

DECISIÓN DE LA COMISIÓN**de 24 de junio de 2011****por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los lubricantes***[notificada con el número C(2011) 4447]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2011/381/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Previa consulta al Comité de Etiqueta Ecológica de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) n° 66/2010, puede concederse la etiqueta ecológica a los productos con un impacto ambiental reducido durante todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n° 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos para la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión 2005/360/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece los criterios ecológicos aplicables a los lubricantes, y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, que son válidos hasta el 30 de junio de 2011.
- (4) Los mencionados criterios se han revisado de nuevo a la luz de la evolución tecnológica. Conviene que los nuevos criterios, así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, sean válidos durante un período de cuatro años a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.
- (5) En aras de la claridad debe sustituirse la Decisión 2005/360/CE.
- (6) Conviene prever un período transitorio para que los fabricantes cuyos productos hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para lubricantes sobre la base de los criterios previstos en la Decisión 2005/360/CE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos de forma que cumplan los criterios y requisitos revisados. Asimismo debe permitirse a los fabricantes presentar solicitudes basadas en los criterios fijados en la Decisión 2005/360/CE o en la presente Decisión hasta que termine el período de vigencia de la primera.

- (7) 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

La categoría de productos «lubricantes» incluirá las subcategorías siguientes:

Subcategoría 1: fluidos hidráulicos y aceites de transmisión para tractores.

Subcategoría 2: grasas y grasas para bocinas de buques.

Subcategoría 3: aceites para motosierras, agentes desencofrantes, lubricantes para cables metálicos, aceites para bocinas y los demás lubricantes a pérdida total.

Subcategoría 4: aceites para motores de dos tiempos.

Subcategoría 5: aceites de engranajes industriales y marinos.

Artículo 2

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- 1) «lubricante»: un preparado consistente en fluidos de base y aditivos;
- 2) «fluido de base»: un fluido lubricante cuyas propiedades de flujo, envejecimiento, lubricidad y antidesgaste, así como sus propiedades en cuanto a suspensión de contaminantes, no se han mejorado mediante la inclusión de aditivos;
- 3) «sustancia»: un elemento químico y sus compuestos en estado natural o en el estado obtenido por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas resultantes del proceso utilizado, con exclusión de cualquier disolvente que pueda separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni cambiar su composición;
- 4) «espesante»: una o varias sustancias del fluido de base utilizadas para espesar o modificar la reología de un fluido o una grasa lubricantes;

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.⁽²⁾ DO L 118 de 5.5.2005, p. 26.

- 5) «componente principal»: cualquier sustancia que represente más del 5 % en peso del lubricante;
- 6) «aditivo»: una sustancia o mezcla cuyas funciones principales son la mejora de las propiedades del flujo, envejecimiento, lubricidad, antidesgaste o suspensión de contaminantes;
- 7) «grasa»: una mezcla sólida o semisólida resultado de la adición de un agente espesante a un líquido lubricante al que pueden agregarse otros ingredientes para impartirle propiedades especiales.

Artículo 3

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n° 66/2010, el producto deberá pertenecer a la categoría de productos «lubricantes», definida en el artículo 1 de la presente Decisión, y cumplir los criterios y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes que figuran en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 4

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

Artículo 5

A efectos administrativos, se asignará a la categoría de productos «lubricantes» el código «027».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión 2005/360/CE.

Artículo 7

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 6, las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «lubricantes», presentadas antes de la fecha de adopción de la presente Decisión, se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en la Decisión 2005/360/CE.

2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «lubricantes», presentadas entre la fecha de adopción de la presente Decisión y el 30 de junio de 2011 a más tardar, podrán basarse en los criterios establecidos en la Decisión 2005/360/CE o en los criterios establecidos en la presente Decisión. Esas solicitudes se evaluarán de conformidad con los criterios en los que se basen.

3. Cuando la concesión de la etiqueta ecológica de la UE se base en una solicitud evaluada según los criterios establecidos en la Decisión 2005/360/CE, la etiqueta ecológica de la UE podrá utilizarse durante 12 meses desde la fecha de adopción de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de junio de 2011.

Por la Comisión

Janez POTOČNIK

Miembro de la Comisión

ANEXO

MARCO GENERAL**Objetivos de los criterios**

La finalidad de estos criterios es, en particular, fomentar el uso de productos que tengan un impacto reducido en las aguas y el suelo e incluyan una proporción importante de biomateriales.

