000	10 000
Sistemas multicomponentes	3 000	4 000	7 000
Produtos de enxaguamento	3 000	3 000	3 000

Calcula-se o volume crítico de diluição ($VCD_{tox. crónica}$) para todas as substâncias incorporadas (i) no produto, utilizando a seguinte equação:

$$VCD_{tox. crónica} = \sum VCD_{(i)} = \sum \frac{massa_{(i)} \times FD_{(i)}}{FT_{crónica(i)}} \times 1\,000$$

em que:

massa = massa da substância incorporada por dose recomendada;

FD = fator de degradação;

FT = fator de toxicidade crónica da substância indicado na lista DID.

Os biocidas e corantes presentes no produto também são incluídos no cálculo do VCD, mesmo que a concentração seja inferior a 0,010 % (100 ppm).

Dado que se degradam no processo de lavagem, aplicam-se regras distintas às seguintes substâncias:

— Peróxido de hidrogénio (H_2O_2) – não é incluído no cálculo do VCD,

— Ácido peracético – é incluído no cálculo como ácido acético.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer o cálculo do $VCD_{tox. crónica}$ do produto. Está disponível no sítio *web* dedicado ao rótulo ecológico da UE uma folha de cálculo do valor do VCD.

Os valores dos parâmetros FD e FT são os indicados na lista DID. Se a substância não constar dessa lista, estes parâmetros devem ser calculados de acordo com as orientações dadas na parte B da mesma, anexando a documentação correspondente.

(*) O DID é o número atribuído na lista da base de dados dos ingredientes dos detergentes (DID) a cada substância incorporada, sendo utilizado na determinação da conformidade com os critérios 1 e 2.

(1) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

Critério 2 – Biodegradabilidade

a) Biodegradabilidade dos tensoativos

Os tensoativos devem ser biodegradáveis por via aeróbia e anaeróbia.

b) Biodegradabilidade das substâncias orgânicas

O teor das substâncias orgânicas presentes no produto que não são biodegradáveis por via aeróbia (não facilmente biodegradáveis) – aNBO – e não são biodegradáveis por via anaeróbia – anNBO – não pode exceder os seguintes limites:

aNBO

Tipo de produto (g/litro de solução de lavagem)	Água macia	Água de dureza média	Água dura
	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Produtos de pré-lavagem	0,4	0,4	0,4
Detergentes para máquinas de lavar louça/Sistemas multi-componentes	0,4	0,4	0,4
Produtos de enxaguamento	0,04	0,04	0,04

anNBO

Tipo de produto (g/litro de solução de lavagem)	Água macia	Água de dureza média	Água dura
	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Produtos de pré-lavagem	0,4	0,4	0,4
Detergentes para máquinas de lavar louça/Sistemas multi-componentes	0,6	1,0	1,5
Produtos de enxaguamento	0,04	0,04	0,04

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar documentação relativa à degradabilidade dos tensoativos e fornecer o cálculo do aNBO e do anNBO do produto. Está disponível no sítio web dedicado ao rótulo ecológico da UE uma folha de cálculo desses valores.

Tanto no que respeita aos tensoativos como aos valores aNBO e anNBO, deve ser feita referência à lista DID. Para as substâncias incorporadas não incluídas nessa lista, devem ser fornecidas informações adequadas provenientes da literatura ou de outras fontes, ou resultados de ensaios adequados, que provem que as substâncias em causa são biodegradáveis por via aeróbia e anaeróbia, conforme se indica no apêndice I.

De notar que a tetraacetileno diamina (TAED) deve ser considerada biodegradável por via anaeróbia.

Caso não exista documentação capaz de satisfazer os requisitos supra, as substâncias não tensoativas podem ficar isentas do requisito relativo à biodegradabilidade por via anaeróbia, caso se lhe aplique alguma das seguintes alternativas:

1. É facilmente degradável e a sua adsorção é baixa ($A < 25\%$);
2. É facilmente degradável e a sua dessorção é elevada ($D > 75\%$);
3. É facilmente degradável e não sofre bioacumulação.

Os ensaios de adsorção e dessorção podem ser efetuados segundo as orientações da OCDE (OECD guidelines 106).

