

CRITERIOS

1. Toxicidad para los organismos acuáticos
2. Biodegradabilidad
3. Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados
4. Sustancias excluidas y restringidas
5. Fabricación
6. Envase
7. Idoneidad para el uso
8. Información al usuario
9. Información que figura en la etiqueta ecológica

EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN

a) Requisitos

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican en relación con cada criterio.

Cuando el solicitante deba presentar a los organismos competentes declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayo y demás documentación probatoria de la conformidad con los criterios, aquella podrá proceder del solicitante o, cuando corresponda, de su proveedor o proveedores.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente aplicable a los laboratorios de ensayo y de calibración, así como las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente aplicable a organismos que certifican productos, procesos y servicios. La acreditación se efectuará de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

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 requerir documentación complementaria y efectuar controles independientes o visitas *in situ*.

Como requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales correspondientes del país o países en los que se vaya a comercializar. El solicitante declarará que el producto cumple este requisito.

La lista de la «base de datos de ingredientes de los detergentes» (lista DID), que se encuentra disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica, contiene las sustancias entrantes que se utilizan con más frecuencia en las fórmulas de los detergentes y de los cosméticos. Esa base se usará para obtener los datos necesarios a efectos del cálculo del volumen crítico de dilución (VCD) y para evaluar la biodegradabilidad de las sustancias entrantes. Respecto a las sustancias que no figuren en la lista DID, se ofrece orientación sobre la manera de calcular o extrapolar los datos pertinentes.

(*) Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

Se facilitará al organismo competente la lista de todas las sustancias entrantes, indicando su denominación comercial (si existe), la denominación química, el número CAS, el número DID, la cantidad entrante, la función y la forma presente en la fórmula del producto final (incluida la película hidrosoluble).

Se indicarán los conservantes, las fragancias y los colorantes, cualquiera que sea la concentración. Se indicarán además otras sustancias entrantes en concentraciones iguales o superiores al 0,010 % en peso.

Todas las sustancias entrantes que estén presentes en forma de nanomateriales se enumerarán claramente, con la palabra «nano» escrita entre paréntesis.

Se proporcionarán las fichas de datos de seguridad (FDS) de cada sustancia entrante, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). Si una sustancia no dispusiese de una ficha de datos de seguridad porque forma parte de una mezcla, el solicitante proporcionará la ficha de datos de seguridad de la mezcla.

b) Umbrales de medición

Todas las sustancias entrantes especificadas en el cuadro 1 deberán cumplir de forma obligatoria los criterios indicados.

Cuadro 1

Umbrales aplicables a las sustancias entrantes por criterio en relación con los productos de limpieza de superficies duras (% en peso)

Denominación del criterio		Tensioactivos	Conservantes	Colorantes	Fragancias	Otros (por ejemplo, enzimas)
Toxicidad para los organismos acuáticos		≥ 0,010	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	≥ 0,010
Biodegradabilidad	Tensioactivos	≥ 0,010	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
	Productos ecológicos	≥ 0,010	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	≥ 0,010
Fuentes sostenibles de aceite de palma		≥ 0,010	n.p.	n.p.	n.p.	≥ 0,010
Sustancias excluidas o restringidas	Sust. expresamente excluidas y restringidas	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)
	Sust. peligrosas	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	Sustancias extremadamente preocupantes	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)	sin restricciones (*)
	Fragancias	n.p.	n.p.	n.p.	sin restricciones (*)	n.p.

Conservantes	n.p.	sin restric ciones (*)	n.p.	n.p.	n.p.
--------------	------	----------------------------------	------	------	------

(¹) 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 Preparados Químicos, 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).

Denominación del criterio		Tensioactivos	Conservantes	Colorantes	Fragancias	Otros (por ejemplo, enzimas)
	Colorantes	n.p.	n.p.	sin restricciones (*)	n.p.	n.p.
	Enzimas	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	sin restricciones (*)
	Microorganismos	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	≥ 0,010

(*) «sin restricciones» se refiere a todas las sustancias añadidas deliberadamente, los subproductos y las impurezas de las materias primas (límite analítico de detección), cualquiera que sea la concentración.

c) Particularidades de la categoría de productos

Si un producto se encontrase tanto en formato listo para el uso como sin diluir y ambos formatos se vendiesen como parte de un solo lote (por ejemplo, una botella de producto listo para el uso y una botella de producto sin diluir con sistema de recarga), ambos tipos de producto cumplirán los requisitos indicados en todos los criterios correspondientes a sus respectivos tipos.

