



Sumario

II Actos no legislativos

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2021/1868 del Consejo, de 15 de octubre de 2021, relativa a las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros** 1
- ★ **Decisión (UE) 2021/1869 del Consejo, de 19 de octubre de 2021, por la que se modifica la Decisión 1999/70/CE relativa a los auditores externos de los bancos centrales nacionales, en lo que respecta al auditor externo de la Banca d'Italia** 6
- ★ **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] ⁽¹⁾** 8
- ★ **Decisión (UE) 2021/1871 de la Comisión, de 22 de octubre de 2021, que modifica la Decisión 2014/312/UE, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a las pinturas y barnices de interior y exterior [notificada con el número C(2021) 7514] ⁽¹⁾** 49
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2021/1872 de la Comisión, de 25 de octubre de 2021, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en determinados Estados miembros [notificada con el número C(2021) 7728] ⁽¹⁾** 53

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

- ★ **Decisión del Comité Director de la Agencia Ejecutiva Europea en los Ámbitos de la Salud y Digital, relativa a las normas internas sobre las limitaciones de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco de las actividades llevadas a cabo por la Agencia Ejecutiva** 57

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2021/1868 DEL CONSEJO

de 15 de octubre de 2021

relativa a las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 148, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

Visto el Dictamen del Comité de Empleo ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Estados miembros y la Unión han de esforzarse por desarrollar una estrategia coordinada para el empleo, en particular para potenciar una mano de obra cualificada, formada y capaz de adaptarse, así como mercados de trabajo orientados al futuro y con capacidad de respuesta al cambio económico, con vistas a lograr los objetivos de pleno empleo y progreso social, crecimiento equilibrado y un nivel elevado de protección y mejora de la calidad del medio ambiente enunciados en el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea (TUE). Los Estados miembros deben considerar el fomento del empleo un asunto de interés común y han de coordinar su acción al respecto en el seno del Consejo, teniendo en cuenta las prácticas nacionales relativas a las responsabilidades de los interlocutores sociales.
- (2) La Unión debe luchar contra la exclusión social y la discriminación y fomentar la justicia y la protección sociales, la igualdad entre las mujeres y los hombres, la solidaridad entre las generaciones y la protección de los derechos del niño, tal como se establece en el artículo 3 del TUE. En la definición y ejecución de sus políticas y acciones, la Unión ha de tener en cuenta las exigencias relacionadas con la promoción de un nivel de empleo elevado, con la garantía de una protección social adecuada, con la lucha contra la pobreza y la exclusión social y con un nivel elevado de educación, formación y protección de la salud humana, tal como se establece en el artículo 9 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (3) De conformidad con el TFUE, la Unión ha elaborado y aplicado instrumentos de coordinación para las políticas económicas y de empleo. Como parte de esos instrumentos, las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros (en lo sucesivo, «orientaciones») establecidas en el anexo de la Decisión (UE) 2020/1512 del Consejo ⁽⁴⁾, junto con las orientaciones generales para las políticas económicas de los Estados miembros y de la Unión establecidas en la Recomendación (UE) 2015/1184 del Consejo ⁽⁵⁾, conforman las orientaciones integradas.

⁽¹⁾ Dictamen de 16 de septiembre de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽²⁾ Dictamen de 23 de septiembre de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽³⁾ Dictamen de 24 de junio de 2021 (pendiente de publicación en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Decisión (UE) 2020/1512 del Consejo, de 13 de octubre de 2020, relativa a las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros (DO L 344 de 19.10.2020, p. 22).

⁽⁵⁾ Recomendación (UE) 2015/1184 del Consejo, de 14 de julio de 2015, relativa a las orientaciones generales para las políticas económicas de los Estados miembros y de la Unión Europea (DO L 192 de 18.7.2015, p. 27).

Su objetivo es guiar la aplicación de las políticas en los Estados miembros y en la Unión, reflejando la interdependencia entre los Estados miembros. El conjunto resultante de políticas y reformas nacionales y europeas coordinadas debe ser una mezcla de políticas generales económicas y de empleo sostenible y adecuada que conduzca al logro de efectos indirectos positivos.

- (4) Las orientaciones son coherentes con el Pacto de Estabilidad y Crecimiento, la legislación de la Unión en vigor y diversas iniciativas de la Unión, incluidas las Recomendaciones del Consejo de 10 de marzo de 2014 ⁽⁶⁾, de 15 de febrero de 2016 ⁽⁷⁾, de 19 de diciembre de 2016 ⁽⁸⁾, de 15 de marzo de 2018 ⁽⁹⁾, de 22 de mayo de 2018 ⁽¹⁰⁾, de 22 de mayo de 2019 ⁽¹¹⁾, de 8 de noviembre de 2019 ⁽¹²⁾, de 30 de octubre de 2020 ⁽¹³⁾ y de 24 de noviembre de 2020 ⁽¹⁴⁾, la Recomendación (UE) 2021/402 de la Comisión ⁽¹⁵⁾ y la Recomendación (UE) 2021/1004 del Consejo ⁽¹⁶⁾.
- (5) El Semestre Europeo reúne los diferentes instrumentos en un marco global para una supervisión y coordinación multilaterales integradas de las políticas económicas y de empleo. Al tiempo que persigue la sostenibilidad medioambiental, la productividad, la equidad y la estabilidad, el Semestre Europeo integra los principios del pilar europeo de derechos sociales y de su herramienta de supervisión, el cuadro de indicadores sociales, y contempla un fuerte compromiso con los interlocutores sociales, la sociedad civil y otras partes interesadas. El Semestre Europeo apoya la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Las políticas económicas y de empleo de la Unión y de los Estados miembros deben ir acompañadas de la transición de Europa hacia una economía digital, climáticamente neutra y sostenible desde el punto de vista medioambiental, mejorar la competitividad, garantizar condiciones de trabajo adecuadas, impulsar la innovación, fomentar la justicia social y la igualdad de oportunidades y abordar las desigualdades y disparidades regionales.
- (6) El cambio climático y los retos medioambientales relacionados, la globalización, la digitalización, la inteligencia artificial, el teletrabajo, la economía de plataformas y el cambio demográfico están transformando las economías y las sociedades europeas. La Unión y sus Estados miembros han de trabajar juntos para abordar eficazmente esos factores estructurales y, en su caso, adaptar los sistemas existentes, reconociendo la estrecha interdependencia de las economías y los mercados de trabajo de los Estados miembros, y las políticas conexas. Para ello se requiere una acción política coordinada, ambiciosa y eficaz, tanto a escala nacional como de la Unión, en consonancia con el TFUE y con las disposiciones sobre gobernanza económica de la Unión, y tener en cuenta el pilar europeo de derechos sociales. Esta acción política debe incluir el estímulo a la inversión sostenible, un compromiso renovado con reformas estructurales adecuadamente programadas que mejoren el crecimiento económico, la creación de puestos de trabajo de calidad, la productividad, condiciones de trabajo adecuadas, la cohesión social y territorial, una convergencia al alza, la resiliencia y el ejercicio de responsabilidad presupuestaria. Debe combinar medidas que incidan en la oferta y en la demanda, teniendo en cuenta al mismo tiempo sus repercusiones medioambientales, laborales y sociales.
- (7) El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión proclamaron el pilar europeo de derechos sociales ⁽¹⁷⁾. Establece veinte principios y derechos destinados a fomentar unos mercados de trabajo y unos sistemas de protección social equitativos y que funcionen correctamente, estructurados en torno a tres categorías: igualdad de oportunidades y de acceso al mercado de trabajo, condiciones de trabajo justas y protección e inclusión social. Los principios y derechos orientan la estrategia de la Unión, velando por que las transiciones a la neutralidad climática, la sostenibilidad

⁽⁶⁾ Recomendación del Consejo de 10 de marzo de 2014 sobre un marco de calidad para los períodos de prácticas (DO C 88 de 27.3.2014, p. 1).

⁽⁷⁾ Recomendación del Consejo de 15 de febrero de 2016 sobre la integración de los desempleados de larga duración en el mercado laboral (DO C 67 de 20.2.2016, p. 1).

⁽⁸⁾ Recomendación del Consejo de 19 de diciembre de 2016 relativa a Itinerarios de mejora de las capacidades: Nuevas oportunidades para adultos (DO C 484 de 24.12.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ Recomendación del Consejo de 15 de marzo de 2018 relativa al Marco Europeo para una Formación de Aprendices de Calidad y Eficaz (DO C 153 de 2.5.2018, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Recomendación del Consejo de 22 de mayo de 2018 relativa a las competencias clave para el aprendizaje permanente (DO C 189 de 4.6.2018, p. 1).

⁽¹¹⁾ Recomendación del Consejo de 22 de mayo de 2019 relativa a unos sistemas de educación y cuidados de la primera infancia de alta calidad (DO C 189 de 5.6.2019, p. 4).

⁽¹²⁾ Recomendación del Consejo de 8 de noviembre de 2019 relativa al acceso a la protección social para los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia (DO C 387 de 15.11.2019, p. 1).

