

DECISIÓN (UE) 2021/1870 DE LA COMISIÓN**de 22 de octubre de 2021****por la que se establecen los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos cosméticos y productos de cuidado animal***[notificada con el número C(2021) 7500]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 Etiquetado Ecológico de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos que tengan un impacto ambiental reducido durante todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión 2014/893/UE de la Comisión ⁽²⁾ estableció los criterios y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes para la categoría de «productos cosméticos que precisan de aclarado». El período de validez de esos criterios y requisitos se prorrogó hasta el 31 de diciembre de 2021 mediante la Decisión (UE) 2018/1590 de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) Para reflejar las mejores prácticas del mercado en relación con esta categoría de productos y tomar en consideración las innovaciones introducidas entretanto, es conveniente establecer un nuevo conjunto de criterios para la categoría «productos cosméticos que precisan de aclarado».
- (5) El control de adecuación de 30 de junio de 2017 relativo a la etiqueta ecológica de la UE ⁽⁴⁾, en el que se revisó la aplicación del Reglamento (CE) n.º 66/2010, concluyó que era necesario elaborar un planteamiento más estratégico para la etiqueta ecológica de la UE, lo que implicaba que, según correspondiera, se agruparan las categorías de productos estrechamente relacionadas entre sí.
- (6) En consonancia con esas conclusiones, procede revisar los criterios relativos a la categoría de «productos cosméticos que precisan de aclarado», lo que incluye ampliar su ámbito de aplicación a otros productos cosméticos comprendidos en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 de la Comisión ⁽⁵⁾ y a los productos de cuidado animal. Para reflejar esa ampliación de su ámbito de aplicación, también conviene modificar el nombre de la categoría de productos, que pasará a denominarse «productos cosméticos y productos de cuidado animal» y englobará los productos fabricados para uso humano y animal.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE (DO L 27 de 30.1.2010, p. 1).

⁽²⁾ Decisión 2014/893/UE de la Comisión, de 9 de julio de 2009, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica europea a los productos cosméticos que precisan de aclarado (DO L 354 de 11.12.2014, p. 47).

⁽³⁾ Decisión (UE) 2018/1590 de la Comisión, de 19 de octubre de 2018, por la que se modifican las Decisiones 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE y 2014/893/UE en lo que respecta al período de validez de los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a determinados productos, así como de los correspondientes requisitos de evaluación y verificación (DO L 264 de 23.10.2018, p. 24).

⁽⁴⁾ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la revisión de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE [COM(2017) 355].

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

- (7) El nuevo plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva ⁽⁶⁾, adoptado el 11 de marzo de 2020, prevé la inclusión de forma más sistemática de la durabilidad, la reciclabilidad y el contenido reciclado entre los criterios de la etiqueta ecológica de la UE.
- (8) Los criterios revisados de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los productos cosméticos y los productos de cuidado animal han de tener por objetivo, en particular, la promoción de los productos que tengan repercusiones limitadas en términos de ecotoxicidad y biodegradabilidad, que solo contengan una cantidad limitada de sustancias peligrosas, que utilicen menos envases y que estos puedan reciclarse con facilidad. Debe promoverse el uso de materiales reciclados y envases rellenables. En la revisión, conviene prestar la debida atención a la coherencia entre las políticas de la UE, la legislación y las pruebas científicas pertinentes.
- (9) Los nuevos criterios de la etiqueta ecológica para la categoría de productos, junto con los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben permanecer en vigor hasta el 31 de diciembre de 2027, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de esa categoría de productos.
- (10) Por motivos de seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2014/893/UE.
- (11) Conviene prever un período transitorio que permita a los fabricantes cuyos productos hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para productos cosméticos que precisan de aclarado sobre la base de los criterios previstos en la Decisión 2014/893/UE disponer de tiempo suficiente para adaptar sus productos a fin de que cumplan los nuevos criterios y requisitos. Asimismo, durante un período limitado después de la adopción de la presente Decisión, debe permitirse a los fabricantes que presenten sus solicitudes sobre la base, bien de los criterios establecidos en la Decisión 2014/893/UE, bien de los nuevos criterios establecidos en la presente Decisión. Debe permitirse que las licencias de etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión 2014/893/UE se utilicen durante doce meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La categoría de «productos cosméticos» comprenderá cualquier mezcla o sustancia sujeta a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 que esté destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

La categoría de «productos cosméticos» incluirá los productos que precisan de aclarado y los productos que no precisan de aclarado, tanto para uso privado como profesional.

Artículo 2

La categoría de «productos de cuidado animal» incluirá cualquier sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del pelo animal con el fin de limpiarlo o de mejorar su estado, tales como champús y acondicionadores para animales.

Los productos de cuidado animal no incluyen los productos comercializados específicamente como desinfectantes o antibacterianos.

La categoría de «productos de cuidado animal» incluirá los productos que precisan de aclarado y los productos que no precisan de aclarado, tanto para uso privado como profesional.

⁽⁶⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva» [COM(2020) 98 final].

Artículo 3

A los efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- 1) «productos que no precisan de aclarado»: los productos comercializados como productos no destinados a ser eliminados con agua tras su uso en condiciones normales;
- 2) «productos que precisan de aclarado»: los productos comercializados como productos destinados a ser eliminados con agua tras su uso en condiciones normales.

Artículo 4

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010 en la categoría de «productos cosméticos y productos de cuidado animal», un producto deberá entrar en el ámbito de aplicación de la definición de la categoría de productos que figura en los artículos 1 y 2 de la presente Decisión y cumplir los criterios y los correspondientes requisitos de evaluación y verificación establecidos en el anexo I de la presente Decisión, en el caso de los productos cosméticos, o en su anexo II, en el caso de los productos de cuidado animal.

Artículo 5

Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a la categoría de «productos cosméticos y productos de cuidado animal», así como los correspondientes requisitos de evaluación y verificación, serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2027.

Artículo 6

A efectos administrativos, el código asignado a la categoría de «productos cosméticos» será «030».

A efectos administrativos, el código asignado a la categoría de «productos de cuidado animal» será «054».

Artículo 7

Queda derogada la Decisión 2014/893/UE.

Artículo 8

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, las solicitudes presentadas antes de la fecha de adopción de la presente Decisión con miras a obtener la etiqueta ecológica de la UE para productos que correspondan a la categoría de «productos cosméticos que precisan de aclarado», según se define en la Decisión 2014/893/UE, se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en esa Decisión.

2. Las solicitudes de concesión de la etiqueta ecológica de la UE a productos pertenecientes a la categoría de «productos cosméticos que precisan de aclarado» presentadas dentro de los dos meses siguientes a la fecha de adopción de la presente Decisión podrán basarse en los criterios establecidos en la presente Decisión o en los establecidos en la Decisión 2014/893/UE. Esas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.

3. Las licencias para la etiqueta ecológica de la UE concedidas sobre la base de una solicitud evaluada con arreglo a los criterios establecidos en la Decisión 2014/893/UE podrán utilizarse hasta doce meses después de la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de octubre de 2021.

Por la Comisión
Virginijus SINKEVIČIUS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos cosméticos

OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL

Objetivos de los criterios

Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE tienen por objeto seleccionar los productos cosméticos con el mejor comportamiento ambiental del mercado. Se centran en las principales repercusiones ambientales asociadas al ciclo de vida de esos productos y promueven aspectos de la economía circular.

En particular, la finalidad de los criterios es promover los productos que tengan repercusiones limitadas en términos de ecotoxicidad y biodegradabilidad, que solo contengan una cantidad limitada de sustancias peligrosas, que utilicen menos envases y que estos puedan reciclarse con facilidad. Promueven el uso de materiales reciclados y envases rellenables.

A tal fin, los criterios:

- 1) establecen requisitos para limitar la toxicidad acuática total;
- 2) establecen requisitos para garantizar que los ingredientes sean biodegradables y no persistan en el agua;
- 3) reconocen y recompensan los productos con un uso restringido de sustancias peligrosas;
- 4) establecen requisitos para permitir el máximo uso posible del producto contenido en un recipiente, promueven la minimización del uso de material de envase y fomentan la reciclabilidad de los plásticos;
- 5) reconocen y recompensan los productos con ingredientes renovables de origen sostenible;
- 6) garantizan que el producto cumpla determinados requisitos de calidad, así como la satisfacción del usuario;
- 7) establecen el requisito de que se informe a los consumidores acerca de las ventajas medioambientales asociadas al producto, con el fin de fomentar su compra.

Los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los «productos cosméticos» son los siguientes:

- 1) toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD) de los productos que precisan de aclarado;
- 2) biodegradabilidad de los productos que precisan de aclarado;
- 3) toxicidad acuática y biodegradabilidad de los productos que no precisan de aclarado;
- 4) sustancias excluidas y restringidas;
- 5) envasado;
- 6) fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados;
- 7) idoneidad para el uso;
- 8) información sobre la etiqueta ecológica de la UE.

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 ensayos u otras pruebas que demuestren el cumplimiento de los criterios, dichos documentos podrán ser facilitados por el/los solicitante(s) o por su(s) proveedor(es), entre otros, según proceda.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada que resulte aplicable a los laboratorios de ensayo y de calibración, así como las comprobaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada que resulte aplicable a organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Cuando 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.

Cuando proceda, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y llevar a cabo comprobaciones independientes o inspecciones sobre el terreno para verificar el cumplimiento de los criterios.

Los cambios de proveedores y centros de fabricación de productos a los que se haya concedido la etiqueta ecológica de la UE se notificarán a los organismos competentes, junto con información justificativa que permita verificar si se siguen cumpliendo los criterios aplicables.

Como requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales de aplicación en el país o los países en cuyo mercado se introduzca. El solicitante declarará que el producto cumple este requisito.

En el apéndice se hace referencia a la lista de la «base de datos de ingredientes de detergentes» (lista DID), que incluye los ingredientes de uso más generalizado en fórmulas de detergentes y cosméticos. Esa base se usará para obtener los datos necesarios a efectos del cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) (criterio 1), para la evaluación de la biodegradabilidad (criterio 2) de las sustancias entrantes y para la evaluación de la toxicidad acuática y la biodegradabilidad de los productos que no precisan de aclarado (criterio 3). Respecto a las 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 descargarse del sitio web de la etiqueta ecológica de la UE ⁽¹⁾ o de los sitios web de los respectivos organismos competentes.

Se deberá presentar al organismo competente una lista de todas las sustancias entrantes en el producto final, indicando la denominación comercial (si existe), la denominación química, el n.º CAS, las denominaciones en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos (INCI), el n.º DID ⁽²⁾ (si existe), su función, forma y concentración en porcentaje en masa (incluida y excluida el agua), con independencia de la concentración en la fórmula del producto final. Todas las sustancias enumeradas que estén presentes en forma de nanomateriales se indicarán claramente en la lista, con la palabra «nano» escrita entre paréntesis.

Se proporcionarán las fichas de datos de seguridad (FDS) de cada sustancia enumerada en la lista, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Si una sustancia no dispusiese de una FDS al formar parte de una mezcla, el solicitante proporcionará la FDS de la mezcla.

Para la evaluación se exigirá también que el solicitante confirme por escrito que se cumplen todos los criterios.

Nota: La información sobre etiquetado, declaraciones y/o instrucciones se utilizará para categorizar el producto cosmético. Cuando un producto cosmético se comercialice para distintos usos cosméticos, se le asignará la categoría de productos a la que se apliquen criterios más estrictos.

b) **Umbral de medición**

Todas las sustancias deberán cumplir de forma obligatoria los criterios ecológicos de acuerdo con lo indicado en el cuadro 1.

