

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN****de 24 de octubre de 2014****por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos absorbentes de higiene personal***[notificada con el número C(2014) 7735]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/763/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el marco del Reglamento (CE) n° 66/2010 puede concederse la etiqueta ecológica de la UE a productos con un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n° 66/2010 dispone que deben establecerse criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) Los criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, deben ser válidos durante un período de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión, teniendo en cuenta el ciclo de innovación de esta categoría de productos.
- (4) Habida cuenta de que el consumo de materiales puede contribuir considerablemente al impacto ambiental global de los productos absorbentes de higiene personal, conviene establecer criterios de la etiqueta ecológica de la UE para esta categoría de productos. Los criterios deben, en particular, promover un abastecimiento sostenible de materiales, un uso limitado de sustancias peligrosas y unos productos de gran calidad y rendimiento, aptos para el uso y diseñados para minimizar la generación de residuos.
- (5) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

1. La categoría «productos absorbentes de higiene personal» comprende los pañales para bebés, las compresas higiénicas, los tampones higiénicos y los discos de lactancia, que son productos desechables y están compuestos por una mezcla de polímeros y fibras naturales, con un contenido de fibra inferior al 90 % en peso (excepto en el caso de los tampones higiénicos).
2. Esta categoría de productos no incluye los productos de protección contra la incontinencia ni ningún otro tipo de producto regulado por la Directiva 93/42/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.

*Artículo 2*

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

- 1) «pasta de celulosa», un material fibroso compuesto principalmente por celulosa, obtenido del tratamiento de materiales lignocelulósicos con una o varias soluciones acuosas de productos químicos de reducción a pasta y/o blanqueado;
- 2) «abrillantador óptico» y «agente blanqueante fluorescente», cualquier aditivo utilizado con el fin exclusivo de «blanquear» o «dar brillo» al material;

<sup>(1)</sup> DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.<sup>(2)</sup> Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- 3) «materiales plásticos», también llamados «plásticos», los polímeros sintéticos a los que pueden añadirse aditivos u otras sustancias, que pueden moldearse y utilizarse como principal componente estructural de materiales y artículos finales;
- 4) «polímeros sintéticos», las sustancias macromoleculares, distintas de la pasta de celulosa, obtenidas deliberadamente mediante un proceso de polimerización, por modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas o por fermentación microbiana;
- 5) «polímeros superabsorbentes», los polímeros sintéticos diseñados para absorber y retener grandes cantidades de líquido en comparación con su propia masa.

#### *Artículo 3*

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en el marco del Reglamento (CE) n° 66/2010, el producto pertenecerá a la categoría «productos absorbentes de higiene personal», definida en el artículo 1 de la presente Decisión, y cumplirá los criterios y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes que figuran en el anexo.

#### *Artículo 4*

Los criterios aplicables a la categoría «productos absorbentes de higiene personal», así como los correspondientes requisitos de evaluación y verificación, tendrán una validez de cuatro años desde la fecha de adopción de la presente Decisión.

#### *Artículo 5*

El número de código asignado a efectos administrativos a la categoría «productos absorbentes de higiene personal» será «047».

#### *Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2014.

*Por la Comisión*  
Janez POTOČNIK  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

**REQUISITOS DE EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN**

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

Cuando el solicitante deba presentar declaraciones, documentación, análisis, informes de ensayos u otras pruebas para demostrar la conformidad con los criterios, se entiende que dichas pruebas pueden proceder del solicitante, de su proveedor o de ambos.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los ensayos acreditados de conformidad con la norma ISO 17025 y las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma EN 45011 o a una norma internacional equivalente.

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

En su caso, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

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

**CRITERIOS PARA LA CONCESIÓN DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE**

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a productos absorbentes de higiene personal:

1. Descripción del producto
2. Pasta de madera
3. Fibras de celulosa artificiales (en particular viscosa, modal, lyocell, cupro y triacetato).
4. Algodón y otras fibras celulósicas naturales de semillas
5. Materiales plásticos y polímeros superabsorbentes
6. Otros materiales y componentes
7. Sustancias o mezclas prohibidas o restringidas
8. Eficiencia en el uso de materiales durante la fabricación
9. Orientaciones sobre la eliminación del producto
10. Idoneidad para el uso y calidad del producto
11. Aspectos sociales
12. Información que deberá figurar en la etiqueta ecológica de la UE

Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE corresponderán a los productos con el mejor comportamiento medioambiental existentes en el mercado de los productos absorbentes de higiene personal.

**Criterio 1. Descripción del producto**

Se describirán el producto y su envase (nombre del producto, clasificación, funcionalidades) y se ofrecerá información sobre todas las demás características siguientes:

- peso total del producto con el envase,
- componentes, materiales y aditivos utilizados en el producto, junto con su peso respectivo, y, si procede, su número CAS.

En el envase también figurará información sobre el peso del producto.

Evaluación y verificación:

El solicitante proporcionará una muestra del producto y un informe con la descripción técnica y el peso del producto y de cada uno de los componentes, materiales y aditivos utilizados.

**Criterio 2. Pasta de madera****2.1. Origen**

Todas las fibras de pasta estarán amparadas por certificados válidos de cadena de custodia expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes.

Al menos el 25 % de las fibras de pasta estará amparado por certificados válidos de gestión forestal sostenible expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes.

La proporción restante de fibras de pasta estará amparada por un sistema de verificación que garantice que su origen es legal y que cumple los demás requisitos del sistema de certificación aplicables a los materiales sin certificar.

Los organismos de certificación que expidan certificados forestales y/o de cadena de custodia estarán acreditados/reconocidos por ese sistema de certificación.

**Evaluación y verificación:**

El fabricante o fabricantes de pasta facilitarán al solicitante certificados de la cadena de custodia válidos y expedidos por terceros independientes con los que se demuestre que las fibras de madera se han obtenido de acuerdo con los principios de la gestión sostenible de los bosques y/o proceden de fuentes legales y controladas. Se aceptarán como sistemas de certificación independientes los del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes.

**2.2. Blanqueo**

La pasta utilizada en el producto no se habrá blanqueado con gas de cloro. Las emisiones totales de AOX generadas por la fabricación de la pasta no serán superiores a 0,170 kg/ADT.