Critério 3 – Substâncias e misturas excluídas ou limitadas

a) Substâncias incorporadas especificamente excluídas

Não pode ser incorporada no produto nenhuma das seguintes substâncias, tanto integrada na composição do mesmo como em qualquer mistura incluída nesta:

— EDTA (etilenodiaminotetraacetato),

- Agentes perfumantes,
- Compostos clorados reativos,
- APEO (alquilfenóis etoxilados) e APD (alquilfenóis e derivados de alquilfenóis).

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer uma declaração de conformidade preenchida e assinada.

b) Substâncias e misturas perigosas

De acordo com o artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010 relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE, os produtos ou os componentes dos mesmos não devem conter substâncias que preencham os critérios de classificação com as advertências de perigo ou frases de risco abaixo indicadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ ou com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho ⁽²⁾, nem substâncias referidas no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. As frases de risco *infra* referem-se, de modo geral, a substâncias. Todavia, se não for possível obter informações relativas às substâncias, aplicam-se as regras de classificação das misturas.

Lista de advertências de perigo:

Advertência de perigo ⁽¹⁾	Frase de risco ⁽²⁾
H300 Mortal por ingestão	R28
H301 Tóxico por ingestão	R25
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	R65
H310 Mortal em contacto com a pele	R27
H311 Tóxico em contacto com a pele	R24
H330 Mortal por inalação	R23/26
H331 Tóxico por inalação	R23
H340 Pode provocar anomalias genéticas	R46
H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas	R68
H350 Pode provocar cancro	R45
H350i Pode causar o cancro por inalação	R49
H351 Suspeito de provocar cancro	R40
H360F Pode afetar a fertilidade	R60
H360D Pode afetar o nascituro	R61
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	R60/61/60-61
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	R60/63
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	R61/62
H361f Suspeito de afetar a fertilidade	R62
H361d Suspeito de afetar o nascituro	R63
H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	R62-63
H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno	R64
H370 Afeta os órgãos	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Pode afetar os órgãos	R68/20/21/22

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

Advertência de perigo ⁽¹⁾	Frase de risco ⁽²⁾
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	R48/25/24/23
H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida	R48/20/21/22
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R50-53
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R51-53
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R52-53
H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos	R53
EUH059 Perigoso para a camada de ozono	R59
EUH029 Em contacto com a água liberta gases tóxicos	R29
EUH031 Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos	R31
EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos	R32
EUH070 Tóxico por contacto com os olhos	R39-41
Substâncias sensibilizantes	
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽²⁾ Diretiva 67/548/CEE com adaptação ao Regulamento REACH em conformidade com a Diretiva 2006/121/CE e a Diretiva 1999/45/CE na sua versão alterada.

De notar que este critério também se aplica aos produtos de degradação conhecidos, como o formaldeído no caso das substâncias que o libertam.

Ficam isentas do requisito *supra* as substâncias e misturas cujas propriedades se modificam durante o processamento (por exemplo, deixam de estar biodisponíveis ou sofrem alterações químicas que lhes retiram o perigo que antes lhes fora associado).

O produto final não pode ser rotulado de acordo com as advertências de perigo acima referidas.

Derrogações

Estão expressamente isentas deste requisito as seguintes substâncias:

Tensoativos (< 15 % do produto final)	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Biocidas utilizados para fins de conservação (*) (apenas líquidos com pH compreendido entre 2 e 12 e no máximo 0,10 % (m/m) de matéria ativa)	H331 Tóxico por inalação	R23
	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50

Enzimas (**)	H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
	H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (***)	H351 Suspeito de provocar cancro	R40

(*) Isenção aplicável apenas ao critério 3, alínea b). Os biocidas devem satisfazer o critério 3, alínea d).

(**) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.

(***) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.

Avaliação e verificação: O requerente deve demonstrar a conformidade com este critério fornecendo uma declaração de não-classificação de cada substância incorporada no produto em nenhuma das classes de perigo associadas às advertências de perigo constantes da lista supra, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, tanto quanto isso possa ser determinado, no mínimo, com base nas informações correspondentes aos requisitos do anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Esta declaração deve ser corroborada por informações resumidas, com o nível de detalhe especificado nas secções 10, 11 e 12 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Requisitos para a elaboração das fichas de dados de segurança), sobre as características pertinentes associadas às advertências de perigo constantes da lista supra.

As informações relativas às propriedades intrínsecas das substâncias podem ser obtidas por vias que não sejam ensaios, por exemplo, em conformidade com o anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, através do recurso a métodos alternativos, como métodos in vitro, da utilização de modelos quantitativos da relação estrutura-atividade ou com base em grupos de substâncias ou métodos comparativos por interpolação. Incentiva-se fortemente a partilha de dados pertinentes.

