

DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de Junho de 2011

que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a lubrificantes

[notificada com o número C(2011) 4447]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/381/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, o rótulo ecológico da UE pode ser concedido aos produtos com 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 por grupos de produtos.
- (3) A Decisão 2005/360/CE da Comissão ⁽²⁾ estabelece os critérios ecológicos, e os respectivos requisitos de avaliação e de verificação, aplicáveis aos lubrificantes até 30 de Junho de 2011.
- (4) Esses critérios foram revistos à luz da evolução tecnológica. Os novos critérios, bem como os respectivos requisitos de avaliação e de verificação, devem ser válidos durante quatro anos a contar da data da adopção da presente decisão.
- (5) Por razões de clareza, a Decisão 2005/360/CE deve ser substituída.
- (6) É conveniente prever um período de transição para que os produtores a cujos produtos tenha sido atribuído o rótulo ecológico da UE para lubrificantes com base nos critérios estabelecidos na Decisão 2005/360/CE disponham de tempo suficiente para adaptarem os seus produtos aos critérios e requisitos revistos. Além disso, até ao fim do período de vigência da Decisão 2005/360/CE, os produtores devem poder apresentar os seus pedidos com base nos critérios estabelecidos nessa decisão ou nos critérios estabelecidos na presente decisão.

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

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos «lubrificantes» inclui as seguintes categorias:

Categoria 1: óleos hidráulicos e óleos para sistemas de transmissão de tractores.

Categoria 2: massas lubrificantes, incluídas as destinadas a mangas de veios propulsores.

Categoria 3: óleos para motosserras, agentes de descofragem, lubrificantes de cabos metálicos, óleos para mangas de veios propulsores e outros lubrificantes de lubrificação perdida.

Categoria 4: óleos para motores a dois tempos.

Categoria 5: óleos para engrenagens industriais ou marítimas.

Artigo 2.º

Para os efeitos da presente decisão, entende-se por:

1. «Lubrificante», uma preparação composta por fluidos de base e aditivos.
2. «Fluido de base», um fluido lubrificante cuja fluidez, envelhecimento, lubricidade, propriedades antidesgaste e propriedades em termos de contaminantes em suspensão não foram melhoradas através da incorporação de aditivos.
3. «Substância», os elementos químicos e seus compostos no estado natural ou obtidos por qualquer processo de produção, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e qualquer impureza derivada do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição.
4. «Espessante», uma ou mais substâncias componentes do fluido de base utilizadas para espessar ou alterar a reologia de um fluido ou massa lubrificante.

⁽¹⁾ JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.⁽²⁾ JO L 118 de 5.5.2005, p. 26.

5. «Componente principal», qualquer substância que represente mais de 5 %, em massa, do lubrificante.

6. «Aditivo», uma substância ou mistura cujas funções principais são melhorar a fluidez, o envelhecimento, a lubricidade e as propriedades anti-desgaste e reduzir os contaminantes em suspensão.

7. «Massa lubrificante», uma mistura em estado sólido a semi-sólido, composta por um lubrificante líquido com um *espessante* e que pode conter outros componentes, que lhe conferem propriedades especiais.

Artigo 3.º

Para que possa ser atribuído o rótulo ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010 a um produto, este deve estar abrangido pela definição do grupo de produtos «lubrificantes» estabelecida no artigo 1.º da presente decisão e deve cumprir os critérios e os respectivos requisitos de avaliação e de verificação constantes do anexo da presente decisão.

Artigo 4.º

Os critérios ecológicos aplicáveis ao grupo de produtos «lubrificantes», bem como os respectivos requisitos de avaliação e de verificação, são válidos por quatro anos a contar da data de adopção da presente decisão.

Artigo 5.º

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «lubrificantes» o número de código «027».

Artigo 6.º

É revogada a Decisão 2005/360/CE.

Artigo 7.º

1. Em derrogação do artigo 6.º, os pedidos de atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «lubrificantes», apresentados antes da data da adopção da presente decisão, são apreciados em conformidade com as condições estabelecidas na Decisão 2005/360/CE.

2. Os pedidos de atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos abrangidos pelo grupo de produtos «lubrificantes», apresentados entre a data da adopção da presente decisão e 30 de Junho de 2011, podem basear-se nos critérios estabelecidos na Decisão 2005/360/CE ou nos critérios estabelecidos na presente decisão. Esses pedidos são apreciados em conformidade com os critérios em que se baseiem.

