

DECISIÓN 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***[notificada con el número C(2012) 8055]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2012/721/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) El Reglamento (CE) n° 66/2010 dispone que la etiqueta ecológica de la UE podrá concederse a los productos con un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n° 66/2010 dispone que deben establecerse criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) Los criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes para ropa de uso industrial e institucional» comprenderá los productos detergentes para ropa utilizados por usuarios profesionales en el sector industrial e institucional.

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.

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.

Los detergentes para ropa destinados a los consumidores no entran en el ámbito de esta categoría de productos.

Artículo 2

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n° 66/2010, los detergentes para ropa deberán pertenecer a la categoría de productos «detergentes para ropa 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 de la presente Decisión.

Artículo 3

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, tendrán una validez de cuatro años desde la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 4

A efectos administrativos, el número de código asignado a la categoría de productos «detergentes para ropa de uso industrial e institucional» será «039».

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de noviembre de 2012.

Por la Comisión

Janez POTOČNIK

Miembro de la Comisión⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

ANEXO

MARCO GENERAL**Objetivos de los criterios**

La finalidad de estos criterios es, en particular, fomentar el uso de productos que tengan un impacto reducido en los ecosistemas acuáticos, un contenido restringido de sustancias peligrosas y una eficacia probada. Además, estos criterios tienen como objetivo reducir el consumo de energía asociado al lavado de ropa fomentando el uso de productos eficientes a temperaturas más bajas.

CRITERIOS

Se establecen criterios en relación con los aspectos siguientes:

1. Información sobre el producto y sobre dosificación
2. Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD)
3. Biodegradabilidad
4. Sustancias o mezclas prohibidas o restringidas
5. Requisitos de envasado
6. Eficacia de lavado (idoneidad para el uso)
7. Sistemas de dosificación automática
8. Información para el usuario: información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

1) Evaluación y verificación**a) Requisitos**

Se indican, por cada uno de los criterios, los requisitos de evaluación y verificación específicos.

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

Siempre que sea posible, las pruebas las realizará un laboratorio que cumpla los requisitos generales de la norma EN ISO 17025 o equivalente.

Cuando así 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.

En el apéndice I se hace referencia a la base de datos de ingredientes de detergentes (lista DID), que contiene las sustancias entrantes más usadas en las fórmulas de los detergentes. Esa base de datos se usará para obtener los datos necesarios a efectos del cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) y para la evaluación de la biodegradabilidad de las sustancias entrantes. Respecto a sustancias que no figuren en la lista DID, se explicará la manera de calcular o extrapolar los datos pertinentes. La última versión de la lista DID puede consultarse en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE o en los sitios web de los distintos organismos competentes.

Cuando proceda, los organismos competentes podrán exigir documentación acreditativa y proceder a comprobaciones independientes.

b) Umbrales de medición

Se exige que cumplan los criterios ecológicos las sustancias añadidas de forma intencionada, así como los subproductos y las impurezas de las materias primas, cuya concentración sea igual o superior al 0,010 % en peso de la fórmula final.

En el caso de los biocidas, colorantes y fragancias, se requiere el cumplimiento de los criterios con independencia de su concentración.

Las sustancias que cumplen el umbral límite indicado anteriormente se denominan, en lo sucesivo, «sustancias entrantes».

Respecto a todos los productos: para determinar el cumplimiento de los criterios ecológicos se tomará como referencia la dosis total más elevada recomendada para cada grado de suciedad. Si la dosificación se indica en intervalos, se tomará como referencia la dosis en el peor escenario posible.

2) Unidad funcional

La unidad funcional para esta categoría de productos se expresará en g/kg de colada (gramos por kg de colada).

Requisitos relativos a la evaluación y verificación de la unidad funcional:

Se facilitará al organismo competente la fórmula completa del producto, indicando su denominación comercial, la denominación química, el n° CAS, el n° DID (*), la cantidad entrante, incluido y excluido el contenido de agua, la función y la forma de todas las sustancias entrantes (independientemente de su concentración). Se facilitará también una muestra del grafismo con recomendaciones de dosificación.

Se facilitarán al organismo competente las fichas de datos de seguridad de cada sustancia entrante, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (1).

Las partes A y B de lista DID pueden consultarse en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE:

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

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

CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterio 1 — Información sobre el producto y sobre dosificación

La dosis total recomendada para 1 kg de colada, teniendo en cuenta el grado de suciedad y la dureza del agua, se indicará en g/kg de colada o en ml/kg de colada. En el caso de los sistemas de varios componentes, al evaluarse el cumplimiento de los criterios deberán incluirse todos los productos con la dosis correspondiente al peor escenario posible.

