

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 21 de junio de 2007

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica comunitaria a jabones, champús y acondicionadores de cabello

*[notificada con el número C(2007) 3127]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2007/506/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1980/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de julio de 2000, relativo a un sistema comunitario revisado de concesión de etiqueta ecológica ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1, párrafo segundo,

Prevía consulta al Comité de etiqueta ecológica de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el Reglamento (CE) n° 1980/2000, la etiqueta ecológica comunitaria puede concederse a todo producto con características que lo capaciten para contribuir de forma significativa a la realización de mejoras en aspectos ecológicos clave.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1980/2000 dispone que deben establecerse criterios específicos para la etiqueta ecológica por categorías de productos, basándose en los criterios elaborados por el Comité de etiqueta ecológica de la Unión Europea.
- (3) Los criterios ecológicos y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes deben ser válidos por un período de tres años.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1980/2000.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «jabones, champús y acondicionadores de cabello» comprenderá cualquier sustancia y preparado que se elimine por aclarado y que se destine a entrar en contacto con la epidermis y el sistema piloso y capilar con el fin exclusivo o principal de limpiarlos. Esa categoría de productos comprenderá también cualquier sustancia y preparado que se elimine por aclarado y que se destine a entrar en contacto con el sistema capilar con objeto de mejorar el estado del cabello (acondicionadores de cabello).

Esta categoría abarca tanto los productos para uso privado como profesional.

No incluye a los productos comercializados específicamente como desinfectantes o antibacterianos.

Artículo 2

1. Para obtener la etiqueta ecológica comunitaria «jabones, champús y acondicionadores de cabello» de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1980/2000, los productos tienen que pertenecer a esta categoría y cumplir los criterios ecológicos del anexo de la presente Decisión.

2. La presente Decisión se aplica sin perjuicio de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽²⁾.

Artículo 3

A efectos administrativos, el número de código asignado a esta categoría de productos será «30».

Artículo 4

Los criterios ecológicos aplicables a la categoría de productos «jabones, champús y acondicionadores de cabello», así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, serán válidos durante los tres años siguientes a la fecha de notificación de la presente Decisión.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de junio de 2007.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 237 de 21.9.2000, p. 1.

⁽²⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/22/CE de la Comisión (DO L 101 de 18.4.2007, p. 11).

ANEXO

OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL**Finalidad de los criterios**

La finalidad de estos criterios es fomentar, en particular:

- la reducción de la contaminación del agua, limitando tanto la cantidad de ingredientes potencialmente nocivos como la carga tóxica total del producto,
- la reducción al mínimo de la producción de residuos, disminuyendo la cantidad de envases,
- la reducción o la prevención de los riesgos potenciales para el medio ambiente relacionados con la utilización de sustancias peligrosas.

Además, estos criterios aumentarán la conciencia ecológica de los consumidores. Los criterios se establecen a niveles que favorecen la concesión de la etiqueta a los jabones y champús cuya carga ambiental sea menor que la media del mercado.

Requisitos de evaluación y verificación

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican en los criterios ecológicos correspondientes, más adelante en el presente anexo.

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

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

Cuando no se mencione prueba alguna o cuando se indique que las pruebas se usan con fines de control o verificación, el organismo competente debe basar su apreciación, según los casos, en las declaraciones y la documentación presentadas por el solicitante o en verificaciones independientes.

Cuando proceda, los organismos competentes podrán exigir documentación acreditativa y efectuar verificaciones independientes, incluida la realización de visitas sobre el terreno en los emplazamientos de producción.

En caso de que se exija a los solicitantes la presentación de declaraciones, documentación, informes de pruebas u otros justificantes que demuestren el cumplimiento de los criterios, se entenderá que dichos documentos pueden proceder del solicitante o, en su caso, de su proveedor o proveedores, etc.

Cuando se hace referencia a los ingredientes, se incluyen sustancias y preparados.

En el texto se hace referencia a la base de datos de ingredientes de detergentes (lista DID), que incluye muchos de los ingredientes de uso más generalizado en formulaciones de jabones y champús. La parte A de la lista DID debe utilizarse para extraer los datos que permitan calcular el volumen crítico de dilución (VCD) y evaluar la biodegradabilidad de los agentes tensioactivos. Los solicitantes podrán presentar sus propios datos únicamente cuando la lista no indique ningún valor, excepto en el caso de los perfumes (incluidos los aditivos biológicos) y los tintes.