3. Se o rótulo ecológico da UE for atribuído com base na apreciação de um pedido de acordo com os critérios estabelecidos na Decisão 2005/360/CE, esse rótulo pode ser utilizado durante 12 meses a contar da data da adopção da presente decisão.

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de Junho de 2011.

Pela Comissão

Janez POTOČNIK

Membro da Comissão

ANEXO

CONTEXTO

Objectivos dos critérios

Os presentes critérios visam, em especial, promover os produtos cuja utilização tem impacto reduzido nas águas e nos solos e que contêm uma proporção elevada de matérias de origem biológica.

CRITÉRIOS

1. Substâncias e misturas excluídas ou limitadas
2. Exclusão de substâncias específicas
3. Requisitos adicionais aplicáveis à toxicidade aquática
4. Biodegradabilidade e potencial de bioacumulação
5. Matérias-primas renováveis
6. Desempenho técnico mínimo
7. Informações a figurar no rótulo ecológico da UE

Requisitos de avaliação e de verificação

a) Requisitos

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

Nos casos em que o requerente deva apresentar ao organismo competente declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outros elementos comprovativos da conformidade com os critérios, subentende-se que esses elementos podem provir do requerente e/ou do(s) seu(s) fornecedor(es) e/ou do(s) fornecedor(es) deste(s) último(s), etc., conforme se justifique.

O fornecedor do aditivo, do espessante ou do fluido de base pode transmitir as informações pertinentes directamente ao organismo competente.

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

Quando se justificar, podem ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que o organismo competente que aprecia o pedido reconheça a equivalência desses métodos.

Quando se justificar, os organismos competentes podem requerer documentação de apoio e efectuar verificações independentes.

O esquema de avaliação de cada substância componente de um produto lubrificante consta do quadro 1.

b) Limiares de medição

As substâncias componentes do lubrificante a que se refere o pedido presentes em proporção superior a 0,010 % (m/m) e incorporadas deliberadamente e/ou deliberadamente formadas por reacção química devem ser indicadas de modo preciso através da sua denominação, da concentração mássica respectiva e, se estiverem atribuídos, dos números de registo CAS e CE correspondentes.

Os critérios são aplicados do seguinte modo:

- ao lubrificante a que se refere o pedido, os critérios 1, alínea a), 6 e 7,
- a cada substância indicada, deliberadamente incorporada ou formada, presente em proporção superior a 0,010 % (m/m), os critérios 1, alínea b), e 2,
- a cada substância indicada, deliberadamente incorporada ou formada, presente em proporção superior a 0,10 % (m/m), os critérios 3, 4 e 5.

Quando os critérios 3 e 4 não se aplicarem, a proporção correspondente ao conjunto das substâncias indicadas deve ser inferior a 0,5 % (m/m).

CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO DA UE

Critério 1 – Substâncias e misturas excluídas ou limitadas

a) Substâncias e misturas perigosas

Em conformidade 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 componentes dos mesmos não devem conter substâncias (em qualquer forma, incluindo nanoformas) que satisfaçam os critérios para classificação com as advertências de perigo ou frases indicadoras de risco a seguir indicadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ ou da Directiva 67/548/CEE do Conselho ⁽²⁾, nem substâncias previstas no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. As frases indicadoras de risco abaixo indicadas referem-se em geral a substâncias. As substâncias em nanoformas deliberadamente incorporadas em produtos devem satisfazer este critério qualquer que seja a sua concentração.

Lista de advertências de perigo e de frases indicadoras de risco:

Advertência de perigo ⁽¹⁾	Frases indicadoras 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.	R26
H331 Tóxico por inalação.	R23
H340 Pode provocar anomalias genéticas.	R46
H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas.	R68
H350 Pode provocar cancro.	R45
H350i Pode causar o cancro por inalação.	R49
H351 Suspeito de provocar cancro.	R40
H360F Pode afectar a fertilidade.	R60
H360D Pode afectar o nascituro.	R61
H360FD Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.	R60; R61; R60-61
H360Fd Pode afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.	R60-R63
H360Df Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade.	R61-R62
H361f Suspeito de afectar a fertilidade.	R62
H361d Suspeito de afectar o nascituro.	R63
H361fd Suspeito de afectar a fertilidade. Suspeito de afectar o nascituro.	R62-63
H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno.	R64
H370 Afecta os órgãos.	R39/23; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28
H371 Pode afectar os órgãos.	R68/20; R68/21; R68/22

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽³⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p.1

Advertência de perigo ⁽¹⁾	Frases indicadoras de risco ⁽²⁾
H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.	R48/25; R48/24; R48/23
H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.	R48/20; R48/21; R48/22
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.	R50-53
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.	R51-53
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

⁽¹⁾ Previstas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽²⁾ Previstas na Directiva 67/548/CEE.