Ejemplos de grados de suciedad:

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

Se facilitará el nombre del producto o, en el caso de los sistemas de varios componentes, una lista de todos los productos que formen parte del sistema, junto con la dureza del agua recomendada (blanda, media, dura) y el grado de suciedad previsto.

El solicitante deberá documentar el cumplimiento de los criterios 2, 3 y 6 respecto a todos los nombres de producto.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar el nombre del producto o, en el caso de los sistemas de varios componentes, una lista de todos los productos que formen parte del sistema, junto con la fórmula exacta del producto o productos y el texto o grafismo del etiquetado, incluidas las instrucciones de dosificación, teniendo en cuenta los tres grados de suciedad y de dureza del agua. Deberá indicarse la densidad (g/ml) de todos los productos (en el envase o en la ficha de datos de seguridad).

Criterio 2 — Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD)

El volumen crítico de dilución del producto ($VCD_{\text{toxicidad crónica}}$) no debe superar los límites siguientes:

Agua blanda (0-6 °dH)	$VCD_{\text{toxicidad crónica}}$ (L/kg de colada)		
	Poco sucia	De suciedad normal	Muy sucia
Tipo de producto/Grado de suciedad			
En polvo	30 000	40 000	50 000

(*) El n° DID es el número de sustancia entrante que aparece en la lista DID (lista de «Base de datos de ingredientes de los detergentes») y se utiliza para demostrar el cumplimiento de los criterios 2 y 3. Véase el apéndice I.

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

Agua blanda (0-6 °dH)	VCD _{toxicidad crónica} (L/kg de colada)		
Tipo de producto/Grado de suciedad	Poco sucia	De suciedad normal	Muy sucia
Líquido	50 000	60 000	70 000
Sistema de varios componentes	50 000	70 000	90 000
Agua de dureza media (7-13 °dH)	VCD _{toxicidad crónica} (L/kg de colada)		
Tipo de producto/Grado de suciedad	Poco sucia	De suciedad normal	Muy sucia
En polvo	40 000	60 000	80 000
Líquido	60 000	75 000	90 000
Sistema de varios componentes	60 000	80 000	100 000
Agua dura (> 14 °dH)	VCD _{toxicidad crónica} (L/kg de colada)		
Tipo de producto/Grado de suciedad	Poco sucia	De 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

El volumen crítico de dilución (VCD_{toxicidad crónica}) se calcula para cada sustancia entrante (i) aplicando la siguiente ecuación:

$$VDC_{t,crónica} = \sum VCD_{(i)} = \sum \frac{\text{peso}_{(i)} \times FD_{(i)}}{FT_{crónica(i)}} \times 1\,000$$

Donde:

peso = peso de la sustancia entrante por dosis recomendada

FD = factor de degradación

FT = factor de toxicidad crónica de la sustancia según se indica en la lista DID.

Los biocidas, colorantes y fragancias presentes en el producto deben incluirse también en el cálculo del VCD aunque su concentración sea inferior al 0,010 % (100 ppm).

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

- peróxido de hidrógeno (H₂O₂) – no debe incluirse en el cálculo del VCD,
- ácido peracético – debe incluirse en el cálculo como ácido acético.

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

Los valores de los parámetros FD y FT serán los que figuran en la lista de la base de datos de ingredientes de detergentes (lista DID). Si la sustancia no aparece en la lista DID, los parámetros se calcularán utilizando las directrices contenidas en la parte B de la lista DID y adjuntando la documentación relacionada.

Criterio 3 — Biodegradabilidad

a) Biodegradabilidad de los tensioactivos

Todos los tensioactivos deben ser biodegradables en condiciones aerobias.

Todos los tensioactivos no iónicos y catiónicos deben ser también biodegradables en condiciones anaerobias.

b) Biodegradabilidad de las sustancias orgánicas

El contenido de todas las sustancias orgánicas presentes en el producto que sean no biodegradables aerobiamente (no fácilmente biodegradables) (aNBO) y no biodegradables anaerobiamente (anNBO) no deberá superar los límites siguientes:

aNBO

Agua blanda (0-6 °dH)		aNBO (g/kg de colada)		
Tipo de producto/Grado de suciedad		Poco sucia	De 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 (7-13 °dH)		aNBO (g/kg de colada)		
Tipo de producto/Grado de suciedad		Poco sucia	De 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 (> 14 °dH)		aNBO (g/kg de colada)		
Tipo de producto/Grado de suciedad		Poco sucia	De 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

Agua blanda (0-6 °dH)		anNBO (g/kg de colada)		
Tipo de producto/Grado de suciedad		Poco sucia	De 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 (7-13 °dH)		anNBO (g/kg de colada)		
Tipo de producto/Grado de suciedad		Poco sucia	De 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 (> 14 °dH)	anNBO (g/kg de colada)		
	Poco sucia	De suciedad normal	Muy sucia
Tipo de producto/Grado de suciedad			
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 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 aNBO y anNBO.