Los productos sin diluir en envases diseñados con el propósito exclusivo de recargar vaporizadores con gatillo cumplirán los requisitos aplicables a los envases para productos listos para el uso.

DOSIFICACIÓN DE REFERENCIA

La siguiente dosificación se considerará la dosificación de referencia para los cálculos destinados a documentar la conformidad con los criterios de la etiqueta ecológica de la UE y probar la capacidad de limpieza.

Productos listos para el uso	1 litro de producto listo para el uso
Productos sin diluir	Dosificación máxima recomendada por el fabricante para preparar 1 litro de solución para limpiar superficies con suciedad normal (indicada en gramos por litro o en mililitros por litro de solución de limpieza)

Evaluación y verificación: el solicitante presentará la etiqueta del producto o las instrucciones de uso en las que se indique la dosificación.

Criterio 1 — Toxicidad para los organismos acuáticos

El volumen crítico de dilución del producto ($VCD_{crónico}$) no superará los límites siguientes de dosificación de referencia.

Tipo de producto	VCD límite (l/l de solución de limpieza)
Productos de limpieza de uso general, listos para el uso	350 000
Productos de limpieza de uso general, sin diluir	18 000
Productos de limpieza de cocinas, listos para el uso	600 000
Productos de limpieza de cocinas, sin diluir	45 000
Limpiacristales, listos para el uso	48 000
Limpiacristales, sin diluir	18 000



Productos de limpieza de baños, listos para el uso	600 000
Productos de limpieza de baños, sin diluir	45 000

Evaluación y verificación: el solicitante proporcionará el cálculo del $VCD_{crónico}$ del producto. En el sitio web de la etiqueta ecológica puede descargarse una hoja para calcular el valor del $VCD_{crónico}$.

El $VCD_{crónico}$ se calculará para todas las sustancias entrantes (i) del producto, salvo los microorganismos, aplicando la ecuación siguiente:

$$\frac{VC}{D}_{crónico} = VCD_i \cdot 1000 \cdot dosificación_i \cdot \frac{FD_{iP}}{FT_{crónico}}$$

donde:

dosificación(i): peso (g) de la sustancia (i) en la dosis de referencia;

FD(i): factor de degradación de la sustancia (i);

FT_{crónico}(i): factor de toxicidad crónico de la sustancia (i).

Los valores de FD(i) y FT_{crónico}(i) serán los que se indican en la última versión de la parte A de la lista de la base de datos de ingredientes de los detergentes (lista DID). Si una sustancia entrante no figura en la parte A, el solicitante calculará los valores siguiendo el método que se describe en la parte B de dicha lista, aportando la documentación asociada.

Criterio 2 — Biodegradabilidad

a) Biodegradabilidad de los tensioactivos

Todos los tensioactivos serán fácilmente degradables (en condiciones aerobias).

Todos los tensioactivos clasificados como peligrosos para el medio ambiente acuático: categoría aguda 1 (H400) o categoría crónica 3 (H412), de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ serán además biodegradables en condiciones anaerobias.

b) Biodegradabilidad de los compuestos orgánicos

El contenido de sustancias orgánicas presentes en el producto, excepto los microorganismos, que no sean biodegradables aerobiamente (no fácilmente biodegradables) (aNBO) o anaerobiamente (anNBO) no excederá los límites de la dosificación de referencia.

Tipo de producto	aNBO (g/l de solución de limpieza)	anNBO (g/l de solución de limpieza)
Productos de limpieza de uso general, listos para el uso	3,00	55,00
Productos de limpieza de uso general, sin diluir	0,20	0,50
Productos de limpieza de cocinas, listos para el uso	5,00	35,00
Productos de limpieza de cocinas, sin diluir	0,20	0,50
Limpiacristales, listos para el uso	2,00	20,00
Limpiacristales, sin diluir	0,20	0,50
Productos de limpieza de baños, listos para el uso	5,00	35,00
Productos de limpieza de baños, sin diluir	0,20	0,50

⁽¹⁾ 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).

