

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de abril de 2011

por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa

[notificada con el número C(2011) 2815]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/264/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 la 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) La Decisión 1999/476/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios ecológicos aplicables a los detergentes para ropa, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes. Tras la revisión de esos criterios, se adoptó la Decisión 2003/200/CE de la Comisión ⁽³⁾, que establece criterios revisados válidos hasta el 30 de abril de 2011.
- (4) Esos criterios han sido revisados de nuevo para adaptarlos a los avances tecnológicos, y se ha concluido que es necesario modificar la definición de la categoría de productos para que incluya una nueva subcategoría y para establecer criterios nuevos. Esos criterios nuevos, 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.

(5) La Decisión 2003/200/CE debe ser sustituida por razones de claridad.

(6) Debe establecerse un período transitorio para que los fabricantes que hayan obtenido la etiqueta ecológica para detergentes para ropa sobre la base de los criterios establecidos en la Decisión 2003/200/CE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de manera que puedan cumplir los criterios y requisitos revisados. Debe permitirse también a los fabricantes que presenten solicitudes basadas en los criterios establecidos en la Decisión 2003/200/CE o en los criterios que se establecen en la presente Decisión hasta que la primera deje de tener validez.

(7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen emitido por el Comité creado en virtud del artículo 16 del Reglamento (CE) n° 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de productos «detergentes para ropa» incluirá todos los detergentes para ropa y quitamanchas para tratamiento prelavado, ya sean líquidos, en polvo o en cualquier otra forma, destinados a ser comercializados y utilizados para el lavado de tejidos principalmente en lavadoras domésticas, pero sin excluir las lavanderías públicas y los lavaderos comunes.

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

Esta categoría de productos no incluirá los 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.

Artículo 2

1. A efectos de la presente Decisión, se aplicarán las siguientes definiciones:

1) se entenderá por «detergentes de gran potencia» los utilizados para el lavado normal de ropa blanca a cualquier temperatura;

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ DO L 187 de 20.7.1999, p. 52.

⁽³⁾ DO L 76 de 22.3.2003, p. 25.

2) se entenderá por «detergentes protectores del color» los utilizados para el lavado normal de ropa de color a cualquier temperatura;

3) se entenderá por «detergentes de baja potencia» los utilizados para tejidos delicados;

4) se entenderá por «sustancia» un elemento químico y sus compuestos en estado natural o en el estado obtenido por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas resultantes del proceso utilizado, con exclusión de cualquier disolvente que pueda separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni cambiar su composición.

2. A los efectos de los puntos 1 y 2 del apartado 1, se considerará que los detergentes son de gran potencia o protectores del color excepto cuando se destinen y comercialicen principalmente para tejidos delicados.

A los efectos del punto 3 del apartado 1, los detergentes líquidos para el lavado normal de ropa blanca y ropa de color no se considerarán detergentes de baja potencia.

Artículo 3

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE con arreglo al Reglamento (CE) n° 66/2010, los detergentes para ropa o los quitamanchas para tratamiento prelavado deberán pertenecer a la categoría de productos «detergentes para ropa» definida en el artículo 1 de la presente Decisión y cumplir los criterios, así como los correspondientes requisitos de evaluación y verificación, que se establecen en su anexo.

Artículo 4

Los criterios aplicados a la categoría de productos «detergentes para ropa», 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 5

A efectos administrativos, el número de código asignado a la categoría de productos «detergentes para ropa» será «6».

Artículo 6

Se deroga la Decisión 2003/200/CE.

Artículo 7

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría «detergentes para ropa» presentadas antes de la fecha de adopción de la presente Decisión se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en la Decisión 2003/200/CE.

2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría «detergentes para ropa» presentadas después de la fecha de adopción de la presente Decisión, pero antes del 30 de abril de 2011, podrán basarse bien en los criterios establecidos en la Decisión 2003/200/CE bien en los establecidos en la presente Decisión.

Dichas solicitudes serán evaluadas con arreglo a los criterios en los que se basen.