Tanto en cuanto a los tensioactivos como a los valores aNBO y anNBO, debe hacerse referencia a la lista DID. Respecto a las sustancias entrantes que no figuren en la lista DID, deberá facilitarse información pertinente procedente de la bibliografía u otras fuentes, o resultados de ensayos adecuados, que demuestren su biodegradabilidad en condiciones aerobias y anaerobias, de acuerdo con lo indicado en el apéndice I.

Téngase en cuenta que la TAED debe considerarse biodegradable anaerobiamente.

En ausencia de documentación con arreglo a los requisitos mencionados, una sustancia distinta de un tensioactivo puede quedar exenta del requisito de degradabilidad anaerobia si se cumple una de las tres alternativas siguientes:

1. que la sustancia sea fácilmente degradable y de adsorción baja ($A < 25\%$),
2. que sea fácilmente degradable y de desorción elevada ($D > 75\%$), o
3. que sea fácilmente degradable y no bioacumulativa.

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

Criterio 4 — Sustancias y mezclas prohibidas o restringidas

a) Sustancias expresamente prohibidas

Las sustancias siguientes no podrán estar presentes en el producto, ni como parte de la fórmula, ni como parte de ninguna mezcla incluida en ella:

- fosfatos (los fosfonatos no están prohibidos pero limitados por el criterio 3),
- APEO (alquilfenol-etoxilatos) y APD (alquilfenoles y sus derivados),
- EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y sus sales

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una declaración, respaldada en su caso por declaraciones de fabricantes de sustancias, confirmando que las sustancias recogidas en la lista no forman parte de la composición del producto.

b) Sustancias y mezclas peligrosas

De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010, relativo a la etiqueta ecológica de la UE, ni el producto ni ninguno de sus componentes podrán contener sustancias que respondan a los criterios de clasificación con las indicaciones de peligro o las frases de riesgo especificadas a continuación de entre las empleadas en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o en la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽²⁾, ni contener las sustancias mencionadas en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Por lo general, las frases de riesgo que figuran a continuación se refieren a sustancias. No obstante, cuando no pueda obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

⁽¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

Lista de indicaciones de peligro:

Indicación de peligro (1)	Frase de riesgo (2)
H300 Mortal en caso de ingestión	R28
H 301 Tóxico en caso de ingestión	R25
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	R65
H310 Mortal en contacto con la piel	R27
H311 Tóxico en contacto con la piel	R24
H330 Mortal en caso de inhalación	R23/26
H331 Tóxico en caso de inhalación	R23
H340 Puede provocar defectos genéticos	R46
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos	R68
H350 Puede provocar cáncer	R45
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	R49
H351 Se sospecha que provoca cáncer	R40
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	R60
H360D Puede dañar al feto	R61
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	R60/61/60-61
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	R60/63
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	R61/62
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad	R62
H361d Se sospecha que daña al feto	R63
H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	R62-63
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	R64
H370 Provoca daños en los órganos	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Puede provocar daños en los órganos	R68/20/21/22
H372 Perjudica a determinados órganos por exposición prolongada o repetida	R48/25/24/23
H373 Puede perjudicar a determinados órganos por exposición prolongada o repetida	R48/20/21/22
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R50-53
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R51-53
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R52-53

Indicación de peligro ⁽¹⁾	Frase de riesgo ⁽²⁾
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R53
EUH059 Peligroso para la capa de ozono	R59
EUH029 En contacto con agua libera gases tóxicos	R29
EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos	R31
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos	R32
EUH070 Tóxico en contacto con los ojos	R39-41

Sustancias sensibilizantes

H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1272/2008.

⁽²⁾ Directiva 67/548/CEE adaptada a REACH de conformidad con la Directiva 2006/121/CE y la Directiva 1999/45/CE, en su versión modificada.

Téngase en cuenta que este criterio se aplica también a productos de degradación conocidos, como el formaldehído de los liberadores de formaldehído.