CRITERIOS

1. Sustancias y mezclas excluidas o restringidas
2. Exclusión de determinadas sustancias
3. Requisitos adicionales sobre la toxicidad acuática
4. Biodegradabilidad y potencial de bioacumulación
5. Materias primas renovables
6. Características técnicas mínimas
7. Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

Requisitos de evaluación y verificación

a) Requisitos

Los requisitos específicos de evaluación y verificación se indican criterio por criterio.

Cuando el solicitante deba presentar al organismo competente declaraciones, documentación, análisis, informes de ensayos u otras pruebas para demostrar la conformidad con los criterios, se entiende que dichas pruebas podrán proceder del solicitante o bien de su proveedor o proveedores, según corresponda.

El proveedor del aditivo, espesante o fluido de base podrá facilitar la información correspondiente directamente al organismo competente.

Siempre que sea posible, los ensayos deberán efectuarlos laboratorios que cumplan los requisitos generales de la norma EN ISO 17025 o equivalente.

Si procede, podrán utilizarse métodos de ensayo distintos de los indicados para cada criterio, siempre que el organismo competente que evalúa la solicitud acepte su equivalencia.

Si procede, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

El régimen general de evaluación de toda sustancia constituyente de un producto lubricante figura en el cuadro 1.

b) Umbrales de medición

Todas las sustancias constituyentes del lubricante objeto de la solicitud que estén presentes en un porcentaje superior a 0,010 % (p/p) y se añadan intencionadamente y/o se formen intencionadamente después de cualquier reacción química se especificarán de manera inequívoca, dando sus nombres y las concentraciones máximas en las que estén presentes y, en su caso, sus números de registro CAS y CE.

Se aplicarán los criterios siguientes:

- respecto al lubricante objeto de la solicitud: criterios 1.a), 6 y 7,
- respecto a cada sustancia especificada, añadida o formada intencionadamente en un porcentaje superior a 0,010 % (p/p): criterios 1.b) y 2,
- respecto a cada sustancia especificada, añadida o formada intencionadamente en un porcentaje superior a 0,10 % (p/p): criterios 3, 4 y 5.

Además, la proporción total de sustancias especificadas a las que no se aplican los criterios 3 y 4 será siempre inferior al 0,5 % (p/p).

CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

Criterio 1: Sustancias y mezclas excluidas o restringidas

a) Sustancias y mezclas peligrosas

De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010, relativo a la etiqueta ecológica de la UE, ni el producto ni ninguno de sus componentes deben contener las sustancias (en cualquier forma, incluidas las nanoformas) que reúnan los criterios para ser clasificadas con las indicaciones de peligro o las frases de riesgo especificadas a continuación, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ o a la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽²⁾, ni las sustancias contempladas en el artículo 57 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Por lo general, las frases de riesgo que figuran más abajo se refieren a sustancias. Las nanoformas añadidas intencionadamente al producto deberán demostrar la conformidad con este criterio respecto a cualquier concentración.

Lista de indicaciones de peligro o frases de riesgo:

Indicación de peligro ⁽¹⁾	Frase de riesgo ⁽²⁾
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
H311 Tóxico en contacto con la piel.	R24
H330 Mortal en caso de inhalación.	R26
H331 Tóxico en caso de inhalación.	R23
H340 Puede provocar defectos genéticos.	R46
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.	R68
R350 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; R61; R60-61
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.	R60-R63
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.	R61-R62
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; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28
H371 Puede provocar daños en los órganos.	R68/20; R68/21; R68/22

⁽¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽³⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

Indicación de peligro ⁽¹⁾	Frase de riesgo ⁽²⁾
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.	R48/25; R48/24; R48/23
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.	R48/20; R48/21; R48/22
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.	R50
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	R50-53
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	R51-53
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	R52-53
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.	R53
EUH059 Peligroso para la capa de ozono.	R59
EUH029 En contacto con agua libera gases tóxicos.	R29
EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos.	R31
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.	R32
EUH070 Tóxico en contacto con los ojos.	R39-41

⁽¹⁾ Según se establece en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

⁽²⁾ Según se establece en la Directiva 67/548/CEE.