**Evaluación y verificación:**

El solicitante proporcionará una declaración del fabricante de pasta que certifique que no se ha utilizado gas de cloro, y un informe de ensayo que demuestre el cumplimiento del valor límite correspondiente a las emisiones de AOX. La norma ISO 9562 y la norma equivalente EPA 1650C se aceptarán como métodos de ensayo, junto con cálculos detallados que demuestren la conformidad con este requisito y los documentos justificativos correspondientes.

En esos documentos justificativos se indicará la frecuencia de medición. Las emisiones de AOX solo se medirán en los procesos que utilicen compuestos de cloro para el blanqueo de la pasta.

Las mediciones se harán a partir de muestras no filtradas y no decantadas, tomadas después del tratamiento en la instalación o tras el tratamiento en una depuradora pública.

El período de medición será de 12 meses de producción. Las mediciones se realizarán con una frecuencia mensual a partir de muestras globales representativas (muestras globales a lo largo de 24 horas).

En el caso de las instalaciones nuevas o renovadas o de un cambio de proceso en la instalación de producción, las mediciones se realizarán semanalmente por un total de 8 semanas consecutivas una vez la instalación esté funcionando a régimen estable. La medición será representativa del período correspondiente.

**2.3. Abrillantadores ópticos y colorantes**

No se añadirán deliberadamente a la pasta abrillantadores ópticos ni colorantes, incluidos los agentes blanqueantes fluorescentes.

**Evaluación y verificación:**

El solicitante proporcionará una declaración del proveedor que certifique el cumplimiento de los requisitos.

**2.4. Emisión de sustancias con DQO y de fósforo (P) al agua y de compuestos de azufre (S) y de NOx al aire durante la producción**

Las emisiones al aire y el agua durante la producción de pasta se expresarán en puntos ( $P_{DQO}$ ,  $P_P$ ,  $P_S$ ,  $P_{NOx}$ ). Los puntos se calculan dividiendo las emisiones reales por los valores de referencia indicados en el cuadro 1.

— Ninguno de los puntos  $P_{DQO}$ ,  $P_P$ ,  $P_S$ ,  $P_{NOx}$  será superior a 1,5.

— El número total de puntos ( $P_{total} = P_{DQO} + P_P + P_S + P_{NOx}$ ) no podrá ser superior a 4,0.

Respecto a cada tipo de pasta «i» utilizada, las correspondientes emisiones medidas [expresadas en kg/tonelada seca al aire (*Air Dry Tonne*, ADT)] se ponderarán según la proporción del tipo de pasta utilizada (pasta «i» con respecto a la tonelada seca al aire de pasta), y se sumarán. En el cuadro 1 se dan los valores de referencia correspondientes a cada tipo de pasta utilizado y a la fabricación de papel. Por último, las emisiones totales se dividirán por el valor de referencia total como se indica en la fórmula siguiente para la DQO:

$$P_{DQO} = \frac{DQO_{total}}{DQO_{ref,total}} = \frac{\sum_{i=1}^n [pasta_i \times DQO_{pasta,i}]}{\sum_{i=1}^n [pasta_i \times DQO_{ref,pasta,i}]}$$

Cuadro 1

#### Valores de referencia correspondientes a las emisiones de la producción de distintos tipos de pasta

Tipo de pasta	Valores de referencia (kg/ADT)			
	DQO <sub>ref</sub>	P <sub>ref</sub>	S <sub>ref</sub>	NOx <sub>ref</sub>
Pasta química blanqueada (distinta de la pasta al sulfito)	18,0	0,045 (*)	0,6	1,6
Pasta química blanqueada (pasta al sulfito)	25,0	0,045	0,6	1,6
Pasta CTMP	15,0	0,01	0,2	0,3

(\*) En el cálculo se tienen en cuenta las emisiones netas de fósforo. El fósforo presente de forma natural en las materias primas de madera y en el agua puede restarse de las emisiones totales de P. La reducción máxima autorizada es de 0,010 kg/ADT.

En caso de generación combinada de calor y electricidad (cogeneración) en la misma instalación, se sustraerán de la cantidad total las emisiones de NOx y S resultantes de la generación de electricidad. Para calcular la proporción de las emisiones resultantes de la generación de calor se utilizará la siguiente ecuación:  $[MWh(\text{calor}) - MWh(\text{calor})_{\text{vendido}}] / [MWh(\text{calor}) + 2 \times MWh(\text{electricidad})]$

donde:

- MWh(electricidad) es la electricidad producida en la instalación de cogeneración.
- MWh(calor) es el calor útil producido en un proceso de cogeneración.
- MWh(calor)<sub>vendido</sub> es el calor útil consumido fuera de la instalación de fabricación de pasta.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará los cálculos detallados que demuestren el cumplimiento de este criterio, así como documentos justificativos que incluirán informes de ensayos en los que se hayan utilizado los siguientes métodos:

- DQO: ISO 6060, EPA SM 5220D o HACH 8000.
- P: ISO 6878, SM4500, APAT IRSA CNR 4110 o Dr Lange LCK 349.
- S(oxid.): EPA 8 o equivalente.
- S(red.): EPA 8, EPA 16A o equivalente.
- Contenido de S en el petróleo: ISO 8754 o EPA 8.
- Contenido de S en el carbón: ISO 351 o EPA 8.
- NOx: ISO 11564 o EPA 7E.

Los documentos justificativos indicarán la frecuencia de las mediciones y el cálculo de los puntos correspondientes a la DQO, P, S y NOx. Incluirán todas las emisiones de S y NOx generadas durante la fabricación de pasta, incluido el vapor producido fuera del lugar de fabricación, salvo las emisiones generadas por la producción de electricidad.

Las mediciones incluirán, entre otros, las calderas de recuperación, los hornos de cal, las calderas de vapor y los hornos de destrucción de los gases de olor fuerte. Se tendrán en cuenta las emisiones difusas.

Los valores comunicados de las emisiones de S a la atmósfera incluirán las emisiones de S tanto oxidado como reducido (sulfuro de dimetilo, metilmercaptano, sulfuro de hidrógeno y similares). Las emisiones de S generadas por la producción de energía térmica a partir de petróleo, carbón y otros combustibles exteriores con un contenido de S conocido podrán calcularse en lugar de medirse, y deberán tenerse en cuenta.