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

El producto final no debe estar etiquetado de acuerdo con las indicaciones de peligro señaladas.

Excepciones

Las sustancias siguientes están expresamente exentas del cumplimiento de este requisito:

Tensioactivos < 20 % en el producto final	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Biocidas utilizados como conservantes (*) (solo en caso de líquidos con pH entre 2 y 12 y un máximo del 0,10 % en peso de materia activa)	H331: Tóxico en caso de inhalación	R23
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Enzimas (**)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
Catalizadores de blanqueo (**)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
NTA como impureza en MGDA y GLDA (***)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) La excepción se refiere solo al criterio 4.b). Los biocidas deben cumplir el criterio 4.e).

(**) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.

(***) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá demostrar el cumplimiento de este criterio aportando una declaración en el sentido de que ninguna de las sustancias está clasificada en las clases de peligro asociadas a las indicaciones de peligro que figuran en la lista anterior de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, en la medida en que esto pueda determinarse, como mínimo, a partir de la información que cumpla los requisitos enumerados en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Esta declaración deberá basarse en información resumida sobre las características pertinentes asociadas a las indicaciones de peligro que figuran en la lista anterior, con el nivel de detalle especificado en las secciones 10, 11 y 12 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (Guía para la elaboración de fichas de datos de seguridad).

La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, por ejemplo mediante métodos alternativos, como los métodos in vitro, por modelos cuantitativos de relación estructura-actividad o mediante el uso de agrupaciones o extrapolaciones de conformidad con el anexo XI del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Se recomienda encarecidamente el intercambio de los datos pertinentes.

La información facilitada se referirá a las formas o a los estados físicos de la sustancia o de las mezclas tal como se utilicen en el producto final.

En el caso de las sustancias que figuran en los anexos IV y V del Reglamento REACH, que estén exentas de las obligaciones de registro en virtud del artículo 2, apartado 7, letras a) y b), del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), una declaración a tal efecto será suficiente para cumplir los requisitos arriba mencionados.

- c) Sustancias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006

No se concederá ninguna excepción a la prohibición establecida en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010 a sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista prevista en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, presentes en mezclas en concentraciones superiores al 0,010 %.

Evaluación y verificación: La lista de sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista contemplada en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 puede consultarse en la siguiente dirección: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

En el momento de la solicitud se hará referencia a la lista. El solicitante facilitará al organismo competente la fórmula exacta del producto. El solicitante deberá presentar también una declaración de conformidad con este criterio, junto con documentación relacionada, como declaraciones de conformidad firmadas por los proveedores de materiales y copias de las correspondientes fichas de datos de seguridad de las sustancias o mezclas.

- d) Sustancias entrantes expresamente restringidas-fragancias

El producto no deberá contener perfumes con nitroalmizcles ni almizcles policíclicos.

Cualquier sustancia entrante añadida al producto como fragancia deberá haber sido fabricada y manipulada según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA). El código puede consultarse en el sitio web de la IFRA: <http://www.ifraorg.org>. El fabricante deberá seguir las recomendaciones de las Normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a los materiales.

Las fragancias sujetas a la obligación de declaración establecida en el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, sobre detergentes (anexo VII), y que no estén ya excluidas por el criterio 4.b), no deberán estar presentes en el producto final en cantidades iguales o superiores al 0,010 % (≥ 100 ppm) por sustancia.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una declaración de conformidad firmada en la que se indique el contenido de fragancias en el producto. El solicitante deberá presentar también una declaración del fabricante de la fragancia en la que se especifique el contenido de cada una de las sustancias presentes en las fragancias que figuran en el anexo III, parte I, de la Directiva 76/768/CEE del Consejo ⁽²⁾.

- e) Biocidas

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

Evaluación y verificación: El solicitante presentará copias de las fichas de datos de seguridad de cualquier biocida añadido, así como información sobre su concentración exacta en el producto. El fabricante o proveedor de los biocidas facilitará información sobre la dosis necesaria para conservar el producto.

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

⁽¹⁾ DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar al organismo competente los textos y la presentación de cada tipo de envase o un ejemplo de cada tipo distinto de envase.

- iii) El producto podrá contener biocidas, siempre que no sean bioacumulativos. Se considera que un biocida no es bioacumulativo si el factor de bioconcentración (FBC) es inferior a 100 o su $\log K_{ow}$ inferior a 3,0. Si se dispone tanto del valor del FBC como del del $\log K_{ow}$, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido.