⁽¹³⁾ Recomendación del Consejo de 30 de octubre de 2020 relativa a un puente hacia el empleo: refuerzo de la Garantía Juvenil que sustituye la Recomendación del Consejo, de 22 de abril de 2013, sobre el establecimiento de la Garantía Juvenil (DO C 372 de 4.11.2020, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Recomendación del Consejo de 24 de noviembre de 2020 sobre la educación y formación profesionales (EFP) para la competitividad sostenible, la equidad social y la resiliencia (DO C 417 de 2.12.2020, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Recomendación (UE) 2021/402 de la Comisión, de 4 de marzo de 2021, sobre un apoyo activo eficaz para el empleo tras la crisis de la COVID-19 (EASE) (DO L 80 de 8.3.2021, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Recomendación (UE) 2021/1004 del Consejo, de 14 de junio de 2021, por la que se establece una Garantía Infantil Europea (DO L 223 de 22.6.2021, p. 14).

⁽¹⁷⁾ Proclamación interinstitucional sobre el pilar europeo de derechos sociales (DO C 428 de 13.12.2017, p. 10).

medioambiental, la digitalización y el cambio demográfico sean socialmente justas y equitativas. El pilar europeo de derechos sociales, con el cuadro de indicadores que lo acompaña, constituye un marco de referencia para llevar a cabo un seguimiento de los resultados de los Estados miembros en los ámbitos social y del empleo, impulsar reformas a nivel nacional, regional y local y reconciliar lo «social» y el «mercado» en la economía moderna actual, fomentando también la economía social. El 4 de marzo de 2021, la Comisión presentó un Plan de Acción para la aplicación del pilar europeo de derechos sociales (en lo sucesivo, «Plan de Acción»), que incluye objetivos principales y complementarios ambiciosos pero realistas en materia de empleo, capacidades, educación y protección social para 2030.

- (8) El 8 de mayo de 2021, en la Cumbre Social de Oporto, los Jefes de Estado o de Gobierno reconocieron el pilar europeo de derechos sociales como un elemento fundamental de la recuperación, señalando que su aplicación reforzará el impulso de la Unión hacia una transición digital, ecológica y justa, y contribuirá a lograr una convergencia social y económica al alza y a abordar los retos demográficos. Subrayaron que la dimensión social, el diálogo social y la participación activa de los interlocutores sociales constituyen el núcleo de una economía social de mercado altamente competitiva. Consideraron que el Plan de Acción ofrece orientaciones útiles para la aplicación del pilar europeo de derechos sociales, también en los ámbitos del empleo, las capacidades, la salud y la protección social. Acogieron con satisfacción los nuevos objetivos principales de la Unión para 2030 en materia de empleo (el 78 % de la población de entre 20 y 64 años debería estar empleada), las capacidades (el 60 % de todos los adultos deberían participar en la formación cada año) y la reducción de la pobreza (de al menos 15 millones de personas, incluidos 5 millones de niños), así como el cuadro de indicadores sociales revisado con el objetivo de supervisar los avances hacia la aplicación de los principios del pilar europeo de derechos sociales como parte del marco de coordinación de políticas en el contexto del Semestre Europeo. Además, señalaron que, a medida que Europa se recupere gradualmente de la pandemia de COVID-19, la prioridad será pasar de la protección a la creación de puestos de trabajo y la mejora de la calidad del empleo, y subrayaron que la aplicación de los principios del pilar europeo de derechos sociales será esencial para garantizar la creación de más y mejores puestos de trabajo para todos en el marco de una recuperación inclusiva. Hicieron hincapié en su adhesión a la unidad y la solidaridad, que también implica garantizar la igualdad de oportunidades para todos y que nadie se quede atrás.

Reiteraron que, tal como se establece en la Agenda Estratégica del Consejo Europeo para 2019-2024, están decididos a seguir profundizando en la aplicación del pilar europeo de derechos sociales a escalas nacional y de la Unión, teniendo debidamente en cuenta las competencias respectivas y los principios de subsidiariedad y proporcionalidad. Por último, destacaron la importancia de seguir de cerca, incluso al más alto nivel, los avances logrados en la aplicación del pilar europeo de derechos sociales y los objetivos principales de la Unión para 2030.

- (9) Las reformas del mercado laboral, incluidos los mecanismos nacionales de fijación de salarios, deben seguir las prácticas nacionales de diálogo social, con vistas a proporcionar salarios justos que permitan un nivel de vida digno y un crecimiento sostenible. Deben facilitar las oportunidades necesarias para que se tengan ampliamente en cuenta los aspectos socioeconómicos, incluidas las mejoras en la sostenibilidad, la competitividad, la innovación, la creación de puestos de trabajo de calidad, las condiciones de trabajo, la pobreza de las personas con empleo, la educación y las capacidades, la salud pública y la inclusión y los ingresos reales. Los Estados miembros y la Unión deben velar por que se mitigue el impacto social, económico y en el empleo de la pandemia de COVID-19 y por que las transiciones sean socialmente justas y equitativas. El objetivo debe ser reforzar la recuperación y el impulso hacia una sociedad inclusiva y resiliente en la que las personas estén protegidas y empoderadas para anticipar y gestionar el cambio, y en la que puedan participar activamente en la sociedad y en la economía. Es necesario un conjunto coherente de políticas activas del mercado de trabajo que incluya la contratación temporal y los incentivos a la transición, así como políticas en materia de capacidades y mejores servicios de empleo para apoyar las transiciones en el mercado laboral, como se destaca en la Recomendación (UE) 2021/402.
- (10) Debe abordarse la discriminación en todas sus formas, procurar la igualdad de género y apoyar el empleo juvenil. Es necesario garantizar el acceso y las oportunidades para todos y reducir la pobreza y la exclusión social, también de los niños, principalmente velando por un funcionamiento eficaz de los mercados de trabajo y sistemas de protección social adecuados e inclusivos, así como eliminando los obstáculos a la educación y la formación y a la participación en el mercado de trabajo, incluso mediante inversiones en atención y educación de la primera infancia y en capacidades digitales. El acceso equitativo y oportuno a cuidados de larga duración y servicios sanitarios asequibles, incluidas la prevención y la promoción de la atención sanitaria, es especialmente pertinente a la luz de la pandemia de COVID-19 y en el contexto del envejecimiento de las sociedades. Es preciso aprovechar el potencial de las personas con discapacidad para contribuir al crecimiento económico y al desarrollo social. En la medida en que los nuevos modelos económicos y empresariales se consolidan en los lugares de trabajo de la Unión, las relaciones laborales también cambian. Los Estados miembros deben velar por que las relaciones laborales derivadas de nuevas formas de trabajo mantengan y refuercen el modelo social europeo.

- (11) Las orientaciones integradas deben constituir la base de las recomendaciones específicas por país que el Consejo pueda dirigir a un Estado miembro. A raíz de la puesta en marcha del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia mediante el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾, la Comisión ajustó el ciclo del Semestre Europeo de 2021 y solo propuso recomendaciones sobre la situación presupuestaria de los Estados miembros en 2021, según lo previsto en el Pacto de Estabilidad y Crecimiento.
- (12) Los Estados miembros han de utilizar plenamente REACT UE establecido por el Reglamento (UE) 2020/2221 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾, que refuerza los fondos de la política de cohesión hasta 2023, el Fondo Social Europeo Plus establecido por el Reglamento (UE) 2021/1057 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y otros fondos de la Unión, incluidos el Fondo de Transición Justa establecido por el Reglamento (UE) 2021/1056 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²¹⁾ e InvestEU establecido por el Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²²⁾, a fin de impulsar el empleo, las inversiones sociales, la inclusión social y la accesibilidad, y de promover las oportunidades de perfeccionamiento y reciclaje de la mano de obra, el aprendizaje permanente y una educación y formación de alta calidad para todos, incluidas la alfabetización y la capacitación digitales.
- Asimismo, los Estados miembros han de utilizar plenamente el Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización establecido por el Reglamento (UE) 2021/691 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²³⁾ para ayudar a los trabajadores despedidos a raíz de grandes reestructuraciones, tales como la pandemia de COVID-19, de transformaciones socioeconómicas resultado de la globalización, y de cambios tecnológicos y medioambientales. Aunque las orientaciones integradas se dirigen a los Estados miembros y a la Unión, su aplicación debe hacerse conjuntamente con las autoridades nacionales, regionales y locales, y en estrecha colaboración con los parlamentos, así como con los interlocutores sociales y los representantes de la sociedad civil.
- (13) El Comité de Empleo y el Comité de Protección Social han de supervisar el modo en que se aplican las políticas pertinentes a la luz de las orientaciones para las políticas de empleo, conforme a sus respectivos mandatos basados en los Tratados. Dichos comités y otros organismos preparatorios del Consejo que intervengan en la coordinación de las políticas económicas y sociales han de colaborar estrechamente. Es necesario mantener un diálogo político entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, en especial en relación con las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros.
- (14) Se consultó al Comité de Protección Social.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se mantienen para 2021 las orientaciones para las políticas de empleo de los Estados miembros establecidas en el anexo de la Decisión (UE) 2020/1512, y los Estados miembros las tendrán en cuenta en sus políticas de empleo y sus programas de reforma.