O mesmo critério se aplica às seguintes advertências de perigo e frases indicadoras de risco:

Advertência de perigo ⁽¹⁾	Frases indicadoras de risco ⁽²⁾
H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.	R42
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.	R43
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.	R34; R35
H319 Provoca irritação ocular grave.	R36
H315 Provoca irritação cutânea.	R38
EUH066 Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.	R66
H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.	R67

⁽¹⁾ Previstas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽²⁾ Previstas na Directiva 67/548/CEE.

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

Os limites de concentração para substâncias que satisfaçam os critérios do artigo 57.º, alíneas a), b) ou c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não devem exceder 0,010 % (m/m). Se forem estabelecidos limites de concentração específicos para substâncias que satisfaçam os critérios do referido artigo 57.º, alíneas a), b) ou c), a concentração das mesmas não deve exceder um décimo (1/10) do mais baixo dos valores específicos de concentração indicados, salvo se isso corresponder a menos de 0,010 % (m/m).

As interrogações do critério 1a) figuram no quadro 1.

Avaliação e verificação da conformidade com o critério: O requerente deve fornecer a composição exacta do produto ao organismo competente e demonstrar que as substâncias componentes do produto satisfazem o presente critério com base, no mínimo, nas informações discriminadas no anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. As informações em causa devem corresponder especificamente à forma (incluindo nanoformas) em que a substância é utilizada no produto. Para o efeito, o requerente deve apresentar uma declaração de satisfação deste critério, acompanhada de uma lista de ingredientes e das fichas de dados de segurança [em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006] do produto e de todas as substâncias discriminadas na composição ou composições do mesmo. Os limites de concentração devem ser indicados nas fichas de dados de segurança em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Os dados disponibilizados devem ser suficientes para avaliar os perigos que o produto representa para o ambiente (indicados pelas advertências de perigo H400 – H413 ou pelas frases indicadoras de risco R50, R50/53, R51/53, R52, R52/53 e R53), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou com a Directiva 67/548/CEE e a Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

Os perigos que um produto representa para o ambiente devem ser avaliados pelo método convencional descrito no anexo III da Directiva 1999/45/CE ou pelo método da soma referido no ponto 4.1.3.5.2 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Contudo, em conformidade com o anexo III, parte C, da Directiva 1999/45/CE e com o ponto 4.1.3.3 do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, podem utilizar-se resultados de ensaios efectuados à própria preparação (produto preparado ou mistura de aditivos) para alterar a classificação de toxicidade aquática resultante da aplicação do método convencional ou do método da soma.

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

Não podem ser concedidas derrogações da exclusão estabelecida no artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010 no respeitante a substâncias que suscitem grande preocupação e façam parte da lista prevista no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, presentes em misturas em concentrações superiores a 0,010 % (m/m).

Avaliação e verificação: A lista das substâncias que suscitam grande preocupação e que fazem parte da 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

A lista a ter em conta é a existente à data do pedido.

A indicação de limites de concentração nas fichas de dados de segurança é efectuada em conformidade com o anexo II, ponto 3.2.1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 453/2010 da Comissão ⁽²⁾.

Critério 2 – Exclusão de substâncias específicas

As substâncias a seguir indicadas não são autorizadas em quantidades superiores a 0,010 % (m/m) do produto final:

- substâncias incluídas na lista UE das substâncias prioritárias no domínio da política da água, constante do anexo X da Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, com as alterações introduzidas pela Decisão 2455/2001/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, que a estabelece, ou na lista de produtos químicos para acção prioritária da OSPAR (http://www.ospar.org/content/content.asp?menu = 00950304450000_000000_000000),
- compostos orgânicos halogenados e nitritos,
- metais e compostos metálicos, com excepção de sódio, potássio, magnésio e cálcio. No caso dos espessantes, também podem ser utilizados compostos de lítio e/ou de alumínio, até aos limites de concentração decorrentes dos outros critérios do presente anexo.

Avaliação e verificação: O requerente deve apresentar uma declaração escrita, assinada, da conformidade com estes requisitos.