Respecto a los ingredientes que no figuren en la parte A de la lista DID, el solicitante debe aplicar, bajo su responsabilidad, el procedimiento descrito en la parte B de esa lista.

Conviene utilizar la versión más reciente de la lista DID disponible en el momento de presentar la solicitud; esa versión la proporcionará el organismo competente que se ocupa de la solicitud. También se puede encontrar en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/product/pg_did_list_en.htm

En lo que se refiere a los ingredientes que no figuren en la lista DID, el solicitante podrá seguir el procedimiento descrito en el apéndice II para presentar la documentación necesaria sobre la biodegradabilidad anaerobia.

A efectos de los presentes criterios, se entenderá por «tensioactivo» toda sustancia orgánica o preparado utilizado en los detergentes que tenga propiedades tensioactivas y que conste de uno o varios grupos hidrófilos y de uno o varios grupos hidrófobos cuyas características y tamaño permitan la disminución de la tensión superficial del agua, la formación de monocapas de esparcimiento o de adsorción en la interfase agua/aire, la formación de emulsiones, microemulsiones o micelas, y la adsorción en la interfase agua/sólido.

Se recomienda a los organismos competentes que tengan en cuenta la implantación de sistemas de gestión medioambiental reconocidos, como EMAS o ISO 14001, a la hora de evaluar las solicitudes y verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el presente anexo.

(Nota: no es obligatorio aplicar tales sistemas de gestión para solicitar la etiqueta ecológica o para cumplir sus criterios).

UNIDAD FUNCIONAL

La unidad funcional es 1 gramo de «contenido activo (CA)». Por CA se entiende el peso de los ingredientes orgánicos del producto. Tiene que calcularse sobre la base de la formulación completa del producto. En el cálculo del CA no se tienen en cuenta los agentes abrasivos presentes en los productos para el lavado de manos.

Evaluación y verificación:

Debe proporcionarse la información siguiente:

- descripción técnica de los componentes del producto (formulación completa), incluidos los contaminantes identificados. En la descripción deben especificarse las cantidades, los números CAS y las denominaciones INCI,
- descripción de la función de cada ingrediente del producto y de la finalidad a la que obedece su adición,
- ficha de datos de seguridad/ficha de datos del producto con el nombre de los proveedores de todos los ingredientes.

CRITERIOS ECOLÓGICOS

1. Toxicidad para los organismos acuáticos

El volumen crítico de dilución-toxicidad [VCD(tox)] se calcula para cada ingrediente (i) según la ecuación siguiente:

$$\text{VCD}(\text{tox}) \text{ (ingrediente i)} = \text{peso (i)} \times \text{FD (i)} \times 1\,000/\text{FT crónica (i)}$$

$$\text{VCD}(\text{tox}) = \Sigma \text{VCD (ingrediente i)}$$

donde: peso (i) es el peso del ingrediente (en gramos) por unidad funcional, FD (i) es el factor de degradación y FT crónica (i) es el factor de toxicidad del ingrediente (en miligramos/litro).

Los valores de FD y FT crónica deben ser los indicados en la parte A de la base de datos de ingredientes de detergentes (parte A de la lista DID). Si el ingrediente considerado no está incluido en la parte A de la lista DID, el solicitante debe estimar los valores según el método descrito en la parte B de esa lista. El VCD(tox) de los diversos ingredientes se suma para obtener el VCD del producto.

El VCD total del producto no tiene que superar los valores siguientes:

Champú, productos para la ducha y jabones líquidos: 20 000 l/g CA

Jabones sólidos: 3 500 l/g CA

Acondicionadores: 30 000 l/g CA

Evaluación y verificación:

Debe facilitarse la formulación exacta del producto. También debe darse la descripción química exacta de los ingredientes (por ejemplo, su identificación según la UIQPA, número CAS, denominación INCI, pureza, tipo y porcentaje de impurezas y aditivos; en el caso de mezclas, por ejemplo agentes tensioactivos: número DID, composición y espectro de distribución de homólogos, isómeros y denominaciones comerciales).