⁽¹⁸⁾ Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (DO L 57 de 18.2.2021, p. 17).

⁽¹⁹⁾ Reglamento (UE) 2020/2221 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de diciembre de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1303/2013 en lo que respecta a los recursos adicionales y las disposiciones de ejecución a fin de prestar asistencia para favorecer la reparación de la crisis en el contexto de la pandemia de COVID-19 y sus consecuencias sociales y para preparar una recuperación verde, digital y resiliente de la economía (REACT UE) (DO L 437 de 28.12.2020, p. 30).

⁽²⁰⁾ Reglamento (UE) 2021/1057 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establece el Fondo Social Europeo Plus (FSE+) y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 1296/2013 (DO L 231 de 30.6.2021, p. 21).

⁽²¹⁾ Reglamento (UE) 2021/1056 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de junio de 2021, por el que se establece el Fondo de Transición Justa (DO L 231 de 30.6.2021, p. 1).

⁽²²⁾ Reglamento (UE) 2021/523 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece el Programa InvestEU y se modifica el Reglamento (UE) 2015/1017 (DO L 107 de 26.3.2021, p. 30).

⁽²³⁾ Reglamento (UE) 2021/691 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, relativo al Fondo Europeo de Adaptación a la Globalización para Trabajadores Despedidos (FEAG) y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 1309/2013 (DO L 153 de 3.5.2021, p. 48).

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 15 de octubre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
J. CIGLER KRALJ

DECISIÓN (UE) 2021/1869 DEL CONSEJO**de 19 de octubre de 2021****por la que se modifica la Decisión 1999/70/CE relativa a los auditores externos de los bancos centrales nacionales, en lo que respecta al auditor externo de la Banca d'Italia**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Protocolo n.º 4 sobre los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 27, apartado 1,

Vista la Recomendación del Banco Central Europeo de 7 de septiembre de 2021 al Consejo de la Unión Europea sobre el auditor externo de la Banca d'Italia (BCE/2021/41) ⁽¹⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las cuentas del Banco Central Europeo (BCE) y de los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro deben ser controladas por auditores externos independientes, recomendados por el Consejo de Gobierno del BCE y aprobados por el Consejo de la Unión Europea.
- (2) El mandato del actual auditor externo de la Banca d'Italia, BDO Italia S.p.A., expiró después de la auditoría del ejercicio 2020. Por lo tanto, es preciso nombrar auditor externo a partir del ejercicio 2021.
- (3) La Banca d'Italia ha seleccionado a Deloitte & Touche S.p.A. como su auditor externo para los ejercicios 2021 a 2022.
- (4) El Consejo de Gobierno del BCE ha recomendado la designación de Deloitte & Touche S.p.A. para que sea nombrado auditor externo de la Banca d'Italia para los ejercicios 2021 a 2022.
- (5) A raíz de la recomendación del Consejo de Gobierno del BCE, la Decisión 1999/70/CE del Consejo ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

En el artículo 1 de la Decisión 1999/70/CE, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Se aprueba que Deloitte & Touche S.p.A. sea el auditor externo de la Banca d'Italia para los ejercicios 2021 a 2022.».

Artículo 2

La presente Decisión surtirá efecto el día de su notificación.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es el Banco Central Europeo.

⁽¹⁾ DO C 370 de 15.9.2021, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 1999/70/CE del Consejo, de 25 de enero de 1999, relativa a los auditores externos de los bancos centrales nacionales (DO L 22 de 29.1.1999, p. 69).

Hecho en Luxemburgo, el 19 de octubre de 2021.

Por el Consejo
El Presidente
G. DOVŽAN

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 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)
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:

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

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:

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

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).

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/scs_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:

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

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).

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.

DECISIÓN (UE) 2021/1871 DE LA COMISIÓN**de 22 de octubre de 2021****que modifica la Decisión 2014/312/UE, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a las pinturas y barnices de interior y exterior***[notificada con el número C(2021) 7514]***(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) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 establece que la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos que tengan un impacto ambiental reducido a lo largo de todo su ciclo de vida. Deben establecerse criterios de la etiqueta ecológica de la UE específicos para cada categoría de productos.
- (2) La Decisión 2014/312/UE de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, para las pinturas y los barnices de interior y exterior.
- (3) De acuerdo con las conclusiones del control de adecuación (REFIT) relativo a la etiqueta ecológica de la UE, de 30 de junio de 2017 ⁽³⁾, los servicios de la Comisión han valorado la pertinencia de una modificación a fin de garantizar un uso extendido del sistema para esta categoría de productos. Se ha consultado igualmente a las partes interesadas del sector público.
- (4) Esa evaluación confirmó la necesidad de establecer una excepción respecto al pigmento dióxido de titanio (TiO₂), n.º CAS: 13463-67-7, y al aditivo para pigmentos trimetilolpropano (TMP), n.º CAS: 77-99-6, para asegurar que los criterios se mantengan plenamente operativos.
- (5) A raíz de la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión ⁽⁴⁾, el pigmento TiO₂, en forma de polvo seco, obtuvo la clasificación armonizada como carcinógeno de categoría 2 por inhalación, con el código de peligro asociado H351 y la indicación de peligro «Se sospecha que provoca cáncer» en caso de que un 1 % o más de las partículas de TiO₂ tengan un diámetro aerodinámico igual o inferior a 10 µm. Esta clasificación entrará en vigor el 1 de octubre de 2021, fecha a partir de la cual ya no será posible utilizar dióxido de titanio en pinturas y barnices que lleven la etiqueta ecológica de la UE en concentraciones superiores al 0,010 % en peso/peso, salvo que se establezca expresamente una excepción a los requisitos del criterio 5.a) i) que figuran en el anexo de la Decisión 2014/312/UE.
- (6) Sobre la base de la información facilitada por las partes interesadas del sector, los miembros del Comité de Etiquetado Ecológico de la UE y los titulares de una licencia de la etiqueta ecológica de la UE, actualmente se utiliza TiO₂ al menos en el 91 % de los productos de pinturas y barnices provistos de la etiqueta ecológica de la UE [el contenido típico de TiO₂ oscila entre el 3 % y 30 % (en peso/peso) en las pinturas y barnices, y alcanza el 65 % en las pastas de tintado]. Otras etiquetas ecológicas de tipo I conforme a la norma ISO 14024 en la Unión ya exceptúan el uso de TiO₂, independientemente de su concentración, en pinturas y barnices líquidos que no lleven el código de peligro H351.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 2014/312/UE de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a las pinturas y barnices de interior y exterior (DO L 164 de 3.6.2014, p. 45).

⁽³⁾ 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 final].

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión, de 4 de octubre de 2019, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y que corrige dicho Reglamento (DO L 44 de 18.2.2020, p. 1).