As informações fornecidas devem referir-se à forma ou ao estado físico da substância ou mistura tal como é utilizada no produto final.

No caso das substâncias enumeradas nos anexos IV e V do Regulamento REACH, isentas da obrigação de registo em conformidade com o artigo 2.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é suficiente uma declaração nesse sentido para satisfazer os requisitos supra.

c) Substâncias incluídas na lista a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Não é derogável a exclusão prevista no artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010 no caso das substâncias identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação e incluídas na lista prevista no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, presentes em misturas em concentrações superiores a 0,010 %.

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

Deve ser feita referência à lista na data do pedido. O requerente deve fornecer a composição exata do produto ao organismo competente. Deve apresentar também uma declaração de conformidade com este critério, bem como a documentação correspondente, nomeadamente declarações de conformidade de substâncias assinadas pelos fornecedores das matérias em causa e fichas de dados de segurança correspondentes às substâncias ou misturas em questão.

d) Substâncias incorporadas especificamente limitadas – Biocidas

- i) Os produtos só podem conter biocidas para a sua conservação e apenas na dosagem adequada a esse fim. Esta regra não se aplica aos tensoativos que também tenham propriedades biocidas.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer a ficha de dados de segurança de cada biocida adicionado, juntamente com informações sobre a concentração exata de cada um deles no produto. O fabricante ou fornecedor dos biocidas deve facultar informações sobre a dosagem necessária para conservar o produto.

- ii) É proibido alegar ou sugerir na embalagem, ou por qualquer outra via, que os produtos têm efeitos antimicrobianos ou desinfetantes.

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

- iii) O produto pode conter biocidas, desde que não sejam bioacumuláveis. Considera-se que um biocida não é bioacumulável se o fator de bioconcentração (FBC) for inferior a 100 ou o $\log K_{ow}$ for inferior a 3,0. Se estiverem disponíveis valores de FBC e de $\log K_{ow}$, utiliza-se o valor medido de FBC mais elevado.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer a ficha de dados de segurança de cada biocida adicionado, juntamente com informações sobre os valores de FBC e/ou $\log K_{ow}$ correspondentes.

e) Corantes

Os corantes autorizados no produto não podem ser bioacumuláveis. No caso dos corantes aprovados para utilização em géneros alimentícios, não é necessário apresentar documentação relativa ao potencial de bioacumulação. Considera-se que um corante não é bioacumulável se $FBC < 100$ ou $\log K_{ow} < 3,0$. Se estiverem disponíveis valores de FBC e de $\log K_{ow}$, utiliza-se o valor medido de FBC mais elevado.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer a ficha de dados de segurança de cada corante adicionado ou documentação comprovativa da aprovação do corante para utilização em géneros alimentícios.

f) Enzimas

As enzimas devem apresentar-se sob forma líquida ou de granulado não-pulverulento. Devem também estar isentas de restos de microrganismos provenientes do seu fabrico.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer a ficha de dados de segurança de cada enzima adicionada, juntamente com documentação comprovativa de que a enzima está isenta de restos de microrganismos.

g) Fósforo

A quantidade total de fosfatos e de outros compostos de fósforo não pode exceder os valores-limite indicados no quadro seguinte, calculados em gramas de fósforo por litro de água.

A dosagem a considerar nos cálculos relativos ao fósforo é a maior dosagem recomendada.

Tipo de produto Fósforo (g P/l de água)	Água macia	Água de dureza média	Água dura
	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Produtos de pré-lavagem	0,08	0,08	0,08
Detergentes	0,15	0,30	0,50
Produtos de enxaguamento	0,02	0,02	0,02
Sistemas multicomponentes	0,17	0,32	0,52

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer documentação comprovativa da observância do limite indicado no quadro supra.