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará la documentación relativa a la degradabilidad 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.

Con respecto a la degradabilidad de los agentes tensioactivos y a los valores de aNBO y anNBO de los compuestos orgánicos, se hará referencia a la última versión de la lista DID.

Respecto a las sustancias entrantes que no figuren en la parte A de la lista DID, se facilitará información pertinente procedente de la bibliografía o de otras fuentes, o resultados de ensayos adecuados, que demuestren su biodegradabilidad en condiciones aerobias y anaerobias, de acuerdo con lo indicado en la parte B de dicha lista.

En ausencia de documentación relativa a la degradabilidad, una sustancia entrante distinta de un agente tensioactivo puede quedar exenta del requisito de degradabilidad anaerobia si se cumple alguna de las tres alternativas siguientes:

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

El ensayo de adsorción/desorción se realizará de conformidad con la directriz 106 de la OCDE.

Criterio 3 — Fuentes sostenibles de aceite de palma, aceite de palmiste y sus derivados

Las sustancias entrantes utilizadas en productos que sean derivados de aceite de palma o de aceite de palmiste procederán de plantaciones que cumplan los requisitos de un sistema de certificación de la producción sostenible basado en organizaciones multilaterales, que cuente con muchos miembros, en particular ONG, la industria y los gobiernos, y que se ocupe del impacto ambiental en el suelo, la biodiversidad, las reservas de carbono orgánico y la conservación de los recursos naturales, entre otros.

Evaluación y verificación: el solicitante aportará pruebas por medio de certificaciones de terceros y de la cadena de custodia que acrediten que el aceite de palma y el aceite de palmiste utilizados en la fabricación de las sustancias entrantes proceden de plantaciones gestionadas de forma sostenible.

Entre los certificados admitidos cabe citar la certificación RSPO (Mesa redonda sobre aceite de palma sostenible) (identidad protegida, separación o balance de materia) o cualquier régimen de producción sostenible equivalente o más estricto.

Si se trata de derivados químicos de aceite de palma y de aceite de palmiste, se aceptará la demostración de la sostenibilidad mediante sistemas de certificados negociables, como los certificados GreenPalm o equivalentes presentando las cantidades declaradas ACOP (Comunicación Anual de Progreso) de certificados GreenPalm adquiridos o canjeados durante el período de comercio anual más reciente.

Criterio 4 — Sustancias excluidas y restringidas

a) Sustancias expresamente excluidas y restringidas

a.i) Sustancias excluidas

Las sustancias que se indican a continuación no podrán incluirse en la formulación del producto, independientemente de cuál sea la concentración:

- etoxilatos de alquilfenol (APEO) y otros derivados de alquilfenol,
- atranol,
- cloroatranol,
- ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA),
- ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sus sales,

(1) Se considera que una sustancia no es bioacumulativa si tiene un FBC < 100 o un $\log K_{ow} < 3,0$. Si se dispone tanto del valor del FBC como del $\log K_{ow}$, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido.

- formaldehído y productos que liberan esa sustancia (por ejemplo, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano, hidroximetil-glicinato de sodio, diazolidinilurea) excepto las impurezas de formaldehído de los agentes tensioactivos basados en la química de los polialcóxidos con una concentración máxima del 0,010 % en peso en la sustancia entrante,
- glutaraldehído,
- hidroxiisohexil 3-ciclohexeno carboxaldehído (HICC),
- microplásticos,
- nanoplata,
- nitroalmizcles y almizcles policíclicos,
- fosfatos,
- alquilatos perfluorados,
- sales de amonio cuaternario no biodegradables fácilmente,
- compuestos clorados reactivos,
- rodamina B,
- triclosán,
- butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo,
- hidrocarburos aromáticos,
- hidrocarburos halogenados.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que confirme que no se han incluido en la fórmula del producto las sustancias enumeradas, independientemente de cuál sea su concentración.

a.ii) Sustancias restringidas

Las sustancias que se enumeran a continuación no formarán parte de la formulación del producto en concentraciones superiores a las indicadas:

- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona: un 0,0050 % en peso [si, en la fecha de la solicitud, el valor de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona permitido en el anexo V (Lista de los conservantes admitidos en los productos cosméticos) del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ fuese inferior, se dará prioridad a ese valor inferior],
- 1,2-Bencisotiazol-3(2H)-ona: 0,0050 % en peso,
- 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona/2-metil-4-isotiazolin-3-ona: 0,0015 % en peso.