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ El n.º DID es el número de la sustancia entrante que aparece en la lista DID.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Cuadro 1

Umrales aplicables a las sustancias utilizadas en los productos cosméticos (en % en peso), por criterio. Abreviaturas: CLP (Clasificación, etiquetado y envasado); CMR (carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción); N.P. (no procede)

Denominación del criterio	Conservantes	Colorantes	Fragancias	Impurezas	Otras sustancias (p. ej., tensioactivos, enzimas o filtros UV)	
Criterio 1. Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD) de los productos cosméticos que precisan de aclarado	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	≥ 0,0100	sin límite ^(*)	
Criterio 2. Biodegradabilidad de los productos cosméticos que precisan de aclarado	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	≥ 0,0100	sin límite ^(*)	
Criterio 3. Biodegradabilidad y toxicidad acuática de los productos cosméticos que no precisan de aclarado	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	≥ 0,0010	sin límite ^(*)	
Criterio 4. Sustancias excluidas y restringidas	Criterio 4.a), inciso i): Restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ (productos que precisan de aclarado)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criterio 4.a), inciso i): Restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (productos que no precisan de aclarado)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Criterio 4.a), inciso ii): Restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) (productos que precisan de aclarado y productos que no precisan de aclarado)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)
	Criterio 4.a), inciso iii): Clasificación del producto (productos que precisan de aclarado y productos que no precisan de aclarado)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)
	Criterio 4.b): Sustancias excluidas especificadas (productos que precisan de aclarado y productos que no precisan de aclarado)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)
	Criterio 4.c): Restricciones a la utilización de sustancias extremadamente preocupantes (productos que precisan de aclarado y productos que no precisan de aclarado)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Denominación del criterio	Conservantes	Colorantes	Fragancias	Impurezas	Otras sustancias (p. ej., tensioactivos, enzimas o filtros UV)	
Criterio 4.d): Fragancias (productos que precisan de aclarado)	N.P.	N.P.	sin límite ^(*)	≥ 0,0100	N.P.	
Criterio 4.d): Fragancias (productos que no precisan de aclarado)	N.P.	N.P.	sin límite ^(*)	≥ 0,0010	N.P.	
Criterio 4.e): Conservantes (productos que precisan de aclarado)	sin límite ^(*)	N.P.	N.P.	≥ 0,0100	N.P.	
Criterio 4.e): Conservantes (productos que no precisan de aclarado)	sin límite ^(*)	N.P.	N.P.	≥ 0,0010	N.P.	
Criterio 4.f): Colorantes (productos que precisan de aclarado)	N.P.	sin límite ^(*)	N.P.	≥ 0,0100	N.P.	
Criterio 4.f): Colorantes (productos que no precisan de aclarado)	N.P.	sin límite ^(*)	N.P.	≥ 0,0010	N.P.	
Criterio 4.g): Filtros UV (productos que no precisan de aclarado)	N.P.	N.P.	N.P.	≥ 0,0010	sin límite ^(*) ^(*)	
Criterio 6. Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados	Criterio 6: Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados (productos que precisan de aclarado)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	≥ 0,0100	sin límite ^(*)
	Criterio 6.a): Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados (productos que no precisan de aclarado)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	≥ 0,0010	sin límite ^(*)

^(*) «sin límite»: independientemente de la concentración (límite analítico de detección), se refiere a todas las sustancias, a excepción de las impurezas, que pueden estar presentes hasta una concentración del 0,0010 % en peso en la fórmula final, en el caso de los productos que precisan de aclarado, y del 0,0100 % en peso en la fórmula final, en el caso de los productos que no precisan de aclarado.

^(*) Para los conservantes y colorantes clasificados como H317 y H334, el umbral es «sin límite».

^(*) Aplicable únicamente a los filtros UV.

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- 1) «contenido activo» (CA): la suma de las sustancias entrantes orgánicas del producto, excluido el contenido de agua de los ingredientes (en gramos), calculadas conforme a la fórmula completa del producto final; los agentes inorgánicos abrasivos/de frotamiento no se incluyen en el cálculo del contenido activo;
- 2) «productos para niños»: productos comercializados para ser utilizados hasta la edad de doce años y productos comercializados como «productos para toda la familia»;
- 3) «sustancias entrantes»: todas las sustancias presentes en el producto cosmético, incluidos los aditivos (p. ej., conservantes y estabilizadores) contenidos en las materias primas; las sustancias que se sepa que se liberan de las sustancias entrantes (p. ej., formaldehído de los conservantes y arilamina de los tintes y pigmentos azoicos) también se considerarán sustancias entrantes; los residuos, contaminantes, subproductos, etc., de la producción, incluida la producción de materias primas, que permanecen en las materias primas de $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\%$ en peso $\geq 1\ 000$ mg/kg) se consideran en todos los casos sustancias entrantes, independientemente de la concentración en el producto final;
- 4) «impurezas»: los residuos, contaminantes, subproductos, etc., de la producción, incluida la producción de materias primas, que permanecen en la materia prima o ingrediente y/o en el producto final en concentraciones inferiores a 100 ppm (0,0100 % en peso, 100 mg/kg) en el producto que precisa de aclarado, y en concentraciones inferiores a 10 ppm (0,0010 % en peso, 10,0 mg/kg) en el producto que no precisa de aclarado;
- 5) «microplásticos»: partículas de tamaño inferior a 5 mm de plástico macromolecular insoluble, obtenido mediante uno de los procesos siguientes: a) un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o un procedimiento similar, a partir de monómeros u otras sustancias de partida; b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o c) fermentación microbiana;
- 6) «envase primario»: envase en contacto directo con el contenido, diseñado para constituir la unidad de distribución mínima para la venta al usuario o consumidor final en el punto de compra;
- 7) «nanomaterial»: un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾;
- 8) «envase secundario»: envase que se puede retirar del producto sin afectar a sus características y que está diseñado para constituir en el punto de compra una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario o consumidor final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta;
- 9) «sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina»: sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina (salud humana y/o medio ambiente) de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ (lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización) o de conformidad con los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 ⁽⁷⁾ o (CE) n.º 1107/2009 ⁽⁸⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Criterio 1 - Toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD) de los productos que precisan de aclarado

La toxicidad total en el VCD del producto que precisa de aclarado especificada en el cuadro 2 no excederá los siguientes límites:

Cuadro 2

Límites de VCD

Producto	VCD (l/g CA)
Champús, jabones, preparados para la ducha, jabones para el afeitado y pasta de dientes (en forma sólida)	2 200
Jabones líquidos y preparados para la ducha	10 000
Champús (en forma líquida)	11 000
Productos cosméticos de higiene femenina	12 000
Acondicionadores para el cabello	12 000
Productos de peinado y de tratamiento del cabello que precisan de aclarado (tintes para el cabello)	12 000
Productos para el cuidado de la piel que precisan de aclarado (exfoliantes)	12 000
Espumas, geles y cremas para el afeitado	12 000
Pasta de dientes y colutorios	12 000
Otros productos que precisan de aclarado	12 000

El VCD deberá calcularse con la siguiente ecuación:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (sustancia entrante } i) = \sum \text{peso (} i) \times \text{FD (} i) \times 1000/\text{FT crónica (} i)$$

donde:

peso (i) — peso de la sustancia entrante (en gramos) por 1 gramo de CA (a saber, la contribución normalizada en peso de la sustancia entrante al CA);

FD (i) — factor de degradación de la sustancia entrante añadida;

FT crónica (i) — factor de toxicidad de la sustancia entrante añadida (en miligramos/litro).

Evaluación y verificación: El solicitante presentará el cálculo del VCD 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 FD y FT crónica serán los que figuran en la parte A de la lista DID. En cambio, si la sustancia entrante no consta en la parte A de la lista DID, el solicitante determinará los valores de conformidad con las directrices descritas en la parte B de la lista DID y adjuntará la documentación asociada (para obtener más información, véase el apéndice).

Criterio 2- Biodegradabilidad de los productos que precisan de aclarado**a) Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos**

Todos los agentes tensioactivos deberán ser fácilmente biodegradables en condiciones aerobias y anaerobias.

Quedarán exentos de los requisitos sobre biodegradabilidad anaerobia:

los agentes tensioactivos con función de limpieza o de formación de espuma en pastas de dientes.

b) Biodegradabilidad de las sustancias orgánicas entrantes

El contenido de todas las sustancias orgánicas entrantes presentes en el producto que sean no biodegradables aerobias (no fácilmente biodegradables) (aNBO) o no biodegradables anaerobias (anNBO) no deberá superar los límites del cuadro 3.

Cuadro 3

Límites de aNBO y anNBO

Producto	aNBO (mg/g CA)	anNBO (mg/g CA)
Champús, jabones, preparados para la ducha y pasta de dientes (en forma sólida)	5	5
Jabones para el afeitado sólidos	10	10
Productos cosméticos de higiene femenina	15	15
Acondicionadores para el cabello	15	15
Jabones líquidos y preparados para la ducha	15	15
Productos de peinado y de tratamiento del cabello que precisan de aclarado (tintes para el cabello)	15	15
Productos para el cuidado de la piel que precisan de aclarado (exfoliantes)	15	15
Champú (en forma líquida)	20	20
Pastas de dientes y colutorios	15	15
Espumas, geles y cremas para el afeitado	70	40
Otros productos que precisan de aclarado	15	15

Evaluación y verificación: El solicitante presentará la documentación relativa a la biodegradabilidad de los agentes 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 de aNBO y anNBO.

En el caso de los valores de biodegradabilidad de los agentes tensioactivos y de los valores de aNBO y anNBO de las sustancias entrantes orgánicas, se hará 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, junto con una declaración de un toxicólogo, que demuestren su biodegradabilidad en condiciones aerobias y anaerobias, de acuerdo con lo indicado en el apéndice.

En ausencia de documentación con arreglo a los requisitos mencionados, una sustancia entrante distinta de un agente tensioactivo podrá quedar exenta del requisito de la biodegradabilidad anaerobia si se cumple alguna de las tres condiciones siguientes:

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

El ensayo de adsorción/desorción podrá realizarse de conformidad con la directriz 106 de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

Criterio3 - Toxicidad acuática y biodegradabilidad de los productos que no precisan de aclarado

Como mínimo el 95 % en peso del contenido total de sustancias entrantes orgánicas cumplirá los siguientes requisitos:

- será fácilmente biodegradable (301 A-F de la OCDE), y/o
- tendrá una toxicidad acuática de NOEC/CE_x > 0,1 mg/l o, si fuera menor, de CE/CL₅₀ > 10,0 mg/l, y no será bioacumulativo, y/o
- tendrá una toxicidad acuática de NOEC/CE_x > 0,1 mg/l o, si fuera menor, de CE/CL₅₀ > 10,0 mg/l, y será potencialmente biodegradable (302 A-C de la OCDE), y/o
- tendrá una toxicidad acuática de NOEC/CE_x > 0,1 mg/l o, si fuera menor, de CE/CL₅₀ > 10,0 mg/l, y no será biodisponible (peso molecular > 700 g/mol).

Los filtros UV presentes en los productos que no precisan de aclarado con función de protección solar quedarán exentos de este requisito.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará la documentación relativa a los valores de biodegradabilidad y toxicidad acuática.

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 acrediten sus especificaciones de biodegradabilidad/toxicidad/potencial de bioacumulación/especificaciones de biodisponibilidad indicadas en el apéndice.

Criterio4 - Sustancias excluidas y restringidas

4.a) Restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

- i) Salvo indicación en contrario en el cuadro 5, el producto no contendrá, en concentraciones iguales o superiores al 0,0100 % en peso, en el caso de los productos que precisan de aclarado, ni iguales o superiores al 0,0010 %, en el caso de los productos cosméticos que no precisan de aclarado, sustancias que reúnan los criterios para su clasificación con las clases y categorías de peligro y los códigos de las correspondientes indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 4, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Si fueran más estrictos, prevalecerán los límites de concentración genéricos o específicos determinados con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Cuadro 4

Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro restringidos

Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
H300 Mortal en caso de ingestión	H301 Tóxico en caso de ingestión
H310 Mortal en contacto con la piel	H311 Tóxico en contacto con la piel
H330 Mortal en caso de inhalación	H331 Tóxico en caso de inhalación
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	EUH070 Tóxico en contacto con los ojos
Toxicidad específica en determinados órganos	
Categoría 1	Categoría 2
H370 Provoca daños en los órganos	H371 Puede provocar daños en los órganos
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
Sensibilización respiratoria o cutánea ^(*)	
Categoría 1A	Categoría 1B
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
Peligroso para el medio ambiente acuático	
Categorías 1 y 2	Categorías 3 y 4
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	

Peligroso para la capa de ozono

H420 Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior

(*) Quedarán exentas las siguientes sustancias: enzimas (incluidos los estabilizadores y conservantes en la materia prima de la enzima), si se encuentran en forma líquida o en cápsulas de granulados; acetato de α -tocoferilo; amidoamina, que puede incluirse en una concentración máxima del 0,3 % en peso como impureza en la cocamidopropil betaína (CAPB). En el caso de los colorantes y conservantes con clase de peligro H317 o H334, el requisito se aplicará con independencia de la concentración.

Cuadro 5

Exenciones a las restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y condiciones aplicables

Tipo de sustancia	Aplicabilidad	Clases y categorías de peligro y códigos de las indicaciones de peligro exentos	Condiciones de la exención
Tensioactivos	Productos que precisan de aclarado y productos que no precisan de aclarado	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Concentración total < 20 % en peso en el producto final
Fluoruro de sodio	Productos para la higiene bucal que precisan de aclarado	H301: Tóxico en caso de ingestión	Solo en los productos para la higiene bucal (colutorios y pasta de dientes)

ii) Salvo indicación en contrario en el cuadro 7, ni el producto final ni sus ingredientes podrán contener sustancias que cumplan los criterios para su clasificación con las indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 6, con independencia de su concentración.

Cuadro 6

Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro excluidos

Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción	
Categorías 1A y 1B	Categoría 2
H340 Puede provocar defectos genéticos	H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350 Puede provocar cáncer	H351 Se sospecha que provoca cáncer
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad
H360D Puede dañar al feto	H361d Se sospecha que daña al feto
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	

Cuadro 7

Exenciones a las restricciones a la utilización de sustancias clasificadas como CMR en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y condiciones aplicables

Tipo de sustancia	Aplicabilidad	Clases y categorías de peligro y códigos de las indicaciones de peligro exentos	Condiciones de la exención
Dióxido de titanio (en forma de nanomaterial)	Filtros UV en productos que no precisan de aclarado con función de protección solar	H351: Se sospecha que provoca cáncer	Debe cumplir los dictámenes SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 y SCCS/1583/17 del CCSC. No puede utilizarse en forma de polvo ni de aerosol

iii) Las sustancias entrantes clasificadas como peligrosas para el medio ambiente conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 pueden incluirse en el producto hasta una concentración máxima de:

$$100 \cdot c \text{ [H410]} + 10 \cdot c \text{ [H411]} + c \text{ [H412]} \leq 2,5 \%$$

donde c es la fracción del producto, medida en porcentaje por peso, compuesta por la sustancia clasificada.

Son de aplicación las siguientes exenciones:

- No obstante, los compuestos de zinc (clasificados como H410) en pomadas/cremas de zinc comercializadas para reparar la piel irritada pueden incluirse hasta un límite del 25 % y, en estos casos, pueden quedar exentos del cálculo.
- Los agentes tensioactivos clasificados como H412 quedarán exentos de este requisito.

El criterio 4.a) no se aplicará a las sustancias contempladas en el artículo 2, apartado 7, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece criterios de exención respecto de los requisitos relativos al registro, los usuarios intermedios y la evaluación para las sustancias incluidas en sus anexos IV y V. Para determinar si se aplica esta exclusión, el solicitante analizará cualquier sustancia y mezcla que esté presente en el producto final.

4.b) Sustancias excluidas especificadas

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

- i) etoxilatos de alquilfenol (APEO) y otros derivados de alquilfenol [1],
- ii) butilhidroxitolueno (BHT) [2] y butilhidroxianisol (BHA),
- iii) cocamida DEA,
- iv) deltametrina,
- v) ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA) y sus sales,
- vi) ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sus sales y sus fosfonatos no fácilmente biodegradables [3],
- vii) microplásticos y microesferas,
- viii) hidrocarburos saturados de aceites minerales (MOSH) e hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH) en productos para el cuidado de los labios, cuando no se cumplan las recomendaciones ⁽⁹⁾ de Cosmetic Europe para los aceites minerales,
- ix) nanomateriales, salvo que se utilicen de conformidad con las condiciones establecidas para nanomateriales específicos en los anexos III, IV y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009,
- x) nitroalmizcles y almizcles policíclicos,
- xi) sustancias perfluoradas y polifluoradas,

⁽⁹⁾ https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf

- xii) ftalatos,
- xiii) resorcina,
- xiv) hipoclorito de sodio, cloramina y clorito de sodio,
- xv) laurilsulfato de sodio en productos dentífricos,
- xvi) fosfato de sodio dihidratado, fosfato disódico heptahidratado, ortofosfato trisódico, y ácido fosfórico, sal de trisodio dodecahidratado [4],
- xvii) sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina,
- xviii) las siguientes fragancias: salicilato de bencilo, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloctahidro naftalenos (OTNE),
- xix) las siguientes isoflavonas: daidzeína y genisteína,
- xx) los siguientes conservantes: cloruro de benzalconio, liberadores de formaldehído, isotiazolinonas, ácido kójico, parabenos, triclocarbán y triclosán,
- xxi) los siguientes filtros UV: benzofenona, benzofenona-1, benzofenona-2, benzofenona-3, benzofenona-4, benzofenona-5, etilhexil metoxicinamato, homosalato y octocrileno,
- xxii) fosfato de trifenilo.

Notas:

- [1] Nombre de la sustancia = «alquilfenol», según: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>
- [2] El BHT puede seguir utilizándose en perfumes, a condición de que el contenido total de BHT se sitúe por debajo de 100 ppm y de que la concentración total de BHT en el producto final sea inferior al 0,0010 % en peso.
- [3] Los fosfonatos no fácilmente biodegradables pueden seguir utilizándose en productos sólidos que no precisan de aclarado hasta una concentración total del 0,0600 % en peso.
- [4] Estas sustancias podrían admitirse en caso de que estén presentes como impurezas, pero hasta una concentración total de 500 ppm en la fórmula del producto.

4.c) **Restricciones a la utilización de sustancias extremadamente preocupantes (SEP)**

Las sustancias que cumplan los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, definidas con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 59 de dicho Reglamento e incluidas en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización no estarán presentes en el producto, con independencia de su concentración.

4.d) **Fragancias**

- i) Los productos para niños no contendrán fragancias. El criterio 4.d), inciso i), no se aplicará a la pasta de dientes comercializada para niños.
- ii) Los productos comercializados como «suaves / para pieles sensibles» no contendrán fragancias.
- iii) Las sustancias enumeradas en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC sobre los alérgenos de fragancia en los productos cosméticos⁽¹⁰⁾ no estarán presentes en los productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE en concentraciones superiores al 0,0100 %, en el caso de los productos que precisan de aclarado, ni en concentraciones superiores al 0,0010 %, en el caso de los productos que no precisan de aclarado.
- iv) Cualquier sustancia o mezcla añadida al producto como fragancia se habrá fabricado y manipulado 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.ifrafragrance.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 de los materiales.

4.e) **Conservantes**

- i) Estarán prohibidos los conservantes clasificados como H317 o H334, con independencia de su concentración.
- ii) Los conservantes presentes en el producto no se liberarán ni se degradarán a sustancias clasificadas conforme a los requisitos del criterio 4.a).

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- iii) El producto podrá contener conservantes, siempre que no sean bioacumulativos. Se considera que un conservante no es bioacumulativo si el factor de bioconcentración (FBC) es < 500 o el $\log K_{ow}$ es $< 4,0$. Si se dispone tanto del valor del FBC como del $\log K_{ow}$, se utilizará el valor más elevado que se haya medido.
- iv) Los conservantes utilizados en productos que entren en contacto con la boca (pasta de dientes, colutorios, productos para el cuidado de los labios y esmaltes de uñas) deberán haber sido aprobados como aditivos alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾.

4.f) **Colorantes**

- i) Estarán prohibidos los colorantes clasificados como H317 o H334, con independencia de su concentración.
- ii) Los colorantes del producto no serán bioacumulativos. Se considera que un colorante no es bioacumulativo si el FBC es < 500 o el $\log K_{ow}$ es $< 4,0$. Si se dispone tanto del valor del FBC como del $\log K_{ow}$, se utilizará el valor más elevado que se haya medido. En el caso de los colorantes cuyo uso esté autorizado en alimentos, no será necesario presentar documentación sobre el potencial de bioacumulación.
- iii) Los colorantes utilizados en productos que entren en contacto con la boca (pasta de dientes, colutorios, productos para el cuidado de los labios y esmaltes de uñas) deberán haber sido aprobados como aditivos alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- iv) El contenido de bario, bismuto, cadmio, cobalto, cromo hexavalente (Cromo VI), plomo y níquel presentes como impurezas en cosméticos decorativos y tintes para el cabello estará restringido a concentraciones por debajo de 10 ppm. El contenido de mercurio presente como impureza en cosméticos decorativos y tintes para el cabello estará restringido a concentraciones por debajo de 1 ppm.

4.g) **Filtros UV**

Solo podrán añadirse filtros UV a los productos que no precisan de aclarado destinados a proteger al usuario del sol, como protectores solares y productos multiusos con función de protección solar. Únicamente los filtros UV protegerán al usuario, no el producto.

Los filtros UV contenidos en el producto no serán bioacumulativos ($BCF < 500$ / $\log K_{ow} < 4,0$) o tendrán una toxicidad medida de $NOEC/CEX > 0,1$ mg/l o, si fuera menor, de $CE/CL50 > 10,0$ mg/l.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará una declaración de conformidad firmada respecto a todos los subcriterios mencionados, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores en lo que respecta a los criterios 4.a), inciso ii), 4.e), 4.f) y 4.g), y los elementos de prueba indicados a continuación.

Para demostrar la conformidad con los subcriterios 4.a), 4.b) y 4.c), el solicitante deberá presentar:

- i) la FDS de toda sustancia o mezcla y su concentración en el producto final;
- ii) una confirmación escrita de que se cumplen los subcriterios 4.a), 4.b) y 4.c).

En el caso de las sustancias exentas del subcriterio 4.a) [véanse los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006], bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para demostrar la conformidad.

Respecto a los hidrocarburos saturados de aceites minerales (MOSH) y los hidrocarburos aromáticos de aceites minerales (MOAH) contemplados en el subcriterio 4.b), se demostrará el cumplimiento de las recomendaciones⁷ de Cosmetic Europe para los aceites minerales.

Respecto al subcriterio 4.c), deberá hacerse referencia a la lista más reciente de sustancias extremadamente preocupantes en la fecha de presentación de la solicitud ⁽¹²⁾.

Para demostrar la conformidad con el subcriterio 4.d), el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad firmada, acompañada de una declaración del fabricante de la fragancia, según proceda.

Para demostrar la conformidad con el subcriterio 4.e), el solicitante deberá presentar: copias de las FDS de cualquier conservante añadido, así como información sobre los valores del FBC y del $\log K_{ow}$.

Para demostrar la conformidad con el subcriterio 4.f), el solicitante deberá presentar: copias de las FDS de cualquier colorante añadido, junto con información sobre sus valores de FBC y de $\log K_{ow}$, o documentación que garantice que se ha autorizado el uso del colorante en alimentos.

⁽¹¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽¹²⁾ <https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>

Para demostrar la conformidad con el subcriterio 4.g), el solicitante deberá presentar: copias de las FDS de todo filtro UV, junto con información sobre su valor de BCF y/o $\log K_{ow}$, o el valor de NOEC/CE_x/CE/CL50 más bajo disponible. Además, se presentará una declaración de que, si se utiliza, el nano TiO₂ cumple las condiciones establecidas en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009.

Esta documentación probatoria también podrá ser presentada directamente a los organismos competentes por cualquier proveedor de la cadena de suministro del solicitante.

Criterio 5 - Envasado

El volumen mínimo para la certificación de un producto que precisa de aclarado, a excepción de la pasta de dientes, será de 150 ml.

a) **Envase primario**

El envase primario deberá estar en contacto directo con el contenido.

No se admitirán envases adicionales para el producto tal y como se vende, como cartón sobre una botella, salvo que se trate de envases secundarios que agrupen el producto y el relleno y de productos que incluyan varios elementos para su utilización. En cuanto a los productos que precisan de aclarado para uso doméstico vendidos con bomba que pueden abrirse sin menoscabar el diseño, se proporcionará una opción de relleno con una capacidad de envasado primario igual o superior.