Este criterio se aplicará también a las indicaciones de peligro y frases de riesgo siguientes:

Indicación de peligro ⁽¹⁾	Frase de riesgo ⁽²⁾
H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.	R42
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	R43
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.	R34; R35
H319 Provoca irritación ocular grave.	R36
H315 Provoca irritación cutánea.	R38
EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.	R66
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.	R67

⁽¹⁾ Según se establece en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.

⁽²⁾ Según se establece en la Directiva 67/548/CEE.

Este requisito no se aplica a las sustancias o mezclas cuyas propiedades cambian al transformarse (por ejemplo, dejan de ser biodisponibles, experimentan una modificación química, etc.) de tal manera que ya no pueden atribuírseles los peligros identificados.

Los límites de concentración de sustancias que cumplen los criterios del artículo 57, letras a), b) o c), del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no deberán superar el 0,010 % (p/p). Si los límites de concentración específicos se refieren a sustancias que cumplen los criterios del artículo 57, letras a), b) o c), estos deberán permanecer por debajo de un décimo (1/10) del valor de concentración específico más bajo indicado, a menos que ese valor esté por debajo del 0,010 % (p/p).

Las excepciones al criterio 1a), figuran en el cuadro 1.

Evaluación y verificación del criterio: El solicitante deberá facilitar al organismo competente la formulación exacta del producto. El solicitante deberá demostrar que las sustancias presentes en el producto satisfacen este criterio mediante información que incluya, como mínimo, la especificada en el anexo VII del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Esa información deberá ser específica para la forma particular de la sustancia, incluidas las nanoformas, utilizada en el producto. A tal fin, el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad con este criterio, junto con una lista de ingredientes y las fichas de datos de seguridad pertinentes, de acuerdo con el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006, del producto y de todas las sustancias enumeradas en la formulación o formulaciones. Los límites de concentración deberán indicarse en las fichas de datos de seguridad de acuerdo con el artículo 31 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Deberá disponerse de datos suficientes para poder evaluar los peligros del producto para el medio ambiente (mediante las indicaciones de peligro H400 – H413 o las frases de riesgo: R50, R50/53, R51/53, R52, R52/53 y R53), de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 o con la Directiva 67/548/CEE y con la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

La evaluación de los peligros de un producto para el medio ambiente deberá realizarse mediante el método convencional descrito en el anexo III de la Directiva 1999/45/CE o por medio del método de adición previsto en la sección 4.1.3.5.2 del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Sin embargo, tal como se indica en la parte C del anexo III de la Directiva 1999/45/CE o en la sección 4.1.3.3 del Reglamento (CE) n° 1272/2008, los resultados de los ensayos sobre el preparado como tal (bien el preparado del producto bien el paquete de aditivos) pueden utilizarse para modificar la clasificación con respecto a la toxicidad acuática que se habría obtenido aplicando el método convencional o el método de adición.

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

No podrá concederse ninguna excepción a la exclusión establecida en el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 66/2010 respecto a las sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista prevista en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006, cuando estén presentes en mezclas en concentraciones superiores al 0,010 % (p/p).

Evaluación y comprobación: La lista de sustancias clasificadas como extremadamente preocupantes e incluidas en la lista de posibles sustancias con arreglo al artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 puede consultarse en la siguiente dirección:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Se hará referencia a la lista existente en la fecha de la solicitud.

Los límites de concentración deberán indicarse en las fichas de datos de seguridad de conformidad con el anexo II, apartado 3.2.1, letra c), del Reglamento (UE) n° 453/2010 de la Comisión ⁽²⁾.

Criterio 2: Exclusión de determinadas sustancias

Las siguientes sustancias especificadas no se permiten en cantidades superiores al 0,010 % (p/p) del producto final:

- sustancias que figuran en la lista de sustancias prioritarias de la Unión en el ámbito de la política de aguas a que se refiere el anexo X de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, modificada por la Decisión n° 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y en la lista OSPAR de productos químicos de acción prioritaria (http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00950304450000_000000_000000),
- compuestos orgánicos halogenados y compuestos de nitrato,
- metales o compuestos metálicos, excepto sodio, potasio, magnesio y calcio. En el caso de los espesantes, podrán utilizarse también compuestos de litio y/o aluminio hasta concentraciones limitadas por los demás criterios del anexo de la presente Decisión.

Evaluación y comprobación: El cumplimiento de estos requisitos se acreditará mediante una declaración por escrito firmada por el solicitante.

Criterio 3: Requisitos adicionales sobre la toxicidad acuática

El solicitante deberá demostrar que se cumplen los requisitos del criterio 3.1 o los del criterio 3.2.