- (7) El TiO_2 es un pigmento cuyo rendimiento es superior al de todas las alternativas conocidas por su alta luminosidad y su elevado índice de refracción. Para brindar una opacidad determinada a un recubrimiento, las pinturas y barnices con pigmentos alternativos, como el óxido de circonio, el óxido de zinc, el sulfato de bario o el sulfato de zinc, necesitarían contener más cantidad de pigmento o aplicarse en recubrimientos más densos, con el consiguiente mayor impacto ambiental.
- (8) La solicitud de una excepción para el uso de TiO_2 en pinturas y barnices que lleven la etiqueta ecológica de la UE debe aplicarse exclusivamente a las mezclas en las que la presencia de TiO_2 no dé lugar a la clasificación del producto final con el código de peligro H351. Sin embargo, de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/217, en la etiqueta del envase de las mezclas líquidas que contengan un 1 % o más de partículas de TiO_2 con un diámetro aerodinámico igual o inferior a 10 μm deberá figurar la indicación EUH211: «¡Atención! Al rociar pueden formarse gotas respirables peligrosas. No respirar el aerosol», tal como establece el anexo II, parte 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (9) En marzo de 2020, como parte de una presentación conjunta sobre el inventario de clasificación y etiquetado gestionado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), el aditivo para pigmentos TMP fue clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 2, con el código de peligro asociado H361fd y la indicación de peligro «Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto». El TMP no es utilizado directamente por los productores de pinturas, pero puede estar presente en los pigmentos, como aditivo, en concentraciones de hasta el 1,0 % en peso/peso de pigmento (más habitualmente de hasta el 0,6 %). Los pigmentos tratados con TMP no pueden utilizarse en productos de pinturas y barnices que lleven la etiqueta ecológica de la UE si la concentración de TMP del producto supera el 0,010 % (en peso/peso). Para facilitar el uso de pigmentos tratados con TMP, la presencia de TMP debe ser objeto expresamente de una excepción a los requisitos del criterio 5.a) «Restricciones generales aplicables a las clasificaciones de peligro y las frases de riesgo» de la Decisión 2014/312/UE.
- (10) Sobre la base de la información facilitada por las partes interesadas del sector, los miembros del Comité de Etiquetado Ecológico de la UE y los titulares de una licencia de la etiqueta ecológica de la UE, los pigmentos se tratan con TMP para mejorar su flujo a granel durante la dosificación, así como la dispersión durante la mezcla. Con los pigmentos tratados con TMP se consiguen niveles superiores de dispersión y se reducen los tiempos de mezclado (reducción estimada del 30 %), lo que permite ahorrar energía y aumentar la productividad de la planta. No existen en la actualidad alternativas conocidas que igualen las cualidades del TMP en términos de flujo a granel y dispersión. Se estima que los esfuerzos de investigación y desarrollo de alternativas al TMP no peligrosas o menos peligrosas requerirían como mínimo dos años sin ninguna garantía de éxito. La continuación del uso de pigmentos tratados con TMP en productos de pinturas y barnices ya se ha permitido en otras etiquetas ecológicas de tipo I conforme a la norma ISO 14024 en la Unión.
- (11) La necesidad de establecer excepciones para el TiO_2 y el TMP después del período de validez de la Decisión 2014/312/UE ha de evaluarse detenidamente durante el proceso de revisión de los criterios conexos. Entretanto se anima al sector a buscar alternativas más seguras a esas sustancias.
- (12) A efectos de claridad, en el apéndice del anexo de la Decisión 2014/312/UE, en el punto 1, inciso iii), procede sustituir el umbral del 0,0200 % indicado para la sustancia 2-Octil-2H-isotiazol-3-ona, n.º CAS: 2682-20-4; n.º CE: 220-239-6, por el 0,0015 %, con objeto de armonizar el contenido del criterio 5.a) de dicho anexo con la 13.ª adaptación al progreso técnico y científico del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ⁽⁶⁾, que entró en vigor el 1 de mayo de 2020.
- (13) En efecto, la 13.ª adaptación al progreso técnico y científico ha reducido al 0,0015 % el umbral de concentración de 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona que daría lugar a la clasificación de la mezcla como sensibilizante cutáneo de categoría 1A, con el código de peligro asociado H317 y la indicación de peligro «Puede provocar reacciones alérgicas en la piel». El criterio 5.a) no permite que el producto final de pintura o barniz con etiqueta ecológica de la UE sea clasificado con el código de peligro H317, salvo que haya sido objeto expresamente de una excepción. Por tanto, el umbral del 0,0200 % indicado respecto al 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona en el apéndice del anexo de la Decisión 2014/312/UE es contradictorio y debe sustituirse por 0,0015 %.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión, de 4 de octubre de 2018, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y se corrige el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión (DO L 251 de 5.10.2018, p. 1).

- (14) A efectos de claridad, en el apéndice del anexo de la Decisión 2014/312/UE, en el punto 1, inciso iii), procede sustituir el umbral del 0,0500 % indicado para la sustancia 2-Octil-2H-Isotiazol-3-ona, n.º CAS: 26530-20-1; n.º CE: 247-761-7, por 0,0015 %, con objeto de armonizar el contenido del criterio 5.a) de dicho anexo con la 15.ª adaptación al progreso técnico y científico del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuya entrada en vigor está prevista para el 1 de marzo de 2022.
- (15) En efecto, la 15.ª adaptación al progreso técnico y científico va a reducir al 0,0015 % el umbral de concentración de 2-Octil-2H-isotiazol-3-ona que daría lugar a la clasificación de la mezcla como sensibilizante cutáneo de categoría 1A, con el código de peligro asociado H317 y la indicación de peligro «Puede provocar reacciones alérgicas en la piel». El criterio 5.a) no permite que el producto final de pintura o barniz con etiqueta ecológica de la UE sea clasificado con el código de peligro H317, salvo que haya sido objeto expresamente de una excepción. Por tanto, el umbral del 0,0500 % indicado respecto al 2-Octil-2H-isotiazol-3-ona en el apéndice de la etiqueta ecológica de la UE sería contradictorio a partir del 1 de marzo de 2022 y debe sustituirse por 0,0015 %, con efecto a partir de esa fecha.
- (16) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2014/312/UE en consecuencia.
- (17) 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 único

El anexo de la Decisión 2014/312/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Decisión.

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

El apéndice del anexo de la Decisión 2014/312/UE se modifica como sigue:

- 1) En la sección titulada «1. Conservantes añadidos a los colorantes, aglomerantes y el producto final», el inciso iii), «Cantidades totales permitidas de compuestos y sustancias de isotiazolinona en el producto listo para su utilización», se modifica como sigue:
 - a) el límite del 0,0200 % aplicable al 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona se sustituye por lo siguiente:

«2-Metil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0015 %»;
 - b) el límite del 0,0500 % aplicable al 2-Octil-2H-isotiazol-3-ona se sustituye por lo siguiente:

«2-Octil-2H-isotiazol-3-ona: 0,0500 % (hasta el 28 de febrero de 2022); 0,0015 % (a partir del 1 de marzo de 2022)».
- 2) En la sección titulada «5. Sustancias funcionales variadas de aplicación general», la letra f) (Pigmentos) se sustituye por el texto siguiente:

«Grupo de sustancias»	Alcance de la restricción y/o la excepción	Límites de concentración (cuando proceda)	Evaluación y verificación
f) Pigmentos Aplicabilidad: Todos los productos	Restricción: Los metales que contengan pigmentos solo se utilizarán cuando los ensayos de laboratorio demuestren que el cromóforo metálico está ligado con una red cristalina y es insoluble. Excepción: Se establecen excepciones para el uso de los siguientes metales que contienen pigmentos sin necesidad de ensayo: <ul style="list-style-type: none"> — Sulfato de bario — Níquel-antimonio con una red insoluble de TiO₂ — Espinela azul de aluminato de cobalto — Espinela azul-verde de cromita de cobalto 	n/a	Verificación: Resultados de ensayos que demuestren que el cromóforo del pigmento está ligado con una red cristalina y es insoluble. Método de ensayo: DIN 53770-1 o equivalente
	Excepción al criterio 5.a): Carc. Cat. 2, H351 (inhalación): <ul style="list-style-type: none"> — Exclusivamente para el dióxido de titanio (TiO₂), y solo en los casos en que la presencia de TiO₂ no dé lugar a la clasificación Carc. 2, H351 del producto de pintura o barniz para el que se solicita la licencia 	n/a	Verificación: El solicitante demostrará que tanto él como el proveedor del TiO ₂ tienen establecidos sistemas para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores al polvo seco de TiO ₂ en el lugar de trabajo (por ejemplo, sistemas de dosificación cerrados, áreas de dosificación y mezcla ventiladas, y equipos de protección individual).
	Excepción al criterio 5.a): Repr. Cat. 2, H361fd: <ul style="list-style-type: none"> — Para el trimetilolpropano (TMP), y solo cuando se utilice como aditivo en pigmentos 	0,50 %	Verificación: El proveedor del pigmento declarará que el contenido en TMP no supera el 0,50 % en peso/peso del pigmento».

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1872 DE LA COMISIÓN**de 25 de octubre de 2021****por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en determinados Estados miembros***[notificada con el número C(2021) 7728]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 259, apartado 1, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) La gripe aviar de alta patogenicidad (GAAP) es una enfermedad vírica contagiosa de las aves que puede tener consecuencias graves en la rentabilidad de la cría de aves de corral, perturbando el comercio dentro de la Unión y las exportaciones a terceros países. Los virus de la GAAP pueden infectar a las aves migratorias, que a continuación pueden propagar estos virus a largas distancias durante sus migraciones de otoño y primavera. Por tanto, la presencia de virus de la GAAP en las aves silvestres constituye una amenaza continua de introducción directa e indirecta de estos virus en explotaciones en las que se crían aves de corral u otras aves cautivas. En caso de producirse un brote de GAAP, existe el riesgo de que el agente patógeno se propague a otras explotaciones en las que se crían aves de corral u otras aves cautivas.
- (2) El Reglamento (UE) 2016/429 establece un nuevo marco legislativo para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o los seres humanos. La GAAP se considera una «enfermedad de la lista» según la definición que figura en dicho Reglamento y está sujeta a las normas de prevención y control de enfermedades que se establecen en él. Por otro lado, el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión ⁽²⁾ completa el Reglamento (UE) 2016/429 en lo que respecta a las normas para la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista, incluidas las medidas de control de la GAAP.
- (3) La Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 de la Comisión ⁽³⁾ se adoptó en el marco del Reglamento (UE) 2016/429 y establece medidas de control de enfermedades en relación con los brotes de GAAP.
- (4) Concretamente, la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 dispone que las zonas de protección y de vigilancia establecidas por los Estados miembros a raíz de brotes de GAAP de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 deben abarcar, como mínimo, las zonas de protección y de vigilancia indicadas en el anexo de dicha Decisión de Ejecución.
- (5) El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 se ha modificado recientemente mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1766 de la Comisión ⁽⁴⁾ a raíz de la aparición de un nuevo brote de GAAP en aves de corral u otras aves cautivas en Chequia, que debía reflejarse en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas relativas a la prevención y el control de determinadas enfermedades de la lista (DO L 174 de 3.6.2020, p. 64).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 de la Comisión, de 16 de abril de 2021, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en determinados Estados miembros (DO L 134 de 20.4.2021, p. 166).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/1766 de la Comisión, de 7 de octubre de 2021, por la que se modifica el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641, sobre medidas de emergencia en relación con los brotes de gripe aviar de alta patogenicidad en determinados Estados miembros (DO L 358 de 8.10.2021, p. 1).