Tienen que proporcionarse copias de la ficha de datos de seguridad de los materiales de todos los ingredientes. Debe indicarse el cálculo detallado del VCD y la puntuación correspondiente. Tiene que facilitarse el número adecuado de todos los ingredientes que figuran en la lista DID. En el caso de los ingredientes no incluidos en la lista DID, deben presentarse los métodos de pruebas de ecotoxicidad (efectos a largo plazo —datos NOEC— en peces, *Daphnia magna* y algas), biodegradación y bioacumulación junto con sus resultados. La referencia de las pruebas pertinentes debe ser el anexo correspondiente de la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

2. Productos nocivos para el medio ambiente

El producto no tiene que cumplir los criterios de clasificación correspondientes a ninguna de las siguientes frases de riesgo de la Directiva 67/548/CEE:

N, R50/53: $(P_{R50/53}/25\%) \geq 1$

N, R51/53: $((P_{R50/53}/2,5\%) + (P_{R51/53}/25\%)) \geq 1$

R52/53: $((P_{R50/53}/0,25\%) + (P_{R51/53}/2,5\%) + (P_{R52/53}/25\%)) \geq 1$

$P_{R50/53}$ = porcentaje en peso de los ingredientes que pueden clasificarse R50/53.

$P_{R51/53}$ = porcentaje en peso de los ingredientes que pueden clasificarse R51/53.

$P_{R52/53}$ = porcentaje en peso de los ingredientes que pueden clasificarse R52/53.

No se tienen en cuenta los agentes abrasivos o exfoliantes presentes en los productos para el lavado de manos.

Evaluación y verificación:

Tienen que comunicarse los resultados correspondientes a la toxicidad acuática y a la biodegradación de los ingredientes pertinentes, obtenidos según los métodos de prueba de la parte 2 de la Directiva 67/548/CEE. Los resultados de toxicidad de la lista DID no pueden utilizarse porque son valores medianos y no se ajustan a la Directiva 67/548/CEE.

Si el valor de toxicidad más bajo es ≤ 10 mg/l, tienen que indicarse también los resultados de ensayo correspondientes a la bioacumulación potencial [factor de bioconcentración (FBC) o logKow]. A falta de resultados, el ingrediente se considerará R50/53. Se aplicará una excepción en los casos siguientes:

Fragancias y tintes: R51/53.

Aditivos biológicos, es decir, extractos vegetales y otros ingredientes extraídos de plantas o animales con poca o nula alteración química: R51/53.

Deben tenerse en cuenta los ingredientes (sustancias o preparados) cuya concentración supere el 0,010 % en peso del producto final, independientemente de que se utilicen en la formulación como sustancia individual o como constituyente de un preparado, así como los ingredientes de cualquier preparado utilizado en la formulación que supere el 0,010 % en peso del producto final.

3. Biodegradabilidad aerobia

a) *Biodegradabilidad aerobia de los agentes tensioactivos*

Todos los agentes tensioactivos utilizados en el producto deben ser fácilmente biodegradables.

Evaluación y verificación:

Deben facilitarse al organismo competente la formulación exacta del producto y una descripción de la función de cada ingrediente.

La parte A de la lista DID indica si un agente tensioactivo concreto es biodegradable en condiciones aerobias o no (los que tienen la indicación «R» en la columna sobre biodegradabilidad aerobia son fácilmente biodegradables). Por lo que respecta a los agentes tensioactivos que no figuran en la parte A de la lista DID, debe facilitarse la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o los resultados de pruebas adecuadas que demuestren que dichos agentes son biodegradables aerobiamente. Las pruebas de biodegradabilidad fácil son las indicadas en el Reglamento (CE) n° 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

Los tensioactivos se considerarán fácilmente biodegradables si el nivel de biodegradabilidad (mineralización) medido según una de las cinco pruebas siguientes es, al menos, el 60 % en un plazo de 28 días: ensayo de espacio de cabeza CO₂ (CO₂ headspace test) (OCDE 310); ensayo Sturm modificado [evolución de dióxido de carbono (CO₂)] [OCDE 301B; método de la Directiva 67/548/CEE (anexo V.C.4-C)]; método de la botella cerrada [OCDE 301D; método de la Directiva 67/548/CEE (anexo V.C.4-E)]; respirometría manométrica (OCDE 301F; método de la Directiva 67/548/CEE (anexo V.C.4-D)), o método MITI (I) [OCDE 301C; Directiva 67/548/CEE (anexo V.C.4-D)], o las pruebas ISO equivalentes. Dependiendo de las características físicas del tensioactivo, se podrá utilizar uno de los métodos enumerados a continuación para confirmar la biodegradabilidad fácil, si el nivel de biodegradabilidad es, como mínimo, del 70 % en un plazo de 28 días: desaparición del carbono orgánico disuelto COD [OCDE 301A; Directiva 67/548/CEE (anexo V.C.4-A)] o detección modificada de la OCDE (desaparición del COD) [OCDE 301E; Directiva 67/548/CEE (anexo V.C.4-B)] o las pruebas ISO equivalentes. Tiene que justificarse convenientemente la aplicación de métodos de prueba basados en la medición del carbono orgánico disuelto, como exige el Reglamento (CE) n° 648/2004.