Critério 3 – Requisitos adicionais aplicáveis à toxicidade aquática

Para demonstrar a conformidade com este critério, o requerente deve comprovar a satisfação dos requisitos do critério 3.1 ou do critério 3.2.

Critério 3.1 – Requisitos aplicáveis ao lubrificante e aos seus componentes principais

Devem ser fornecidos dados de toxicidade aguda em meio aquático relativos aos componentes principais e à mistura.

Devem ser fornecidos dados de toxicidade aguda em meio aquático relativos a cada componente principal e aos níveis tróficos algas e dáfnias ⁽⁵⁾. A concentração crítica para a toxicidade aguda em meio aquático de cada componente principal deve ser, pelo menos, 100 mg/l.

Devem ser fornecidos dados de toxicidade aguda em meio aquático relativos ao lubrificante a que se refere o pedido para os níveis tróficos algas, dáfnias e peixes. A concentração crítica para a toxicidade aguda em meio aquático de um lubrificante deve ser, pelo menos, 100 mg/l, no caso das categorias 1 e 5, e 1 000 mg/l, no caso das categorias 2, 3 e 4.

O quadro 2 resume os requisitos do critério 3.1 aplicáveis às várias categorias de lubrificantes.

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 133 de 31.5.2010, p. 1.

⁽³⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 331 de 15.12.2001, p.1.

⁽⁵⁾ Para efeitos da presente decisão, no caso dos dados marinhos pode substituir-se as dáfnias por crustáceos.

Avaliação e verificação: São aceites dados de toxicidade em meio marinho ou em água doce. Os ensaios são efectuados com as espécies pertinentes referidas nas directrizes a seguir indicadas e de acordo com estas últimas: normas ISO/DIS 10253 ou OCDE 201, ou parte C.3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 do Conselho ⁽¹⁾, no caso das algas; normas ISO TC 147/SC5/WG2 ou OCDE 202, ou parte C.2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, no caso das dáfias; norma OCDE 203, ou parte C.1 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, no caso dos peixes. São igualmente autorizados métodos de ensaio equivalentes acordados com o organismo competente. Só são aceites: no caso das algas, a CE_{r50} (72 h); no caso das dáfias, a CE₅₀ (48 h); no caso dos peixes, a CL₅₀ (96 h).

Critério 3.2 – Requisitos aplicáveis a cada substância presente em proporção superior a 0,10 % (m/m)

Devem ser fornecidos resultados de ensaios de toxicidade crónica, sob a forma de dados de concentração sem efeitos observados (NOEC), para os níveis tróficos aquáticos dáfias e peixes.

Se não se dispuser de resultados de ensaios de toxicidade crónica, devem ser fornecidos resultados de ensaios de toxicidade aguda em meio aquático para os níveis tróficos algas e dáfias. Em cada uma das cinco categorias de lubrificantes, admite-se uma ou várias substâncias com um determinado grau de toxicidade aquática, desde que a concentração mássica acumulada das mesmas não exceda os valores indicados no quadro 1.

Avaliação e verificação: Os dados de concentração sem efeitos observados (NOEC) correspondentes ao níveis tróficos dáfias e peixes devem ser obtidos pelos métodos de ensaio descritos no anexo, partes C.20 e C.14, do Regulamento (CE) n.º 440/2008, respectivamente para dáfias e peixes, ou por métodos de ensaio equivalentes acordados com o organismo competente.

São aceites dados de toxicidade aguda para algas e dáfias em meio marinho ou em água doce. Os ensaios em água do mar são efectuados com as espécies pertinentes referidas nas directrizes a seguir indicadas e de acordo com estas últimas: normas ISO/DIS 10253 ou OCDE 201, ou parte C.3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, no caso das algas; normas ISO TC 147/SC5/WG2 ou OCDE 202, ou parte C.2 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, no caso das dáfias; norma OCDE 203, ou parte C.1 do anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008, no caso dos peixes. São igualmente autorizados métodos de ensaio equivalentes acordados com o organismo competente. Só são aceites: no caso das algas, a CE_{r50} (72 h); no caso das dáfias, a CE₅₀ (48 h).

Avaliação e verificação em conformidade com os critérios 3.1 e 3.2: Devem ser transmitidos ao organismo competente relatórios de ensaio ou dados bibliográficos (de ensaios efectuados de acordo com protocolos aceitáveis e com as boas práticas de laboratório), incluindo as respectivas referências, de elevada qualidade e demonstrativos da satisfação dos requisitos estabelecidos no quadro 1 para a toxicidade aquática.