Evaluación y verificación: El solicitante facilitará copias de las fichas de datos de seguridad de todo biocida añadido, así como información sobre los valores de su FBC o de su $\log K_{ow}$.

f) Enzimas

Las enzimas deberán estar en forma líquida o en granulado sin polvo. No deben contener restos de microorganismos procedentes de la fabricación.

Evaluación y verificación: El solicitante facilitará copias de las fichas de datos de seguridad de toda enzima añadida, junto con documentación para asegurar que la enzima está exenta de restos de microorganismos.

Criterio 5 — Requisitos de envasado

a) Cociente peso/utilidad (CPU)

El cociente peso/utilidad (CPU) del producto no debe sobrepasar los valores siguientes:

Tipo de producto/dureza del agua	CPU (g/kg de colada)		
	Agua blanda	Agua de dureza media	Agua dura
En polvo	1,5	2,0	2,5
Líquido	2,0	2,5	3,0

El CPU se calculará solo para el envase primario (incluidos cierres, tapones y bombas manuales o dispositivos de nebulización) —en el caso de los sistemas de varios componentes, se hará un cálculo para cada producto—, aplicando la fórmula siguiente:

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

Donde:

W_i = peso (g) del componente (i) del envase, incluida la etiqueta, si procede.

U_i = peso (g) del material no reciclado (virgen) en el componente (i) del envase; si la proporción de material reciclado en el componente del envase es del 0 %, entonces $U_i = W_i$.

D_i = número de unidades funcionales contenidas en el componente (i) del envase; la unidad funcional = dosis en g/kg de colada. Téngase en cuenta que en el cálculo del CPU debe utilizarse la dosis más elevada recomendada para cada grado de dureza del agua.

r_i = número de reciclados; es decir, número de veces que el componente (i) del envase se utiliza para el mismo fin por medio de un sistema de devolución o relleno; $r = 1$ si el envase no se reutiliza para el mismo fin; si el envase sí se reutiliza, r será igual a 1, salvo que el solicitante pueda documentar un número mayor.

Excepciones

Los envases de plástico, papel o cartón que contengan más del 80 % de material reciclado o más del 80 % de plástico de origen renovable estarán exentos de este requisito.

El envase se considera reciclado 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. Cuando la materia prima sea un residuo industrial derivado del propio proceso de producción del fabricante del material, no se considerará que el material es reciclado.

Evaluación y verificación: El solicitante facilitará el cálculo del CPU de cada producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para realizar este cálculo. El solicitante deberá presentar una declaración debidamente cumplimentada y firmada sobre el contenido de materiales reciclados o de origen renovable en el envase. Para la aprobación de envases que se recargan, el solicitante o minorista deberá documentar la disponibilidad actual o futura de recargas en el mercado.

b) Envases de plástico

Solo podrán utilizarse en los envases de plástico ftalatos que en el momento de la solicitud hayan sido objeto de una evaluación del riesgo y no se hayan clasificado con arreglo al criterio 4.b) (o combinaciones del mismo).

Para poder identificar las diferentes partes del envase para su reciclado, los componentes de plástico en el envase primario tendrán que marcarse de conformidad con DIN 6120, parte 2, u otra equivalente. Los tapones y las bombas están exentos de este requisito.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una declaración de conformidad debidamente cumplimentada y firmada.

Criterio 6 — Eficacia de lavado (idoneidad para el uso)

El fabricante o solicitante deberá documentar el efecto principal del lavado, como la capacidad de eliminación de suciedad y de manchas, con tejidos de ensayo ensuciados artificialmente y lavados en el proceso de que se trate.

El ensayo podrá realizarlo un laboratorio externo o interno que reúna los requisitos del apéndice II, letra a). El ensayo deberá realizarse con la dosis recomendada y con la dureza del agua y el grado de suciedad correspondientes, a la temperatura de lavado más baja recomendada. Las mediciones deberán realizarse con tejidos de ensayo sin lavar y lavados. La evaluación de los resultados de los ensayos será efectuada por el laboratorio, y se indicará claramente en el informe.

Las mediciones de los efectos secundarios del lavado, tales como el efecto blanqueador, la relación entre blanqueo y daño al tejido, el contenido en cenizas, el agrisado y el aumento de la fluidez, por ejemplo, pueden efectuarse con tejidos de ensayo sometidos a varios lavados y analizarse de conformidad con la norma ISO 4312.