Critério 4 – Requisitos relativos à embalagem

a) Quociente massa/utilidade (QMU)

O quociente massa/utilidade (QMU) do produto não deve exceder os seguintes valores:

Tipo de produto	QMU		
	0-6 °dH	7-13 °dH	> 14 °dH
Em pó (g/l de solução de lavagem)	0,8	1,4	2,0
Líquido (g/l de solução de lavagem)	1,0	1,8	2,5

O QMU é calculado apenas para as embalagens primárias (incluindo tampas, rolhas e doseadores/pulverizadores manuais), utilizando a seguinte fórmula:

$$QMU = \sum [(M_i + U_i) / (D_i * r_i)]$$

em que:

M_i = massa, em gramas, do componente de embalagem (i) incluindo o rótulo, se aplicável;

U_i = massa, em gramas, de matérias não-recicladas (virgens) no componente de embalagem (i). Se a proporção de matérias recicladas no componente de embalagem for de 0 %, então $U_i = M_i$;

D_i = número de unidades funcionais que o componente de embalagem (i) contém. A unidade funcional é a dose, em g/l de solução de lavagem;

r_i = índice de reciclagem, ou seja, o número de vezes que o componente de embalagem (i) é utilizado para o mesmo fim através de um sistema de recolha ou recarga ($r = 1$ se a embalagem não for reutilizada para o mesmo fim); se a embalagem for reutilizada, r é fixado em 1, salvo se o requerente puder justificar um índice superior.

Exceções

As embalagens de plástico/papel/cartão que contenham mais de 80 % de matérias recicladas ou mais de 80 % de plásticos de origem renovável estão isentas deste requisito.

Uma embalagem é considerada reciclada se as matérias-primas utilizadas no seu fabrico tiverem sido recolhidas de fabricantes de embalagens na fase de distribuição ou de consumo. Se a matéria-prima for um resíduo industrial proveniente do processo de produção do próprio fabricante da matéria em causa, esta não é considerada reciclada.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer o cálculo do QMU do produto. Está disponível no sítio *web* dedicado ao rótulo ecológico da UE uma folha de cálculo deste índice. O requerente deve fornecer uma declaração de conformidade, preenchida e assinada, da percentagem de matérias recicladas ou de matérias de origem renovável incorporadas na embalagem. Para a aprovação de embalagens de recarga, o requerente e/ou retalhista deve(m) provar que as recargas estão/estarão disponíveis para compra no mercado.

b) Embalagens de plástico

Só podem ser utilizados nas embalagens de plástico ftalatos que, à data do pedido, tenham sido objeto de avaliação de riscos e não tenham sido classificados de acordo com o critério 3, alínea b) (incluindo combinações).

De forma a permitir a identificação das diversas partes da embalagem, para fins de reciclagem, as partes de plástico da embalagem primária devem ser marcadas em conformidade com a norma DIN 6120, parte 2, ou equivalente. As tampas e os doseadores estão isentos deste requisito.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer uma declaração de conformidade preenchida e assinada.

Critério 5 – Desempenho de lavagem (aptidão ao uso)

O desempenho e a eficácia do produto devem ser satisfatórios. O produto deve satisfazer os requisitos dos ensaios por utilizadores ou ensaios internos previstos no apêndice II.

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar ao organismo competente um relatório pormenorizado dos ensaios efetuados, incluindo informações/documentação adequada. Ver o apêndice II.

Critério 6 – Sistemas de dosagem automática

Os sistemas multicomponentes devem ser comercializados juntamente com um sistema de dosagem automática controlada.

A fim de que a dosagem desses sistemas automáticos seja correta, os fabricantes/fornecedores devem efetuar visitas normais de rotina ao cliente. Estas visitas devem ser efetuadas a todas as instalações pelo menos uma vez por ano durante o período da licença e devem incluir a calibração do equipamento de dosagem. As visitas ao cliente podem ser efetuadas por terceiros.

Em casos excecionais, as visitas ao cliente podem ser dispensadas se a distância e o método de entrega as tornarem impraticáveis.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer uma descrição escrita da frequência e do programa das visitas ao cliente e da sua responsabilidade pela realização dessas visitas.

Critério 7 – Informações para o utilizador – Informações a incluir no rótulo ecológico da UE

a) Informações a figurar na embalagem/na folha de informações sobre o produto

Recomendações a figurar na embalagem e/ou na folha de informações sobre o produto ou equivalente:

— Dosear o produto em função do grau de sujidade e da dureza da água. Seguir as instruções de dosagem.

— A utilização deste produto portador do rótulo ecológico da UE de acordo com as instruções de dosagem contribui para reduzir a poluição do meio aquático e a produção de resíduos.

b) Informações a incluir no rótulo ecológico da UE

O logótipo deve ser visível e legível. A utilização do logótipo do rótulo ecológico da UE está protegida pelo direito primário da UE. O produto deve ostentar o número de registo/licença do rótulo ecológico da UE. Esse número deve ser legível e claramente visível.