Las mediciones de los vertidos al agua se harán a partir de muestras no filtradas y no decantadas, tomadas después del tratamiento en la instalación o tras el tratamiento en una depuradora pública.

El período de medición será de 12 meses de producción. Las mediciones de DQO y de P se realizarán con una frecuencia mensual, y las de S y NOx, anual. También podrá aceptarse que se realicen mediciones continuas si un tercero las verifica al menos una vez al año.

En el caso de las instalaciones nuevas o renovadas o de un cambio de proceso en la instalación de producción, las mediciones se realizarán semanalmente por un total de 8 semanas consecutivas una vez la instalación esté funcionando a régimen estable. La medición será representativa del período correspondiente.

#### 2.5. Emisiones de CO<sub>2</sub> durante la producción

Las emisiones de CO<sub>2</sub> procedentes de fuentes de energía no renovables no superarán los 450 kg por tonelada de pasta producida, incluidas las emisiones procedentes de la producción de electricidad (ya sean *in situ* o externas). En el cálculo de las emisiones de CO<sub>2</sub> generadas por los combustibles se utilizarán los valores de referencia indicados en el cuadro 2.

Cuadro 2

#### Valores de referencia correspondientes a las emisiones de CO<sub>2</sub> generadas por distintas fuentes de energía

Combustible	Emisiones de CO <sub>2</sub> fósil	Unidad
Carbón	95	g CO <sub>2</sub> fósil/MJ
Petróleo crudo	73	g CO <sub>2</sub> fósil/MJ
Fuelóleo 1	74	g CO <sub>2</sub> fósil/MJ
Fuelóleo 2-5	77	g CO <sub>2</sub> fósil/MJ
GLP	69	g CO <sub>2</sub> fósil/MJ
Gas natural	56	g CO <sub>2</sub> fósil/MJ
Electricidad de la red	400	g CO <sub>2</sub> fósil/MJ

#### Evaluación y verificación:

El solicitante presentará cálculos detallados que demuestren el cumplimiento de este criterio, así como la documentación justificativa correspondiente.

El solicitante suministrará datos sobre las emisiones de dióxido de carbono a la atmósfera. Los datos incluirán todas las fuentes de combustibles no renovables durante la producción de pasta, incluidas las emisiones generadas por la producción de electricidad (ya sean *in situ* o externas).

El período de medición será de 12 meses de producción. Las mediciones se efectuarán con una frecuencia anual.

En el caso de las instalaciones nuevas o renovadas o de un cambio de proceso en la instalación de producción, las mediciones se realizarán semanalmente por un total de 8 semanas consecutivas una vez la instalación esté funcionando a régimen estable. Deben comunicarse también los resultados tras 12 meses de producción. La medición será representativa del período correspondiente.

En el cálculo de las emisiones de CO<sub>2</sub> no se tendrá en cuenta la cantidad de energía procedente de fuentes renovables <sup>(1)</sup> adquirida y utilizada para los procesos de producción: el solicitante proporcionará los documentos adecuados que acrediten que ese tipo de energía se utiliza efectivamente en la fábrica o se adquiere al exterior.

**Criterio 3. Fibras de celulosa artificiales (en particular viscosa, modal, lyocell, cupro y triacetato).**

3.1. *Origen*

- a) Todas las fibras de pasta estarán amparadas por certificados válidos de cadena de custodia expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes.

Al menos el 25 % de las fibras de pasta estará amparado por certificados válidos de gestión forestal sostenible expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes.

La proporción restante de fibras de pasta estará amparada por un sistema de verificación que garantice que su origen es legal y que cumple los demás requisitos del sistema de certificación aplicables a los materiales sin certificar.

Los organismos de certificación que expidan certificados forestales y/o de cadena de custodia estarán acreditados/reconocidos por ese sistema de certificación.

- b) La pasta soluble producida a partir de línieres de algodón cumplirá el criterio 4.1 aplicable al algodón (origen y rastreabilidad).

Evaluación y verificación:

- a) El fabricante o fabricantes de pasta facilitarán al solicitante certificados de la cadena de custodia válidos y expedidos por terceros independientes con los que se demuestre que las fibras de madera se han obtenido de acuerdo con los principios de la gestión sostenible de los bosques y/o proceden de fuentes legales y controladas. Se aceptarán como sistemas de certificación independientes los del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes.
- b) En la solicitud se aportarán pruebas de cumplimiento del criterio 4.1 aplicable al algodón (origen y rastreabilidad).

3.2. *Blanqueo*

La pasta utilizada para producir fibras no se habrá blanqueado con gas de cloro. La cantidad total resultante de sustancias organohalogenadas absorbibles (AOX) y de cloro orgánico (OCl) no será superior a:

- 0,170 kg/ADT, si se mide en las aguas residuales de la producción de pasta (AOX), o
- 150 ppm, si se mide en las fibras acabadas (OCl).

Evaluación y verificación:

El solicitante proporcionará una declaración del proveedor de pasta que certifique que no se ha utilizado gas de cloro, y un informe de ensayo que demuestre el cumplimiento de los requisitos correspondientes a las AOX o al OCl, habiéndose utilizado el método adecuado:

- ISO 9562 o la norma equivalente EPA 1650C respecto a las AOX.
- ISO 11480 en el caso del OCl.

La frecuencia de medición de las AOX se establecerá de acuerdo con el criterio 2.2 aplicable a la pasta de madera.

3.3. *Abrillantadores ópticos y colorantes*

No se añadirán deliberadamente a las fibras abrillantadores ópticos ni colorantes, incluidos los agentes blanqueantes fluorescentes.

Evaluación y verificación:

El solicitante proporcionará una declaración del proveedor en la que se acredite el cumplimiento de los requisitos.