3. Cuando la concesión de la etiqueta ecológica se base en una solicitud evaluada aplicando los criterios establecidos en la Decisión 2003/200/CE, la etiqueta ecológica podrá utilizarse durante doce meses desde la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2011.

Por la Comisión

Janez POTOČNIK

Miembro de la Comisión

ANEXO

OBSERVACIONES DE CARÁCTER 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 finalidad reducir el consumo de energía asociado al lavado de ropa fomentando el uso de productos eficientes a bajas temperaturas.

CRITERIOS

Estos criterios incluyen los parámetros siguientes:

- 1) instrucciones de dosificación;
- 2) toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD);
- 3) biodegradabilidad de los compuestos orgánicos;
- 4) sustancias o mezclas prohibidas o restringidas;
- 5) requisitos de envasado;
- 6) eficacia de lavado (idoneidad para el uso);
- 7) puntuación;
- 8) información a los consumidores;
- 9) información que debe figurar 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 se exija al solicitante que facilite declaraciones, documentación, análisis, informes de actas de los ensayos u otras pruebas que pongan de manifiesto el cumplimiento de los criterios, se entenderá que las mismas podrán proceder del solicitante o de su proveedor o proveedores, etc. según proceda.

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 los ingredientes más usados en las fórmulas de los detergentes. Esa base de datos se usará para obtener los datos necesarios para el cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) y para la evaluación de la biodegradabilidad de los ingredientes. Para sustancias que no figuren en la lista DID, se explica la manera de calcular o extrapolar los datos pertinentes. La última versión de la lista DID puede descargarse del sitio web de la etiqueta ecológica de la UE o de los sitios web de los respectivos organismos competentes.

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

b) Umbrales de medición

Los ingredientes cuya concentración sobrepase el 0,010 % en peso del preparado deberán cumplir los criterios ecológicos.

Los conservantes, colorantes y fragancias tendrán que cumplir los criterios con independencia de su concentración, excepto el criterio 4(b) sobre sustancias y mezclas prohibidas o restringidas.

Las sustancias entrantes se definen como todas las sustancias presentes en el producto, incluidos los aditivos (como conservantes o estabilizantes). Las impurezas resultantes de la producción de las materias primas, presentes en concentraciones superiores al 0,010 % en peso de la fórmula final, deberán cumplir también los criterios.

Cuando las instrucciones de dosificación que figuren en el envase incluyan especificaciones relativas al prelavado y a un lavado posterior (además del ciclo de lavado normal), la dosis total (prelavado + lavado) deberá cumplir también los criterios ecológicos.

Si el producto presenta una película hidrosoluble que no debe retirarse antes del lavado, se considerará que dicha película forma parte de la fórmula del producto a efectos de todos los requisitos.

2) Unidad funcional

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

3) Dosis de referencia

Para los «detergentes de gran potencia» y los «detergentes protectores del color», la dosis recomendada por el fabricante para una dureza del agua de 2,5 mmol CaCO_3/l y ropa «de suciedad normal» se adoptará como dosis de referencia para el cálculo de los criterios ecológicos y la prueba de eficacia de lavado. Esa dosis corresponde a una carga de 4,5 kg (de ropa seca) en la lavadora.

Para los «detergentes de baja potencia», la dosis recomendada por el fabricante para una dureza del agua de 2,5 mmol CaCO_3/l y ropa «poco sucia» se adoptará como dosis de referencia para el cálculo de los criterios ecológicos y la prueba de eficacia de lavado. Esa dosis corresponde a una carga de 2,5 kg (de ropa seca) en la lavadora.

Si se adopta la dosis recomendada para otras cargas de la lavadora distintas a las indicadas antes, la dosis de referencia utilizada para el cálculo de los criterios ecológicos tendrá que referirse al peso medio de la carga de la lavadora. Si la dureza del agua de 2,5 mmol CaCO_3/l no es pertinente en el Estado miembro donde se comercializa el detergente, el solicitante deberá especificar la dosis utilizada como referencia.