Para determinar a toxicidade aquática das substâncias ou preparações ligeiramente solúveis (< 10 mg/l), pode utilizar-se o método WAF (Water Accommodated Fraction). O nível de concentração estabelecido, por vezes designado CL₅₀ e relacionado com a concentração letal, pode ser utilizado directamente nos critérios de classificação. O ensaio pelo método WAF deve ser efectuado segundo o recomendado numa das seguintes directrizes: relatório técnico n.º 20 do ECETOC (1986); anexo III da norma OCDE 301, de 1992, ou documento de orientação ISO 10634; norma ASTM D6081-98 («Standard practice for Aquatic Toxicity Testing for Lubricants: Sample Preparation and Results Interpretation or equivalent methods»). Considera-se, além disso, que, se for demonstrada a inexistência de toxicidade da substância até ao seu limite de hidrossolubilidade, os requisitos do presente critério se encontram satisfeitos.

Não é necessário efectuar o estudo de toxicidade aquática se:

- a classificação da substância, do fluido de base ou do aditivo já constar da lista da classificação de substâncias lubrificantes, ou
- for possível apresentar um documento válido comprovativo da satisfação dos requisitos, emitido pelo organismo competente, ou
- for pouco provável que a substância atravesse membranas biológicas – massa molecular > 800 g/mol ou diâmetro molecular > 1,5 nm (> 15 Å), ou
- a substância for um polímero e a sua fracção com massa molecular inferior a 1 000 g/mol for inferior a 1 %, ou
- a substância for muito insolúvel em água (hidrossolubilidade < 10 µg/l),

dado que tais substâncias não são consideradas tóxicas para as algas e dáfias em meio aquático.

Se necessário, a hidrossolubilidade das substâncias é determinada pelo método OCDE 105 ou por um método de ensaio equivalente.

A fracção com massa molecular inferior a 1 000 g/mol de um polímero é determinada de acordo com o anexo, parte A.19, do Regulamento (CE) n.º 440/2008 ou por um método de ensaio equivalente.

Critério 4 – Biodegradabilidade e potencial de bioacumulação

As substâncias indicadas cuja proporção exceda 0,10 % (m/m) devem satisfazer individualmente os requisitos relativos à biodegradabilidade e ao potencial de bioacumulação.

Os lubrificantes não devem conter substâncias que, simultaneamente, não sejam biodegradáveis e sejam (potencialmente) bioacumuláveis.

⁽¹⁾ JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

Contudo, os lubrificantes podem conter uma ou mais substâncias que apresentem um certo grau de degradabilidade e sejam potencial ou efectivamente bioacumuláveis, desde que a concentração mássica acumulada das mesmas não exceda os valores indicados no quadro 1.

Avaliação e verificação: A demonstração da conformidade é feita através da apresentação das seguintes informações:

Relatórios de ensaio ou dados bibliográficos (de ensaios efectuados de acordo com protocolos aceitáveis e com as boas práticas de laboratório), incluindo as respectivas referências, de elevada qualidade, sobre a biodegradabilidade e, se for caso disso, sobre a bioacumulação (potencial) de cada substância componente.

4.1 Biodegradação

Considera-se uma substância *totalmente biodegradável* (em aerobiose) se:

1. Num estudo de biodegradação a 28 dias, de acordo com o anexo, parte C.4, do Regulamento (CE) n.º 440/2008, ou com os métodos OCDE 306 ou OCDE 310, forem atingidos os seguintes níveis de biodegradação:

- em ensaios de biodegradabilidade total baseados no carbono orgânico dissolvido, $\geq 70\%$,
- em ensaios de biodegradabilidade total baseados no consumo de oxigénio ou na produção de dióxido de carbono, $\geq 60\%$ do máximo teórico.

Não é obrigatória a aplicação do princípio do período de 10 dias nestes ensaios de biodegradabilidade total. Se a substância atingir o nível de biodegradação suficiente no período de 28 dias, mas não no período de 10 dias, presume-se uma taxa de degradação mais lenta.