<sup>(1)</sup> Según la definición de la Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y por la que se modifican y se derogan las Directivas 2001/77/CE y 2003/30/CE (DO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

## 3.4. Producción de fibras

- a) Más del 50 % de la pasta utilizada en la fabricación de fibras procederá de fábricas de pasta soluble que recuperan valor de los líquidos usados en el proceso mediante:
- la generación de energía eléctrica y vapor *in situ*, o bien mediante
  - la fabricación de coproductos químicos.
- b) En los procesos de producción de fibras de viscosa y de modal se respetarán los siguientes valores límite aplicables a la emisión de compuestos de azufre:

Cuadro 3

## Valores de emisión de azufre de las fibras de viscosa y modal

Tipo de fibra	Emisiones atmosféricas de azufre — Valor límite (g/kg)
Fibra discontinua	30
Fibra de filamento	
— lavado discontinuo	40
— lavado integrado	170

Nota: Valores límite expresados como media anual.

## Evaluación y verificación:

- a) El solicitante pedirá a los fabricantes de fibras que proporcionen una lista de los proveedores de la pasta utilizada para producir las fibras y la proporción que suministran. Se facilitarán documentación y pruebas de que la proporción de proveedores exigida dispone del equipo de generación de energía adecuado o de sistemas de recuperación y fabricación de coproductos en las correspondientes instalaciones de producción.
- b) El solicitante presentará documentación detallada e informes de ensayos en los que se demuestre el cumplimiento de este criterio, junto con una declaración de conformidad.

**Criterio 4. Algodón y otras fibras celulósicas naturales de semillas**

## 4.1. Origen y rastreabilidad

- a) El algodón se habrá cultivado de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup>, con el *National Organic Programme* (NOP) de los Estados Unidos, o con obligaciones jurídicas equivalentes de socios comerciales de la Unión. El contenido de algodón ecológico podrá incluir algodón obtenido de cultivos ecológicos y de cultivos ecológicos de transición.
- b) El algodón cultivado conforme al criterio 4.1.a) y utilizado para fabricar el producto absorbente de higiene personal será rastreable desde el punto de verificación de la norma de producción.

## Evaluación y verificación:

- a) El contenido de algodón ecológico estará certificado por un organismo de control independiente que acredite que se ha producido de acuerdo con los requisitos de producción e inspección establecidos en el Reglamento (CE) n° 834/2007, con el *National Organic Programme* (NOP) de los Estados Unidos, o con los impuestos por otros socios comerciales. Se realizará una verificación anual en relación con cada uno de los países de origen.
- b) El solicitante demostrará que se cumple el requisito correspondiente al contenido de algodón respecto al volumen anual de algodón adquirido para fabricar el producto o productos finales y a cada línea de producción sobre una base anualizada. Se presentarán registros de las operaciones o facturas que documenten la cantidad de algodón adquirido anualmente a los agricultores o a agrupaciones de productores, y el peso total de las balas certificadas.

## 4.2. Blanqueo

El algodón no se habrá blanqueado con gas de cloro.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 2092/91 (DO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

Evaluación y verificación:

El solicitante proporcionará una declaración del proveedor en la que se acredite que no se ha utilizado gas de cloro.

#### 4.3. *Abrillantadores ópticos y colorantes*

No se añadirán deliberadamente al algodón abrillantadores ópticos ni colorantes, incluidos los agentes blanqueantes fluorescentes.

Evaluación y verificación:

El solicitante proporcionará una declaración del proveedor en la que se acredite el cumplimiento de los requisitos.

### **Criterio 5. Materiales plásticos y polímeros superabsorbentes**

#### 5.1. *Producción de polímeros sintéticos y materiales plásticos*

Todas las instalaciones que produzcan los polímeros sintéticos y los materiales plásticos utilizados en el producto habrán aplicado sistemas para:

- el ahorro de agua (por ejemplo, control del flujo de agua en una instalación y circulación del agua en sistemas cerrados),
- la gestión integrada de los residuos con objeto de optimizar la prevención, la reutilización, el reciclado, la valorización y la eliminación final de los residuos (por ejemplo, separación de las distintas fracciones de residuos),
- la optimización de la eficiencia energética y de la gestión de la energía (por ejemplo, reutilización del vapor generado durante la fabricación de los polímeros superabsorbentes).

Evaluación y verificación:

El solicitante ofrecerá una declaración de los proveedores que acredite el cumplimiento del requisito. La declaración estará respaldada por un informe en el que se describan detalladamente los procedimientos adoptados por los proveedores para cumplir el requisito en cada uno de los emplazamientos correspondientes.

#### 5.2. *Aditivos en los materiales plásticos*

- a) El contenido de plomo, cadmio, cromo hexavalente y compuestos afines será inferior al 0,01 % (100 ppm) en peso de cada material plástico y cada polímero sintético utilizado en el producto.
- b) Los aditivos utilizados en los plásticos en concentraciones superiores al 0,10 % en peso no estarán clasificados en ninguna de las indicaciones de peligro siguientes de acuerdo con las normas de clasificación que figuran en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>:
  - carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción, categorías 1a, 1b y 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df),
  - toxicidad aguda, categorías 1 y 2 (H300, H310, H330, H304),
  - toxicidad específica en determinados órganos (STOT), categoría 1: (H370, H372),
  - peligroso para el medio ambiente acuático, categorías 1 y 2 (H400, H410, H411).

Evaluación y verificación:

a), b) El solicitante proporcionará una declaración de los proveedores que acredite el cumplimiento del requisito. También se presentará una lista de las sustancias añadidas, incluidas las concentraciones y las correspondientes indicaciones de peligro H/frases de riesgo R, con las fichas de datos de seguridad justificativas.

Para facilitar el seguimiento y el control de la documentación presentada podrá examinarse una muestra aleatoria de proveedores. El proveedor permitirá el acceso a las instalaciones de producción, almacenes e instalaciones similares. Todos los documentos y datos presentados y compartidos serán objeto de un trato confidencial.

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

### 5.3. Polímeros superabsorbentes

- a) No se habrá añadido acrilamida (número CAS: 79-06-1) de forma deliberada al producto.
- b) Los polímeros superabsorbentes utilizados en el producto podrán contener como máximo 1 000 ppm de monómeros residuales que estén clasificados con las indicaciones de peligro H que figuran en el criterio 7, sobre sustancias y mezclas prohibidas o restringidas. En el caso del poliacrilato de sodio, se trata de la cantidad total de ácido acrílico y de puentes que no hayan reaccionado.
- c) Los polímeros superabsorbentes utilizados en el producto podrán contener como máximo un 10 % en peso de extractos hidrosolubles, que cumplirán el criterio 7, sobre sustancias o mezclas prohibidas o restringidas. En el caso del poliacrilato de sodio, se trata de monómeros y oligómeros de ácido acrílico con un peso molecular inferior al del polímero superabsorbente, de acuerdo con la norma ISO 17190.