- (6) Desde la fecha de adopción de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/1766, Italia ha notificado a la Comisión un brote de GAAP del subtipo H5N1 en una explotación de aves de corral u otras aves cautivas situada en la región de Véneto de dicho Estado miembro.
- (7) El brote registrado en Italia se encuentra fuera de las zonas indicadas actualmente en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 y la autoridad competente de ese Estado miembro ha adoptado las medidas de control de la enfermedad necesarias de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687, entre las que se encuentra el establecimiento de zonas de protección y de vigilancia en torno a ese brote.
- (8) La Comisión ha examinado las medidas de control de la enfermedad adoptadas por Italia en colaboración con dicho Estado miembro y considera que los límites de las zonas de protección y de vigilancia establecidas por la autoridad competente de Italia se encuentran a una distancia suficiente de la explotación en la que se ha confirmado el reciente brote de GAAP.
- (9) Con objeto de prevenir cualquier perturbación innecesaria del comercio dentro de la Unión y de evitar que terceros países impongan obstáculos injustificados al comercio, es preciso describir rápidamente a nivel de la Unión, en colaboración con Italia, las nuevas zonas de protección y de vigilancia establecidas por dicho Estado miembro de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687.
- (10) Procede, por tanto, añadir las zonas de protección y de vigilancia de Italia al anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641.
- (11) En consecuencia, debe modificarse el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 para actualizar la regionalización a nivel de la Unión, a fin de tener en cuenta las zonas de protección y de vigilancia debidamente establecidas por Italia, de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2020/687, así como la duración de las restricciones aplicables en ellas.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 en consecuencia.
- (13) Dada la urgencia de la situación epidemiológica en la Unión por lo que respecta a la propagación de la GAAP, es importante que las modificaciones introducidas en el anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 mediante la presente Decisión surtan efecto lo antes posible.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución (UE) 2021/641 se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de octubre de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión

ANEXO

«ANEXO

PARTE A

Zonas de protección contempladas en los artículos 1 y 2:

Estado miembro: Chequia

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687
Región: Bohemia central	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	19.10.2021

Estado miembro: Italia

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 39 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687
Región: Véneto	
El área de las partes de la región de Véneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) incluidas en un círculo de tres kilómetros de radio cuyo centro en WGS84 tiene las coordenadas decimales N45.331231 E11.209306	12.11.2021

PARTE B

Zonas de vigilancia contempladas en los artículos 1 y 3:

Estado miembro: Chequia

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 55 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687
Región: Bohemia central	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozičín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

Obořiště (708682); Ohrazenice u Jince (709310); Orlov (712272); Oseč (712698); Ostrov u Ouběnic (717037); Podlesí nad Litavkou (723886); Radětice (737585); Rejkovice (740047); Rosovice (741370); Stěžov (755486); Suchodol (759201); Tisová u Bohutína (606693); Višňová (782548); Vysoká Pec u Bohutína (606707); Zavržice (662704); Zdaboř (735566); Žežice (796689); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – jižní část katastrálního území od hranice tvoření silnicí č. 18.	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	Del 20.10.2021 al 28.10.2021

Estado miembro: Italia

Superficie que comprende las zonas siguientes:	Fecha límite de aplicación de conformidad con el artículo 55 del Reglamento Delegado (UE) 2020/687
Región: Véneto	
El área de las partes de la región de Véneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) que se extienden más allá del área descrita en la zona de protección e incluidas en un círculo de diez kilómetros de radio cuyo centro en WGS84 tiene las coordenadas decimales N45.331231 E11.209306	21.11.2021
El área de las partes de la región de Veneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) incluidas en un círculo de tres kilómetros de radio cuyo centro en WGS84 tiene las coordenadas decimales N45.331231 E11.209306	Del 13.11.2021 al 21.11.2021»

REGLAMENTOS INTERNOS Y DE PROCEDIMIENTO

DECISIÓN DEL COMITÉ DIRECTOR DE LA AGENCIA EJECUTIVA EUROPEA EN LOS ÁMBITOS DE LA SALUD Y DIGITAL

relativa a las normas internas sobre las limitaciones de determinados derechos de los interesados en relación con el tratamiento de datos personales en el marco de las actividades llevadas a cabo por la Agencia Ejecutiva

EL COMITÉ DIRECTOR,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 249, apartado 1,

Visto el Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de estos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE ⁽¹⁾ («Reglamento»), y en particular su artículo 25,

Vista la Decisión de Ejecución (UE) 2021/173 de la Comisión, de 12 de febrero de 2021, por la que se crean la Agencia Ejecutiva Europea de Clima, Infraestructuras y Medio Ambiente, la Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital, la Agencia Ejecutiva Europea de Investigación, la Agencia Ejecutiva para el Consejo Europeo de Innovación y las Pymes, la Agencia Ejecutiva del Consejo Europeo de Investigación y la Agencia Ejecutiva Europea de Educación y Cultura, y se derogan las Decisiones de Ejecución 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE, 2013/776/UE y 2013/770/UE ⁽²⁾,

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Agencia Ejecutiva Europea en los ámbitos de la Salud y Digital («Agencia») se creó mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/173, con vistas a la realización de las tareas relacionadas con la ejecución de los programas de la Unión en el ámbito de EU4Health, Mercado Único, Investigación e Innovación y Europa Digital. Mecanismo «Conectar Europa» — Digital. ⁽³⁾
- (2) En el ámbito de su funcionamiento administrativo y operativo, la Agencia está facultada para llevar a cabo investigaciones administrativas y procedimientos predisciplinarios, disciplinarios y de suspensión, de conformidad con el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, establecidos en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo («Estatuto de los funcionarios») ⁽⁴⁾, y con las disposiciones generales de aplicación relativas a la realización de investigaciones administrativas y procedimientos disciplinarios. Si es necesario, la Agencia puede llevar a cabo actividades preliminares relacionadas con casos de posibles fraudes e irregularidades y puede notificar casos a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF).
- (3) Los miembros del personal de la Agencia están obligados a informar sobre actividades potencialmente ilegales, en particular el fraude y la corrupción, que vayan en detrimento de los intereses de la Unión. Los agentes también están obligados a comunicar las actuaciones relativas al cumplimiento de las obligaciones profesionales que puedan constituir un incumplimiento grave de las obligaciones de los funcionarios de la Unión. Esto se regula mediante normas internas o políticas en materia de denuncia de irregularidades.

⁽¹⁾ DO L 295 de 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ DO L 50 de 15.2.2021, p. 9,

⁽³⁾ Decisión C(2021) 948 de la Comisión, de 12 de febrero de 2021 por la que se delegan competencias a la Agencia Ejecutiva Europea en el ámbito de la Salud y la Innovación con vistas a la realización de las tareas relacionadas con la ejecución de los programas de la Unión en los ámbitos de EU4Health, Mercado Único, Investigación e Innovación, Europa Digital, Mecanismo «Conectar Europa» — Digital, que incluye, en particular, la ejecución de los créditos consignados en el presupuesto general de la Unión y sus anexos.

⁽⁴⁾ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (Régimen aplicable a los otros agentes (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

- (4) La Agencia ha instaurado una política para evitar y gestionar de manera eficaz los casos existentes o potenciales de acoso psicológico o sexual en el puesto de trabajo, como se dispone en las medidas de ejecución del Estatuto de los funcionarios, que establecen un procedimiento informal por el que la presunta víctima del acoso puede ponerse en contacto con los consejeros «confidenciales» de la Agencia.
- (5) La Agencia también puede llevar a cabo investigaciones internas de la seguridad (informática) y sobre posibles violaciones de las normas sobre la seguridad de la información clasificada de la UE («ICUE»).
- (6) La Agencia está sujeta a auditorías internas y externas relativas a sus actividades, incluidas las realizadas por los Servicios de Auditoría Interna de la Comisión Europea y el Tribunal de Cuentas Europeo.
- (7) La Agencia puede gestionar solicitudes de la Fiscalía Europea y solicitudes de acceso a las fichas médicas de los miembros del personal de la Agencia y llevar a cabo investigaciones a través del delegado de protección de datos, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 45, apartado 2, del Reglamento.
- (8) En el contexto de tales consultas, auditorías, investigaciones o solicitudes administrativas, la Agencia coopera con otras instituciones, órganos, oficinas y agencias de la Unión.
- (9) La Agencia puede cooperar con las autoridades nacionales y organizaciones internacionales de terceros países, ya sea a petición suya o por propia iniciativa.
- (10) La Agencia también puede cooperar con las autoridades públicas de los Estados miembros de la UE, ya sea a petición suya o por propia iniciativa.
- (11) La Agencia puede ser objeto de reclamaciones, procedimientos o investigaciones a través de denunciantes o del Defensor del Pueblo Europeo.
- (12) La Agencia puede participar en los asuntos sometidos al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuando remite el asunto al Tribunal, defiende una decisión que ha adoptado y que ha sido recurrida ante el Tribunal, o interviene en asuntos relacionados con sus funciones. En este contexto, la Agencia puede tener que preservar el carácter confidencial de los datos personales contenidos en documentos obtenidos por las partes o por las partes coadyuvantes.
- (13) En el contexto de sus actividades, la Agencia trata varias categorías de datos personales, incluidos datos de identificación de personas físicas, información de contacto, funciones y tareas profesionales, información sobre la conducta y el rendimiento profesionales y privados y datos financieros, así como, en ciertos supuestos concretos, datos sensibles (por ejemplo, datos relativos a la salud). Los datos personales incluyen datos fácticos «objetivos» y datos de valoraciones «subjetivos».