Ejemplos de los tejidos que pueden utilizarse como tejidos de ensayo:

- WFK-PCMS-55 para procesos de lavado industrial, consistente en trece bandas distintas de tejido ensuciado (WFK-Cleaning Technology Research Institute, Alemania),
- EMPA 102, consistente en quince manchas frescas diferentes (EMPA-Testmaterials, Suiza),
- tejidos de DTI (Danish Technology Institute) para procesos de lavado industrial o equivalentes.

Como alternativa al ensayo de laboratorio mencionado, puede recurrirse a un ensayo de usuario para documentar la eficacia. El ensayo de usuario deberá cumplir los requisitos indicados en el apéndice II, letra b).

Tanto el ensayo de laboratorio como el ensayo de usuario deberán cumplir las condiciones siguientes:

El producto de ensayo deberá compararse con un producto de referencia. Este producto de referencia podrá ser un producto bien establecido en el mercado o, en el caso del ensayo de usuario, el producto que utilice habitualmente el usuario. El producto de ensayo deberá ser, como mínimo, tan eficaz como el de referencia.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará un informe de ensayo que indique que el producto cumple los requisitos mínimos definidos en el ensayo elegido; véase también el apéndice II, letras a) y b), respectivamente.

Criterio 7 — Sistemas de dosificación automática

Los sistemas de varios componentes se ofrecerán al consumidor junto con un sistema de dosificación automática y controlada.

Con el fin de garantizar la dosificación correcta en los sistemas de dosificación automática, las visitas al cliente deben incorporarse como una práctica normal de los fabricantes o proveedores. Estas visitas al cliente se realizarán en todos los locales, al menos una vez al año durante el período de vigencia de la licencia; deberán incluir, como mínimo, actividades de calibrado del dispositivo de dosificación. También un tercero podrá realizar visitas al cliente.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una descripción escrita de quién tiene la responsabilidad de las visitas al cliente, así como de la frecuencia y el contenido de tales visitas.

Criterio 8 — Información para el usuario: información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

a) Información que figura en el envase o en la ficha de información sobre el producto

Las recomendaciones de lavado que figuran a continuación (o recomendaciones equivalentes) deben figurar en el envase o en la ficha de información sobre el producto. Las recomendaciones de lavado deben incluir ejemplos de la clasificación del grado de suciedad de los tejidos e incluirán el texto siguiente:

- Lavar a la temperatura más baja posible
- Lavar siempre con la mayor carga posible que permitan los tejidos
- Dosificar siguiendo las instrucciones de dosificación y teniendo en cuenta la dureza del agua y el grado de suciedad
- El uso de este producto con la etiqueta ecológica de la UE siguiendo las instrucciones de dosificación contribuirá a reducir la contaminación del agua, la producción de residuos y el consumo de energía.

b) Propiedades declaradas en el envase

En general, las propiedades declaradas en el envase deberán documentarse por medio de ensayos de eficacia (por ejemplo, eficiencia a baja temperatura, eliminación de determinados tipos de manchas, ventajas para determinados tipos o colores de tejidos u otras propiedades o ventajas específicas del producto).

- Por ejemplo, si se alega que el producto es eficiente a 20 °C, la prueba de eficacia tendrá que realizarse a una temperatura igual o inferior a 20 °C (y se procederá de forma análoga respecto a otras temperaturas alegadas por debajo de 40 °C).
- Por ejemplo, si se alega que un producto es eficiente para eliminar determinados tipos de manchas, esa declaración tendrá que documentarse con una prueba de eficacia.

c) Información que debe figurar en la etiqueta ecológica de la UE

El logotipo debe ser visible y legible. La utilización del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE está protegida por el Derecho primario de la Unión. El número de registro/licencia de la etiqueta ecológica de la UE deberá figurar en el producto, y ser legible y claramente visible.

En la etiqueta opcional con cuadro de texto figurará el texto siguiente:

- Impacto reducido en los ecosistemas acuáticos.
- Sustancias peligrosas restringidas.
- Eficacia probada.

Las instrucciones relativas al uso de la etiqueta opcional con cuadro de texto pueden consultarse en *Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo* (Directrices relativas al uso del logotipo de la etiqueta ecológica) en el sitio web: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Evaluación y verificación (a-c): El solicitante deberá facilitar una muestra del etiquetado del producto o de la ficha del producto, junto con una declaración de cumplimiento de este criterio. Las propiedades alegadas respecto al producto deberán documentarse con informes de ensayo adecuados.

Apéndice I

Lista de la base de datos de ingredientes de los detergentes (DID)

La lista DID (parte A) contiene información sobre la toxicidad acuática y la biodegradabilidad de las sustancias entrantes usadas normalmente en las fórmulas de detergentes. Entre esa información, figuran datos sobre la toxicidad y biodegradabilidad de una serie de sustancias que se emplean en productos de lavado y limpieza. No es exhaustiva, pero en su parte B se facilita orientación para la determinación de los parámetros de cálculo correspondientes a sustancias que no figuren en la lista [como el factor de toxicidad (FT) y el factor de degradación (FD), que se utilizan para el cálculo del volumen crítico de dilución]. La lista es una fuente genérica de información, y las sustancias que se recogen en ella no están aprobadas automáticamente para su uso en productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE. La lista DID (parte A y parte B) puede consultarse en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE.

Cuando no se disponga de datos sobre la toxicidad acuática ni la degradabilidad de una sustancia, será posible emplear analogías estructurales con sustancias similares para determinar el FT y el FD. Esas analogías estructurales deberán ser aprobadas por el organismo competente que conceda la autorización de uso de la etiqueta ecológica de la UE. Otra posibilidad es aplicar el enfoque del peor escenario posible, con los parámetros siguientes:

Enfoque del peor escenario posible:

Sustancia entrante	Toxicidad aguda			Toxicidad crónica			Degradación		
	CL50/CE50	FS _(aguda)	FT _(aguda)	NOEC (*)	FS _(crónica) (*)	FT _(crónica)	FD	Aerobia	Anaerobia
«Nombre»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Si no se dispone de datos aceptables sobre la toxicidad crónica, estas columnas estarán vacías. En ese caso, el FT (crónica) se considera igual al FT (aguda).

Documentación sobre la biodegradabilidad fácil

Se utilizarán los métodos siguientes para realizar los ensayos de la biodegradabilidad fácil:

- 1) Hasta el 1 de diciembre de 2010 y durante el período transitorio desde el 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de diciembre de 2015:

Los métodos de ensayo para determinar la biodegradabilidad fácil que figuran en la Directiva 67/548/CEE y, en particular, los métodos descritos en su anexo V.C.4, los métodos de ensayo equivalentes 301A-F de la OCDE, o los ensayos equivalentes ISO.

No se aplicará a los tensioactivos el principio del margen de diez días. Los umbrales de éxito serán del 70 % en el caso de los ensayos a los que se refieren los anexos V.C.4-A y C.4-B de la Directiva 67/548/CEE (así como los ensayos equivalentes 301 A y E de la OCDE y los ensayos ISO equivalentes) y del 60 % en el caso de los ensayos C.4-C, D, E y F (y los ensayos equivalentes 301 B, C, D y F de la OCDE y los ensayos ISO equivalentes).

- 2) A partir del 1 de diciembre de 2015 y durante el período transitorio desde el 1 de diciembre de 2010 hasta el 1 de diciembre de 2015:

Los métodos de ensayo que figuran en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

Documentación sobre biodegradabilidad anaerobia

Los ensayos de referencia para la biodegradabilidad en condiciones anaerobias son EN ISO 11734, ECETOC n° 28 (junio de 1988), el ensayo 311 de la OCDE o un método de ensayo equivalente, con el requisito de alcanzar un 60 % de la degradabilidad última en condiciones anaerobias. Para demostrar que se ha alcanzado la degradabilidad última del 60 % en esas condiciones, se podrán utilizar también métodos de ensayo que simulen las condiciones de un medio anaerobio apropiado.

Extrapolación para sustancias que no figuren en la lista DID

Se podrá adoptar el enfoque siguiente para aportar la documentación necesaria sobre la biodegradabilidad anaerobia en el caso de sustancias entrantes que no figuren en la lista DID.

- 1) Extrapolar de manera razonable. Se utilizarán los resultados de las pruebas obtenidos con una de las materias primas para extrapolar la degradabilidad anaerobia última de los tensioactivos relacionados estructuralmente. Si se ha confirmado la biodegradabilidad anaerobia de un tensioactivo (o un grupo de homólogos) de acuerdo con la lista DID, se puede suponer que un tipo similar de tensioactivo es también biodegradable anaerobiamente [por ejemplo: el C12-15 A 1-3 EO sulfato (DID n° 8) es biodegradable anaerobiamente, y se puede suponer que el C12-15 A 6 EO sulfato tiene una biodegradabilidad anaerobia similar]. Si se ha confirmado la biodegradabilidad anaerobia de un tensioactivo utilizando un método de ensayo adecuado, se puede suponer que un tipo similar de tensioactivo es también biodegradable anaerobiamente (por ejemplo: los datos bibliográficos científicos que confirmen la biodegradabilidad anaerobia de los tensioactivos pertenecientes al grupo de las sales amónicas de ésteres alquílicos pueden utilizarse para documentar la biodegradabilidad anaerobia de otras sales de amonio cuaternario que contengan enlaces ésteres en las cadenas alquílicas).