#### Evaluación y verificación:

- a) El solicitante presentará una declaración en la que certifique que no se ha utilizado la sustancia.
- b) El solicitante proporcionará una declaración del proveedor que documente la composición del polímero o polímeros superabsorbentes utilizados en el producto. Esa declaración se hará por medio de las fichas de datos de seguridad de los productos en las que se especifique el nombre completo, el número CAS y los monómeros residuales contenidos en el producto, clasificados de acuerdo con el requisito, y sus cantidades. Los métodos de ensayo recomendados son ISO 17190 y WSP 210. Se describirán los métodos de análisis utilizados y se facilitarán los nombres de los laboratorios de análisis.
- c) El solicitante presentará una declaración del proveedor en la que se especifique la cantidad de extractos hidrosolubles presentes en el polímero o polímeros superabsorbentes. Los métodos de ensayo recomendados son ISO 17190 y WSP 270. Se describirán los métodos de análisis utilizados y se indicarán los laboratorios de análisis.

## **Criterio 6. Otros materiales y componentes**

### 6.1. Materiales adhesivos

Los materiales adhesivos no contendrán ninguna de las sustancias siguientes:

- colofonias (números CAS 8050-09-7, 8052-10-6, 73138-82-6),
- ftalato de diisobutilo (DIBP, número CAS 84-69-5),
- ftalato de diisononilo (DINP, número CAS 28553-12-0),
- formaldehído (número CAS 50-00-0).

Este requisito no es de aplicación si dichas sustancias no se han añadido de forma deliberada al material o al producto final y están presentes en los materiales adhesivos en concentraciones inferiores a 100 ppm (el 0,010 % en peso).

El contenido de formaldehído generado durante la producción del adhesivo, medido en la dispersión de polímeros recién producida, no será superior a 250 ppm. El contenido de formaldehído libre en el adhesivo endurecido (cola) no será superior a 10 ppm. Este requisito no se aplicará a las colas en caliente.

#### Evaluación y verificación:

El solicitante proporcionará una declaración del proveedor en la que se acredite el cumplimiento de los requisitos. Pueden utilizarse como prueba las fichas de datos de seguridad. Se proporcionarán los resultados de ensayos en relación con el formaldehído, con la excepción de las colas en caliente.

### 6.2. Tintas y colorantes

Ni el producto ni ninguna de sus partes homogéneas podrán estar teñidos. Este requisito no se aplicará a:

- los cordones de extracción de tampones, los materiales de envase y las bandas adhesivas,
- el dióxido de titanio presente en polímeros y viscosa,
- los materiales que no entran directamente en contacto con la piel, que pueden estar teñidos si el colorante cumple funciones específicas (por ejemplo, reducir la visibilidad del producto a través de ropa blanca o de color claro, señalar las zonas donde se pegan las bandas, indicar la existencia de humedad, etc.).

Las tintas y colorantes cumplirán también el criterio 7, sobre sustancias o mezclas prohibidas o restringidas.

**Evaluación y verificación:**

El solicitante proporcionará una declaración que certifique el cumplimiento de los requisitos, y también se la solicitará a los proveedores. Si se han usado colorantes, su presencia se justificará explicando su función específica.

**6.3. Fragancias**

- a) Los productos comercializados como productos destinados específicamente para niños, así como los tampones y discos de lactancia, no tendrán fragancias.
- b) 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.ifraorg.org>. El fabricante seguirá las recomendaciones de las normas de la IFRA relativas a la prohibición, el uso restringido y los criterios específicos de pureza aplicables a los materiales.
- c) Las fragancias utilizadas cumplirán también el criterio 7, sobre sustancias y mezclas prohibidas o restringidas, independientemente de su concentración en el producto final.
- d) No podrán utilizarse fragancias ni ingredientes de mezclas de fragancias que el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores considere alérgenos de contacto reconocidos especialmente preocupantes <sup>(1)</sup>, ni fragancias cuya presencia tenga que indicarse en la lista de ingredientes con arreglo al anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. Tampoco se autoriza el uso de nitroalmizcles ni de almizcles policíclicos.
- e) Si se han utilizado fragancias, debe indicarse tal particular en el envase del producto. También se mencionarán las fragancias y/o ingredientes de mezclas de fragancias que el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores considere alérgenos de contacto reconocidos en los seres humanos y no estén restringidos por las letras c) y d).

**Evaluación y verificación:**

El solicitante proporcionará una declaración en la que certifique el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en las letras a) a e), respaldada por una declaración del fabricante de la fragancia, si procede. Si se utilizan fragancias, también se facilitará la lista de las fragancias utilizadas y una prueba visual de que la información figura en el envase.

**6.4. Lociones**

- a) No se utilizarán lociones en las compresas higiénicas, los tampones ni los discos de lactancia. En el caso de los demás productos, si se han utilizado lociones, tal particular debe indicarse en el envase.
- b) Las lociones que se utilicen en productos distintos a las compresas higiénicas, a los tampones higiénicos y a los discos de lactancia cumplirán el criterio 6.3, sobre las fragancias, y el criterio 7, sobre sustancias o mezclas prohibidas o restringidas, independientemente de su concentración en el producto final.
- c) No se podrán utilizar las sustancias siguientes: triclosán, parabenos, formaldehído y liberadores de formaldehído.

**Evaluación y verificación:**

El solicitante proporcionará una declaración de conformidad, respaldada por una declaración del fabricante de la loción, si procede. Si se utilizan lociones, también se facilitará una prueba visual de que la información figura en el envase.

**6.5. Silicona**

- a) Si se han tratado con silicona componentes del producto, el fabricante velará por la protección de los empleados contra los disolventes.
- b) Los productos químicos utilizados en el tratamiento con silicona de los componentes no contendrán octametilclotetrasiloxano D4 (número CAS 556-67-2) ni decametilciclopentasiloxano D5 (número CAS 541-02-6). Este requisito no es de aplicación si D4 y D5 no se han añadido de forma deliberada al material o al producto final y están presentes en la silicona en concentraciones inferiores a 100 ppm (el 0,01 % en peso).