A modo de ejemplos de los primeros cabe citar los datos de identificación, los datos de contacto, los datos profesionales, los detalles administrativos, los metadatos relacionados con las comunicaciones electrónicas y los datos de tráfico.

Los segundos son subjetivos e incluyen, en particular, la descripción y la valoración de situaciones y circunstancias, opiniones, observaciones relacionadas con los interesados, la evaluación de la conducta y el rendimiento de estos y el razonamiento subyacente a las decisiones particulares relacionadas con o presentadas con respecto al objeto del procedimiento o la actividad llevados a cabo por la Agencia, en consonancia con el marco jurídico aplicable.

Las evaluaciones, las observaciones y las opiniones se consideran datos personales en el sentido del artículo 3, apartado 1, del Reglamento.

- (14) Con arreglo al Reglamento, la Agencia está, por tanto, obligada a facilitar información a los interesados sobre dichas actividades de tratamiento y a respetar sus derechos como interesados.
- (15) La Agencia tiene el compromiso de respetar, en la medida de lo posible, los derechos fundamentales de los interesados, en particular el derecho a la comunicación de información, el acceso y la rectificación, el derecho a la supresión, la limitación del tratamiento, el derecho a la comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado o la confidencialidad de las comunicaciones, de conformidad con el Reglamento. Sin embargo, la Agencia también podría verse obligada a limitar los derechos y obligaciones del interesado con el fin de proteger sus actividades y los derechos y libertades fundamentales de otras personas.

- (16) Por lo tanto, el artículo 25, apartados 1 y 5, del Reglamento brinda a la Agencia la posibilidad de limitar, bajo determinadas condiciones, la aplicación de los artículos 14 a 22, 35 y 36, así como el artículo 4 del Reglamento, en la medida en que sus disposiciones se corresponden con los derechos y obligaciones dispuestos en los artículos 14 a 20. La limitación se basará en normas internas que se habrán de adoptar al más alto nivel de dirección de la Agencia y estarán sujetas a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* si no se basan en actos jurídicos adoptados con arreglo a los Tratados.
- (17) Las limitaciones pueden resultar de aplicación a diferentes derechos de los interesados, en particular el suministro de información a los interesados y los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado o confidencialidad de la comunicación consagrados en el Reglamento.
- (18) La Agencia puede verse obligada a conciliar esos derechos con los objetivos de las investigaciones administrativas, las auditorías, las investigaciones y los procedimientos judiciales. También puede ser necesario equilibrar los derechos de un interesado frente a los derechos y libertades fundamentales de otros interesados.
- (19) La Agencia puede, por ejemplo, limitar la información que proporciona a un interesado sobre el tratamiento de sus datos personales durante la fase de evaluación preliminar de una investigación administrativa o durante la propia investigación, antes de la posible desestimación del asunto o en la fase predisciplinaria. En determinadas circunstancias, facilitar dicha información puede afectar gravemente a la capacidad de la Agencia para llevar a cabo la investigación de manera eficaz, por ejemplo, cuando exista el riesgo de que la persona afectada pueda destruir pruebas o interferir con posibles testigos antes de su declaración. La Agencia también puede tener que proteger los derechos y libertades de los testigos, así como los de otras personas implicadas.
- (20) La Agencia puede tener la necesidad de proteger el anonimato de aquellos testigos o denunciantes que hayan solicitado no ser identificados. En tal caso, la Agencia puede optar por limitar el acceso a la identidad, las declaraciones y otros datos personales de esas personas o del sospechoso, a fin de proteger sus derechos y libertades.
- (21) La Agencia puede tener la necesidad de proteger la información confidencial relativa a un miembro del personal que se haya puesto en contacto con asesores confidenciales de la Agencia en el contexto de un procedimiento por acoso. En tales casos, la Agencia puede tener que limitar el acceso a la identidad, las declaraciones y otros datos personales de la presunta víctima, el presunto acosador y otras personas implicadas, con el fin de proteger los derechos y libertades de todas las personas afectadas.
- (22) En relación con los procedimientos de selección y contratación, evaluación del personal y contratación pública, los derechos de acceso, rectificación, supresión y limitación solo se podrán ejercer en determinados momentos y bajo ciertas condiciones, según lo dispuesto en cada procedimiento, con el fin de proteger los derechos de otros interesados y respetar el principio de igualdad de trato y el secreto de las deliberaciones.
- (23) La Agencia puede limitar asimismo el acceso de los interesados a sus datos médicos, por ejemplo, de naturaleza psicológica o psiquiátrica, debido a su carácter potencialmente sensible, y el servicio médico de la Comisión podría optar por conceder a los interesados solo un acceso indirecto a través de su propio profesional sanitario. El interesado puede ejercer el derecho de rectificación de evaluaciones u opiniones del servicio médico de la Comisión presentando sus comentarios o un informe de un profesional sanitario de su elección.
- (24) La Agencia, representada por su director, actúa como responsable del tratamiento de datos, con independencia de las ulteriores delegaciones de esta función dentro de la propia Agencia, al objeto de reflejar las diversas responsabilidades operativas por las tareas específicas de tratamiento de datos personales en responsables delegados competentes.
- (25) Los datos personales se almacenan de forma segura en un entorno electrónico conforme a la Decisión (UE, Euratom) 2017/46 de la Comisión ⁽⁷⁾, sobre la seguridad de los sistemas de información y comunicación de la Comisión Europea o en papel, evitando el acceso ilícito o la transferencia de datos a personas que no tengan por qué conocerlos. Los datos personales tratados no se retienen durante un tiempo superior al necesario y al adecuado para los fines para los que estos se hayan tratado durante el período especificado en los avisos de protección de datos y los registros de la Agencia.

⁽⁷⁾ Decisión (UE, Euratom) 2017/46 de la Comisión, de 10 de enero de 2017, sobre la seguridad de los sistemas de información y comunicación de la Comisión Europea (DO L 6 de 11.1.2017, p. 40).

- (26) La Agencia aplicará limitaciones solo cuando estas respeten la esencia de los derechos y libertades fundamentales, sean estrictamente necesarias y constituyan una medida proporcionada en una sociedad democrática. La Agencia ofrecerá razones para explicar la justificación de dichas limitaciones e informará en consecuencia a los interesados sobre ellas y sobre su derecho a presentar una reclamación ante el SEPD, conforme a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 6, del Reglamento.
- (27) En aplicación del principio de responsabilidad, la Agencia debe llevar un registro de las limitaciones impuestas.
- (28) Al tratar los datos personales intercambiados con otras organizaciones en el marco de sus funciones, tanto la Agencia como dichas organizaciones se consultarán mutuamente sobre los posibles motivos para la imposición de limitaciones, así como sobre la necesidad y proporcionalidad de estas, a menos que ello ponga en peligro las actividades de la Agencia.
- (29) Así, estas normas internas se aplicarán a todas las actividades de tratamiento llevadas a cabo por la Agencia que afecten a datos personales en la ejecución de investigaciones administrativas, procedimientos disciplinarios, actividades preliminares relacionadas con casos de posibles irregularidades comunicadas a la OLAF, investigaciones de la Fiscalía Europea, procedimientos de denuncia de irregularidades, procedimientos (formales e informales) por casos de acoso, tramitación de reclamaciones internas y externas, solicitudes de acceso o rectificación de las fichas médicas propias, las investigaciones llevadas a cabo por el delegado de protección de datos en consonancia con el artículo 45, apartado 2, del Reglamento, investigaciones de seguridad (informática) gestionadas internamente o con participación externa (por ejemplo, Equipo de respuesta a emergencias informáticas de las instituciones, órganos y organismos de la Unión Europea, CERT-UE), auditorías, procedimientos ante Tribunal de Justicia de la Unión Europea o autoridades públicas nacionales, procedimientos de selección y contratación, evaluación del personal y contratación pública, según se enumera en lo que antecede.
- (30) Estas normas internas se aplicarán a las actividades de tratamiento de datos llevadas a cabo antes del inicio de los procedimientos citados anteriormente, durante estos y durante la supervisión del seguimiento de los resultados de dichos procedimientos. También se deben incluir la asistencia y la cooperación prestadas por la Agencia a otras instituciones de la UE, a las autoridades nacionales y las organizaciones internacionales al margen de sus investigaciones administrativas.
- (31) De conformidad con el artículo 25, apartado 8, del Reglamento, la Agencia podrá aplazar, omitir o denegar la comunicación de la información que justifica la limitación al interesado si dicha comunicación dejase sin efecto la limitación impuesta. La Agencia evaluará caso por caso si la comunicación de la limitación la dejaría sin efecto.
- (32) La Agencia levantará la limitación tan pronto como las condiciones que la justifiquen ya no sean aplicables y evaluará dichas condiciones de manera periódica.
- (33) Para garantizar la máxima protección de los derechos y libertades de los interesados, y de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento, deberá consultarse al delegado de protección de datos de la Agencia a su debido tiempo antes de aplicar o revisar cualquier limitación, y verificar su conformidad con la presente Decisión.
- (34) El artículo 16, apartado 5, y el artículo 17, apartado 4, del Reglamento prevén excepciones al derecho a la información y al derecho de acceso de los interesados. Si se aplican estas excepciones, la Agencia no necesita aplicar una limitación con arreglo a la presente Decisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Decisión establece normas relativas a las condiciones en las que la Agencia Ejecutiva en los ámbitos de la Salud y Digital y cualquiera de sus sucesores («Agencia») pueden limitar la aplicación de los artículos 4, 14 a 22, 35 y 36, de conformidad con el artículo 25 del Reglamento.
2. La Agencia, como responsable del tratamiento, está representada por su director, que podrá delegar a su vez la función de responsable del tratamiento.