Nota: Las cajas de cartón utilizadas para transportar los productos a los establecimientos minoristas no se considerarán envases secundarios.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una declaración firmada y documentación probatoria pertinente (p. ej., fotografías de los productos comercializados).

b) **Relación de impacto de los envases (PIR)**

La relación de impacto de los envases (PIR) deberá ser inferior a 0,20 g de envase por gramo de producto para cada uno de los envases en que se venda el producto. Los productos envasados en recipientes de aerosol metálicos quedarán exentos de este requisito. La PIR se calculará (por separado para cada envase) como sigue:

$$PIR = (P + (P_{\text{relleno}} \times F) + N + (N_{\text{relleno}} \times F)) / (D + (D_{\text{relleno}} \times F))$$

donde:

- P — peso del envase (primario + proporción del secundario [1], incluidas las etiquetas) (g)
- P_{relleno} — peso del envase del relleno (primario + proporción del secundario [1], incluidas las etiquetas) (g)
- N — peso del envase no renovable + peso del envase no reciclado (primario + proporción del secundario (1), incluidas las etiquetas) (g)
- N_{relleno} — peso del envase del relleno no renovable + peso del envase del relleno no reciclado (primario + proporción del secundario (1), incluidas las etiquetas) (g)
- D — peso del producto contenido en el envase «principal» (g)
- D_{relleno} — peso del producto contenido en el relleno (g)
- F — número de rellenos necesarios para cubrir la cantidad recargable total, calculada como sigue:

$$F = V \times R / V_{\text{relleno}}$$

donde:

- V — capacidad de volumen del envase principal (ml)
- V_{relleno} — capacidad de volumen del envase del relleno (ml)
- R — cantidad recargable, a saber, el número de veces que puede rellenarse el envase principal. Si F no es un número entero, debe redondearse al número entero siguiente.

Si no se ofrece relleno, la PIR se calculará como sigue:

$$PIR = (P + N) / D$$

El fabricante proporcionará el número de rellenos previstos, o bien usará los valores predeterminados de R = 5 para el plástico y R = 2 para el cartón.

Quedan exentos de este requisito los envases primarios compuestos en más del 80 % por materiales reciclados.

Respecto a los cosméticos decorativos, será de aplicación lo siguiente:

$$PIR = \frac{\sum(\text{envase}_i + \text{no reciclado}_i)}{2 \cdot \text{total producto}} \leq 0,80$$

donde:

P_{envase_i} — peso del componente i del envase

$P_{\text{no reciclado}_i}$ — peso del material no reciclado del componente i del envase (si se trata de material no reciclado en el envase, $P_{\text{no reciclado}} = P_{\text{envase}}$)

$P_{\text{total producto}}$ — peso del producto final (envase más contenido)

Nota:[1] Peso proporcional del envase colectivo (por ejemplo, el 50 % del peso total del envase colectivo, en caso de que se vendan dos productos juntos).

Evaluación y verificación: El solicitante presentará el cálculo de la PIR del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para realizar este cálculo. Si el producto se vende en envases diferentes (es decir, con volúmenes distintos), el cálculo se presentará para cada tamaño de envase para el que se deba conceder la etiqueta ecológica de la UE. Asimismo, el solicitante deberá presentar una declaración firmada por el fabricante del envase sobre el contenido del material reciclado postconsumo o del material de origen renovable en el envase y una descripción del sistema de relleno ofrecido, si procede (tipos de rellenos y volumen). Para la aprobación del envase del relleno, el solicitante o minorista deberá demostrar la disponibilidad actual o futura de rellenos en el mercado. El solicitante presentará una verificación realizada por terceros y la trazabilidad del contenido reciclado postconsumo. Para respaldar la verificación, pueden utilizarse certificados de instalaciones de reciclaje conformes con la norma EN15343. Para respaldar la verificación, pueden utilizarse certificados de fabricación del producto para transformadores con arreglo a un sistema de certificación basado en un modelo de mezcla controlada, según se describe en la norma ISO 22095.

c) **Información y diseño del envase primario**

i) Información sobre el envase primario

Dosificación y rellenos:

El solicitante deberá indicar en la etiqueta del envase primario la dosificación correcta o la cantidad adecuada que debe utilizarse, junto con la frase siguiente:

«La utilización de la dosificación correcta del producto minimiza los efectos en el medio ambiente y ahorra dinero».

En los casos en que no pueda definirse la dosificación correcta de un producto específico al depender de aspectos del consumidor (p. ej., de la longitud del pelo), se indicará en su lugar la frase siguiente:

«Dosifique el producto con moderación para evitar un consumo excesivo innecesario».

Si el producto es rellenable, el solicitante deberá completar la información con una referencia al uso de rellenos para minimizar los efectos en el medio ambiente y ahorrar dinero.

Información sobre el fin de vida útil:

El solicitante incluirá una frase o un pictograma que aluda a la eliminación del producto vacío (p. ej., «Cuando esté vacío, deseche el envase/recipiente en un contenedor de reciclado específico»).

Nota: Los productos cuyas dimensiones no permitan mostrar información de manera adecuada por falta de espacio o por razones de legibilidad del texto quedarán exentos de este requisito.

ii) Diseño del envase primario

Productos que precisan de aclarado:

El envase primario deberá estar diseñado:

a) de tal modo que se facilite la dosificación correcta mediante el uso de una bomba [1] o con una apertura superior no demasiado ancha; los rellenos estarán exentos de este requisito;

- b) de modo que se pueda extraer fácilmente del recipiente al menos el 95 % del producto. La cantidad residual del producto en el recipiente (R), que debe ser inferior al 5 %, se calculará como sigue:

$$R = ((m_2 - m_3)/(m_1 - m_3)) \times 100 (\%)$$

donde:

- m1 — envase primario y producto (g)
 m2 — envase primario y cantidad residual del producto en condiciones normales de uso (g)
 m3 — envase primario vacío y limpio (g).

Los productos que precisan de aclarado cuyo envase primario pueda abrirse manualmente y cuya cantidad residual pueda extraerse añadiendo agua quedarán exentos del requisito de la letra b).

Productos que no precisan de aclarado:

- a) Las botellas de acondicionadores que no precisan de aclarado tendrán un porcentaje de vaciado del 90 % o dispondrán de una tapa que pueda retirarse sin herramientas.
 b) Las botellas de crema tendrán un porcentaje de vaciado del 90 % o dispondrán de una tapa que pueda retirarse sin herramientas.

La cantidad residual de producto en el recipiente (R) de los productos que no precisan de aclarado especificados, que debe ser inferior al 10 %, se calculará según la fórmula fijada para **los productos que precisan de aclarado**.

Nota: [1] En el caso del jabón de manos líquido, la bomba o el dispensador vendidos con el producto no podrán proporcionar más de 2 g (o 3 ml) de jabón cuando se presionan hasta el fondo.

Evaluación y verificación: El solicitante facilitará en el envase una descripción del dispositivo de dosificación (p. ej., una ilustración esquemática, fotografías, etc.), el informe de los ensayos con los resultados de la medición de la cantidad residual de un producto cosmético que precisa de aclarado, así como una imagen de alta resolución del envase del producto que muestre claramente las frases indicadas en el subcriterio 5.c), inciso i) (cuando proceda). El solicitante aportará documentación que acredite qué caso se aplica a su(s) producto(s) con arreglo al criterio 5.c), inciso i). El procedimiento de ensayo para medir la cantidad residual se describe en el manual del usuario disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE.

d) **Diseño para el reciclado de envases de plástico**

Los envases de plástico estarán diseñados para facilitar un reciclado eficaz, evitando posibles contaminantes y materiales incompatibles que se sepa impiden la separación o el reprocesado o reducen la calidad del reciclado. La etiqueta o funda, el cierre y, si procede, los revestimientos de barrera no comprenderán, ya sea con carácter individual o en conjunto, los materiales y componentes indicados en el cuadro 8.

Los tubos de pasta de dientes, las bombas y los recipientes de aerosol quedarán exentos de este requisito.

Cuadro 8

Materiales y componentes excluidos de los elementos de los envases

Elemento del envase	Componente o material excluido (*)
Etiqueta o funda	<ul style="list-style-type: none"> — Etiqueta o funda de PS en combinación con un envase de PET, PP o HDPE. — Etiqueta o funda de PVC en combinación con un envase de PET, PP o HDPE. — Etiqueta o funda de PETG en combinación con un envase de PET. — Etiqueta o funda de PET [excepto LDPET (< 1 g/cm³)] en combinación con un envase de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad > 1 g/cm³ utilizado con un envase de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad < 1 g/cm³ utilizado con un envase de PP o HDPE. — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde). — Etiqueta autoadhesiva, salvo que el adhesivo pueda retirarse con agua en las condiciones de lavado del proceso de reciclado.

Elemento del envase	Componente o material excluido (*)
	— Etiqueta autoadhesiva de PET, salvo que el adhesivo pueda retirarse con agua en las condiciones de lavado del proceso de reciclado y no sea reactivo.
Cierre	— Cierre PS en combinación con un envase de PET, PP o HDPE. — Cierre de PVC en combinación con un envase de PET, PP o HDPE. — Cierres PETG o material de cierre con una densidad superior a 1 g/cm ³ en combinación con un envase de PET. — Cierres (o parte de cierres) de metal, vidrio o EVA. — Cierres (o parte de cierres) de silicona. Quedan exentos los cierres de silicona con una densidad de < 1 g/cm ³ en combinación con un envase de PET y los cierres de silicona con una densidad de > 1 g/cm ³ en combinación con un envase de PP o HDPE. — Sellos o láminas metálicas que quedan fijos en la botella o en su cierre después de haber abierto el producto.
Revestimientos de barrera	— Barreras de poliamida, EVOH, provistas de capas de sellado hechas de un polímero distinto del utilizado para el cuerpo del envase, poliolefinas funcionales y barreras de bloqueo ligeras y metalizadas.

(*) EVA: etileno-acetato de vinilo, EVOH: etileno-alcohol vinílico, HDPE: polietileno de alta densidad, LDPET: tereftalato de polietileno de baja densidad, PET: tereftalato de polietileno, PETC: tereftalato de polietileno cristalizado, PETG: tereftalato de polietileno modificado con glicol, PP: polipropileno, PS: poliestireno, PSL: etiqueta autoadhesiva, PVC: cloruro de polivinilo.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una declaración de conformidad firmada, acompañada de documentación del fabricante, donde conste la composición de los materiales del envase, entre los que se incluyen el recipiente, la etiqueta o la funda, los adhesivos, el cierre y el revestimiento de barrera, junto con una muestra del envase primario.

Criterio 6 - Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados

En el caso específico de los ingredientes renovables de aceite de palma o de aceite de palmiste, o derivados de aceite de palma o de aceite de palmiste, el 100 % en peso de los ingredientes renovables utilizados deberá cumplir los requisitos relativos a la producción sostenible de un sistema de certificación que sea una organización multilateral con una amplia diversidad de miembros, entre los que se incluyan organizaciones no gubernamentales (ONG), la industria, instituciones financieras y la administración pública, y que se ocupe de los efectos medioambientales en el suelo, la biodiversidad, las reservas de carbono orgánico y la conservación de los recursos naturales.

Evaluación y verificación: Para demostrar el cumplimiento, deberá acreditarse, por medio de certificados de la cadena de custodia de terceros, que la materia prima utilizada en el producto o en su fabricación procede de plantaciones explotadas de forma sostenible. En el caso del aceite de palma y del aceite de palmiste, se admitirán certificados tales como la certificación de la «Roundtable for Sustainable Palm Oil» (Mesa Redonda para el Aceite de Palma Sostenible) (RSPO), o certificados de cualquier régimen de producción sostenible equivalente o más estricto, que demuestren la conformidad con cualquiera de los siguientes modelos:

- hasta el 1 de enero de 2025: identidad preservada, segregación o balance de masas;
- a partir del 1 de enero de 2025: identidad preservada y segregación.

En el caso de los derivados de aceite de palma y de aceite de palmiste, se admitirán certificados RSPO o certificados de cualquier régimen de producción sostenible equivalente o más estricto, que demuestren la conformidad con cualquiera de los siguientes modelos: identidad preservada, segregación o balance de masas.

En el caso del aceite de palma y del aceite de palmiste y sus derivados, se facilitará un cálculo del balance de masas y/o las facturas o albaranes del productor de la materia prima, que acrediten que la proporción de materia prima certificada se corresponde con la cantidad de aceite de palma, aceite de palmiste y/o sus derivados certificados. Como alternativa, se presentará una declaración del productor de la materia prima que acredite que todo el aceite de palma, el aceite de palmiste y/o sus derivados adquiridos están certificados. Los organismos competentes comprobarán con carácter anual la validez de los certificados de cada producto o ingrediente certificado [1].