<sup>(1)</sup> Dictamen del CCSC sobre los alérgenos de las fragancias en productos cosméticos, adoptado en junio de 2012. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scscs\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scscs_o_102.pdf)

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 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).

Evaluación y verificación:

- a) El solicitante facilitará información sobre el método utilizado para el tratamiento con silicona y documentación que certifique que los empleados están protegidos.
- b) El solicitante proporcionará una declaración del proveedor en la que se acredite el cumplimiento de este requisito.

#### 6.6. Partículas de nanoplasta

No se añadirán deliberadamente partículas de nanoplasta al producto ni a ninguno de sus materiales o partes homogéneas.

Evaluación y verificación:

El solicitante proporcionará una declaración que certifique el cumplimiento de este requisito, y también se la solicitará a los proveedores.

### Criterio 7. Sustancias o mezclas prohibidas o restringidas

#### 7.1. Sustancias y mezclas peligrosas

No se concederá la etiqueta ecológica de la UE si el producto o cualquiera de sus artículos, según la definición del artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, o cualquiera de sus partes homogéneas contienen sustancias o mezclas que cumplan los criterios de clasificación con las indicaciones de peligro o las frases de riesgo especificadas en el cuadro 4, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 o la Directiva 67/548/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, o si contienen sustancias o mezclas contempladas en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, a menos que se les haya concedido una excepción específica.

Las normas de clasificación más recientes aprobadas por la Unión prevalecerán sobre las frases de riesgo y las clasificaciones de peligro indicadas. Por tanto, los solicitantes se asegurarán de que las clasificaciones se basan en las normas de clasificación más recientes.

Las indicaciones de peligro y las frases de riesgo del cuadro 4 se refieren en general a sustancias. No obstante, si no puede obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

Quedan exentas del cumplimiento del criterio 7.1 las sustancias o mezclas cuyas propiedades cambian al transformarse y así dejan de ser biodisponibles o experimentan una modificación química de tal manera que desaparecen los peligros previamente identificados. Esto se aplicará, por ejemplo, a los polímeros y monómeros modificados o a los aditivos que se enlazan covalentemente en los plásticos.

Los límites de concentración aplicables a las sustancias o mezclas a las que se les han asignado o se les pueden asignar indicaciones de peligro o frases de riesgo incluidas en el cuadro 4, que cumplen los criterios para clasificarse en las clases o categorías de peligro, así como a las sustancias que cumplen los criterios del artículo 57, letras a), b) o c), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, no superarán los límites de concentración genéricos o específicos establecidos con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Cuando se hayan establecido límites de concentración específicos, estos prevalecerán sobre los genéricos.

Cuadro 4

#### Indicaciones de peligro y frases de riesgo

Indicación de peligro <sup>(a)</sup>	Frases de riesgo <sup>(b)</sup>
H300 Mortal en caso de ingestión	R28
H301 Tóxico en caso de ingestión	R25
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	R65
H310 Mortal en contacto con la piel	R27

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n° 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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).

<sup>(2)</sup> 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).

Indicación de peligro <sup>(a)</sup>	Frase de riesgo <sup>(b)</sup>
H311 Tóxico en contacto con la piel	R24
H330 Mortal en caso de inhalación	R23/26
H331 Tóxico en caso de inhalación	R23
H340 Puede provocar defectos genéticos	R46
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos	R68
H350 Puede provocar cáncer	R45
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	R49
H351 Se sospecha que provoca cáncer	R40
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	R60
H360D Puede dañar al feto	R61
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.	R60/61/60-61
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	R60/63
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	R61/62
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad	R62
H361d Se sospecha que daña al feto	R63
H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	R62-63
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	R64
H370 Provoca daños en los órganos	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Puede provocar daños en los órganos	R68/20/21/22
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	R48/25/24/23
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	R48/20/21/22
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R50-53
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R51-53
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R52-53
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R53
EUH059 Peligroso para la capa de ozono	R59
EUH029 En contacto con agua libera gases tóxicos	R29

Indicación de peligro <sup>(a)</sup>	Frase de riesgo <sup>(b)</sup>
EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos	R31
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos	R32
EUH070 Tóxico en contacto con los ojos	R39-41
H317 (subcategoría 1A): Puede provocar una reacción alérgica en la piel (concentración desencadenante $\geq 0,1$ % p/p) <sup>(c)</sup>	R43
H317 (subcategoría 1 B): Puede provocar una reacción alérgica en la piel (concentración desencadenante $\geq 1,0$ % p/p) <sup>(c)</sup>	
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42

*Notas*

<sup>(a)</sup> De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

<sup>(b)</sup> De acuerdo con la Directiva 67/548/CEE y la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (DO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

<sup>(c)</sup> De acuerdo con el Reglamento (UE) n° 286/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 83 de 30.3.2011, p. 1).

**Evaluación y verificación:**

El solicitante presentará la factura de los materiales del producto, incluida una lista de todos los artículos y partes homogéneas que lo componen.

El solicitante analizará la presencia de sustancias y mezclas que puedan clasificarse conforme a las indicaciones de peligro o las frases de riesgo citadas en este criterio. Presentará una declaración en la que confirme que el producto, sus artículos o sus partes homogéneas cumplen este criterio.

El solicitante elegirá las formas apropiadas de verificación. Las principales formas de verificación son las siguientes:

- Partes homogéneas y tratamientos o impurezas asociados (por ejemplo, capa de polímeros superabsorbentes): se facilitarán fichas de datos de seguridad de los materiales que componen esa parte del producto y de las sustancias y mezclas utilizadas en la formulación y en el tratamiento de los materiales y que queden en la parte final por encima del límite de corte del 0,10 % en peso, a no ser que se aplique un límite de concentración genérico o específico inferior de acuerdo con el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- Formulaciones químicas utilizadas para desempeñar una función específica en el producto o en los componentes del producto (por ejemplo, colas y adhesivos, colorantes): se facilitarán fichas de datos de seguridad de las sustancias y mezclas utilizadas en el montaje del producto final o de las sustancias y mezclas aplicadas a los componentes del producto y que queden presentes en ellos.

La declaración incluirá la documentación correspondiente, como declaraciones de conformidad firmadas por los proveedores, sobre la no clasificación de las sustancias, mezclas o materiales en ninguna de las clases asociadas a las indicaciones de peligro o a las frases de riesgo a que se hace referencia en el cuadro 4 de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, en la medida en que esto pueda determinarse, como mínimo, a partir de información que cumpla los requisitos establecidos en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

La información suministrada se referirá a las formas o a los estados físicos de las sustancias o de las mezclas tal como se hayan utilizado en el producto final.

Se facilitará la siguiente información técnica para respaldar la declaración de clasificación o no clasificación de cada sustancia y mezcla:

- i) en el caso de las sustancias que no se hayan registrado en el marco del Reglamento (CE) n° 1907/2006 o que aún no tengan una clasificación CLP armonizada: información que cumpla los requisitos del anexo VII de ese Reglamento,
- ii) en el caso de las sustancias que se hayan registrado en el marco del Reglamento (CE) n° 1907/2006 y que no cumplan los requisitos de la clasificación CLP: información basada en el expediente de registro REACH que confirme el estado de no clasificación de la sustancia,

- iii) en el caso de las sustancias que tengan una clasificación armonizada o una clasificación propia: las fichas de datos de seguridad, si se dispone de ellas; si no están disponibles o si la sustancia tiene una clasificación propia, se facilitará información relativa a la clasificación según el peligro de la sustancia de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- iv) en el caso de las mezclas: las fichas de datos de seguridad, si se dispone de ellas; si no están disponibles, se facilitará el cálculo de la clasificación de la mezcla según las normas contempladas en el Reglamento (CE) n° 1272/2008, junto con información relativa a la clasificación según el peligro de la mezcla de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Las fichas de datos de seguridad se completarán de conformidad con las directrices de las secciones 2, 3, 9, 10, 11 y 12 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (requisitos para la elaboración de las fichas de datos de seguridad). Las fichas de datos incompletas se completarán con información de las declaraciones de los proveedores de los productos químicos.

La información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias se podrá obtener por medios distintos de los ensayos, por ejemplo con métodos alternativos *in vitro*, o con modelos cuantitativos de relación estructura-actividad, o recurriendo a la agrupación o extrapolación de conformidad con el anexo XI del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Se recomienda encarecidamente que en toda la cadena de suministro se pongan en común los datos pertinentes.

#### 7.2. Sustancias incluidas en la lista establecida de conformidad con el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006

No se concederá ninguna excepción a la exclusión establecida en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010 a sustancias clasificadas como altamente preocupantes e incluidas en la lista prevista en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, cuando estén presentes en mezclas, artículos o en cualquier parte homogénea del producto en concentraciones superiores al 0,10 % en peso.

#### Evaluación y verificación:

En el momento de la solicitud se hará referencia a la lista más reciente de sustancias clasificadas como altamente preocupantes. El solicitante presentará una declaración de que se cumple el criterio 7.2, junto con la documentación correspondiente, como declaraciones de conformidad firmadas por los proveedores de materiales y copias de las respectivas fichas de datos de seguridad de las sustancias o mezclas previstas en el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006. En las fichas de datos de seguridad se especificarán los límites de concentración con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para sustancias y mezclas.

#### **Criterio 8. Eficiencia en el uso de materiales durante la fabricación**

La cantidad de residuos generados durante la fabricación y el envasado de los productos, deducción hecha de la fracción reutilizada o transformada en materiales útiles o energía, no será superior:

- al 10 % en peso de los productos finales en el caso de los tampones,
- al 5 % en peso de los productos finales en el caso de todos los demás productos.

#### Evaluación y verificación:

El solicitante presentará pruebas de la cantidad de residuos no reutilizada en el proceso de fabricación o no transformada en materiales o energía.

Se aportarán cálculos conforme a la norma ISO 14025, y el solicitante proporcionará todos los parámetros siguientes:

- el peso total del producto y del envase,
- todos los flujos de residuos generados durante la fabricación, y
- el tratamiento aplicado (por ejemplo, reciclado, incineración), incluidas la fracción de residuos valorizados y la de residuos eliminados.

La cantidad neta de residuos será la diferencia entre la cantidad de residuos producidos y la cantidad de residuos valorizados.

#### **Criterio 9. Orientaciones sobre la eliminación del producto**

Los fabricantes indicarán en el envase, por escrito o mediante símbolos:

- que el producto no debe tirarse al inodoro,
- cómo eliminar correctamente el producto.

Evaluación y verificación:

El solicitante facilitará una muestra del envase.

### Criterio 10. Idoneidad para el uso y calidad del producto

La eficiencia y calidad del producto serán satisfactorias y, como mínimo, equivalentes a las de los productos ya comercializados. La idoneidad para el uso se someterá a ensayo teniendo en cuenta las características y parámetros indicados en el cuadro 5. Se alcanzarán los umbrales de comportamiento, de haberlos.

Cuadro 5

#### Características y parámetros indicativos de la idoneidad para el uso que deben someterse a ensayo

Característica		Método de ensayo requerido (umbral de comportamiento)			
		Pañales para bebés	Compresas higiénicas	Tampones higiénicos	Discos de lactancia
Ensayos en condiciones reales	U1. Absorción y protección contra las fugas (*)	Panel de consumidores (fugas en menos del 5 % de los usos del producto)			
	U2. Sequedad cutánea	Panel de consumidores (el 80 % de los consumidores que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)	No aplicable	Como para los pañales para bebés	
	U3. Ajuste y comodidad	Panel de consumidores (el 80 % de los consumidores que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)			
	U4. Comportamiento global	Panel de consumidores (el 80 % de los consumidores que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)			
Ensayos técnicos	T1. Absorción y protección contra las fugas	Índice de absorción y absorción antes de una fuga	Método Syngina	Ningún método recomendado	
	T2. Sequedad cutánea	Pérdida de agua transepidérmica, método por rehumectación o ensayo por corneometría	No aplicable	Ningún método recomendado	

(\*) Este requisito no se aplica a los protegeslips que no tengan relleno destinado a proteger la ropa interior femenina (protegeslips ligeros).

Evaluación y verificación:

Se presentará un informe sobre los ensayos en condiciones reales y los ensayos técnicos en los que se describan los métodos y los resultados del ensayo y los datos utilizados. Los ensayos se realizarán en laboratorios, externos o internos, certificados para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad.

Los ensayos se realizarán en relación con el tipo y tamaño específicos de los productos para los que se solicita la etiqueta ecológica de la UE. No obstante, si puede demostrarse que el comportamiento de los productos es el mismo, puede bastar con someter a ensayo un solo tamaño o una combinación de tamaños representativa de cada tipo de producto. Hay que ser especialmente prudente durante el muestreo, transporte y almacenamiento de los productos para garantizar que los resultados sean reproducibles. Se recomienda no enmascarar los productos ni reenvasarlos con envases neutros para no correr el riesgo de alterar el comportamiento de los productos o de los envases.

Se pondrá a disposición de los organismos competentes información sobre los ensayos, y se respetará la confidencialidad. Los resultados de los ensayos estarán explicados y presentados claramente con un lenguaje, unidades y símbolos comprensibles para el usuario de esos datos. Se especificarán los elementos siguientes: lugar y fecha de los ensayos, criterios utilizados para seleccionar los productos sometidos a ensayo y representatividad de esos productos, características elegidas para someterlas a ensayo y, si procede, razones por las que otras no se tuvieron en cuenta, métodos de ensayo aplicados y sus posibles limitaciones. Se ofrecerán orientaciones claras sobre el uso de los resultados de los ensayos.

Orientaciones suplementarias para los ensayos en condiciones reales de utilización:

- El muestreo, la concepción del ensayo, la selección de los miembros del panel y el análisis de los resultados del ensayo se ajustarán a prácticas estadísticas normalizadas (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 o equivalentes).
- Cada producto se evaluará sobre la base de un cuestionario. El ensayo durará por lo menos 72 horas, si es posible una semana completa, y se realizará en condiciones normales de uso del producto.
- El número recomendado de participantes en el ensayo será, como mínimo, 30. Todos ellos serán usuarios habituales del tipo/tamaño del producto sometido a ensayo.
- Cuando el producto no esté diseñado específicamente para un solo sexo, la proporción entre hombres y mujeres será 1:1.
- En el ensayo participará una combinación de personas representativa de las distintas categorías de consumidores presentes en el mercado. Se especificarán claramente la edad, país y sexo de cada uno de los participantes.
- No conviene que en el ensayo participen personas enfermas o que padezcan una afección cutánea crónica. Si durante la prueba hay personas que enferman, esta circunstancia se indicará en el cuestionario de esas personas y sus respuestas no se tendrán en cuenta en la evaluación.
- Por lo que se refiere a la sequedad cutánea, el ajuste y la comodidad y el comportamiento global, el 80 % de los consumidores que prueben el producto deberán calificar el comportamiento como satisfactorio, lo que podría significar, por ejemplo, que le han asignado una nota superior a 60 sobre 100 o que han considerado que el producto es bueno o muy bueno (entre cinco cualificaciones posibles: muy deficiente, deficiente, medio, bueno, muy bueno). En cuanto a la absorción y la protección contra las fugas, solo se producirán fugas en menos del 5 % de los productos sometidos a ensayo.
- Los resultados se evaluarán estadísticamente tras la realización de la prueba.
- Se comunicarán los factores externos que pueden influir en la percepción del comportamiento del producto, por ejemplo la marca, la cuota de mercado o la publicidad.

Requisitos suplementarios para los ensayos técnicos:

- Los métodos de ensayo se basarán, en la medida de lo posible, en métodos reproducibles, rigurosos y pertinentes para el producto.
- Se ensayarán, como mínimo, cinco muestras. Se comunicarán los resultados medios y la desviación típica.

Se describirán y comunicarán, conforme al criterio 1, el peso, las dimensiones y las características del diseño del producto.

#### **Criterio 11. Aspectos sociales**

El solicitante se asegurará de que, en las instalaciones de producción, a lo largo de la cadena de suministro utilizada para la fabricación del producto o productos amparados por la licencia se observen los principios y derechos fundamentales en el trabajo descritos en las normas fundamentales del trabajo de la Organización Internacional del Trabajo (OTI), el Pacto Mundial de las Naciones Unidas y las directrices de la OCDE para las empresas multinacionales. A efectos de verificación, se hará referencia a los siguientes convenios fundamentales del trabajo de la OTI:

- 029 Trabajo forzoso
- 087 Libertad sindical y protección del derecho de sindicación
- 098 Derecho de sindicación y de negociación colectiva
- 100 Igualdad de remuneración
- 105 Abolición del trabajo forzoso
- 111 Discriminación (empleo y ocupación)
- 138 Edad mínima
- 155 Seguridad y salud de los trabajadores
- 182 Prohibición de las peores formas de trabajo infantil

Estas normas se comunicarán a las instalaciones de producción de la cadena de suministro utilizada para la fabricación del producto final.

Evaluación y verificación:

El solicitante demostrará que la conformidad ha sido verificada por terceros, mediante pruebas documentales o una verificación independiente, incluidas inspecciones in situ realizadas por auditores durante el proceso de verificación de la etiqueta ecológica aplicable a las instalaciones de producción de la cadena de suministro de los productos amparados por una licencia. Esa verificación se realizará en el momento de la solicitud y, a continuación, durante el período de validez de la licencia si se añaden nuevas instalaciones de producción.

**Criterio 12. Información que deberá figurar en la etiqueta ecológica de la UE**

En el envase del producto figurará el logotipo de la etiqueta ecológica de la UE. En el recuadro 2 de la etiqueta ecológica de la UE aparecerá el texto siguiente:

- «Consumo de recursos con impacto reducido»
- «Uso restringido de sustancias peligrosas»
- «Ha superado las pruebas de comportamiento y calidad»

También figurará en el envase el texto siguiente: «Para más información sobre las razones por las que se ha concedido la etiqueta ecológica de la UE a este producto, puede consultarse la siguiente página de internet: <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>».

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con este requisito y una prueba visual.

---