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

- Impacto reduzido nos ecossistemas aquáticos.
- Utilização limitada de substâncias perigosas.
- Submetido a ensaio de desempenho.

As instruções para a utilização do rótulo opcional com caixa de texto (*Guidelines for use of the Ecolabel logo*) podem ser obtidas no seguinte sítio web: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Avaliação e verificação – alíneas a) e b): O requerente deve apresentar um exemplo do rótulo do produto e/ou da folha de informações sobre o produto, juntamente com uma declaração de conformidade com este critério. As alegações sobre o produto devem ser documentadas por relatórios adequados de ensaios efetuados.

Apêndice I

Lista da base de dados dos ingredientes dos detergentes (Detergent Ingredient Database - DID)

A lista DID (parte A) contém informações sobre a biodegradabilidade e a toxicidade em meio aquático das substâncias normalmente incorporadas nos detergentes. A lista inclui informações sobre a toxicidade e biodegradabilidade de uma série de substâncias utilizadas em produtos de lavagem e de limpeza. Não é exaustiva, mas dá orientações (na parte B) para a determinação dos parâmetros de cálculo pertinentes – por exemplo, o fator de toxicidade (FT) e o fator de degradação (FD), que são utilizados para calcular o volume crítico de diluição – para substâncias que nela não figurem. A lista DID é uma fonte de informação genérica; as substâncias nela incluídas não são aprovadas automaticamente para utilização em produtos com o rótulo ecológico da UE. A lista DID (partes A e B) pode ser obtida no sítio *web* dedicado ao rótulo ecológico da UE.

No caso das substâncias para as quais não existem dados relativos à degradabilidade e à toxicidade em meio aquático, podem utilizar-se analogias estruturais com substâncias semelhantes para determinar os parâmetros FT e FD. Essas analogias devem ser aprovadas pelo organismo competente que atribui o rótulo ecológico da UE. Em alternativa, pode optar-se pela hipótese mais pessimista, aplicando os seguintes parâmetros:

Hipótese mais pessimista:

Substância incorporada	Toxicidade aguda			Toxicidade crónica			Degradação		
	CL ₅₀ /CE ₅₀	FS _(tox. aguda)	FT _(aguda)	CSEO (*)	FS _{(tox. crónica) (*)}	FT _(crónica)	FD	Aeróbia	Anaeróbia
«Nome»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Se não se dispuser de dados aceitáveis para a toxicidade crónica, estas colunas ficam vazias. Nesse caso, considera-se que FT_{crónica} é igual a FT_{aguda}.

Documentação da biodegradabilidade «fácil»

Métodos de ensaio da biodegradabilidade «fácil» a utilizar:

- 1) Até 1 de dezembro de 2010 e no período de transição de 1 de dezembro de 2010 a 1 de dezembro de 2015:

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

A regra do período de 10 dias não é aplicável aos tensoativos. Os níveis mínimos de aprovação nos ensaios são de 70 % para os ensaios referidos no anexo V, métodos C4-A e C4-B, da Diretiva 67/548/CEE (bem como para os ensaios equivalentes 301 A e E da OCDE e os ensaios ISO equivalentes) e de 60 % para os ensaios C4-C, D, E e F (bem como para os ensaios equivalentes 301 B, C, D e F da OCDE e os ensaios ISO equivalentes).

- 2) Depois de 1 de dezembro de 2015 e no período de transição de 1 de dezembro de 2010 a 1 de dezembro de 2015:

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

Documentação da biodegradabilidade por via anaeróbia

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

Extrapolação para substâncias não incluídas na lista DID

Se uma determinada substância incorporada não constar da lista DID, pode proceder-se do seguinte modo para documentar, tal como é exigido, a biodegradabilidade por via anaeróbia:

- 1) Extrapolação razoável. Utilizar resultados de ensaios obtidos com uma matéria-prima para extrapolar a degradabilidade final por via anaeróbia de tensoativos estruturalmente afins. Se a biodegradabilidade por via anaeróbia de um tensoativo (ou de um grupo homólogo) for comprovada pela lista DID, pode presumir-se que um tensoativo semelhante também é biodegradável por essa via – por exemplo, os sulfatos C12-15 A 1-3 EO (n.º 8 da lista DID) são biodegradáveis por via anaeróbia, podendo presumir-se uma biodegradabilidade por via anaeróbia semelhante para os sulfatos C12-15 A 6 EO. Se a biodegradabilidade por via anaeróbia de um tensoativo tiver sido comprovada através de um método de ensaio adequado, pode presumir-se que um tensoativo semelhante também é biodegradável por essa via – por exemplo, podem usar-se dados da literatura que confirmem a biodegradabilidade por via anaeróbia de tensoativos pertencentes ao grupo dos sais de amónio de ésteres alquílicos para documentar a biodegradabilidade por via anaeróbia presumivelmente semelhante de outros sais de amónio quaternário cuja(s) cadeia(s) alquílica(s) contenham grupos éster.

- 2) Ensaios de confirmação da degradabilidade por via anaeróbia. Se forem necessários novos ensaios, efetua-se um ensaio de confirmação de acordo com a norma EN ISO 11734, o método ECETOC n.º 28 (junho de 1988), o método 311 da OCDE ou um método equivalente.

 - 3) Ensaio de degradabilidade a baixa dosagem. Se forem necessários novos ensaios, e em caso de dificuldades experimentais no ensaio de confirmação (por exemplo, inibição devida à toxicidade da substância em estudo), repete-se o ensaio com uma dosagem baixa do tensoativo e determina-se a degradação através de medições de ¹⁴C ou de análises químicas. Os ensaios a baixa dosagem podem ser realizados pelo método 308 da OCDE (agosto de 2000) ou por um método equivalente.
-

*Apêndice II***Desempenho de lavagem (aptidão ao uso)**

a) Ensaios internos

O laboratório de ensaios do fabricante pode ser aprovado para a realização de ensaios destinados a documentar a eficiência de lavagem, desde que sejam satisfeitos os seguintes requisitos adicionais:

- Os organismos que atribuem o rótulo ecológico devem poder monitorizar a realização dos ensaios.
- Os organismos que atribuem o rótulo ecológico têm acesso a todos os dados relativos ao produto.
- O desempenho do ensaio tem de ser descrito no sistema de controlo de qualidade.

O requerente deve fornecer documentação comprovativa de que o produto foi ensaiado em condições realistas:

- a) Utilizando louça com sujidade representativa do tipo da que é de esperar nas zonas de comercialização do produto.
- b) Utilizando a dosagem recomendada e água da dureza correspondente, à temperatura de lavagem recomendada mais baixa.

O requerente deve fornecer documentação comprovativa:

- Da aptidão do produto para remover a sujidade da louça.
- Da aptidão do produto para que a louça fique seca.

O produto em estudo deve ser ensaiado comparativamente a um produto de referência, que deve ser um produto já consagrado no mercado. O produto ensaiado deve ser, pelo menos, tão eficaz quanto o produto de referência.

b) Ensaios por utilizadores

1. Devem obter-se respostas de, pelo menos, cinco centros de ensaio representativos de uma seleção aleatória de clientes.
 2. O procedimento e a dosagem devem ser conformes com as recomendações do fabricante.
 3. O ensaio deve prolongar-se durante, pelo menos, quatro semanas e compreender, no mínimo, 400 ciclos de ensaio.
 4. Todos os centros de ensaio devem avaliar a eficácia do produto ou do sistema multicomponentes, respondendo a perguntas que incidam nos seguintes aspetos (ou em aspetos semelhantes):
 - Aptidão do produto para remover a sujidade da louça.
 - Aptidão do produto para que a louça fique seca.
 - Satisfação do inquirido com o serviço de visitas ao cliente.
 5. As respostas devem ser classificáveis numa escala com, pelo menos, três níveis; por exemplo, «insuficientemente eficaz», «suficientemente eficaz» e «muito eficaz». No que respeita à satisfação do centro de ensaios com o serviço de visitas ao cliente, as categorias devem ser «insatisfeito», «satisfeito» e «muito satisfeito».
 6. Deve obter-se uma taxa de 80 % de classificação do produto nas categorias «suficientemente eficaz» ou «muito eficaz» para todos os aspetos (ver o ponto 4) e de satisfação ou muita satisfação com o serviço de visitas ao cliente.
 7. Os dados brutos do ensaio devem ser explicitados.
 8. O procedimento do ensaio deve ser descrito em pormenor.
-