Nota: [1] La verificación puede realizarse a través del sitio web de la RSPO, donde se indica el estado del certificado en tiempo real: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Criterio 7 - Idoneidad para el uso

La capacidad del producto para satisfacer su función principal (por ejemplo, la limpieza, el acondicionado, etc.) y las funciones secundarias indicadas (por ejemplo, anticasma, protección del color o suave / para pieles sensibles) deberá demostrarse con ensayos de laboratorio o encuestas entre los consumidores. Los ensayos seguirán las directrices para la evaluación de la eficacia de los productos cosméticos expuestas en la publicación «Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products»⁽¹³⁾ y las instrucciones facilitadas en el manual del usuario disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE.

Los ensayos se realizarán con la dosificación indicada por el solicitante [1]. Los ensayos analizarán la eficacia / el comportamiento del producto y su facilidad de aplicación. En caso de que se disponga de un ensayo de laboratorio estandarizado reconocido (por ejemplo, la Recomendación 2006/647/CE de la Comisión⁽¹⁴⁾, relativa a los productos de protección solar), se utilizará dicho ensayo y las encuestas entre los consumidores no se considerarán equivalentes. Los ensayos llevarán a una conclusión que indique claramente cómo sus resultados demuestran cada uno de los parámetros/ propiedades examinados.

Si se dispone de directrices nacionales sobre el contenido de flúor en la pasta de dientes, se seguirán dichas directrices. Quedarán exentas las pastas de dientes sin flúor que hayan sido evaluadas por un tercero independiente que haya determinado que brindan el mismo grado de protección que las que contienen flúor.

Los ensayos de laboratorio incluirán como mínimo los siguientes parámetros:

- cómo / por qué se eligió el método de ensayo y cómo puede utilizarse para documentar el comportamiento / la calidad del producto,
- los parámetros y/o propiedades sometidos a ensayo y las razones por las que se eligieron.

En caso de que no se disponga de ensayos de laboratorio, podrán utilizarse encuestas entre los consumidores. En las encuestas entre los consumidores, estos serán consultados acerca de la eficacia / el comportamiento del producto en comparación con un producto equivalente líder del mercado. Las preguntas a los consumidores abarcarán al menos los siguientes aspectos:

- 1) ¿Cómo se comporta el producto en comparación con el producto líder del mercado?
- 2) ¿En qué medida es fácil aplicar el producto al cabello y/o la piel y aclararlo (en el caso de los productos que precisan de aclarado) en comparación con un producto líder del mercado?

Las encuestas entre los consumidores incluirán como mínimo a 20 consumidores, y al menos el 80 % de ellos estará tan satisfecho con el producto como con un producto equivalente líder del mercado.

Nota: [1] La dosificación empleada será la misma que la definida en el criterio 5.c), inciso i). En caso de que en el criterio 5.c), inciso i), no se haya podido especificar una dosificación correcta, el solicitante indicará la dosificación utilizada al realizar el ensayo, justificando su elección.

Evaluación y verificación: *El solicitante documentará el protocolo de ensayo [ensayo(s) de laboratorio o encuesta entre los consumidores] que se haya seguido para probar la eficacia del producto. Asimismo, presentará los resultados de este protocolo que demuestren que el producto satisface las funciones principales y secundarias indicadas en el envase o la etiqueta del producto.*

Podrán utilizarse ensayos de laboratorio realizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y con el Reglamento (UE) n.º 655/2013 de la Comisión⁽¹⁵⁾ para demostrar que el producto satisface su función principal y toda función secundaria indicada. No será necesario realizar nuevos ensayos específicos para demostrar una función demostrada previamente.

Criterio 8 - Información que debe figurar en la etiqueta ecológica de la UE de los productos cosméticos

En la etiqueta opcional con recuadro figurará la información siguiente:

- «Cumple estrictos requisitos sobre sustancias nocivas»;
- «Resultados probados»;
- «Menos residuos de envases».

⁽¹³⁾ Documento disponible en línea en la siguiente dirección: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_evaluation_of_the_efficacy_of_cosmetic_products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ Recomendación 2006/647/CE de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos (DO L 265 de 26.9.2006, p. 39).

⁽¹⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos (DO L 190 de 11.7.2013, p. 3).

El solicitante seguirá las instrucciones para el uso correcto del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE que se recogen en las directrices al respecto:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Evaluación y verificación: *El solicitante presentará una declaración de conformidad con el presente criterio, acompañada de una imagen de alta resolución del envase del producto en la que se aprecien claramente la etiqueta, el número de registro/licencia y, en su caso, las indicaciones que pueden acompañar a la etiqueta.*

Apéndice

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 los ingredientes normalmente usados en fórmulas de detergentes. Incluye 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 se recogen en ella no están aprobadas automáticamente para su uso en productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE.

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

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

Cuando no se disponga de datos sobre la toxicidad acuática y la biodegradabilidad 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 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 añadida	Toxicidad aguda			Toxicidad crónica			Degradación		
	CL50/CE50	FS (aguda)	FT (aguda)	NOEC (1)	FS (crónica) ⁽¹⁾	FT (crónica)	FD	Aerobia	Anaerobia
«Nombre»	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Si no se encuentran datos sobre toxicidad crónica aceptables, estas columnas se dejarán vacías. En este caso, FT(crónica) se considerará igual a FT(aguda).

Documentación sobre biodegradabilidad fácil

Se utilizarán los siguientes métodos para realizar los ensayos sobre biodegradabilidad fácil:

1) Hasta el 1 de diciembre de 2015:

Los métodos de ensayo para determinar la biodegradabilidad fácil que figuran en la Directiva 67/548/CEE⁽¹⁾, 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 % para las pruebas a las que se refieren los anexos V.C4-A y C4-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 % para las pruebas C4-C, D, E y F (y los ensayos equivalentes 301 B, C, D y F de la OCDE y los ensayos ISO equivalentes);

o bien

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

2) Después del 1 de diciembre de 2015:

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

⁽¹⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

Documentación sobre biodegradabilidad anaerobia

Los ensayos de referencia para la biodegradabilidad en condiciones anaerobias son EN ISO 11734, ECETOC n.º 28 (junio de 1988), el ensayo 311 de la OCDE o un método de ensayo equivalente, con el requisito de alcanzar un 60 % de biodegradabilidad última en condiciones anaerobias. Para demostrar que se ha alcanzado la biodegradabilidad última del 60 % en condiciones anaerobias, 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 ensayo obtenidos con una de las materias primas para extrapolar la biodegradabilidad 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 (n.º 8 DID) es biodegradable anaerobiamente, y se puede suponer que el C12-15 A 6 EO sulfato tiene también 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 similar de otras sales de amonio cuaternario que contengan enlaces ésteres en las cadenas alquílicas). No obstante, en sentido inverso, si se ha demostrado que un tensioactivo similar estructuralmente no es biodegradable anaerobiamente, se puede suponer que un tipo similar de tensioactivo tampoco lo es.
- 2) Realizar ensayos de detección de la biodegradabilidad anaerobia. Si hacen falta nuevos ensayos, se ha de realizar un ensayo de detección aplicando la norma EN ISO 11734, ECETOC n.º 28 (junio de 1988), el ensayo OCDE 311 o un método equivalente.
- 3) Realizar ensayos de la biodegradabilidad a dosis bajas. Si hacen falta nuevos ensayos y en caso de problemas experimentales en el ensayo de detección (p. ej., 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 14C o análisis químicos. Los ensayos con dosis bajas pueden realizarse aplicando el ensayo OCDE 308 (agosto de 2000) o un método equivalente.

Documentación sobre bioacumulación

Se utilizarán los siguientes métodos para realizar los ensayos sobre bioacumulación:

- 1) Hasta el 1 de marzo de 2009:

Los ensayos de referencia para la bioacumulación serán los ensayos 107 o 117 de la OCDE o equivalentes. Los umbrales de éxito serán < 500 o un $\log K_{ow} < 4,0$.

El ensayo en peces 305 de la OCDE. Se considera que la sustancia no es bioacumulativa si el FBC es < 500 . Si se dispone de un valor FBC medido, para determinar el potencial de bioacumulación de la sustancia se utilizará siempre el valor del FBC más elevado que se haya medido.

- 2) Después del 1 de marzo de 2009:

Los ensayos de referencia para la bioacumulación serán los ensayos 107 o 117 de la OCDE o equivalentes, aplicándose el requisito de un $FBC < 500$ o un $K_{ow} < 4,0$

Documentación sobre la toxicidad acuática:

Se utilizará el valor NOEC/CEx/CE/CL50 más bajo disponible. En caso de que estén disponibles, se utilizarán valores crónicos en lugar de agudos.

Para la toxicidad acuática aguda se utilizarán los métodos de ensayo n.ºs 201, 202 y 203 (*) de la directriz sobre los ensayos de sustancias químicas de la OCDE o métodos de ensayo equivalentes.

Para la toxicidad acuática crónica se utilizarán los métodos de ensayo n.ºs 210 (*), 211, 215 (*) y 229 (*) de la directriz sobre los ensayos de sustancias químicas de la OCDE o métodos de ensayo equivalentes. Podrá utilizarse el método 201 de la OCDE como ensayo para la cronicidad si se opta por puntos finales crónicos.

(*) La Comisión prohíbe los ensayos con animales de los ingredientes de productos cosméticos desde marzo de 2009. No obstante, para determinar la toxicidad acuática, la prohibición solo es aplicable a los ensayos en peces (no incluye a los invertebrados). Así pues, las directrices de ensayo de la OCDE n.ºs 203 (toxicidad aguda, peces), 210, 215 y 229 (toxicidad crónica, peces) no se utilizarán para documentar la toxicidad aguda/crónica. No obstante, podrán seguir utilizándose los resultados de los ensayos de toxicidad aguda/crónica en peces obtenidos antes de marzo de 2009.

ANEXO II

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos de cuidado animal

OBSERVACIONES DE CARÁCTER GENERAL

Objetivos de los criterios

Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE tienen por objeto seleccionar los productos con el mejor comportamiento ambiental del mercado. Se centran en las principales repercusiones ambientales asociadas al ciclo de vida de esos productos y promueven aspectos de la economía circular.

En particular, la finalidad de los criterios es promover los productos que tengan repercusiones limitadas en términos de ecotoxicidad y biodegradabilidad, que solo contengan una cantidad limitada de sustancias peligrosas, que no sean objeto de ensayos con animales, que utilicen menos envases y que estos puedan reciclarse con facilidad. Promueven el uso de materiales reciclados y envases rellenables.

A tal fin, los criterios:

- 1) establecen requisitos para limitar la toxicidad acuática total;
- 2) establecen requisitos para garantizar que los ingredientes sean biodegradables y no persistan en el agua;
- 3) reconocen y recompensan los productos con un uso restringido de sustancias peligrosas;
- 4) establecen requisitos para permitir el máximo uso posible del producto contenido en un recipiente, promueven la minimización del uso de material de envase y fomentan la reciclabilidad de los plásticos;
- 5) reconocen y recompensan los productos con ingredientes renovables de origen sostenible;
- 6) garantizan que el producto cumpla determinados requisitos de calidad;
- 7) establecen el requisito de que se informe a los consumidores acerca de las ventajas medioambientales asociadas al producto, con el fin de fomentar su compra;
- 8) establecen una restricción de los ensayos con animales.

Los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los «productos de cuidado animal» son los siguientes:

- 1) toxicidad para los organismos acuáticos: volumen crítico de dilución (VCD);
- 2) biodegradabilidad;
- 3) sustancias excluidas y restringidas;
- 4) envasado;
- 5) fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados;
- 6) idoneidad para el uso;
- 7) información sobre la etiqueta ecológica de la UE.

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 ensayos u otras pruebas que demuestren el cumplimiento de los criterios, dichos documentos podrán ser facilitados por el/los solicitante(s) o por su(s) proveedor(es), entre otros, según proceda.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada que resulte aplicable a los laboratorios de ensayo y de calibración, así como las comprobaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada que resulte aplicable a organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Cuando 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.