Deben tenerse en cuenta todos los ingredientes (sustancias o preparados) que superen el 0,010 % en peso del producto final, así como todos los ingredientes de cualquier preparado utilizado en la formulación que supere el 0,010 % en peso del producto final.

b) *Biodegradabilidad aerobia de agentes no tensioactivos (aCONB_{no-tens})*

El contenido de ingredientes que no sean fácilmente biodegradables (o que no hayan sido sometidos a pruebas de biodegradabilidad aerobia) no tiene que superar los niveles siguientes:

Champú, productos para la ducha y jabones líquidos: 30 mg/g CA

Jabones sólidos: 15 mg/g CA

Acondicionadores: 50 mg/g CA

No se tienen en cuenta los agentes abrasivos o exfoliantes presentes en los productos para el lavado de manos.

Deben tenerse en cuenta todos los ingredientes (sustancias o preparados) que superen el 0,010 % en peso del producto final, así como todos los ingredientes de cualquier preparado utilizado en la formulación que supere el 0,010 % en peso del producto final.

Evaluación y verificación:

Ídem que en el caso del requisito 3a.

4. Biodegradabilidad anaerobia (anconb_{tox})

El contenido de ingredientes que no sean degradables en condiciones anaerobias (o que no hayan sido sometidos a pruebas de biodegradabilidad anaerobia) y cuyo valor más bajo de toxicidad aguda LC₅₀ o EC₅₀ sea inferior a 100 mg/l (similar al límite de clasificación como R52 de la Directiva 67/548/CEE) no debe superar los niveles siguientes:

Champú, productos para la ducha y jabones líquidos: 25 mg/g CA

Jabones sólidos: 15 mg/g CA

Acondicionadores: 50 mg/g CA

No se tienen en cuenta los agentes abrasivos o exfoliantes presentes en los productos para el lavado de manos.

Evaluación y verificación:

La parte A de la lista DID indica si un ingrediente determinado es biodegradable en condiciones anaerobias o no (los que tienen la indicación «Y» en la columna sobre biodegradabilidad anaerobia son biodegradables en condiciones anaerobias). Si se trata de ingredientes que no figuran en la parte A de la lista DID o que se encuentran en ella con la indicación «O», debe facilitarse la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes o los resultados de pruebas adecuadas que demuestren que son degradables anaerobiamente. Las pruebas de referencia de la biodegradabilidad en condiciones anaerobias son la OCDE 311, la ISO 11734, la ECETOC n° 28 (junio de 1988) o un método equivalente de prueba, con el requisito de, como mínimo, el 60 % de biodegradabilidad final en condiciones anaerobias. Se podrán utilizar también métodos de prueba que simulen las condiciones de un medio anaerobio pertinente para demostrar que se ha alcanzado el 60 % de biodegradabilidad final en condiciones anaerobias (véase el apéndice II).

Si se dispone de varios resultados de toxicidad, debe utilizarse el valor validado más bajo. Los valores de toxicidad de la lista DID son valores medianos que no pueden utilizarse con este fin.

Deben tenerse en cuenta todos los ingredientes (sustancias o preparados) que superen el 0,010 % en peso del producto final, así como todos los ingredientes de cualquier preparado utilizado en la formulación que supere el 0,010 % en peso del producto final.

5. Fragancias

Cualquier ingrediente añadido al producto como fragancia debe haber sido fabricado, tratado y aplicado según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Perfumería.

Evaluación y verificación:

El fabricante de la fragancia debe presentar al organismo competente una declaración de conformidad con este criterio.

6. Tintes o colorantes

Los colorantes o los tintes orgánicos no tienen que ser potencialmente bioacumulativos. Si se trata de colorantes autorizados para utilizarse en productos alimenticios, no es necesario presentar documentación del potencial de bioacumulación. En este contexto, se considera que un colorante o un tinte es potencialmente bioacumulativo si el factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente es > 100 . Si no se dispone de ningún resultado de pruebas correspondientes al FBC, la bioacumulación puede demostrarse por medio del logPow (coeficiente de partición octanol/agua). Si el logPow es > 3 , se considera que el colorante o el tinte es potencialmente bioacumulativo.

Evaluación y verificación:

El fabricante debe presentar un informe de prueba o el resultado publicado de una prueba junto con una referencia de la publicación. Si el tinte o el colorante ha sido autorizado para su uso en productos alimenticios, tiene que presentarse la correspondiente declaración del fabricante.

7. Biocidas

- a) El producto solo puede incluir biocidas para fines de conservación y en la dosis adecuada para este propósito. Esto no es aplicable a los agentes tensioactivos que puedan también tener propiedades biocidas.

Evaluación y verificación:

Deben presentarse copias de las fichas de datos de seguridad de los materiales de cada conservante añadido, así como información sobre su concentración exacta en el producto final. El fabricante o proveedor de los conservantes debe presentar información sobre la dosis necesaria para conservar el producto.

- b) Los biocidas, tanto los que formen parte de la formulación como de cualquier preparado incluido en ella, que se utilicen para conservar el producto y respondan a los criterios de clasificación con las frases de riesgo R50-53 o R51-53, con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, están autorizados únicamente si no son potencialmente bioacumulativos. A este respecto, se considera que un biocida es potencialmente bioacumulativo si el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 100 o, caso de no disponer de resultados correspondientes a ese factor FBC, si el logPow (coeficiente de partición octanol/agua) es superior a 3.

Evaluación y verificación:

Tienen que facilitarse los resultados de pruebas correspondientes a la toxicidad acuática. Si el valor mínimo de toxicidad es ≤ 10 mg/l, tiene que proporcionarse el resultado de una prueba de biodegradabilidad fácil. Si el biocida no es fácilmente biodegradable, tienen que proporcionarse los resultados de pruebas del potencial de bioacumulación. Los procedimientos de prueba son los especificados en la Directiva 67/548/CEE.

- c) Los conservantes no tienen que liberar sustancias clasificadas con arreglo al criterio 8a.

Evaluación y verificación:

Una declaración redactada y firmada por el fabricante del biocida.

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

8. Ingredientes nocivos para el medio ambiente

Los requisitos se refieren a todos los ingredientes (sustancias y preparados) que superen el 0,010 % en peso del producto final, así como a todos los ingredientes de cualquier preparado utilizado en la formulación que supere el 0,010 % en peso del producto final.

a) Ingredientes clasificados

Ninguna sustancia constituyente tiene que estar clasificada como carcinogénica (Carc), mutagénica (Mut) ni tóxica para la reproducción (Rep), teniendo en cuenta también las normas para la autclasificación en la categoría III.

Evaluación y verificación:

Deben facilitarse copias de las fichas de datos de seguridad de los materiales en relación con todos los ingredientes, ya sean estas sustancias o preparados. El solicitante debe presentar una declaración firmada preparada por el fabricante de los ingredientes que demuestre el cumplimiento de este criterio.

b) Ingredientes excluidos de forma específica

Los ingredientes siguientes no podrán incluirse en el producto, ni en su formulación ni como parte de un preparado incluido en su formulación:

- alquilfenoletoxilatos (APEO) y otros derivados de alquil fenol,
- NTA (nitrito-tri-acetato),
- ácido bórico, boratos y perboratos,
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos.

Evaluación y verificación:

Tiene que presentarse una declaración redactada y firmada por el fabricante.

c) Ingredientes limitados de forma específica

El ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sus sales y los fosfonatos no fácilmente biodegradables pueden añadirse únicamente a jabones sólidos y solo hasta un contenido máximo de 0,6 mg/g CA.

Evaluación y verificación:

Tiene que presentarse una declaración redactada y firmada por el fabricante.

9. Envases

- a) La relación peso/contenido (RPC) tiene que ser inferior a 0,30 g de envase por gramo de producto, y se calcula aplicando la fórmula siguiente:

$$RPC = \sum ((P_i + N_i) / (D_i \times r))$$

donde:

P_i = peso (en gramos) del componente de envase i (se aplica tanto a los envases primarios como secundarios), incluidas las eventuales etiquetas.

N_i = peso (en gramos) del componente de envase que procede de material virgen y no de material reciclado (esto se aplica tanto a envases primarios como secundarios); si el componente de envase no contiene material reciclado, entonces $N_i = W_i$.

D_i = peso en gramos del producto contenido en el componente de envase.

r = número de reutilizaciones, es decir, número de veces que se utiliza el componente de envase i para el mismo fin a través de un sistema de reutilización o rellenado (por defecto, $r = 1$ cuando no hay reutilización).