Criterio 3.1: Requisitos del lubricante y sus componentes principales

Deberán facilitarse datos sobre la toxicidad acuática aguda de los principales componentes y de las mezclas.

Se establecerán los datos sobre toxicidad acuática aguda de cada componente principal en cada uno de los dos niveles tróficos siguientes: algas y dafnias ⁽⁵⁾. La concentración crítica para la toxicidad acuática aguda de cada componente principal deberá ser al menos 100 mg/l.

Se establecerán los datos sobre toxicidad acuática aguda del lubricante objeto de la solicitud en cada uno de los tres niveles tróficos siguientes: algas, dafnias y peces. La concentración crítica para la toxicidad acuática aguda de un lubricante de las subcategorías 1 y 5 deberá ser al menos 100 mg/l, y de un lubricante de las subcategorías 2, 3 y 4, al menos 1 000 mg/l.

En el cuadro 2 se resumen los requisitos de las diferentes categorías de lubricantes de acuerdo con el criterio 3.1.

⁽¹⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ DO L 133 de 31.5.2010, p. 1.

⁽³⁾ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 331 de 15.12.2001, p. 1.

⁽⁵⁾ En la presente Decisión, las dafnias pueden sustituirse por crustáceos cuando se presenten datos marinos.

Evaluación y comprobación: Se aceptan datos de toxicidad marina o de agua dulce. Los ensayos se realizan utilizando las especies de ensayo pertinentes indicadas en las siguientes directrices y de acuerdo con ellas: normas ISO/DIS 10253 u OCDE 201, o parte C.3. del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008 del Consejo ⁽¹⁾, en el caso de las algas; ISO TC 147/SC5/WG2 u OCDE 202, o parte C.2 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008, en el caso de las dafnias; y OCDE 203 o parte C.1 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008, en el caso de los peces. También se permiten métodos de ensayo equivalentes acordados con un organismo competente. Solo se aceptan una CE_r50 (72 h) para las algas, una CE50 (48 h) para las dafnias y una CL50 (96 h) para los peces.

Criterio 3.2: Requisitos para cada sustancia especificada que esté presente por encima del 0,10 % (p/p)

Los resultados de los ensayos de toxicidad crónica en forma de datos de concentración sin efecto observado (NOEC) se establecerán en cada uno de los dos niveles tróficos acuáticos siguientes: dafnias y peces.

Si no se dispone de resultados de ensayos de toxicidad crónica, deberán facilitarse resultados de ensayos de toxicidad acuática aguda de cada uno de los dos niveles tróficos siguientes: algas y dafnias. Se permiten una o varias sustancias que presenten cierto grado de toxicidad acuática en cada una de las cinco subcategorías de lubricantes a una concentración acumulativa en masa indicada en el cuadro 1.

Evaluación y comprobación: Los datos de concentración sin efecto observado (NOEC) sobre los dos niveles tróficos, dafnias y peces, se establecen mediante los métodos de ensayo siguientes: parte C.20 y parte C.14 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008 para las dafnias y los peces, respectivamente, o mediante métodos de ensayo equivalentes acordados con un organismo competente.

Por lo que respecta a las algas y las dafnias, se aceptan datos de toxicidad aguda marina o de agua dulce. Los ensayos en aguas marinas se realizan utilizando las especies de ensayo pertinentes indicadas en las siguientes directrices y de acuerdo con ellas: normas ISO/DIS 10253 u OCDE 201, o parte C.3 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, en el caso de las algas; ISO TC 147/SC5/WG2 u OCDE 202, o parte C.2 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008, en el caso de las dafnias; y OCDE 203 o parte C.1 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008, en el caso de los peces. También se permiten métodos de ensayo equivalentes acordados con un organismo competente. Únicamente se aceptan CE_r50 (72 h) para las algas y CE50 (48 h) para las dafnias.

Evaluación y verificación de los criterios 3.1 y 3.2: Deberán presentarse al organismo competente informes de ensayos o datos bibliográficos científicos de gran calidad (ensayos realizados con arreglo a protocolos aceptables y buenas prácticas de laboratorio), incluidas las referencias, que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en el cuadro 1 respecto a la toxicidad aguda.

Cuando se trate de sustancias o preparados ligeramente solubles (< 10 mg/l), podrá utilizarse el método de la fracción disuelta en agua [Water Accommodated Fraction (WAF)] para determinar la toxicidad acuática. El nivel de carga establecido, a veces denominado LL50 y relacionado con la carga letal, podrá utilizarse directamente en los criterios de clasificación. La preparación de la fracción disuelta en agua seguirá las recomendaciones que figuran en alguno de los siguientes documentos de orientación: el Informe Técnico n° 20 del Centro Europeo de Ecología y Toxicología de la Industria Química (ECETOC, en sus siglas inglesas) (1986), el anexo III del método OCDE 1992 301 o el documento de orientación ISO 10634, o el método ASTM D6081-98 («Standard practice for Aquatic Toxicity Testing for Lubricants: Sample Preparation and Results Interpretation») o métodos equivalentes. Además, se considerará que se cumplen los requisitos de dicho criterio si se demuestra la ausencia de toxicidad de una sustancia en su límite de solubilidad en agua.

No es necesario realizar un estudio de toxicidad acuática cuando:

- la clasificación de la sustancia, fluido de base o aditivo ya esté establecida en la lista de clasificación de sustancias lubricantes, o
- pueda presentarse una carta de conformidad válida de un organismo competente, o
- sea poco probable que la sustancia atraviese las membranas biológicas [MM > 800 g/mol o diámetro molecular > 1,5 nm (> 15 Å)], o
- la sustancia sea un polímero y la fracción de peso molecular inferior a 1 000 g/mol sea inferior al 1 %, o
- la sustancia sea muy insoluble en agua (solubilidad en agua < 10 µg/l),

ya que tales sustancias no se consideran tóxicas para las algas y dafnias en el sistema acuático.

La solubilidad de las sustancias en agua se determinará, en su caso, según el método OCDE 105 o métodos de ensayo equivalentes.

La fracción de peso molecular inferior a 1 000 g/mol de un polímero se determinará con arreglo a la parte A.19 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008 o a métodos de ensayo equivalentes.

Criterio 4: Biodegradabilidad y potencial de bioacumulación

Los requisitos de biodegradabilidad y potencial de bioacumulación deberán cumplirse respecto a cada sustancia especificada que esté presente a una concentración por encima del 0,10 % (p/p).

El lubricante no deberá contener sustancias que sean a la vez: no biodegradables y (potencialmente) bioacumulativas.

⁽¹⁾ DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

El lubricante podrá contener, sin embargo, una o varias sustancias con cierto grado de degradabilidad y de bioacumulación potencial o real hasta una concentración acumulativa en masa indicada en el cuadro 1.

Evaluación y comprobación: El cumplimiento de este criterio se acreditará facilitando la información siguiente:

Informes de ensayos o datos bibliográficos científicos de gran calidad (ensayos realizados con arreglo a protocolos aceptables y buenas prácticas de laboratorio), incluidas las referencias sobre la biodegradabilidad y, en caso necesario, sobre la bioacumulación (potencial) de cada sustancia constituyente.

4.1. Biodegradación

Se considera que una sustancia puede sufrir *biodegradación última* (en condiciones aerobias) si:

1. En un estudio de biodegradación de 28 días de conformidad con la parte C.4 del anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008, o los métodos OCDE 306 u OCDE 310, se alcanzan los niveles de biodegradación siguientes:

- en los ensayos de biodegradación última basados en el carbono orgánico disuelto, $\geq 70\%$,
- en los ensayos de biodegradación última basados en el consumo de oxígeno o en la formación de dióxido de carbono, $\geq 60\%$ de la máxima teórica.

En estos ensayos de biodegradación última no se aplicará necesariamente el principio de los 10 días. Si la sustancia alcanza el nivel de biodegradación mínimo aceptable (umbral de éxito) dentro de un plazo de 28 días, pero no de 10 días, se supone una tasa de degradación más lenta.

2. La relación DBO5/DTO o DBO5/DQO es $\geq 0,5$. La relación DBO5/(DTO o DQO) solo puede utilizarse si no se dispone de datos basados en la parte C.4 del anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008, en los métodos OCDE 306 u OCDE 310 o en cualesquiera otros métodos de ensayo equivalentes. La DBO5 se evaluará de conformidad con la parte C.5 del anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008 o según métodos equivalentes, y la DQO, conforme a lo dispuesto en la parte C.6 de ese mismo anexo o según métodos equivalentes.

Se considerará que una sustancia es *biodegradable intrínsecamente* si muestra:

- una biodegradación $> 70\%$ con arreglo a la parte C.9 del anexo del Reglamento nº 440/2008 o con el ensayo OCDE 302 C de biodegradación intrínseca o con métodos de ensayo equivalentes, o
- una biodegradación $> 20\%$, pero $< 60\%$, en 28 días, con arreglo a la parte C.4 del anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008, o con los ensayos OCDE 306 u OCDE 310, basados en el consumo de oxígeno o la formación de dióxido de carbono, o con métodos de ensayo equivalentes.

No es necesario realizar un ensayo de biodegradación cuando:

- la clasificación de la sustancia, fluido de base o aditivo ya esté establecida en la lista de clasificación de sustancias lubricantes o pueda presentarse una carta de conformidad válida de un organismo competente.
- Una sustancia se considera no biodegradable si incumple los criterios de biodegradabilidad intrínseca y última.

El solicitante también podrá utilizar datos de una sustancia de referencia para calcular la biodegradabilidad. La utilización de datos de una sustancia de referencia para evaluar la biodegradabilidad de otra sustancia será aceptable si dicha sustancia de referencia difiere solo en un grupo o fragmento funcional de esa otra sustancia aplicada en el producto. Si la sustancia de referencia es fácil o intrínsecamente biodegradable y el grupo funcional tiene un efecto positivo en la biodegradación aerobia, la sustancia aplicada podrá considerarse también fácil o intrínsecamente biodegradable, según corresponda. Los grupos o fragmentos funcionales con un efecto positivo en la biodegradación son los siguientes: alcohol alifático y aromático [-OH], ácido alifático y aromático [-C (= O)-OH], aldehído [-CHO], éster [-C(= O)-O-C], amida [-C(= O)-N o -C(= S)-N]. Deberá presentarse documentación fiable y adecuada del estudio sobre la sustancia de referencia. En caso de que se compare con un fragmento no incluido entre los anteriores, deberá presentarse documentación fiable y adecuada de los estudios realizados con respecto al efecto positivo del grupo funcional en la degradación de sustancias semejantes estructuralmente.

4.2. Bioacumulación

No es necesario establecer la bioacumulación (potencial) cuando la sustancia:

- tiene una MM > 800 g/mol, o
- tiene un diámetro molecular $> 1,5$ nm (> 15 Å), o
- tiene un coeficiente de reparto octanol/agua (valor log Kow) < 3 o > 7 , o
- tiene un FBC registrado de ≤ 100 l/kg, o
- es un polímero y la fracción de peso molecular inferior a 1 000 g/mol es inferior al 1 %.

Dado que la mayoría de sustancias utilizadas en los lubricantes son bastante hidrofóbicas, el valor del FBC debe basarse en el contenido de lípidos en peso y debe procurarse que haya un tiempo de exposición suficiente.

El factor de bioconcentración (FBC) se evaluará con arreglo a lo dispuesto en la parte C.13 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008 o según métodos de ensayo equivalentes.

El coeficiente de reparto octanol/agua ($\log K_{ow}$) se evaluará con arreglo a lo dispuesto en la parte A.8 del anexo del Reglamento (CE) n° 440/2008, al método OCDE 123 o según métodos de ensayo equivalentes. Podrá utilizarse un método de cálculo en el caso de una sustancia orgánica distinta de un tensioactivo para la que no se disponga de valor experimental. Se permiten los siguientes métodos de cálculo: CLOGP, LOGKOW, (KOWWIN) y SPARC. Si los valores $\log K_{ow}$ estimados mediante cualquiera de esos métodos de cálculo son < 3 o > 7 , no se espera que la sustancia sea bioacumulable.

Los valores $\log K_{ow}$ solo serán aplicables a los productos químicos orgánicos. Para evaluar el potencial de bioacumulación de los compuestos no orgánicos, los tensioactivos y algunos compuestos organometálicos, se llevarán a cabo mediciones del FBC.

Criterio 5: Materias primas renovables

El producto formulado tendrá un contenido de carbono derivado de materias primas renovables que será:

- ≥ 50 % (m/m) para la subcategoría 1,
- ≥ 45 % (m/m) para la subcategoría 2,
- ≥ 70 % (m/m) para la subcategoría 3,
- ≥ 50 % (m/m) para la subcategoría 4,
- ≥ 50 % (m/m) para la subcategoría 5.

Por contenido de carbono derivado de materias primas renovables se entiende el porcentaje en masa de un componente A \times [número de átomos de C en el componente A derivados de aceites (vegetales) o grasas (animales) dividido por el número total de átomos de C en el componente A] más el porcentaje en masa de un componente B \times [número de átomos de C en el componente B derivados de aceites (vegetales) o grasas (animales) dividido por el número total de átomos de C en el componente B] más el porcentaje en masa de un componente C \times [número de átomos de C en el componente C derivados de aceites (vegetales) o grasas (animales) dividido por el número total de átomos de C en el componente C] y así sucesivamente.

El solicitante deberá indicar en el formulario de solicitud el tipo, la fuente y el origen de la materia o materias renovables de los componentes principales.

Evaluación y comprobación: El solicitante deberá presentar al organismo competente una declaración de conformidad con este criterio.

Criterio 6: Características técnicas mínimas

- a) Fluidos hidráulicos: Deben cumplirse al menos los criterios sobre características técnicas establecidos en la norma ISO 15380, cuadros 2-5. El proveedor deberá indicar en la ficha de información de producto cuáles son los dos elastómeros objeto de ensayo.
- b) Aceites de engranajes industriales y marinos: Deben cumplirse al menos los requisitos sobre características técnicas establecidos en la norma DIN 51517. El proveedor deberá indicar en la ficha de información de producto qué sección (I, II o III) ha elegido.
- c) Aceites para motosierras: Deben cumplirse al menos los criterios sobre características técnicas establecidos en la norma RAL-UZ 48 de la etiqueta ecológica alemana (el Ángel Azul).
- d) Aceites para motores de dos tiempos utilizados en aplicaciones marinas: Deben cumplirse al menos los criterios sobre características técnicas establecidos en la norma «NMMA Certification for Two-Stroke Cycle Gasoline Engine Lubricants» de la NMMA TC-W3.
- e) Aceites para motores de dos tiempos utilizados en aplicaciones terrestres: Deben cumplirse al menos los criterios sobre características técnicas establecidos en el nivel EGD de la norma ISO 13738:2000.
- f) Todos los demás lubricantes: aptos para el uso previsto.

Evaluación y comprobación: El solicitante deberá presentar al organismo competente una declaración de conformidad con este criterio, junto con la documentación justificativa correspondiente.

Criterio 7: Información que figura en la etiqueta ecológica

La etiqueta opcional con un recuadro de texto llevará la mención siguiente:

- «— Los daños a las aguas y el suelo derivados del uso de este producto son reducidos.
- Incluye una proporción importante de biomateriales.»

Las orientaciones para el uso de la etiqueta opcional con el recuadro de texto pueden consultarse en las «Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo» que figuran en el sitio web siguiente: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Evaluación y comprobación: El solicitante deberá presentar al organismo competente una muestra del embalaje del producto en la que se pueda ver la etiqueta, junto con la declaración de conformidad con este criterio.

Cuadro 1

Criterios aplicables a los lubricantes y a cada sustancia especificada

	Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
Criterios	Fluidos hidráulicos y aceites de transmisión para tractores	Grasas y grasas para bocinas de buques	Aceites para motosierras, agentes desencofrantes, lubricantes para cables metálicos y demás lubricantes a pérdida total	Aceites para motores de dos tiempos de uso marino y terrestre	Aceites de engranajes industriales y marinos
Indicaciones de peligro y frases R que indican riesgos para el medio ambiente o la salud humana [Excepción al criterio 1a)]	Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
Indicación de peligro o frase R para la salud humana o para el medio ambiente en el momento de la solicitud	Ninguna [Límite de clasificación más bajo del Reglamento (CE) nº 1272/2008 o de la Directiva 1999/45/CE]	Ninguna [Límite de clasificación más bajo del Reglamento (CE) nº 1272/2008 o de la Directiva 1999/45/CE]	Ninguna [Límite de clasificación más bajo del Reglamento (CE) nº 1272/2008 o de la Directiva 1999/45/CE]	Ninguna [Límite de clasificación más bajo del Reglamento (CE) nº 1272/2008 o de la Directiva 1999/45/CE]	Ninguna [Límite de clasificación más bajo del Reglamento (CE) nº 1272/2008 o de la Directiva 1999/45/CE]
Exclusión de determinadas sustancias [Criterios 1b) y 2]	Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
Incluidas en la lista OSPAR; la lista de sustancias prioritarias de la Unión en el ámbito de la política de aguas; halógenos orgánicos; nitritos; metales y compuestos metálicos, excepto Na, K, Mg, Ca y respecto a los espesantes, Li y Al; CMR cat. 1, 2 (R45, 46, 49, 60 o 61); lista de posibles sustancias del anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %
Toxicidad acuática (Criterio 3.2 únicamente)	Porcentajes de concentración acumulativa en masa (% p/p) de las sustancias presentes en				
	Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
No tóxico (D)	Toxicidad aguda > 100 mg/l o NOEC > 10 mg/l				
	Ilimitada				
Nocivo (E)	10 mg/l < toxicidad aguda ≤ 100 mg/l o 1 mg/l < NOEC ≤ 10 mg/l	≤ 20	≤ 25	≤ 5	≤ 25
					≤ 20