El contenido fósforo total (P), calculado como fósforo elemental, se limitará a los valores siguientes en cuanto a dosificación de referencia.

Tipo de producto	Contenido de fósforo
Productos de limpieza de uso general, listos para el uso	0,02 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de uso general, sin diluir	0,02 g/l de solución de limpieza
Productos de limpieza de cocinas, listos para el uso	1,00 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de cocinas, sin diluir	1,00 g/l de solución de limpieza

(1) 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).

Tipo de producto	Contenido de fósforo
Limpiacristales, listos para el uso	0,00 g/l de producto listo para el uso
Limpiacristales, sin diluir	0,00 g/l de solución de limpieza
Productos de limpieza de baños, listos para el uso	1,00 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de baños, sin diluir	1,00 g/l de solución de limpieza

Las fragancias que estén sujetas a la exigencia de declaración establecida en el Reglamento (CE) n.º 648/2004 no estarán presentes en cantidades $\geq 0,010$ % en peso por sustancia.

No habrá COV presentes por encima de los límites que se especifican a continuación (COV se refiere a todo compuesto orgánico con un punto de ebullición inferior a 150 °C).

Tipo de producto	Límite de COV
Productos de limpieza de uso general, listos para el uso	30 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de uso general, sin diluir	30 g/l de solución de limpieza
Productos de limpieza de cocinas, listos para el uso	60 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de cocinas, sin diluir	60 g/l de solución de limpieza
Limpiacristales, listos para el uso	100 g/l de producto listo para el uso
Limpiacristales, sin diluir	100 g/l de solución de limpieza
Productos de limpieza de baños, listos para el uso	60 g/l de producto listo para el uso
Productos de limpieza de baños, sin diluir	60 g/l de solución de limpieza

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará la siguiente documentación:

- a) Si se utilizan isotiazolinonas, una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que se confirme que el contenido de isotiazolinonas utilizadas es inferior o igual a los límites establecidos.
- b) Una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que se confirme que el contenido total de fósforo elemental es inferior o igual a los límites establecidos. La declaración se acompañará de los cálculos del contenido de fósforo total del producto.
- c) Una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que se confirme que no hay fragancias sujetas a la exigencia de declaración contemplada por el Reglamento (CE) n.º 648/2004 presentes por encima de los límites establecidos.
- d) Una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, en la que se confirme que la cantidad total de COV es inferior a los límites establecidos. Esta declaración se acompañará de informes de ensayo o cálculos del contenido de COV basados en la lista de ingredientes.

b) *Sustancias peligrosas*

i) Producto final

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 define en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y de acuerdo con la lista del cuadro 2.

ii) Sustancias entrantes

El producto no contendrá sustancias entrantes en un límite de concentración superior o igual al 0,010 % en peso en el producto final que cumpla los criterios de clasificación como tóxica, peligrosa para el medio ambiente acuático, sensibilizante cutáneo o respiratorio, carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción, de acuerdo con el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y con la lista del cuadro 2.

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

Cuadro 2

Clasificaciones restringidas de peligros y su categorización

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 para 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 cutánea y respiratoria	
Categoría 1A/1	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 difi cultades respiratorias en caso de inhalación	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o difi cultades respiratorias en caso de inhalación

Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas 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	

Sustancias peligrosas 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	

Sustancias peligrosas para la capa de ozono

H420 Peligroso para la capa de ozono	
--------------------------------------	--

Este criterio no se aplicará a las sustancias entrantes contempladas en el artículo 2, apartado 7, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece criterios de excepción respecto a 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 entrante que esté presente en una concentración superior al 0,010 % en peso.