2. As razões CBO_5/CTO ou CBO_5/CQO forem $\geq 0,5$. A razão $CBO_5/(CTO$ ou $CQO)$ apenas pode ser utilizada se não existirem dados baseados no anexo, parte C.4, do Regulamento (CE) n.º 440/2008 ou nos métodos OCDE 306 ou OCDE 310, ou em métodos equivalentes. A determinação da CBO_5 é efectuada de acordo com o anexo, parte C.5, do Regulamento (CE) n.º 440/2008, ou por um método equivalente; a determinação da CQO é efectuada de acordo com o anexo, parte C.6, do Regulamento (CE) n.º 440/2008, ou por um método equivalente.

Considera-se uma substância *intrinsecamente biodegradável* se:

- a sua biodegradação exceder 70 %, de acordo com o anexo, parte C.9, do Regulamento (CE) n.º 440/2008 ou com o método OCDE 302 C de determinação de biodegradabilidade intrínseca, ou método equivalente, ou
- a sua biodegradação aos 28 dias exceder 20 %, mas for inferior a 60 %, de acordo com o anexo, parte C.4, do Regulamento (CE) n.º 440/2008 ou com os métodos OCDE 306 ou OCDE 310, baseados no consumo de oxigénio ou na produção de dióxido de carbono, ou método equivalente.

Não é necessário efectuar o ensaio de biodegradação se:

- a classificação da substância, do fluido de base ou do aditivo já constar da lista de classificação das substâncias lubrificantes ou for possível apresentar um documento válido comprovativo da satisfação dos requisitos, emitido pelo organismo competente.
- Uma substância é considerada não-biodegradável se não satisfizer os critérios da biodegradabilidade total nem os critérios da biodegradabilidade intrínseca.

O requerente também pode recorrer a dados obtidos por interpolação para estimar a biodegradabilidade de uma substância. O método de interpolação é aceitável para a determinação da biodegradabilidade de substâncias se a substância de referência diferir apenas num grupo funcional ou fragmento da substância utilizada no produto. Se a substância de referência for facilmente ou intrinsecamente biodegradável e o grupo funcional tiver um efeito positivo na biodegradação aeróbia, a substância utilizada pode ser também considerada, respectivamente, facilmente ou intrinsecamente biodegradável. Consideram-se grupos funcionais ou fragmentos com efeito positivo na biodegradação: álcool alifático ou aromático [-OH], ácido alifático ou aromático [-C(=O)-OH], aldeído [-CHO], éster [-C(=O)-O-C], amida [-C(=O)-N ou -C(=S)-N]. Deve ser fornecida documentação adequada e fiável sobre o estudo da substância de referência. Em caso de comparação com um fragmento não previsto acima, deve ser fornecida documentação adequada e fiável de estudos do efeito positivo do grupo funcional em causa na biodegradação de substâncias de estrutura semelhante.

4.2 Bioacumulação

Não é necessário determinar a bioacumulação (potencial):

- de substâncias cuja massa molecular exceda 800 g/mol, ou
- de substâncias cujo diâmetro molecular exceda 1,5 nm ($> 15 \text{ \AA}$), ou
- de substâncias cujo coeficiente de partição octanol/água ($\log K_{OW}$) seja < 3 ou > 7 , ou
- de substâncias cujo factor de bioconcentração (medido) seja ≤ 100 l/kg, ou
- de substâncias poliméricas cuja fracção com massa molecular inferior a 1 000 g/mol seja inferior a 1 %.

Dado que, na sua maioria, as substâncias utilizadas nos lubrificantes são bastante hidrofóbicas, o valor do factor de bioconcentração deve basear-se no teor ponderal de lípidos, sendo necessário garantir um tempo de exposição suficiente.

O factor de bioconcentração é determinado de acordo com o anexo, parte C.13, do Regulamento (CE) n.º 440/2008, ou por um método equivalente.

O logaritmo do coeficiente de partição octanol-água ($\log K_{ow}$) é determinado de acordo com o anexo, parte A.8, do Regulamento (CE) n.º 440/2008 ou com o método OCDE 123, ou por um método equivalente. No caso das substâncias orgânicas não-tensoactivas para as quais não se disponha de um valor experimental, pode utilizar-se um método de cálculo, sendo permitidos os seguintes: CLOGP, LOGKOW, (KOWWIN) e SPARC. Se o valor de $\log K_{ow}$ estimado por algum destes métodos de cálculo for < 3 ou > 7 , considera-se que, previsivelmente, a substância não é bioacumulável.

Os valores de $\log K_{ow}$ apenas se aplicam a substâncias químicas orgânicas. Para avaliar o potencial de bioacumulação de compostos não-orgânicos, de substâncias tensoactivas e de compostos organometálicos, deve determinar-se o factor de bioconcentração experimentalmente.