Cuando proceda, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y llevar a cabo comprobaciones independientes o inspecciones sobre el terreno para verificar el cumplimiento de los criterios.

Los cambios de proveedores y centros de fabricación de productos a los que se haya concedido la etiqueta ecológica de la UE se notificarán a los organismos competentes, junto con información justificativa que permita verificar si se siguen cumpliendo los criterios aplicables.

Como requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales de aplicación en el país o los países en cuyo mercado se introduzca. El solicitante declarará que el producto cumple este requisito.

En el apéndice se hace referencia a la lista de la «base de datos de ingredientes de detergentes» (lista DID), que incluye los ingredientes de uso más generalizado en fórmulas de detergentes y cosméticos. Esa base se usará para obtener los datos necesarios a efectos del cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) (criterio 1) y para la evaluación de la biodegradabilidad (criterio 2) de las sustancias entrantes. Respecto a las 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 descargarse del sitio web de la etiqueta ecológica de la UE ⁽¹⁾ o de los sitios web de los respectivos organismos competentes.

Se deberá presentar al organismo competente una lista de todas las sustancias entrantes en el producto final, indicando la denominación comercial (si existe), la denominación química, el n.º CAS, las denominaciones en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos (INCI), el n.º DID ⁽²⁾ (si existe), su función, forma y concentración en porcentaje en masa (incluida y excluida el agua), con independencia de la concentración en la fórmula del producto final. Todas las sustancias enumeradas que estén presentes en forma de nanomateriales se indicarán claramente en la lista, con la palabra «nano» escrita entre paréntesis.

Se proporcionarán las fichas de datos de seguridad (FDS) de cada sustancia enumerada en la lista, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Si una sustancia no dispusiese de una FDS al formar parte de una mezcla, el solicitante proporcionará la FDS de la mezcla.

Para la evaluación se exigirá también que el solicitante confirme por escrito que se cumplen todos los criterios.

Nota: La información sobre etiquetado, declaraciones y/o instrucciones se utilizará para categorizar el producto. Cuando un producto se comercialice para distintos usos, se asignará al producto la categoría a la que se apliquen criterios más estrictos.

b) Umbrales de medición

Todas las sustancias deberán cumplir de forma obligatoria los criterios ecológicos de acuerdo con lo indicado en el cuadro 1.

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ El n.º DID es el número de la sustancia entrante que aparece en la lista DID.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Umrales aplicables a las sustancias utilizadas en los productos de cuidado animal (en % en peso), por criterio. Abreviaturas: CLP (Clasificación, etiquetado y envasado); CMR (carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción); N.P. (no procede)

Denominación del criterio	Conservantes	Colorantes	Fragancias	Impurezas	Otras sustancias (p. ej., tensioactivos o enzimas)	
Criterio 1. Toxicidad para los organismos acuáticos: Volumen crítico de dilución (VCD)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	≥ 0,0100	sin límite ^(*)	
Criterio 2. Biodegradabilidad	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	≥ 0,0100	sin límite ^(*)	
Criterio 3. Sustancias excluidas y restringidas	Criterio 3.a), inciso i): Restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criterio 3.a), inciso ii): Restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)
	Criterio 3.a), inciso iii): Clasificación del producto	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)
	Criterio 3.b): Sustancias expresamente excluidas	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)
	Criterio 3.c): Restricciones a la utilización de sustancias extremadamente preocupantes	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)
	Criterio 3.d): Fragancias	N.P.	N.P.	sin límite ^(*)	≥ 0,0100	N.P.
	Criterio 3.e): Conservantes	sin límite ^(*)	N.P.	N.P.	≥ 0,0100	N.P.
	Criterio 3.f): Colorantes	N.P.	sin límite ^(*)	N.P.	≥ 0,0100	N.P.
Criterio 5. Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	sin límite ^(*)	≥ 0,0100	sin límite ^(*)	

^(*) «sin límite»: independientemente de la concentración (límite analítico de detección), se refiere a todas las sustancias, a excepción de las impurezas, que pueden estar presentes hasta una concentración del 0,0100 % en peso en la fórmula final.

^(*) para los conservantes y colorantes clasificados como H317 y H334, el umbral es «sin límite».

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- 1) «contenido activo» (CA): la suma de las sustancias entrantes orgánicas del producto, excluido el contenido de agua de los ingredientes (en gramos), calculadas conforme a la fórmula completa del producto final; los agentes inorgánicos abrasivos/de frotamiento no se incluyen en el cálculo del contenido activo;
- 2) «sustancias entrantes»: todas las sustancias presentes en el producto, incluidos los aditivos (p. ej., conservantes y estabilizadores) contenidos en las materias primas; las sustancias que se sepa que se liberan de las sustancias entrantes (p. ej., formaldehído de los conservantes y arilamina de los tintes y pigmentos azoicos) también se considerarán sustancias entrantes; los residuos, contaminantes, subproductos, etc., de la producción, incluida la producción de materias primas, que permanecen en las materias primas de $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\%$ en peso $\geq 1\ 000$ mg/kg) se consideran en todos los casos sustancias entrantes, independientemente de la concentración en el producto final;
- 3) «impurezas»: los residuos, contaminantes, subproductos, etc., de la producción, incluida la producción de materias primas, que permanecen en la materia prima o ingrediente y/o en el producto final en concentraciones inferiores a 100 ppm (0,0100 % en peso, 100 mg/kg) en el producto que precisa de aclarado;
- 4) «microplásticos»: partículas de tamaño inferior a 5 mm de plástico macromolecular insoluble, obtenido mediante uno de los procesos siguientes: a) un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o un procedimiento similar, a partir de monómeros u otras sustancias de partida; b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas, o c) fermentación microbiana;
- 5) «envase primario»: envase en contacto directo con el contenido, diseñado para constituir la unidad de distribución mínima para la venta al usuario o consumidor final en el punto de compra;
- 6) «nanomaterial»: un material insoluble o biopersistente fabricado intencionalmente que presenta una o más dimensiones externas o una estructura interna del orden de 1 a 100 nm, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) «envase secundario»: envase que se puede retirar del producto sin afectar a sus características y que está diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario o consumidor final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta;
- 8) «sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina»: sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina (salud humana y/o medio ambiente) de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ (lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización) o de conformidad con los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 ⁽⁷⁾ o (CE) n.º 1107/2009 ⁽⁸⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE A LOS PRODUCTOS DE CUIDADO ANIMAL

Criterio 1 - Toxicidad para los organismos acuáticos: Volumen crítico de dilución (VCD)

Este criterio se aplica a los productos finales.

La toxicidad total en el VCD del producto no excederá los límites establecidos en el cuadro 2.

Cuadro 2

Límites de VCD

Producto	VCD (l/g CA)
Productos de cuidado animal	12 000

El VCD deberá calcularse con la siguiente ecuación:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (sustancia entrante } i) = \sum \text{peso (} i) \times \text{FD (} i) \times 1\,000 / \text{FT crónica (} i)$$

donde:

peso (i) — peso de la sustancia entrante (en gramos) por 1 gramo de CA (a saber, la contribución normalizada en peso de la sustancia entrante al CA);

FD (i) — factor de degradación de la sustancia entrante añadida;

FT crónica (i) — factor de toxicidad de la sustancia entrante añadida (en miligramos/litro).

Evaluación y verificación: El solicitante presentará el cálculo del VCD 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 FD y FT crónica serán los que figuran en la parte A de la lista DID. En cambio, si la sustancia entrante no consta en la parte A de la lista DID, el solicitante determinará los valores de conformidad con las directrices descritas en la parte B de la lista DID y adjuntará la documentación asociada (para obtener más información, véase el apéndice).

Criterio 2 - Biodegradabilidad**a) Biodegradabilidad de los agentes tensioactivos**

Todos los agentes tensioactivos deberán ser fácilmente biodegradables en condiciones aerobias y anaerobias.

b) Biodegradabilidad de las sustancias orgánicas entrantes

El contenido de todas las sustancias orgánicas entrantes presentes en el producto que sean no biodegradables aerobiamente (no fácilmente biodegradables) (aNBO) o no biodegradables anaerobiamente (anNBO) no deberá superar los límites del cuadro 3.

Cuadro 3

Límites de aNBO y anNBO

Producto	aNBO (mg/g CA)	anNBO (mg/g CA)
Productos de cuidado animal	15	15

Evaluación y verificación: El solicitante presentará la documentación relativa a la biodegradabilidad de los agentes 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 de aNBO y anNBO.

En el caso de los valores de biodegradabilidad de los agentes tensioactivos y de los valores de aNBO y anNBO de las sustancias entrantes orgánicas, se hará 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, junto con una declaración de un toxicólogo, que demuestren su biodegradabilidad en condiciones aerobias y anaerobias, de acuerdo con lo indicado en el apéndice.

En ausencia de documentación con arreglo a los requisitos mencionados, una sustancia entrante distinta de un agente tensioactivo podrá quedar exenta del requisito de la biodegradabilidad anaerobia si se cumple alguna de las tres condiciones siguientes:

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

El ensayo de adsorción/desorción podrá realizarse de conformidad con la directriz 106 de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

Criterio 3 - Sustancias excluidas y restringidas

3.a) **Restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

- i) Salvo indicación en contrario en el cuadro 5, el producto no contendrá, en concentraciones iguales o superiores al 0,0100 % en peso, sustancias que reúnan los criterios para su clasificación con las clases y categorías de peligro y los códigos de las correspondientes indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 4, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Si fueran más estrictos, prevalecerán los límites de concentración genéricos o específicos determinados con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Cuadro 4

Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro restringidos

Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
H300 Mortal en caso de ingestión	H301 Tóxico en caso de ingestión
H310 Mortal en contacto con la piel	H311 Tóxico en contacto con la piel
H330 Mortal en caso de inhalación	H331 Tóxico en caso de inhalación
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	EUH070 Tóxico en contacto con los ojos
Toxicidad específica en determinados órganos	
Categoría 1	Categoría 2
H370 Provoca daños en los órganos	H371 Puede provocar daños en los órganos
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
Sensibilización respiratoria o cutánea (*1)	
Categoría 1A	Categoría 1B
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
Peligroso para el medio ambiente acuático	
Categorías 1 y 2	Categorías 3 y 4
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	

Peligroso para la capa de ozono

H420 Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior	
---	--

(*) Las enzimas (incluidos los estabilizadores y conservantes en la materia prima de la enzima) quedarán exentas si se encuentran en forma líquida o en cápsulas de granulados. En el caso de los colorantes y conservantes con clase de peligro H317 o H334, el requisito se aplicará con independencia de la concentración.

Cuadro 5

Exenciones a las restricciones a la utilización de sustancias entrantes clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Tipo de sustancia	Aplicabilidad	Clases y categorías de peligro y códigos de las indicaciones de peligro exentos	Condiciones de la exención
Tensioactivos	Productos de cuidado animal	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	Concentración total < 20 % en el producto final

ii) Ni el producto final ni sus ingredientes podrán contener sustancias que cumplan los criterios para su clasificación con las indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 6, con independencia de su concentración.

Cuadro 6

Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro excluidos**Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción**

Categorías 1A y 1B	Categoría 2
H340 Puede provocar defectos genéticos	H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350 Puede provocar cáncer	H351 Se sospecha que provoca cáncer
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad
H360D Puede dañar al feto	H361d Se sospecha que daña al feto
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	

iii) El producto final no estará clasificado ni etiquetado como sustancia de toxicidad aguda, sustancia de toxicidad específica para determinados órganos, sensibilizante cutáneo o respiratorio, sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, ni sustancia peligrosa para el medio ambiente acuático, como se definen en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y de acuerdo con la lista de los cuadros 4 y 6 del presente anexo.

El criterio 3.a) no se aplicará a las sustancias contempladas en el artículo 2, apartado 7, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece criterios de exención respecto de los requisitos relativos al registro, los usuarios intermedios y la evaluación para las sustancias incluidas en sus anexos IV y V. Para determinar si se aplica esta exclusión, el solicitante analizará cualquier sustancia y mezcla que esté presente en el producto final.

3.b) **Sustancias excluidas especificadas**

El producto no podrá contener ninguna de las sustancias enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, con independencia de su concentración, ni como parte de la fórmula, ni como parte de ninguna mezcla incluida en ella, ni como impurezas. El producto tampoco podrá contener las sustancias siguientes, ni como parte de la fórmula, ni como parte de ninguna mezcla incluida en ella, ni como impurezas:

- i) etoxilatos de alquilfenol (APEO) y otros derivados de alquilfenol [1],
- ii) butilhidroxitolueno (BHT) y butilhidroxianisol (BHA),
- iii) cocamida DEA,
- iv) deltametrina,
- v) ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA) y sus sales,
- vi) ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sus sales y sus fosfonatos no fácilmente biodegradables,
- vii) microplásticos y microesferas,
- viii) nanomateriales, salvo que se utilicen de conformidad con las condiciones establecidas para nanomateriales específicos en los anexos III, IV y VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009,
- ix) nitroalmizcles y almizcles policíclicos,
- x) sustancias perfluoradas y polifluoradas,
- xi) ftalatos,
- xii) resorcina,
- xiii) hipoclorito de sodio, cloramina y clorito de sodio,
- xiv) fosfato de sodio dihidratado, fosfato disódico heptahidratado, ortofosfato trisódico, y ácido fosfórico, sal de trisodio dodecahidratado [2],
- xv) sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina,
- xvi) las siguientes fragancias: salicilato de bencilo, butilfenil metilpropional, tetrametil acetilooctahidro naftalenos (OTNE),
- xvii) las siguientes isoflavonas: daidzeína y genisteína,
- xviii) los siguientes conservantes: cloruro de benzalconio, liberadores de formaldehído, isotiazolinonas, ácido kójico, parabenos, triclocarbán y triclosán,
- xix) fosfato de trifenilo.

Notas:

[1] Nombre de la sustancia = «alquilfenol», según: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>

[2] Estas sustancias podrían admitirse en caso de que estén presentes como impurezas, pero hasta una concentración total de 500 ppm en la fórmula del producto.

3.c) **Restricciones a la utilización de sustancias extremadamente preocupantes (SEP)**

Las sustancias que cumplan los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, definidas con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 59 de dicho Reglamento e incluidas en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización no estarán presentes en el producto, con independencia de su concentración.

3.d) **Fragancias**

- i) Las sustancias enumeradas en el cuadro 13-1 del dictamen del CCSC sobre los alérgenos de fragancia en los productos cosméticos (*) no estarán presentes en los productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE en concentraciones superiores al 0,0100 %.

(*) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- ii) Cualquier sustancia o mezcla añadida al producto como fragancia se habrá fabricado y manipulado 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.ifrafragrance.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 de los materiales.

3.e) **Conservantes**

- i) Estarán prohibidos los conservantes clasificados como H317 o H334, con independencia de su concentración.
- ii) Los conservantes presentes en el producto no se liberarán ni se degradarán a sustancias clasificadas conforme a los requisitos del criterio 3.a).
- iii) El producto podrá contener conservantes, siempre que no sean bioacumulativos. Se considera que un conservante no es bioacumulativo si el factor de bioconcentración (FBC) es < 500 o el $\log K_{ow}$ es < 4 . Si se dispone tanto del valor del FBC como del $\log K_{ow}$, se utilizará el valor más elevado que se haya medido.

3.f) **Colorantes**

- i) Estarán prohibidos los colorantes clasificados como H317 o H334, con independencia de su concentración.
- ii) Los colorantes del producto no serán bioacumulativos. Se considera que un colorante no es bioacumulativo si el FBC es < 500 o el $\log K_{ow}$ es < 4 . Si se dispone tanto del valor del FBC como del $\log K_{ow}$, se utilizará el valor más elevado que se haya medido. En el caso de los colorantes cuyo uso esté autorizado en alimentos, no será necesario presentar documentación sobre el potencial de bioacumulación.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará una declaración de conformidad firmada respecto a todos los subcriterios mencionados, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores en lo que respecta a los criterios 3.a), inciso ii), 3.e) y 3.f), y los elementos de prueba indicados a continuación.

Para demostrar la conformidad con los subcriterios 3.a), 3.b) y 3.c), el solicitante deberá presentar:

- i) la FDS de toda sustancia o mezcla y su concentración en el producto final;
- ii) una confirmación escrita de que se cumplen los subcriterios 3.a), 3.b) y 3.c).

En el caso de las sustancias exentas del subcriterio 3.a) [véanse los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006], bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para demostrar la conformidad.

Respecto al requisito del subcriterio 3.c), deberá hacerse referencia a la lista más reciente de sustancias extremadamente preocupantes ⁽¹⁰⁾ en la fecha de presentación de la solicitud.

Para demostrar la conformidad con el subcriterio 3.d), el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad firmada, acompañada de una declaración del fabricante de la fragancia, según proceda.

Para demostrar la conformidad con el subcriterio 3.e), el solicitante deberá presentar: copias de las FDS de cualquier conservante añadido, así como información sobre los valores del FBC y del $\log K_{ow}$.

Para demostrar la conformidad con el subcriterio 3.f), el solicitante deberá presentar: copias de las FDS de cualquier colorante añadido, junto con información sobre sus valores de FBC y de $\log K_{ow}$, o documentación que garantice que se ha autorizado el uso del colorante en alimentos.

Esta documentación probatoria también podrá ser presentada directamente a los organismos competentes por cualquier proveedor de la cadena de suministro del solicitante.

Criterio 4 - Envasado

El volumen mínimo para la certificación de un producto de cuidado animal será de 150 ml.

a) **Envase primario**

El envase primario deberá estar en contacto directo con el contenido.

No se admitirán envases adicionales para el producto tal y como se vende, como cartón sobre una botella, salvo que se trate de envases secundarios que agrupen el producto y el relleno y de productos que incluyan varios elementos para su utilización. En cuanto a los productos para uso doméstico vendidos con bomba que pueden abrirse sin menoscabar el diseño, se proporcionará una opción de relleno con una capacidad de envasado primario igual o superior.

⁽¹⁰⁾ <https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>

Nota: Las cajas de cartón utilizadas para transportar los productos a los establecimientos minoristas no se considerarán envases secundarios.

Evaluación y verificación: *El solicitante deberá presentar una declaración firmada y documentación probatoria pertinente (p. ej., fotografías de los productos comercializados).*

b) **Relación de impacto de los envases (PIR)**

La relación de impacto de los envases (PIR) deberá ser inferior a 0,20 g de envase por gramo de producto para cada uno de los envases en que se venda el producto. Los productos envasados en recipientes de aerosol metálicos quedarán exentos de este requisito. La PIR se calculará (por separado para cada envase) como sigue:

$$\text{PIR} = (P + (P_{\text{relleno}} \times F) + N + (N_{\text{relleno}} \times F)) / (D + (D_{\text{relleno}} \times F))$$

donde:

- P — peso del envase (primario + proporción del secundario (1), incluidas las etiquetas) (g)
 P_{relleno} — peso del envase del relleno (primario + proporción del secundario (1), incluidas las etiquetas) (g)
 N — peso del envase no renovable + peso del envase no reciclado (primario + proporción del secundario (1), incluidas las etiquetas) (g)
 N_{relleno} — peso del envase del relleno no renovable + peso del envase del relleno no reciclado (primario + proporción del secundario (1), incluidas las etiquetas) (g)
 D — peso del producto contenido en el envase «principal» (g)
 D_{relleno} — peso del producto contenido en el relleno (g)
 F — número de rellenos necesarios para cubrir la cantidad recargable total, calculada como sigue:

$$F = V \times R / V_{\text{relleno}}$$

donde:

- V — capacidad de volumen del envase principal (ml)
 V_{relleno} — capacidad de volumen del envase del relleno (ml)
 R — cantidad recargable, a saber, el número de veces que puede rellenarse el envase principal. Si F no es un número entero, debe redondearse al número entero siguiente.

Si no se ofrece relleno, la PIR se calculará como sigue:

$$\text{PIR} = (P + N) / D$$

El fabricante proporcionará el número de rellenos previstos, o bien usará los valores predeterminados de R = 5 para el plástico y R = 2 para el cartón.

Quedan exentos de este requisito los envases primarios compuestos en más del 80 % por materiales reciclados.

Nota: [1] Peso proporcional del envase colectivo (por ejemplo, el 50 % del peso total del envase colectivo, en caso de que se vendan dos productos juntos).

Evaluación y verificación: *El solicitante presentará el cálculo de la PIR del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE puede descargarse una hoja para realizar este cálculo. Si el producto se vende en envases diferentes (es decir, con volúmenes distintos), el cálculo se presentará para cada tamaño de envase para el que se deba conceder la etiqueta ecológica de la UE. Asimismo, el solicitante deberá presentar una declaración firmada por el fabricante del envase sobre el contenido del material reciclado postconsumo o del material de origen renovable en el envase y una descripción del sistema de relleno ofrecido, si procede (tipos de rellenos y volumen). Para la aprobación del envase del relleno, el solicitante o minorista deberá demostrar la disponibilidad actual o futura de rellenos en el mercado. El solicitante presentará una verificación realizada por terceros y la trazabilidad del contenido reciclado postconsumo. Para respaldar la verificación, pueden utilizarse certificados de instalaciones de reciclaje conformes con la norma EN15343. Para respaldar la verificación, pueden utilizarse certificados de fabricación del producto para transformadores con arreglo a un sistema de certificación basado en un modelo de mezcla controlada, según se describe en la norma ISO 22095.*

c) **Información y diseño del envase primario**

i) Información sobre el envase primario

Dosificación y rellenos: El solicitante deberá indicar en la etiqueta del envase primario la dosificación correcta o la cantidad adecuada que debe utilizarse, junto con la frase siguiente:

«La utilización de la dosificación correcta del producto minimiza los efectos en el medio ambiente y ahorra dinero».

En los casos en que no pueda definirse la dosificación correcta de un producto específico al depender de aspectos del consumidor (p. ej., de la longitud del pelo), se indicará en su lugar la frase siguiente:

«Dosifique el producto con moderación para evitar un consumo excesivo innecesario».

Si el producto es rellenable, el solicitante deberá completar la información con una referencia al uso de rellenos para minimizar los efectos en el medio ambiente y ahorrar dinero.

Información sobre el fin de vida útil: El solicitante incluirá una frase o un pictograma que aluda a la eliminación del producto vacío (p. ej., *«Cuando esté vacío, deseche el envase/recipiente en un contenedor de reciclado específico»*).

Nota: Los productos cuyas dimensiones no permitan mostrar información de manera adecuada por falta de espacio o por razones de legibilidad del texto quedarán exentos de este requisito.

ii) Diseño del envase primario

El solicitante indicará en la etiqueta del envase primario la dosificación correcta o la cantidad adecuada, así como una frase que subraye la importancia de utilizar la dosificación correcta para minimizar el consumo de energía y agua, reducir la contaminación del agua y ahorrar dinero.

El envase primario deberá estar diseñado:

- a) de tal modo que se facilite la dosificación correcta mediante el uso de una bomba [1] o con una apertura superior no demasiado ancha; los rellenos estarán exentos de este requisito;
- b) de modo que se pueda extraer fácilmente del recipiente al menos el 95 % del producto. La cantidad residual del producto en el recipiente (R), que debe ser inferior al 5 %, se calculará como sigue:

$$R = ((m2 - m3)/(m1 - m3)) \times 100 (\%)$$

donde:

- m1 — envase primario y producto (g)
- m2 — envase primario y cantidad residual del producto en condiciones normales de uso (g)
- m3 — envase primario vacío y limpio (g).

Los productos que precisan de aclarado cuyo envase primario pueda abrirse manualmente y cuya cantidad residual pueda extraerse añadiendo agua quedarán exentos del requisito de la letra b).

Nota:[1] En el caso del jabón líquido, la bomba o el dispensador vendidos con el producto no podrán proporcionar más de 2 g (o 3 ml) de jabón cuando se presionan hasta el fondo.

Evaluación y verificación: El solicitante facilitará en el envase una descripción del dispositivo de dosificación (p. ej., una ilustración esquemática, fotografías, etc.), el informe de los ensayos con los resultados de la medición de la cantidad residual del producto, así como una imagen de alta resolución del envase del producto que muestre claramente las frases indicadas en el subcriterio 5.c), inciso i) (cuando proceda). El solicitante aportará documentación que acredite qué caso se aplica a su(s) producto(s) con arreglo al criterio 5.c), inciso i). El procedimiento de ensayo para medir la cantidad residual se describe en el manual del usuario disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE.

d) **Diseño para el reciclado de envases de plástico**

Los envases de plástico estarán diseñados para facilitar un reciclado eficaz, evitando posibles contaminantes y materiales incompatibles que se sepa impiden la separación o el reprocesado o reducen la calidad del reciclado. La etiqueta o funda, el cierre y, si procede, los revestimientos de barrera no comprenderán, ya sea con carácter individual o en conjunto, los materiales y componentes indicados en el cuadro 7.