Requisitos de evaluación y verificación de 2) unidad funcional y 3) dosis de referencia: Se facilitará al organismo competente la fórmula completa del producto, indicando su denominación comercial, denominación química, n° CAS, n° DID (*), cantidad entrante, incluido y excluido el contenido de agua y la función de todos los ingredientes entrantes (independientemente de su concentración). Se facilitará también una muestra con recomendaciones de dosificación.

Se facilitará al organismo competente la ficha de datos de seguridad para cada ingrediente, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

La lista DID puede descargarse del sitio web de la etiqueta ecológica de la UE: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm

CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterio 1 — Instrucciones de dosificación

Las dosis recomendadas se expresan en g por kg de ropa lavada (para los detergentes en polvo/en pastillas) o en ml por kg de ropa lavada (para los detergentes líquidos). Deberá utilizarse la dosis recomendada para una dureza de agua de 2,5 mmol CaCO_3/l y ropa de suciedad normal (detergentes de gran potencia, detergentes protectores del color) o ropa poco sucia (detergentes de baja potencia), respectivamente.

La dosis no deberá sobrepasar las siguientes cantidades:

Tipo de producto	Dosis, polvo/pastilla	Dosis, líquido/gel
Detergentes de gran potencia, detergentes protectores del color	17,0 g/kg de ropa lavada	17,0 ml/kg de ropa lavada
Detergentes de baja potencia	17,0 g/kg de ropa lavada	17,0 ml/kg de ropa lavada
Quitamanchas (tratamiento prelavado)	2,7 g/kg de ropa lavada	2,7 ml/kg de ropa lavada (*)

(*) Dosis media estimada que debe utilizarse en los cálculos del VCD. La dosis real dependerá del número de manchas en cada carga de la lavadora. La dosis estimada se basa en la recomendación de 2 ml por aplicación y 6 aplicaciones para una carga de la lavadora de 4,5 kg (quitamanchas líquido).

Cuando se precisen recomendaciones para el prelavado y el lavado posterior, la dosis total recomendada (prelavado + lavado posterior) deberá corresponderse con la dosis máxima.

Evaluación y verificación: Fórmula completa del producto, texto o figuras del etiquetado, incluidas las instrucciones de dosificación. Deberá indicarse la densidad (g/ml) de todos los productos (en el envase o en la ficha técnica de seguridad).

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

El volumen crítico de dilución del producto no debe sobrepasar los límites siguientes ($\text{VCD}_{\text{crónico}}$):

(*) El n° DID es el número de ingrediente que aparece en la lista DID (lista de la «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.

Tipo de producto	VCD _{crónico}
Detergentes de gran potencia, detergentes protectores del color (todas las formas)	35 000 l/kg de ropa lavada
Detergentes de baja potencia (todas las formas)	20 000 l/kg de ropa lavada
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado)	3 500 l/kg de ropa lavada (*)

(*) El VCD se basa en la dosis estimada de 2 ml por aplicación y 6 aplicaciones para una carga de la lavadora de 4,5 kg (quitamanchas líquido). Los productos dosificados en forma de polvo o pasta deben cumplir el mismo límite de VCD.

El volumen crítico de dilución-toxicidad (VCD_{crónico}) se calcula para cada ingrediente (i) aplicando la siguiente ecuación:

$$VCD_{crónico} = \sum VCD_{(i)} = \sum \frac{peso_{(i)} \times FD_{(i)}}{FT_{crónico(i)}} \times 1\,000$$

donde

peso_(i) = peso del ingrediente por dosis recomendada

FD = factor de degradación

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

Los conservantes, 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).

Evaluación y verificación: Cálculo del VCD_{crónico} 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 de los compuestos orgánicos

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

aNBO

Tipo de producto	aNBO, polvo	aNBO, líquido/gel
Detergentes de gran potencia Detergente protector del color	1,0 g/kg de ropa lavada	0,55 g/kg de ropa lavada
Detergentes de baja potencia	0,55 g/kg de ropa lavada	0,30 g/kg de ropa lavada
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado) (*)	0,10 g/kg de ropa lavada	0,10 g/kg de ropa lavada

(*) El límite de aNBO se basa en la dosis estimada de 2 ml por aplicación y 6 aplicaciones para una carga de la lavadora de 4,5 kg (quitamanchas líquido).

anNBO

Tipo de producto	anNBO, polvo	anNBO, líquido/gel
Detergentes de gran potencia Detergentes protectores del color	1,3 g/kg de ropa lavada	0,70 g/kg de ropa lavada

Tipo de producto	anNBO, polvo	anNBO, líquido/gel
Detergentes de baja potencia	0,55 g/kg de ropa lavada	0,30 g/kg de ropa lavada
Quitamanchas (solo para tratamiento prelavado) (*)	0,10 g/kg de ropa lavada	0,10 g/kg de ropa lavada

(*) El límite de anNBO se basa en la dosis estimada de 2 ml por aplicación y 6 aplicaciones para una carga de la lavadora de 4,5 kg (quitamanchas líquido).

Evaluación y verificación: Cálculo de anNBO y anNBO para el producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para el cálculo de los valores anNBO y anNBO.

Debe hacerse referencia a la lista DID. Para los ingredientes que no figuren en la lista DID, deberá facilitarse la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o resultados de ensayos adecuados que demuestren su biodegradabilidad en condiciones aerobias y anaerobias. Véase el apéndice I.

Téngase en cuenta que la TAED debe considerarse biodegradable anaerobiamente.

Criterio 4 — Sustancias y mezclas prohibidas o restringidas

a) Ingredientes expresamente prohibidos

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

- fosfatos,
- EDTA (ácido etilendiaminotetraacético),
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos.

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

b) Sustancias y preparados peligrosos

De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010 sobre la etiqueta ecológica de la UE, ni el producto ni ninguna parte del mismo podrán contener sustancias o mezclas que respondan a los criterios para su clasificación en las clases o categorías de peligro establecidas en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 especificadas a continuación, ni contener las sustancias contempladas en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Lista de indicaciones de peligro:

Indicación de peligro del SGA ⁽¹⁾	Frase de riesgo de la UE ⁽²⁾
H300 Mortal en caso de ingestión	R28
H301 Tóxico en caso de ingestión	R25
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y de 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 congénitos	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

Indicación de peligro del SGA ⁽¹⁾	Frase de riesgo de la UE ⁽²⁾
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	R60
H360D Puede dañar al feto	R61
H3610FD 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 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
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 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

Este criterio se aplicará a todos los ingredientes cuyas concentraciones sean iguales o superiores a 0,010 %, incluidos los conservantes, los colorantes y las fragancias.

El requisito anterior no se aplicará al uso de sustancias o mezclas cuyas propiedades cambien al usarse (por ejemplo, pierdan su biodisponibilidad o sufran una modificación química) de forma que ya no puedan atribuírseles los peligros identificados.

Excepciones: las siguientes sustancias o mezclas están expresamente exentas del cumplimiento de este requisito:

Tensioactivos En concentraciones < 25 % en el producto	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	R. 50
Biocidas utilizados como conservantes (*)	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R50-53 R51-53
Fragancias	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (*)		
Enzimas (**)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
Catalizadores de blanqueo (**)		
Enzimas (**)	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
Catalizadores de blanqueo (**)		
NTA como impureza en MGDA y GLDA (***)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40
Abrillantadores ópticos (solo en detergentes de gran potencia)	H413 Puede causar efectos nocivos duraderos para los organismos acuáticos	R53

(*) El criterio 4e hace referencia a ellos. Esta excepción se aplica siempre que los potenciales de bioacumulación de biocidas se caractericen por un $\log P_{OA}$ (logaritmo del coeficiente de partición octanol/agua) < 3,0 o por un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente ≤ 100 .

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

(***) En concentraciones inferiores a 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 facilitar la fórmula exacta del producto al organismo competente. 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.

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 exclusión 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, cuando estén 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 deberá hacerse 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) *Ingredientes expresamente restringidos-fragancias*

Cualquier ingrediente añadido al producto como fragancia deberá haber sido fabricado y manipulado según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA). El código puede encontrarse 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, sobre detergentes (anexo VII) y que no estén ya excluidas por el criterio 4b, y (otras) fragancias clasificadas como H317/R43 («Puede provocar una reacción alérgica en la piel») o H334/R42 («Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación») no deberán estar presentes 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 presente 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, así como el contenido de (otras) sustancias a las que se hayan asignado las frases de riesgo H317/R43 o H334/R42.

e) *Biocidas*

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

Evaluación y verificación: El solicitante facilitará copias de las fichas de datos de seguridad de cualquier conservante añadido, así como información sobre su concentración exacta en el producto. El fabricante o el proveedor de los conservantes facilitará información sobre las dosis necesarias para la conservación del producto (por ejemplo, resultados de una prueba de eficacia conservante o equivalente).

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

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.

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	CPU
En polvo	1,2 g/kg de ropa lavada
Otros (líquidos, geles, comprimidos, cápsulas)	1,5 g/kg de ropa lavada

El CPU se calculará solo para el envase primario (incluidos cierres, tapones y bombas manuales o dispositivos de nebulización) aplicando la fórmula siguiente:

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

Donde:

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

U_i = peso (g) del material no reciclado (virgen) en el componente del envase (i); 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 del envase (i); la unidad funcional = dosis en g/kg de ropa lavada

r_i = número de reciclados; es decir, número de veces que el componente del envase (i) se utiliza para el mismo fin por medio de un sistema de devolución o relleno; el valor por defecto de r se establece en 1 (= no hay reutilización); solo si el solicitante puede documentar que el componente del envase se reutiliza para el mismo fin puede emplearse en el cálculo un valor más alto para r .

Excepciones:

Los envases de plástico, papel o cartón que contengan más del 80 % de material reciclado no tendrán que cumplir este requisito.

El envase se considera reciclado si el material de partida utilizado para su fabricación ha sido suministrado por fabricantes de envases en la fase de distribución o en la fase del consumidor. Cuando el material de partida 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: Cálculo del CPU del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para realizar este cálculo. Se calcula el contenido de material reciclado 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 les haya clasificado con arreglo al criterio 4(b) (o combinaciones del mismo).

c) *Etiquetado del envase de plástico*

Para poder identificar las distintas partes del envase para su reciclado, los componentes de plástico en el envase primario tendrán que marcarse de conformidad con DIN 6120, parte 2, o 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 producto tendrá que cumplir los requisitos de eficacia establecidos para el tipo de productos a que pertenece de conformidad con la última versión de la prueba de eficacia exigida para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a detergentes para ropa, que puede encontrarse en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/laundry_detergents_en.htm

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar un informe de la prueba en la que se indique que el producto cumple los requisitos mínimos definidos en esta prueba.

Criterio 7 — Puntuación

a) *Detergentes de gran potencia, detergentes protectores del color*

Deberá obtenerse un mínimo de 3 puntos en la tabla siguiente. La puntuación máxima que puede conseguirse es de 8 con los detergentes para lavado en agua fría, de 7 con los detergentes para lavado a baja temperatura y de 6 con los demás productos.

Perfil de temperatura	Detergentes para lavado en agua fría (eficacia de lavado documentada a una temperatura igual o inferior a 20 °C)	2P
	Detergentes para lavado a baja temperatura (eficacia de lavado documentada a más de 20 °C y menos de 30 °C)	1P
Dosis máxima	Dosis máxima ≤ 14 g/kg de ropa lavada (polvo, pastilla) o ≤ 14 ml/kg de ropa lavada (líquido, gel)	2P
	Dosis máxima ≤ 16 g/kg de ropa lavada (polvo, pastilla) o ≤ 16 ml/kg de ropa lavada (líquido, gel)	1P
VCD	VCD _{crónico} < 25 000 l/kg de ropa lavada	2P
	VCD _{crónico} entre 25 000 y 30 000 l/kg de ropa lavada	1P
aNBO	aNBO ≤ 75 % del valor límite	1P
anNBO	anNBO ≤ 75 % del valor límite	1P
Puntuación mínima que debe conseguirse para obtener la etiqueta ecológica de la UE		3P

b) *Detergentes de baja potencia*

Deberá obtenerse un mínimo de 3 puntos en la tabla siguiente. La puntuación máxima que puede conseguirse es de 8 con los detergentes para lavado en agua fría, de 7 con los detergentes para lavado a baja temperatura y de 6 con los demás productos.

Perfil de temperatura	Detergentes para lavado en agua fría (eficacia de lavado documentada a una temperatura igual o inferior a 20 °C)	2P
	Detergentes para lavado a baja temperatura (eficacia de lavado documentada a más de 20 °C y menos de 30 °C)	1P

Dosis máxima	Dosis máxima ≤ 14 g/kg de ropa lavada (polvo, pastilla) o ≤ 14 ml/kg de ropa lavada (líquido, gel)	2P
	Dosis máxima ≤ 16 g/kg de ropa lavada (polvo, pastilla) o ≤ 16 ml/kg de ropa lavada (líquido, gel)	1P
VCD	VCD _{crónico} $< 15\,000$ l/kg de ropa lavada	2P
	VCD _{crónico} entre 15 000 y 18 000 l/kg de ropa lavada	1P
aNBO	aNBO ≤ 75 % del valor límite	1P
anNBO	anNBO ≤ 75 % del valor límite	1P
Puntuación mínima que debe conseguirse para obtener la etiqueta ecológica de la UE		3P

Evaluación y verificación: Cálculo de la suma de puntos conseguidos por el producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para realizar este cálculo.

Criterio 8 — Información a los consumidores

a) Instrucciones de dosificación

Se especificarán las dosis recomendadas para ropa «de suciedad normal» y «muy sucia» y para el grado de dureza del agua que corresponda según el país en el que se comercialice el producto, y referidas al peso de la ropa lavada. (No aplicable a los quitamanchas).

La diferencia entre las recomendaciones de dosificación correspondientes al grado inferior de dureza del agua (blanda) para ropa de suciedad normal y al grado superior de dureza del agua para ropa muy sucia no deberá variar en un factor superior a 2. (No aplicable a los quitamanchas).

La dosis de referencia empleada para la prueba de eficacia de lavado y para la evaluación de la conformidad con los criterios ecológicos sobre ingredientes será la misma que la dosis recomendada en el envase para la ropa «de suciedad normal» y una dureza del agua correspondiente a 2,5 mmol CaCO₃/l.

Cuando en las recomendaciones se considere solamente una dureza del agua inferior a 2,5 mmol CaCO₃/l, la dosis máxima recomendada para la ropa «de suciedad normal» deberá ser inferior a la dosis de referencia utilizada en la prueba de eficacia de lavado (dureza del agua de 2,5 mmol CaCO₃/l).

b) Información en el envase

Las siguientes recomendaciones de lavado (o equivalentes) deberán figurar en el envase de los productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE y pertenezcan a esta categoría de productos, salvo los quitamanchas utilizados para tratamiento prelavado. Las recomendaciones de lavado pueden aparecer en forma de texto o símbolos:

- Lavar a la temperatura más baja posible.
- Usar la lavadora a plena capacidad.
- Seguir las instrucciones de dosificación, teniendo en cuenta el grado de suciedad y la dureza del agua.
- En caso de alergia al polvo doméstico, lavar siempre la ropa de cama a 60 °C. Aumentar la temperatura de lavado a 60 °C en caso de enfermedades infecciosas.

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.».

c) Propiedades declaradas en el envase

En general, las propiedades declaradas en el envase deberán documentarse por medio de pruebas de eficacia o demás documentación pertinente (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 eficiencia tendrá que realizarse a una temperatura igual o inferior a 20 °C (y lo mismo para otras propiedades alegadas a una temperatura por debajo de 30 °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 eficiencia.

d) *Información en el envase-requisitos adicionales para los quitamanchas*

No podrá figurar en el envase la alegación de que el producto elimina manchas si no se han realizado pruebas de eficacia.

Evaluación y verificación (a-d): El solicitante deberá facilitar una muestra del etiquetado del producto, junto con una declaración de conformidad con este criterio. Las propiedades alegadas del producto deberán documentarse con los informes de las pruebas realizadas y demás documentación pertinente.

Criterio 9 — Información que debe figurar en la etiqueta ecológica de la UE

En la etiqueta opcional con cuadro de texto deberá figurar 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 encontrarse en «Directrices relativas al uso del logotipo de la etiqueta ecológica» en el sitio web: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Evaluación y verificación: El solicitante deberá facilitar una muestra del etiquetado.

Apéndice I

Listado de la Base de Datos de Ingredientes de Detergentes (DID)

La lista DID (parte A) contiene información sobre la toxicidad acuática y la biodegradabilidad de ingredientes normalmente usados en fórmulas de detergentes. Contiene información sobre la toxicidad y biodegradabilidad de una serie de sustancias empleadas 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 dicha 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 aparecen en ella no están automáticamente aprobadas para su empleo en productos con la etiqueta ecológica de la UE. La lista DID (parte A y parte B) puede descargarse del sitio web de la etiqueta ecológica de la UE.

Cuando no se disponga de datos sobre la toxicidad acuática y degradabilidad de algunas sustancias, podrán usarse analogías estructurales con sustancias similares para determinar el FT y el FD. Esas analogías estructurales deben ser aprobadas por el organismo competente que conceda la etiqueta ecológica de la UE. También puede aplicarse el método del peor escenario posible, y se utilizarán los parámetros siguientes:

Método del peor escenario posible:

Ingrediente	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 biodegradabilidad fácil

Se utilizarán los siguientes métodos para realizar las pruebas sobre biodegradabilidad fácil:

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

Los métodos de ensayo para determinar la biodegradabilidad fácil que figuran en la Directiva 67/548/CEE, en particular, los métodos descritos en su anexo V.C4, los métodos de ensayo equivalentes 301 A-F de la OCDE, o los ensayos equivalentes ISO.

No se aplicará a los tensioactivos el principio del margen de 10 días. Los umbrales de éxito serán del 70 % para las pruebas a las que se refieren los anexos V.C4-A y C.4-B de la Directiva 67/548/CEE (así como las pruebas equivalentes 301 A y E de la OCDE y las pruebas ISO equivalentes) y del 60 % para las pruebas C4-C, D, E y F (y los ensayos equivalentes 301 B, C, D y F de la OCDE y las pruebas 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

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

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 ingredientes que no figuren en la lista DID.

- 1) Extrapolar de manera razonable. Utilice los resultados de las pruebas realizadas con una de las materias primas para extrapolar la degradabilidad anaerobia total 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 nº 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 científicos que confirmen la biodegradabilidad anaerobia de los tensioactivos pertenecientes al grupo de las sales amónicas de esteres alquílicos pueden utilizarse para documentar la biodegradabilidad anaerobia de otras sales de amonio cuaternarias que contengan enlaces esteres en las cadenas de alquilo).

- 2) Realizar pruebas de detección de la degradabilidad anaerobia. Si hacen falta nuevas pruebas, realice una prueba de detección aplicando la norma EN ISO 11734, ECETOC nº 28 (junio de 1988), OECD 311 o un método equivalente.
 - 3) Realizar pruebas de degradabilidad a dosis bajas. Si hacen falta nuevas pruebas y en caso de problemas experimentales en la prueba de detección (por ejemplo, inhibición debido a la toxicidad de la sustancia analizada), repita la prueba utilizando una dosis baja de tensioactivo y vigile la degradación con mediciones del C^{14} o análisis químicos. Las pruebas con dosis bajas se podrán realizar aplicando la norma OCDE 308 (agosto de 2000) o un método equivalente.
-