*Artículo 2***Limitaciones aplicables**

1. La Agencia podrá limitar la aplicación de los artículos 14 a 22, 35 y 36, así como del artículo 4 del Reglamento, en la medida en que sus disposiciones se correspondan con los derechos y obligaciones previstos en los artículos 14 a 20.
2. La presente Decisión se aplica al tratamiento de datos personales por parte de la Agencia en el ámbito de su funcionamiento administrativo y operativo:
 - a) con arreglo al artículo 25, apartado 1, letras b), c), f), g) y h), del Reglamento, al llevar a cabo una investigación administrativa, incluidas las basadas en reclamaciones externas, o un procedimiento predisciplinario, disciplinario o de suspensión con arreglo al artículo 86 y el anexo IX del Estatuto de los funcionarios y sus normas de desarrollo, investigaciones de seguridad o investigaciones de la OLAF;
 - b) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra h), del Reglamento, a la hora de garantizar que los miembros del personal de la Agencia puedan denunciar hechos de forma confidencial cuando consideren que existen graves irregularidades, tal como se establece en las normas internas o las políticas sobre la denuncia de irregularidades;
 - c) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra h), del Reglamento, a la hora de garantizar que los miembros del personal de la Agencia puedan comunicarse con sus asesores confidenciales en el contexto de un procedimiento de acoso, tal como se define en las normas internas;
 - d) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letras c), g) y h), del Reglamento, cuando lleve a cabo auditorías internas o externas en relación con actividades o con el funcionamiento de la Agencia;
 - e) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letras d) y h), del Reglamento, a la hora de llevar a cabo actividades de análisis de seguridad, incluso las relacionadas con incidentes de ciberseguridad con o un mal uso del sistema informático, gestionadas internamente o con participación externa (por ejemplo, CERT-UE), así como a la hora de garantizar la seguridad interna por medio de videovigilancia, el control del acceso y las necesidades de la investigación, proteger los sistemas de comunicación e información y aplicar contramedidas técnicas de seguridad;
 - f) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letras g) y h), del Reglamento, cuando el delegado de protección de datos (DPD) de la Agencia investigue asuntos relacionados directamente con sus tareas;
 - g) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letras b), g) y h), del Reglamento, en el contexto de las investigaciones de la Fiscalía Europea;
 - h) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra h), del Reglamento, cuando los interesados soliciten el acceso a sus datos médicos o su rectificación, incluso si los conserva el Servicio Médico de la Comisión;
 - i) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letras c), d), g) y h), del Reglamento, cuando preste asistencia a otras instituciones, organismos, oficinas y agencias de la Unión, cuando reciba asistencia de dichas instituciones, organismos, oficinas y agencias o cuando coopere con ellos en el contexto de las actividades contempladas en las letras a) a h) del presente apartado y con arreglo a los acuerdos de nivel servicio, memorandos de entendimiento y acuerdos de cooperación pertinentes de su respectivo acto de establecimiento;
 - j) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letras c), g) y h), del Reglamento, cuando presten asistencia a las autoridades nacionales y organizaciones internacionales de terceros países, cuando reciban asistencia de dichas autoridades y organizaciones o cuando cooperen con estas, a petición de estas o por iniciativa propia;
 - k) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letras c), g) y h), del Reglamento, cuando presten asistencia a las autoridades públicas de los Estados miembros de la UE, cuando reciban asistencia de dichas autoridades o cuando cooperen con estas, ya sea a petición suya o por iniciativa propia;
 - l) de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra e), del Reglamento, cuando se traten datos personales en documentos obtenidos por las partes o partes coadyuvantes en el contexto de un procedimiento sometido al Tribunal de Justicia de la Unión Europea;

A efectos de la presente Decisión, las actividades anteriores incluirán las acciones preparatorias y de seguimiento relacionadas directamente con la misma actividad.

3. Además, la Agencia podrá aplicar limitaciones concretas a los derechos de los interesados mencionados en la presente Decisión, en las circunstancias siguientes:
- cuando los servicios de la Comisión u otras instituciones, órganos y organismos de la Unión estén facultados para limitar el ejercicio de los derechos enumerados y el objetivo de dicha limitación impuesta por el servicio de la Comisión, institución de la Unión, órgano u organismo de que se trate se vería comprometido si la Agencia no aplicara una limitación equivalente respecto de los datos personales en cuestión;
 - cuando las autoridades competentes de los Estados miembros estén facultadas para limitar el ejercicio de los derechos enumerados y el objetivo de dicha limitación impuesta por dichas autoridades se vería comprometido si la Agencia no aplicara una limitación equivalente respecto de los datos personales en cuestión;
 - cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda comprometer la cooperación de la Agencia con terceros países u organizaciones internacionales en el desempeño de sus funciones, a menos que los intereses o los derechos y libertades fundamentales de los interesados prevalezcan sobre esta necesidad de cooperar;
 - Antes de aplicar una limitación en virtud del presente apartado, la Agencia consultará en su caso a los servicios de la Comisión o a la institución, órgano u organismo de la Unión, la organización internacional o las autoridades competentes del Estado miembro pertinentes, a menos que sea evidente que la limitación esté contemplada en uno de los actos jurídicos mencionados anteriormente o que tal consulta comprometa las actividades de la Agencia.
4. Las categorías de datos personales tratados en relación con las actividades antedichas podrán contener datos fácticos «objetivos» y datos de valoraciones «subjetivos».
5. Cualquier limitación respetará la esencia de los derechos y libertades fundamentales y será necesaria y proporcionada en una sociedad democrática.

Artículo 3

Registro de las limitaciones

1. El responsable del tratamiento elaborará un registro de las limitaciones, en el que se describirán los aspectos siguientes:
- las razones de cualquier limitación aplicada en virtud de la presente Decisión;
 - qué fundamentos resultan de aplicación de entre los enumerados en el artículo 2;
 - por qué el ejercicio del derecho supondría un riesgo para el interesado, comprometería la finalidad de las tareas de la Agencia o afectaría negativamente a los derechos y las libertades de otros interesados;
 - el resultado de la apreciación de la necesidad y la proporcionalidad de la limitación, teniendo en consideración los elementos pertinentes del artículo 25, apartado 2, del Reglamento.
2. Se llevará a cabo una prueba de necesidad y proporcionalidad, caso por caso, antes de aplicar limitaciones. El responsable del tratamiento tendrá en cuenta los posibles riesgos para los derechos y libertades del interesado. Las restricciones se limitarán a lo estrictamente necesario para alcanzar su objetivo.
3. Se deberá registrar la limitación y, en su caso, los documentos que contengan los elementos de hecho y de Derecho subyacentes. Estos se pondrán a disposición del Supervisor Europeo de Protección de Datos, previa solicitud.

Artículo 4

Riesgos para los derechos y libertades de los interesados

1. Las evaluaciones de los riesgos para los derechos y libertades de los interesados que supongan la aplicación de limitaciones y los detalles sobre el período de aplicación de dichas limitaciones se harán constar en el registro de actividades de tratamiento mantenido por el responsable del tratamiento en virtud del artículo 31 del Reglamento. También se harán constar en todas las evaluaciones de impacto de protección de datos relativas a las limitaciones llevadas a cabo con arreglo al artículo 39 del Reglamento, en su caso.