Los recipientes de aerosol y las bombas están exentos de este requisito.

Cuadro 7

Materiales y componentes excluidos de los elementos de los envases

Elemento del envase	Componente o material excluido (*)
Etiqueta o funda	<ul style="list-style-type: none"> — Etiqueta o funda de PS en combinación con un envase de PET, PP o HDPE. — Etiqueta o funda de PVC en combinación con un envase de PET, PP o HDPE. — Etiqueta o funda de PETG en combinación con un envase de PET. — Etiqueta o funda de PET [excepto LDPET (< 1 g/cm³)] en combinación con un envase de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad > 1 g/cm³ utilizado con un envase de PET. — Cualquier otro material plástico para las fundas/etiquetas con una densidad < 1 g/cm³ utilizado con un envase de PP o HDPE. — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde). — Una etiqueta autoadhesiva demostrará que el adhesivo puede retirarse con agua en las condiciones de lavado del proceso de reciclado. — Etiqueta autoadhesiva de PET, salvo que el adhesivo pueda retirarse con agua en las condiciones de lavado del proceso de reciclado y no sea reactivo.
Cierre	<ul style="list-style-type: none"> — Cierre PS en combinación con un envase de PET, PP o HDPE. — Cierre de PVC en combinación con un envase de PET, PP o HDPE. — Cierres PETG o material de cierre con una densidad superior a 1 g/cm³ en combinación con un envase de PET. — Cierres (o parte de cierres) de metal, vidrio o EVA. — Cierres (o parte de cierres) de silicona. Quedan exentos los cierres de silicona con una densidad de < 1 g/cm³ en combinación con un envase de PET y los cierres de silicona con una densidad de > 1 g/cm³ en combinación con un envase de PP o HDPE. — Sellos o láminas metálicas que quedan fijos en la botella o en su cierre después de haber abierto el producto.
Revestimientos de barrera	<ul style="list-style-type: none"> — Barreras de poliamida, EVOH, provistas de capas de sellado hechas de un polímero distinto del utilizado para el cuerpo del envase, poliolefinas funcionales y barreras de bloqueo ligeras y metalizadas.

(*) EVA: etileno-acetato de vinilo, EVOH: etileno-alcohol vinílico, HDPE: polietileno de alta densidad, LDPET: tereftalato de polietileno de baja densidad, PET: tereftalato de polietileno, PETC: tereftalato de polietileno cristalizado, PETG: tereftalato de polietileno modificado con glicol, PP: polipropileno, PS: poliestireno, PSL: etiqueta autoadhesiva, PVC: cloruro de polivinilo.

Evaluación y verificación: El solicitante deberá presentar una declaración de conformidad firmada, acompañada de documentación del fabricante, donde conste la composición de los materiales del envase, entre los que se incluyen el recipiente, la etiqueta o la funda, los adhesivos, el cierre y el revestimiento de barrera, junto con una muestra del envase primario.

Criterio 5 - Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados

En el caso específico de los ingredientes renovables de aceite de palma o de aceite de palmiste, o derivados de aceite de palma o de aceite de palmiste, el 100 % en peso de los ingredientes renovables utilizados deberá cumplir los requisitos relativos a la producción sostenible de un sistema de certificación que sea una organización multilateral con una amplia diversidad de miembros, entre los que se incluyan organizaciones no gubernamentales (ONG), la industria, instituciones financieras y la administración pública, y que se ocupe de los efectos medioambientales en el suelo, la biodiversidad, las reservas de carbono orgánico y la conservación de los recursos naturales.

Evaluación y verificación: Para demostrar el cumplimiento, deberá acreditarse, por medio de certificados de la cadena de custodia de terceros, que la materia prima utilizada en el producto o en su fabricación procede de plantaciones explotadas de forma sostenible. En el caso del aceite de palma y del aceite de palmiste, se admitirán certificados tales como la certificación de la «Roundtable for Sustainable Palm Oil» (Mesa Redonda para el Aceite de Palma Sostenible) (RSPO), o certificados de cualquier régimen de producción sostenible equivalente o más estricto, que demuestren la conformidad con cualquiera de los siguientes modelos:

- hasta el 1 de enero de 2025: identidad preservada, segregación o balance de masas;
- a partir del 1 de enero de 2025: identidad preservada y segregación.

En el caso de los derivados de aceite de palma y de aceite de palmiste, se admitirán certificados RSPO o certificados de cualquier régimen de producción sostenible equivalente o más estricto, que demuestren la conformidad con cualquiera de los siguientes modelos: identidad preservada, segregación o balance de masas.

En el caso del aceite de palma y del aceite de palmiste y sus derivados, se facilitará un cálculo del balance de masas y/o las facturas o albaranes del productor de la materia prima, que acrediten que la proporción de materia prima certificada se corresponde con la cantidad de aceite de palma, aceite de palmiste y/o sus derivados certificados. Como alternativa, se presentará una declaración del productor de la materia prima que acredite que todo el aceite de palma, el aceite de palmiste y/o sus derivados adquiridos están certificados. Los organismos competentes comprobarán con carácter anual la validez de los certificados de cada producto o ingrediente certificado [1].

Nota: [1] La verificación puede realizarse a través del sitio web de la RSPO, donde se indica el estado del certificado en tiempo real: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Criterio 6 - Idoneidad para el uso

La capacidad del producto de cuidado animal para satisfacer su función principal (por ejemplo, limpieza, acondicionado, etc.) y las funciones secundarias indicadas (por ejemplo, protección del color o hidratante) deberá demostrarse con estudios, datos e información sobre los ingredientes adecuados y verificables.

Estarán estrictamente prohibidos los ensayos con animales de las fórmulas, ingredientes o combinaciones de ingredientes.

Evaluación y verificación: El solicitante presentará estudios, datos e información sobre los ingredientes de la fórmula final que demuestren que el producto satisface las funciones primarias y secundarias indicadas en el envase o la etiqueta del producto.

Criterio 7 - Información que debe figurar en la etiqueta ecológica de la UE de los productos de cuidado animal

En la etiqueta opcional con recuadro figurará la información siguiente:

- «Cumple estrictos requisitos sobre sustancias nocivas»;
- «Resultados probados (no se ha sometido a ensayos con animales)»;
- «Menos residuos de envases».

El solicitante seguirá las instrucciones para el uso correcto del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE que se recogen en las directrices al respecto:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Evaluación y verificación: El solicitante presentará una declaración de conformidad con el presente criterio, acompañada de una imagen de alta resolución del envase del producto en la que se aprecien claramente la etiqueta, el número de registro/licencia y, en su caso, las indicaciones que pueden acompañar a la etiqueta.

Apéndice

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 los ingredientes normalmente usados en fórmulas de detergentes. Incluye 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 se recogen en ella no están aprobadas automáticamente para su uso en productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE.

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

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

Cuando no se disponga de datos sobre la toxicidad acuática y la biodegradabilidad 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 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 añadida	Toxicidad aguda			Toxicidad crónica			Degradación		
	CL50/CE50	FS (aguda)	FT (aguda)	NOEC (1)	FS (crónica) ⁽¹⁾	FT (crónica)	FD	Aerobia	Anaerobia
«Nombre»	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Si no se encuentran datos sobre toxicidad crónica aceptables, estas columnas se dejarán vacías. En este caso, FT(crónica) se considerará igual a FT(aguda).

Documentación sobre biodegradabilidad fácil

Se utilizarán los siguientes métodos para realizar los ensayos sobre biodegradabilidad fácil:

1) Hasta el 1 de diciembre de 2015:

Los métodos de ensayo para determinar la biodegradabilidad fácil que figuran en la Directiva 67/548/CEE⁽¹⁾, 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 % para las pruebas a las que se refieren los anexos V.C4-A y C4-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 % para las pruebas C4-C, D, E y F (y los ensayos equivalentes 301 B, C, D y F de la OCDE y los ensayos ISO equivalentes);

o bien

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

2) Después del 1 de diciembre de 2015:

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

⁽¹⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

Documentación sobre biodegradabilidad anaerobia

Los ensayos de referencia para la biodegradabilidad en condiciones anaerobias son EN ISO 11734, ECETOC n.º 28 (junio de 1988), el ensayo 311 de la OCDE o un método de ensayo equivalente, con el requisito de alcanzar un 60 % de biodegradabilidad última en condiciones anaerobias. Para demostrar que se ha alcanzado la biodegradabilidad última del 60 % en condiciones anaerobias, 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 ensayo obtenidos con una de las materias primas para extrapolar la biodegradabilidad 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 (n.º 8 DID) es biodegradable anaerobiamente, y se puede suponer que el C12-15 A 6 EO sulfato tiene también 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 similar de otras sales de amonio cuaternario que contengan enlaces ésteres en las cadenas alquílicas). No obstante, en sentido inverso, si se ha demostrado que un tensioactivo similar estructuralmente no es biodegradable anaerobiamente, se puede suponer que un tipo similar de tensioactivo tampoco lo es.
- 2) Realizar ensayos de detección de la biodegradabilidad anaerobia. Si hacen falta nuevos ensayos, se ha de realizar un ensayo de detección aplicando la norma EN ISO 11734, ECETOC n.º 28 (junio de 1988), el ensayo OCDE 311 o un método equivalente.
- 3) Realizar ensayos de la biodegradabilidad a dosis bajas. Si hacen falta nuevos ensayos y en caso de problemas experimentales en el ensayo de detección (p. ej., 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 14C o análisis químicos. Los ensayos con dosis bajas pueden realizarse aplicando el ensayo OCDE 308 (agosto de 2000) o un método equivalente.

Documentación sobre bioacumulación

Se utilizarán los siguientes métodos para realizar los ensayos sobre bioacumulación:

- 1) Hasta el 1 de marzo de 2009:

Los ensayos de referencia para la bioacumulación serán los ensayos 107 o 117 de la OCDE o equivalentes. Los umbrales de éxito serán < 500 o un $\log K_{ow} < 4,0$.

El ensayo en peces 305 de la OCDE. Se considera que la sustancia no es bioacumulativa si el FBC es < 500 . Si se dispone de un valor FBC medido, para determinar el potencial de bioacumulación de la sustancia se utilizará siempre el valor del FBC más elevado que se haya medido.

- 2) Después del 1 de marzo de 2009:

Los ensayos de referencia para la bioacumulación serán los ensayos 107 o 117 de la OCDE o equivalentes, aplicándose el requisito de un $FBC < 500$ o un $K_{ow} < 4,0$

Documentación sobre la toxicidad acuática:

Se utilizará el valor NOEC/CEx/CE/CL50 más bajo disponible. En caso de que estén disponibles, se utilizarán valores crónicos en lugar de agudos.

Para la toxicidad acuática aguda se utilizarán los métodos de ensayo n.ºs 201, 202 y 203 (*) de la directriz sobre los ensayos de sustancias químicas de la OCDE o métodos de ensayo equivalentes.

Para la toxicidad acuática crónica se utilizarán los métodos de ensayo n.ºs 210 (*), 211, 215 (*) y 229 (*) de la directriz sobre los ensayos de sustancias químicas de la OCDE o métodos de ensayo equivalentes. Podrá utilizarse el método 201 de la OCDE como ensayo para la cronicidad si se opta por puntos finales crónicos.

(*) La Comisión prohíbe los ensayos con animales de los ingredientes de productos cosméticos desde marzo de 2009. No obstante, para determinar la toxicidad acuática, la prohibición solo es aplicable a los ensayos en peces (no incluye a los invertebrados). Así pues, las directrices de ensayo de la OCDE n.ºs 203 (toxicidad aguda, peces), 210, 215 y 229 (toxicidad crónica, peces) no se utilizarán para documentar la toxicidad aguda/crónica. No obstante, podrán seguir utilizándose los resultados de los ensayos de toxicidad aguda/crónica en peces obtenidos antes de marzo de 2009.