Si el envase se reutiliza, r es igual a 20 en el caso de los plásticos y a 10 en el caso del cartón ondulado, a no ser que el solicitante pueda demostrar un número superior.

Evaluación y verificación:

Presentación del cálculo de la RPC.

b) Etiquetado de los envases

Para poder identificar las distintas partes del envase a efectos de reciclado, las fracciones plásticas de los envases primarios deben marcarse de acuerdo con la norma DIN 6120, parte 2, u otra norma equivalente. Este requisito no se aplica a los tapones ni a las bombas.

Evaluación y verificación:

Declaración firmada.

Muestras de envases primarios.

c) Dosificación

Los envases tienen que estar diseñados de tal modo que se facilite la dosificación correcta, por ejemplo con una apertura superior no demasiado ancha.

Evaluación y verificación:

Descripción del dispositivo de dosificación.

d) Los envases no tienen que contener aditivos a base de cadmio o mercurio ni compuestos con esos elementos, ni tampoco aditivos que no cumplan el criterio 8.**Evaluación y verificación:**

Declaración del fabricante de los envases.

10. Aptitud para el uso

La aptitud para el uso tiene que demostrarse bien mediante uno o varios ensayos de laboratorio bien mediante una prueba de consumidores.

El ensayo tiene que realizarse de acuerdo con las directrices del apéndice I sobre ensayos de la eficacia del producto.

Evaluación y verificación:

Informe de un ensayo de laboratorio o de una prueba de consumidores que demuestre una eficacia satisfactoria.

11. Información que debe figurar en la etiqueta ecológica

De conformidad con el anexo III del Reglamento (CE) n° 1980/2000, en el recuadro 2 de la etiqueta ecológica debe aparecer el texto siguiente:

«* Impacto mínimo sobre los ecosistemas acuáticos

* cumple requisitos estrictos de biodegradabilidad

* reduce los residuos de envases»

Evaluación y verificación:

El solicitante debe presentar una muestra del envase del producto en la que se pueda ver la etiqueta, junto con la declaración de conformidad con este criterio.

*Apéndice I***Directrices para el ensayo de comportamiento**

El comportamiento eficaz del producto puede demostrarse mediante un ensayo de laboratorio o mediante una prueba de consumidores. Si se realiza un ensayo de laboratorio, se aceptará la propia prueba del fabricante. El solicitante, no obstante, tiene que demostrar que el ensayo da una medida del comportamiento del producto.

Si se realiza una prueba de consumidores, tienen que seguirse las directrices siguientes:

La prueba tiene que realizarse al menos con diez personas. Tiene que preguntarse a los consumidores acerca de la eficacia del producto en comparación con un producto líder del mercado. Hay que preguntar a los consumidores, al menos, sobre los siguientes aspectos:

1. ¿Cómo se comporta el producto en comparación con el producto líder del mercado?
2. ¿En qué medida es fácil aplicar la dosificación deseada del producto en comparación con el producto líder del mercado?
3. ¿En qué medida es fácil aplicar el producto sobre el cabello o la piel en comparación con el producto líder del mercado?

Por lo menos el 80 % de los consumidores tiene que estar, como mínimo, tan satisfechos con el producto como con el producto líder del mercado.

*Apéndice II***Documentación sobre la biodegradabilidad anaerobia**

En el caso de los ingredientes que no figuren en la lista DID, se podrá seguir el procedimiento siguiente para aportar la documentación necesaria sobre biodegradabilidad anaerobia.

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

Realizar pruebas de detección de la biodegradabilidad anaerobia. Si hacen falta nuevas pruebas, debe realizarse una prueba de detección aplicando las normas OCDE 311, ISO 11734, ECETOC n° 28 (junio de 1988) o un método equivalente.

Realizar pruebas de biodegradabilidad a dosis bajas. Si hacen falta nuevas pruebas y en caso de problemas experimentales en la prueba de detección (por ejemplo, inhibición debida a la toxicidad de la sustancia estudiada), debe repetirse la prueba utilizando una dosis baja de tensioactivo y vigilarse la degradación mediante mediciones del carbono 14 o análisis químicos. Las pruebas a dosis bajas pueden realizarse utilizando la norma OCDE 308 (24 de abril de 2002) o un método equivalente, siempre y cuando se mantengan condiciones anaerobias estrictas. Las pruebas y la interpretación de sus resultados deben ser efectuadas por un experto independiente.