Toxicidad acuática (Criterio 3.2 únicamente)		Porcentajes de concentración acumulativa en masa (% p/p) de las sustancias presentes en				
		Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
Tóxico (F)	1 mg/l < toxicidad aguda ≤ 10 mg/l o 0,1 mg/l < NOEC ≤ 1 mg/l	≤ 5	≤ 1	≤ 0,5	≤ 1	≤ 5
Muy tóxico (G)	Toxicidad aguda ≤ 1 mg/l o NOEC ≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 1/M (*)
Biodegradación y bioacumulación (Criterio 4)		Porcentajes de concentración acumulativa en masa (% p/p) de las sustancias presentes en				
		Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
Biodegradable últimamente en condiciones aerobias (A)		> 90	> 75	> 90	> 75	> 90
Biodegradable intrínsecamente en condiciones aerobias (B)		≤ 5	≤ 25	≤ 5	≤ 20	≤ 5
No biodegradable Y no bioacumulable (C)		≤ 5		≤ 5	≤ 10	≤ 5
No biodegradable Y bioacumulable (X)		≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1
Fracción no evaluada respecto a la toxicidad acuática (criterio 3.2) o la biodegradación/bioacumulación (criterio 4)		Porcentajes de concentración acumulativa en masa (% p/p) de las sustancias presentes en				
		Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
		< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Renovabilidad (Criterio 5)		Porcentajes de concentración acumulativa en masa (% p/p) de las sustancias presentes en				
		Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
Basada en el carbono		≥ 50 %	≥ 45 %	≥ 70 %	≥ 50 %	≥ 50 %
		Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
Características técnicas mínimas (Criterio 6)	Fluidos hidráulicos: norma ISO 15380, cuadros 2-5. Aceites de transmisión para tractores: aptos para el uso previsto.	Aptos para el uso previsto.	Aceites para motosierras: como en la norma RAL UZ 48. Otros: aptos para el uso previsto.	Aceites para motores de dos tiempos de uso marino: como en la norma NMMA TC-W3. Aceites para motores de dos tiempos de uso terrestre: como el nivel EGD de la norma ISO 13738:2000.	Aceites de engranajes industriales y marinos: como en la norma DIN 51517.	

(*) M es el factor multiplicador decimal aplicable a las sustancias muy tóxicas para el medio ambiente acuático, con arreglo al cuadro 1b) de la Directiva 2006/8/CE de la Comisión (DO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

Factor multiplicador (M)	Valor CL50 o CE50 [«C(E)L50»] de la sustancia
1	$0,1 < C(E)L50 \leq 1$
10	$0,01 < C(E)L50 \leq 0,1$
100	$0,001 < C(E)L50 \leq 0,01$
1 000	$0,0001 < C(E)L50 \leq 0,001$

Para las sustancias con un valor CL50 o CE50 inferior a 0,0001 mg/l, los límites de concentración correspondientes se calcularán en consecuencia (en intervalos de factor 10).

Cuadro 2

Requisitos de toxicidad acuática aplicables a las diferentes subcategorías de lubricantes — Datos requeridos del lubricante y sus componentes principales.

Criterio 3.1	Subcategoría 1	Subcategoría 2	Subcategoría 3	Subcategoría 4	Subcategoría 5
Toxicidad acuática aguda del lubricante recién preparado en los tres niveles tróficos siguientes: algas, dafnias y peces	> 100 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 100 mg/l
Toxicidad acuática aguda de cada componente principal en cada uno de los dos niveles tróficos siguientes: algas y dafnias	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l