Critério 5 – Matérias-primas renováveis

O teor de carbono, derivado de matérias-primas renováveis, do produto preparado deve ser:

- ≥ 50 % (m/m) para a categoria 1,
- ≥ 45 % (m/m) para a categoria 2,
- ≥ 70 % (m/m) para a categoria 3,
- ≥ 50 % (m/m) para a categoria 4,
- ≥ 50 % (m/m) para a categoria 5.

Por teor de carbono derivado de matérias-primas renováveis entende-se a percentagem mássica do componente A \times [número de átomos de carbono do componente A derivados de óleos (vegetais) ou gorduras (animais) dividido pelo número total de átomos de carbono do componente A] mais a percentagem mássica do componente B \times [número de átomos de carbono do componente B derivados de óleos (vegetais) ou gorduras (animais) dividido pelo número total de átomos de carbono do componente B] mais a percentagem mássica do componente C \times [número de átomos de carbono do componente C derivados de óleos (vegetais) ou gorduras (animais) dividido pelo número total de átomos de carbono do componente C], etc.

O requerente deve indicar no pedido o(s) tipo(s) e a origem ou origens, assim como a proveniência, da matéria ou matérias renováveis dos principais componentes.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer ao organismo competente uma declaração de conformidade com este critério.

Critério 6 – Desempenho técnico mínimo

- a) Fluidos hidráulicos: desempenho técnico que satisfaça, pelo menos, os critérios estabelecidos nos quadros 2 a 5 da norma ISO 15380 vigente. O fornecedor indica na ficha de informação do produto quais os dois elastómeros que foram ensaiados;
- b) Óleos para engrenagens industriais ou marítimas: desempenho técnico que satisfaça, pelo menos, os requisitos da norma DIN 51517. O fornecedor indica na ficha de informação do produto qual das secções (I, II ou III) foi escolhida;
- c) Óleos para motosserras: desempenho técnico que satisfaça, pelo menos, os critérios da RAL-UZ 48 do *Blue Angel*;
- d) Óleos para motores a dois tempos destinados a aplicações marítimas: desempenho técnico que satisfaça, pelo menos, os critérios estabelecidos na «*NMMA Certification for Two-Stroke Cycle Gasoline Engine Lubricants*» do programa de certificação do TC-W3 da NMMA;
- e) Óleos para motores a dois tempos destinados a aplicações terrestres: desempenho técnico que corresponda, pelo menos, ao nível EGD, segundo os critérios estabelecidos na norma ISO 13738:2000;
- f) Todos os outros lubrificantes: desempenho técnico adequado à finalidade prevista.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer ao organismo competente uma declaração de conformidade com este critério, acompanhado de documentação complementar.

Critério 7 – Informações a figurar do rótulo ecológico

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

- «— Danos limitados na água e nos solos durante a utilização.
- Contém uma proporção elevada de matérias de origem biológica».

As instruções de utilização do rótulo opcional com caixa de texto podem ser obtidas no documento «Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo» (orientações para a utilização do rótulo ecológico da UE) em http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm.

Avaliação e verificação: O requerente deve fornecer ao organismo competente uma amostra da embalagem do produto em que seja visível o rótulo, juntamente com uma declaração de conformidade com este critério.