Las sustancias y las mezclas incluidas en el cuadro 3 están exentas del cumplimiento del requisito expuesto en el punto 4, letra b), inciso ii).

Cuadro 3

Sustancias exentas

Sustancia	Indicación de peligro
Tensioactivos	H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos
	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Sustancia	Indicación de peligro
Enzimas (*)	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
NTA en forma de impureza en MGDA y GLDA (**)	H351 Se sospecha que provoca cáncer

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

(**) En concentraciones inferiores al 0,2 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.

Evaluación y verificación: el solicitante demostrará la conformidad con este criterio en relación con el producto final y con toda sustancia entrante que esté presente en el producto final en una concentración superior al 0,010 % en peso. Asimismo, el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada de las correspondientes declaraciones de los proveedores cuando proceda, o la ficha de datos de seguridad, en la que se confirme que ninguna de estas sustancias cumple los criterios de clasificación relativos a una o varias de las indicaciones de peligro enumeradas en el cuadro 2 en las formas y estados físicos en que se encuentran en el producto.

En el caso de las sustancias enumeradas en los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que están exentas de las obligaciones de registro establecidas en el artículo 2, apartado 7, letras a) y b), de ese mismo Reglamento, bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para cumplir los requisitos.

El solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada cuando proceda de las correspondientes declaraciones de los proveedores, o una ficha de datos de seguridad, en la que se confirme la presencia de sustancias entrantes que cumplen las condiciones de exención.

c) Sustancias extremadamente preocupantes (SEP)

El producto final no incluirá sustancias entrantes que hayan sido identificadas conforme al procedimiento descrito en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1907/2006, que establece la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada cuando proceda de las correspondientes declaraciones de los proveedores, o una **ficha de datos de seguridad**, en la que se confirme que no está presente ninguna de las sustancias de la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes.

En el momento de la solicitud se consultará la lista más reciente de sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes.

d) Fragancias

Cualquier sustancia entrante añadida al producto como fragancia se habrá fabricado y manipulado según el código de buenas prácticas de la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA) ⁽¹⁾. El fabricante seguirá las recomendaciones de las normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a las sustancias.

Evaluación y verificación: el proveedor o el fabricante de la fragancia, según proceda, presentará una declaración de conformidad firmada.

e) Conservantes

i) El producto podrá incluir conservantes solo para fines de conservación del producto y en la dosis adecuada para dicho propósito exclusivamente. Esto no es aplicable a los agentes tensioactivos que puedan también tener propiedades biocidas.

ii) El producto podrá contener conservantes siempre que no sean bioacumulativos. Se considera que un conservante no es bioacumulativo si tiene un FBC < 100 o un $\log K_{ow} < 3,0$. Si se dispone tanto del valor del FBC como del $\log K_{ow}$, se utilizará el valor del FBC más elevado que se haya medido.

(1) Disponible en el sitio web de la IFRA: <http://www.ifraorg.org>.

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

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, acompañada cuando proceda de las correspondientes declaraciones de los proveedores, junto con la ficha de datos de seguridad de cualquier conservante añadido e información sobre sus valores de FBC o $\log K_{ow}$. El solicitante facilitará además el diseño del envase.

f) Colorantes

Los colorantes presentes en el producto no serán bioacumulativos.

Se considera que un colorante no es bioacumulativo si tiene un $FBC < 100$ o un $\log K_{ow} < 3,0$. Si se dispone tanto del valor del FBC como del $\log K_{ow}$, se utilizará el valor del FBC 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, acompañada cuando proceda de las correspondientes declaraciones de los proveedores, junto con la ficha de datos de seguridad de cualquier colorante añadido e información sobre sus valores de FBC o $\log K_{ow}$, o documentación que garantice que se ha autorizado el uso del colorante en alimentos.

g) Enzimas

Solo se utilizarán líquidos/lodos de enzimas y enzimas encapsuladas (en forma sólida).

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada acompañada cuando proceda de las correspondientes declaraciones de los proveedores, junto con la ficha de datos de seguridad de cualquier enzima añadida.

h) Microorganismos

- i) Identificación: todos los microorganismos añadidos deliberadamente tendrán un número ATCC (Colección Americana de Cultivos Tipo), pertenecerán a una colección de una ADI (Autoridad Depositaria Internacional) o dispondrán de un ADN que haya sido identificado conforme a un «protocolo de identificación de cepas» (empleando secuencias de ADN ribosomal 16S u otro método equivalente).
- ii) Seguridad: todos los microorganismos añadidos deliberadamente se encontrarán incluidos en los dos grupos siguientes:
 - el grupo de riesgo I definido en la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ — agentes biológicos durante el trabajo,
 - la lista sobre Presunción Cualificada de Seguridad (QPS) publicada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- iii) Ausencia de productos contaminantes: no se encontrarán microorganismos patógenos, definidos a continuación, en ninguna de las cepas incluidas en el producto acabado cuando se analice usando los métodos de ensayo indicados o su equivalente:
 - *E. Coli*, método de ensayo ISO 16649-3:2005,
 - *Streptococcus (Enterococcus)*, método de ensayo ISO 21528-1:2004,
 - *Staphylococcus aureus*, método de ensayo ISO 6888-1,
 - *Bacillus cereus*, método de ensayo ISO 7932:2004 o ISO 21871,
 - *Salmonella*, método de ensayo ISSO 6579:2002 o ISO 19250.
- iv) Ninguno de los microorganismos añadidos deliberadamente será un microorganismo modificado genéticamente (MMG).

⁽¹⁾ Directiva (CE) n.º 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

- v) Sensibilidad a los antibióticos: todos los microorganismos añadidos deliberadamente serán sensibles (salvo por la resistencia intrínseca) a cada una de las cinco clases principales de antibióticos (aminoglucósidos, macrólidos, betalactámicos, tetraciclina y fluoroquinolonas) de acuerdo con el método de difusión con discos EUCAST u otro equivalente.
- vi) Recuento microbiano: los productos en su formato de uso tendrán un recuento en placa estándar equivalente o superior a 1×10^5 unidades formadoras de colonias por ml de acuerdo con ISO 4833-1:2014.
- vii) Vida útil: la vida útil mínima del producto no será inferior a 24 meses, y el recuento microbiano no disminuirá más de un 10 % cada 12 meses de acuerdo con ISO 4833-1:2014.
- viii) Idoneidad para el uso: el producto cumplirá todos los requisitos expuestos en el criterio 6 sobre Idoneidad para el uso, y todas las afirmaciones que realice el fabricante sobre las acciones de los microorganismos contenidos en el producto se documentarán por medio de la realización de pruebas por terceros.
- ix) Afirmaciones: se prohíbe anunciar o dar a entender, en el envase o por cualquier otro medio, que el producto tiene acción antimicrobiana o desinfectante.
- x) Modo de empleo: la etiqueta del producto contendrá los datos siguientes:
 - que el producto contiene microorganismos,
 - que el producto no se utilizará con un mecanismo de vaporizador con gatillo,
 - que el producto no debe usarse en superficies que estén en contacto con los alimentos,
 - una indicación de la vida útil del producto.

Evaluación y verificación: el solicitante facilitará:

- i) La denominación (de la cepa) y la identificación de todos los microorganismos incluidos en el producto con los números de la ATCC o de la ADI o con documentación sobre la identificación del ADN.
- ii) Documentación que demuestre que todos los microorganismos están incluidos en el grupo de riesgo I y en la lista QPS.
- iii) Documentación relativa a los ensayos que demuestre que no hay microorganismos patógenos presentes en el producto.
- iv) Documentación que demuestre que ningún microorganismo es un MMG.
- v) Documentación relativa a los ensayos que demuestre que todos los microorganismos son sensibles (salvo por la resistencia intrínseca) a cada una de las cinco clases principales de antibióticos indicadas.
- vi) Documentación relativa a los ensayos de UFC por ml de solución en uso (en el caso de productos sin diluir, se utilizará el coeficiente de dilución recomendado para una limpieza «normal»).
- vii) Documentación relativa a los ensayos de UFC por ml de solución en uso cada 12 meses en el caso de un producto almacenado hasta el fin de su vida útil.
- viii) Resultados de los ensayos de un laboratorio externo que demuestren las acciones que se afirme tienen los microorganismos, así como el diseño del envase o una copia de la etiqueta del producto en la que se resalten todas las afirmaciones efectuadas sobre las acciones de los microorganismos.
- ix) y x) Diseño del envase o una copia de la etiqueta del producto.

Criterio 5 — Fabricación

El producto se fabricara en lugares habilitados que como mínimo dispongan de los siguientes estándares:

- a) de Calidad ISO 9001
- b) de medio Ambiente ISO 14001

Criterio 6 — Envases

a) Productos vendidos en botellas vaporizadoras

No se utilizarán vaporizadores con propelentes. Las botellas vaporizadoras serán recargables y reutilizables.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, así como documentación pertinente que describa o demuestre cómo se pueden recargar las botellas vaporizadoras que forman parte del envase.

b) Sistemas de recogida de envases

Si el producto se presenta en un envase que forma parte de un sistema de recuperación, dicho producto quedará exento del cumplimiento de las exigencias que se exponen en las letras c) y d) del criterio 5.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, así como documentación pertinente que describa o demuestre la existencia de un sistema de recuperación del envase.

c) Cociente peso/utilidad (CPU)

El cociente peso/utilidad (CPU) del producto se calculará exclusivamente para el envase primario y no sobrepasará los valores siguientes en relación con la dosificación de referencia.

Tipo de producto	CPU (g/l de solución de limpieza)
Productos sin diluir	15
Productos listos para el uso	150
Productos listos para el uso vendidos en botellas con vaporizadores de gatillo	200

Los envases primarios fabricados con materiales que contengan más del 80 % de material reciclado no tendrán que cumplir este requisito.

Evaluación y verificación: el solicitante proporcionará el cálculo del CPU del producto. Si el producto se vende en envases diferentes (es decir, con volúmenes distintos), se presentará el cálculo correspondiente a cada tamaño de envase para el que se deba conceder la etiqueta ecológica de la UE.

El CPU se calcula como sigue:

$$\text{CPU} = \frac{\sum W_i \cdot U_i}{\sum D_i \cdot R_i}$$

donde:

W_i : peso (g) del envase primario (i);

U_i : peso (g) del envase reciclado no postconsumo en el envase primario (i). $U_i = W_i$ a menos que el solicitante pueda demostrar lo contrario;

D_i : número de dosis de referencia contenidas en el envase primario (i). En el caso de los productos listos para el uso, $D_i = \text{volumen de producto (en litros)}$;

R_i : índice de rellenado. $R_i = 1$ (el envase no se reutiliza para el mismo fin) o $R_i = 2$ (si el solicitante puede documentar que el componente del envase se puede reutilizar para el mismo fin y que venden las recargas).

El solicitante presentará una declaración de conformidad firmada en la que se confirme el contenido de material reciclado postconsumo, junto con la documentación pertinente. El envase se considera reciclado postconsumo si la materia prima utilizada para su fabricación ha sido suministrada por fabricantes de envases en la fase de distribución o en la fase de consumo.

d) Diseño para el reciclaje

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 combinación, los materiales y componentes indicados en el cuadro 4. Los mecanismos de bombeo (incluso en vaporizadores) quedan exentos del cumplimiento de esta exigencia.

Cuadro 4

Materiales y componentes excluidos de los elementos de los envases

Elemento del envase	Componentes y materiales excluidos (*)
Etiqueta o funda	<ul style="list-style-type: none"> — Etiqueta o funda PS en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Etiqueta o funda PVC en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Etiqueta o funda PETG en combinación con una botella de PET — Cualquier otro material plástico para fundas/etiquetas con una densidad > 1 g/cm³ utilizadas con una botella de PET — Cualquier otro material plástico para fundas/etiquetas con una densidad > 1 g/cm³ utilizadas con una botella de PP o HDPE — Etiquetas o fundas metalizadas o soldadas al cuerpo del envase (etiquetado en molde)
Cierre	<ul style="list-style-type: none"> — Cierre PS en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Cierre PVC en combinación con una botella de PET, PP o HDPE — Cierres PETG o material de cierre con una densidad superior a 1 g/cm³ en combinación con una botella de PET — Cierres fabricados en metal, vidrio o EVA que no se puedan separar fácilmente de la botella — Cierres de silicona. Quedan exentos los cierres de silicona con una densidad < 1 g/cm³ en combinación con una botella de PET y los cierres de silicona con una densidad > 1g/cm³ en combinación con una botella de PEHD o PP — 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, poliolefinas funcionales y barreras de bloqueo ligeras y metalizadas

(*) EVA — Etileno-acetato de vinilo, HDPE — Polietileno de alta densidad, PET — Tereftalato de polietileno, PETG — Tereftalato de polietileno modificado con glicol, PP — Polipropileno, PS — Poliestireno, PVC — Cloruro de polivinilo.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada donde conste la

composición de los materiales del envase, entre otros, el recipiente, la etiqueta o la funda, los adhesivos, el cierre y el revestimiento de barrera, según proceda, junto con fotos o diseños técnicos del envase primario.

Criterio 7 — Idoneidad para el uso

El producto tendrá un poder de limpieza satisfactorio en la dosis y temperatura mínimas recomendadas por el fabricante para la dureza del agua, de conformidad con el «Framework for testing the performance of hard surface cleaners» (Marco para someter a pruebas el resultado de los productos de limpieza para superficies duras) que se encuentra disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará documentación que demuestre que el producto ha sido sometido a pruebas en las condiciones que se especifican en el marco y que los resultados han demostrado que el producto tuvo, al menos, el poder de limpieza mínimo exigido. El solicitante presentará además documentación en la que quede patente que se cumplen los requisitos de laboratorio incluidos en la normativa armonizada pertinente respecto a los laboratorios de ensayo y calibración, si procede.

Se podrán utilizar otros métodos de ensayo cuya equivalencia haya sido evaluada y aceptada por el organismo competente.

Criterio 8 — Información al usuario

El producto irá acompañado de instrucciones para su correcta utilización, a fin de maximizar sus resultados y minimizar los residuos generados, así como reducir la contaminación del agua y el uso de recursos. Esas instrucciones serán legibles o incluirán iconos o una representación gráfica, así como información sobre lo siguiente:

a) Instrucciones de dosificación

El solicitante tomará las medidas adecuadas para ayudar a los consumidores a respetar la dosis recomendada, facilitándoles instrucciones a este respecto y un sistema de dosificación que resulte cómodo (por ejemplo, tapones). En los envases de productos listos para el uso figurará el texto siguiente: «Este producto no está concebido para una limpieza a gran escala».

En las instrucciones de dosificación se incluirá la dosis recomendada, como mínimo, para dos niveles de suciedad y, si procede, la manera en que influirá la dureza del agua en la dosificación.

Si resulta pertinente, se indicará la dureza del agua predominante en la zona en la que vaya a comercializarse el producto o el lugar en el que puede obtenerse dicha información.

b) Información sobre la eliminación del envase

En el envase primario se incluirá información sobre cómo reutilizar, reciclar y eliminar correctamente el envase.

c) Información medioambiental

En el envase primario aparecerá un texto que indique la importancia que reviste utilizar la dosificación adecuada y la temperatura mínima recomendada, a fin de minimizar el consumo de agua y energía, así como de reducir la contaminación del agua.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada junto con una muestra de la etiqueta del producto.

Criterio 8 — Información recogida en la etiqueta ecológica

El logotipo será visible y legible. El número de registro/licencia de la etiqueta ecológica figurará en el producto y será legible y claramente visible.

El solicitante podrá incluir opcionalmente un cuadro de texto en la etiqueta con el siguiente texto:

- impacto limitado en el medio ambiente acuático,
- cantidad restringida de sustancias peligrosas,
- resultados de limpieza probados.

Evaluación y verificación: el solicitante presentará una declaración de conformidad firmada, así como una muestra de la etiqueta del producto o un gráfico del envase en el que irá fijada la etiqueta ecológica.