- 2) Realizar ensayos de detección de la degradabilidad anaerobia. Si hacen falta nuevos ensayos, se ha de realizar un ensayo de detección aplicando las normas EN ISO 11734, ECETOC n° 28 (junio de 1988), el ensayo OCDE 311 o un método equivalente.
 - 3) Realizar ensayos de la degradabilidad con dosis bajas. Si hacen falta nuevos ensayos y en caso de problemas experimentales en el ensayo de detección (por ejemplo, inhibición debida a la toxicidad de la sustancia analizada), ha de repetirse el ensayo utilizando una dosis baja de tensioactivo y vigilarse la degradación con mediciones de C¹⁴ o análisis químicos. Los ensayos con dosis bajas pueden realizarse aplicando el ensayo OCDE 308 (agosto de 2000) o un método equivalente.
-

Apéndice II

a) Pruebas de laboratorio

El laboratorio de análisis debe cumplir los requisitos generales con arreglo a la norma EN ISO 17025 o contar con la certificación oficial BPL.

El laboratorio de análisis o mediciones del solicitante puede ser autorizado para realizar análisis y mediciones si se cumplen los requisitos siguientes:

- que las autoridades supervisen la toma de muestras y el proceso de análisis,
- que el fabricante cuente con un sistema de calidad que incluya ensayos y análisis y tenga la certificación ISO 9001,
o
- que el fabricante pueda demostrar la conformidad de un ensayo inicial realizado como ensayo paralelo por un organismo de ensayos imparcial y por el laboratorio del propio fabricante, y que el fabricante tome muestras de conformidad con un plan de muestras regulado.

El laboratorio de ensayo del fabricante puede ser autorizado para realizar ensayos a fin de documentar la eficacia si se cumplen los siguientes requisitos adicionales.

- las organizaciones de etiquetado ecológico deben estar en condiciones de controlar la eficacia de los ensayos,
- la organización de etiquetado ecológico debe tener acceso a todos los datos sobre el producto,
- las muestras deben ser anónimas para el laboratorio de ensayo,
- la realización del ensayo de eficacia debe describirse en el sistema de control de la calidad.

b) Ensayo de usuario

1. Deberán obtenerse respuestas de al menos cinco centros de ensayo que representen a una selección de clientes.
 2. El procedimiento y la dosificación deberán ajustarse a las recomendaciones del fabricante.
 3. El período de ensayo deberá durar al menos cuatro semanas.
 4. Cada centro de ensayo deberá evaluar la aptitud para el servicio del producto o del sistema de varios componentes, así como su capacidad de dosificación y su compresibilidad, aclarabilidad y solubilidad.
 5. Cada centro de ensayo deberá evaluar la eficacia del producto o del sistema de varios componentes respondiendo a preguntas relativas a los aspectos siguientes (o formulaciones similares):
 - a) la capacidad del producto para el lavado de prendas poco sucias, de suciedad normal y muy sucias;
 - b) la evaluación de los efectos principales del lavado, tales como la eliminación de suciedad, la eliminación de manchas y el efecto blanqueador;
 - c) la evaluación de los efectos secundarios del lavado, tales como el agrisado de la ropa blanca, la estabilidad del color y el desteñido de la ropa de color;
 - d) la evaluación del efecto del producto de aclarado sobre el secado, planchado o prensado de las prendas lavadas;
 - e) el grado de satisfacción del centro de ensayo con el régimen de visitas al cliente.
 6. La respuesta debe calificarse en una escala que incluya al menos tres niveles como, por ejemplo, «insuficientemente eficaz», «suficientemente eficaz» o «muy eficaz». Respecto al grado de satisfacción del centro de ensayo con el sistema de información sobre las visitas, las categorías serán «insatisfecho», «satisfecho» y «muy satisfecho».
 7. Deberán obtenerse respuestas de al menos cinco centros de ensayo. Al menos el 80 % debe calificar el producto como suficientemente eficaz o muy eficaz en todos los aspectos (véase el punto 4) y estar satisfecho o muy satisfecho con el régimen de visitas al cliente.
 8. Deberán especificarse todos los datos en bruto del ensayo.
 9. Deberá describirse detalladamente el procedimiento de ensayo.
-