Quadro 1

Critérios aplicáveis ao lubrificante e a cada substância indicada

	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Critérios	Óleos hidráulicos e óleos para sistemas de transmissão de tractores	Massas lubrificantes, incluídas as destinadas a mangas de veios propulsores	Óleos para motosserras, agentes de descofragem, lubrificantes de cabos metálicos e outros lubrificantes de lubrificação perdida	Óleos para motores a dois tempos destinados a aplicações marítimas ou terrestres	Óleos para engrenagens industriais ou marítimas
Advertências de perigo e frases R indicativas de perigos para o ambiente e para a saúde humana (Derrogação do critério 1 a)	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Frase R ou advertência de perigo de natureza sanitária ou ambiental do lubrificante no momento do pedido	Nenhuma [Limite mais baixo de classificação previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou na Directiva 1999/45/CE]	Nenhuma [Limite mais baixo de classificação previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou na Directiva 1999/45/CE]	Nenhuma [Limite mais baixo de classificação previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou na Directiva 1999/45/CE]	Nenhuma [Limite mais baixo de classificação previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou na Directiva 1999/45/CE]	Nenhuma [Limite mais baixo de classificação previsto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou na Directiva 1999/45/CE]
Exclusão de substâncias específicas (Critérios 1 b) e 2)	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Lista da OSPAR; lista UE das substâncias prioritárias no domínio da política da água; compostos orgânicos halogenados; nitritos; metais e compostos metálicos, com excepção de Na, K, Mg, Ca e, no caso dos espessantes, Li e Al; substâncias CMR das categorias 1 e 2 (R45, R46, R49, R60 ou R61); lista das substâncias candidatas a inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %
Toxicidade aquática (Critério 3.2, unicamente)	Percentagem mássica (% m/m) acumulada das substâncias presentes na				
	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Não tóxico (D)	Toxicidade aguda > 100 mg/l ou NOEC > 10 mg/l				
Nocivo (E)	10 mg/l < Toxicidade aguda ≤ 100 mg/l ou 1 mg/l < NOEC ≤ 10 mg/l				
	≤ 20	≤ 25	≤ 5	≤ 25	≤ 20

Toxicidade aquática (Critério 3.2, unicamente)		Percentagem mássica (% m/m) acumulada das substâncias presentes na				
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Tóxico (F)	1 mg/l < Toxicidade aguda ≤ 10 mg/l ou 0,1 mg/l < NOEC ≤ 1 mg/l	≤ 5	≤ 1	≤ 0,5	≤ 1	≤ 5
Muito tóxico (G)	Toxicidade aguda ≤ 1 mg/l ou NOEC ≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 1/M (*)
Biodegradação e bioacumulação (Critério 4)		Percentagem mássica (% m/m) acumulada das substâncias presentes na				
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Totalmente biodegradável por via aeróbia (A)		> 90	> 75	> 90	> 75	> 90
Intrinsecamente biodegradável por via aeróbia (B)		≤ 5	≤ 25	≤ 5	≤ 20	≤ 5
Não biodegradável E não bioacumulável (C)		≤ 5		≤ 5	≤ 10	≤ 5
Não biodegradável E bioacumulável (X)		≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1
Fracção cujas toxicidade em meio aquático (critério 3.2) ou biodegradação/bioacumulação (critério 4) não foram avaliadas		Percentagem mássica (% m/m) acumulada das substâncias presentes na				
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
		< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Carácter renovável (Critério 5)		Percentagem mássica (% m/m) acumulada das substâncias presentes na				
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Teor de carbono		≥ 50 %	≥ 45 %	≥ 70 %	≥ 50 %	≥ 50 %
		Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Desempenho técnico mínimo (Critério 6)		Óleos hidráulicos: ISO 15380, quadros 2 a 5. Óleos para sistemas de transmissão de tractores: adequado à finalidade prevista.	Adequado à finalidade prevista.	Óleos para motosserras: RAL UZ 48. Outros: adequado à finalidade prevista.	Óleos para motores a dois tempos destinados a aplicações marítimas: TC-W3 da NMMA. Óleos para motores a dois tempos destinados a aplicações terrestres: nível EGD da ISO 13738:2000.	Óleos para engrenagens industriais ou marítimas: DIN 51517.

(*) «M» é o factor multiplicativo de base decimal aplicável às substâncias muito tóxicas para o ambiente aquático, em conformidade com o quadro 1b constante da Directiva 2006/8/CE da Comissão (JO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

Factor multiplicativo (M)	Valor CL ₅₀ ou CE ₅₀ («CL(E) ₅₀ ») da substância
1	$0,1 < CL(E)_{50} \leq 1$
10	$0,01 < CL(E)_{50} \leq 0,1$
100	$0,001 < CL(E)_{50} \leq 0,01$
1 000	$0,0001 < CL(E)_{50} \leq 0,001$

Os limites de concentração das substâncias com valor CL₅₀ ou CE₅₀ inferior a 0,0001 mg/l são calculados de modo análogo (a intervalos de factor 10).

Quadro 2

Requisitos relativos à toxicidade aquática aplicáveis às várias categorias de lubrificantes – Requisitos de dados aplicáveis ao lubrificante e aos seus componentes principais

Critério 3.1	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Toxicidade aguda em meio aquático do lubrificante recentemente preparado, para os níveis tróficos algas, dáfnias e peixes	> 100 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 100 mg/l
Toxicidade aguda em meio aquático de cada componente principal para cada um dos níveis tróficos algas e dáfnias	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l