2. Cuando el responsable del tratamiento estudie aplicar una limitación, el riesgo para los derechos y las libertades del interesado deberá sopesarse, en particular, con el riesgo para los derechos y las libertades de otros interesados y el riesgo de incidir negativamente en las investigaciones o los procedimientos emprendidos por la Agencia, por ejemplo, mediante la destrucción de pruebas. Los riesgos para los derechos y las libertades del interesado consisten principalmente, aunque no de manera exclusiva, en riesgos para la reputación y riesgos para el derecho a la defensa y el derecho a ser oído.

Artículo 5

Garantías y períodos de conservación

1. La Agencia instaurará garantías específicas para evitar los abusos y el acceso o la transferencia ilícitos de datos personales respecto de los cuales se apliquen o puedan aplicarse limitaciones. Tales garantías incluirán medidas técnicas y organizativas y quedarán detalladas, en caso necesario, en las decisiones, procedimientos y normas de ejecución internos de la Agencia. Estas garantías incluirán:

- a) una definición clara de las funciones, responsabilidades y etapas del procedimiento;
- b) en su caso, un entorno electrónico seguro que impida el acceso o la transferencia ilícitos y accidentales de datos electrónicos a personas no autorizadas;
- c) en su caso, un almacenamiento y tratamiento seguros de los documentos en soporte papel;
- d) la garantía del cumplimiento de las obligaciones de confidencialidad por parte de todas las personas que tengan acceso a los datos personales.

2. El plazo de conservación de los datos personales en virtud de una limitación se determinará en el correspondiente registro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento, teniendo en cuenta la finalidad del tratamiento, e incluirá el marco temporal necesario para el control judicial y administrativo. Al final del período de conservación, los datos personales se suprimirán, se anonimizarán o se transferirán a los archivos, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento.

Artículo 6

Duración de las limitaciones

1. Las limitaciones a que se refiere el artículo 2 seguirán en vigor mientras los motivos que las justifiquen sigan siendo aplicables.

2. Cuando dejen de ser aplicables las razones de una limitación, el responsable del tratamiento la levantará si el ejercicio del derecho limitado ya no afecta negativamente al procedimiento pertinente ni socava los derechos o las libertades de otros interesados.

3. En caso de que el interesado haya solicitado de nuevo acceso a los datos personales en cuestión, el responsable del tratamiento le facilitará al interesado las principales razones de la limitación. Al mismo tiempo, la Agencia informará al interesado de la posibilidad de presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos en cualquier momento o de interponer un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

4. La Agencia revisará cada seis meses la aplicación de las limitaciones mencionadas en el artículo 2.

Artículo 7

Participación por parte del responsable de la protección de datos

1. El responsable del tratamiento de la Agencia informará al DPD de la misma, sin demora injustificada, de cualquier decisión de limitación de los derechos del interesado de conformidad con la presente Decisión antes de que se adopte, o de cualquier decisión de ampliar la aplicación de la limitación. El responsable del tratamiento proporcionará al DPD acceso a los registros asociados y a cualquier documento relativo al contexto fáctico o jurídico.

2. El DPD podrá solicitar al responsable del tratamiento que revise la aplicación de una limitación. Este notificará por escrito al DPD el resultado de la revisión solicitada.

3. El responsable del tratamiento documentará la participación del DPD en la aplicación de la limitación, incluida la información compartida. Los documentos contemplados en este artículo formarán parte del registro relativo a la limitación y se pondrán a disposición del SEPD a petición suya.

Artículo 8

Información al interesado sobre las limitaciones de sus derechos

1. El responsable del tratamiento incluirá en los anuncios de protección de datos y los registros previstos en el artículo 31 del Reglamento, publicados en su sitio web y en la intranet, información general sobre la posible limitación de sus derechos, de conformidad con el artículo 2, apartado 2, de la presente Decisión. La información abarcará los derechos y las obligaciones que puedan ser objeto de limitaciones, los motivos por los que pueden aplicarse las limitaciones y su posible duración.
2. El responsable del tratamiento informará a los interesados individualmente, por escrito y sin demora injustificada, de las limitaciones en curso o futuras de sus derechos. El responsable del tratamiento informará al interesado de los motivos principales en los que se fundamenta la limitación aplicada, de su derecho a consultar al DPD con el fin de impugnar la limitación y de sus derechos a presentar una reclamación ante el SEPD.
3. El responsable del tratamiento podrá aplazar, omitir o denegar la comunicación de información sobre las razones de la limitación a que se refieren los apartados 1 y 2 durante el tiempo en que ello deje sin efecto la limitación. La apreciación de esta justificación se realizará de manera individual y el responsable del tratamiento proporcionará la información al interesado tan pronto como tal extremo ya no deje sin efecto la limitación.

Artículo 9

Derecho de acceso del interesado

1. En casos debidamente justificados y con arreglo a las condiciones estipuladas en la presente Decisión, el responsable del tratamiento podrá limitar el derecho de acceso contemplado en el artículo 17 del Reglamento cuando sea necesario y proporcionado con respecto a las actividades acometidas en virtud de la presente Decisión.
2. Cuando los interesados soliciten acceso a sus datos personales tratados en el contexto de una actividad específica mencionada en el artículo 2, apartado 2, de la presente Decisión, la Agencia limitará su respuesta a los datos personales tratados en dicho contexto.
3. Existe la posibilidad de limitar los derechos de los interesados a acceder directamente a los documentos de naturaleza psicológica o psiquiátrica. Mediante estas normas internas no se limitará el acceso indirecto ni el derecho de rectificación y comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales. En consecuencia, a petición del interesado, se deberá facilitar el acceso de un médico intermediario a toda la información correspondiente, para que, apelando a su facultad de apreciación, pueda decidir qué información se facilita al interesado y de qué manera.
4. Si el responsable del tratamiento limita de forma total o parcial el derecho de acceso a datos personales, como se indica en el artículo 17 del Reglamento, en su respuesta a la solicitud de acceso informará al interesado afectado por escrito de la limitación aplicada y de sus principales motivos, así como de la posibilidad de presentar una reclamación ante el SEPD o de interponer un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
5. La información sobre la limitación de acceso podrá prorrogarse, omitirse o denegarse en caso de que pudiera dejar sin efecto la limitación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 25, apartado 8, del Reglamento.
6. Las limitaciones impuestas en virtud de este artículo se aplicarán de conformidad con la presente Decisión.

Artículo 10

Derecho de rectificación, supresión y limitación del tratamiento de datos

1. En casos debidamente justificados y con arreglo a las condiciones estipuladas en la presente Decisión, el responsable del tratamiento podrá limitar el derecho de rectificación, supresión y limitación del tratamiento contemplado en el artículo 18, el artículo 19, apartado 1, y el artículo 20, apartado 1, del Reglamento cuando sea necesario y oportuno con respecto a las actividades emprendidas en virtud del artículo 2, apartado 2, de la presente Decisión.

2. En relación con los datos médicos, los interesados podrán ejercer el derecho de rectificación de la evaluación o el dictamen del Servicio Médico de la Comisión presentando sus comentarios o un informe de un médico de su elección (los comentarios o el informe pertinentes se podrán presentar directamente al Servicio Médico de la Comisión).
3. Las limitaciones impuestas en virtud de este artículo se aplicarán de conformidad con la presente Decisión.

Artículo 11

Comunicación de una violación de la seguridad de los datos personales al interesado

1. Cuando el responsable del tratamiento tenga la obligación de comunicar una violación de la seguridad de los datos con arreglo al artículo 35, apartado 1, del Reglamento, podrá, en casos excepcionales, limitar dicha comunicación total o parcialmente. El responsable documentará en una nota los motivos de la limitación, su fundamento jurídico de conformidad con el artículo 2 y una evaluación de su necesidad y proporcionalidad. La nota se comunicará al SEPD en el momento de la notificación de la violación de los datos personales.
2. Cuando dejen de ser aplicables las razones de la limitación, la Agencia comunicará al interesado la violación de la seguridad de los datos personales y le informará de los motivos principales de la limitación, así como de su derecho a presentar una reclamación ante el SEPD.

Artículo 12

Confidencialidad de las comunicaciones electrónicas

1. En circunstancias excepcionales, la Agencia podrá limitar el derecho a la confidencialidad de las comunicaciones electrónicas recogido en el artículo 36 del Reglamento. Dichas limitaciones se ajustarán a lo dispuesto en la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
2. Sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 8, apartado 3, en caso de que la Agencia limite el derecho a la confidencialidad de las comunicaciones electrónicas, deberá informar al interesado, en su respuesta a cualquier solicitud procedente de este, de las razones principales que justifican la limitación y de su derecho a presentar una reclamación ante el SEPD.

Artículo 13

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 8 de julio de 2021.

Por el Comité Director de HaDEA
Pierre DELSAUX
El Presidente

ISSN 1977-0685 (edición electrónica)
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones
de la Unión Europea
L-2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES