

**DECISIÓN (UE) 2018/1702 DE LA COMISIÓN****de 8 de noviembre de 2018****por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE para lubricantes***[notificada con el número C(2018) 7125]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE <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 virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE puede concederse a los productos con un impacto ambiental reducido a lo largo de todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 prevé el establecimiento de criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión 2011/381/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció los criterios y los requisitos de evaluación y verificación correspondientes en lo que respecta a los lubricantes. El período de validez de dichos criterios y requisitos fue prorrogado hasta el 31 de diciembre de 2018 mediante la Decisión (UE) 2015/877 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (4) El control de la adecuación de la etiqueta ecológica de la UE (REFIT), de 30 de junio de 2017, en el que se revisó la aplicación del Reglamento (CE) n.º 66/2010 <sup>(4)</sup>, concluyó que era necesario desarrollar un planteamiento más estratégico para la etiqueta ecológica de la UE, junto con unos criterios simplificados para la selección de los productos. De acuerdo con esas conclusiones, y en consulta con el Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea, procede revisar los criterios para la categoría de productos «lubricantes», teniendo en cuenta los logros obtenidos hasta la fecha, los intereses de las partes implicadas y las posibles oportunidades futuras en cuanto al incremento de la implantación y de la demanda de mercado de productos sostenibles. Debe modificarse la definición de la categoría de productos «lubricantes», con vistas a incluir una referencia a la funcionalidad del producto en lugar de a su composición. Con ello se pretende garantizar que la definición abarque claramente todas las composiciones pertinentes de los lubricantes.
- (5) A fin de tener en cuenta la reciente evolución del mercado y las innovaciones que se han producido mientras tanto, procede establecer un nuevo conjunto de criterios de la etiqueta ecológica de la UE para esta categoría de productos. El objetivo de esos criterios debe ser fomentar el uso de productos con un impacto limitado en el medio ambiente acuático, que contengan una cantidad limitada de sustancias peligrosas y cuyo rendimiento sea equivalente o superior al de un lubricante convencional disponible en el mercado. En consonancia con los objetivos de la Estrategia europea para el plástico en una economía circular <sup>(5)</sup>, los criterios deben procurar, asimismo, facilitar la transición hacia una economía más circular, fomentando la mejora del diseño e incentivando en mayor medida la demanda de materiales reciclados.
- (6) La validez de los nuevos criterios, así como de los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, debe extenderse hasta el 31 de diciembre de 2024, habida cuenta del ciclo de innovación de esta categoría de productos.
- (7) Por motivos de seguridad jurídica, debe derogarse la Decisión 2011/381/UE.

<sup>(1)</sup> DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decisión 2011/381/UE 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 (DO L 169 de 29.6.2011, p. 28).

<sup>(3)</sup> Decisión (UE) 2015/877 de la Comisión, de 4 de junio de 2015, por la que se modifican las Decisiones 2009/568/CE, 2011/333/UE, 2011/381/UE, 2012/448/UE y 2012/481/UE con objeto de prorrogar la vigencia de los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a determinados productos (DO L 142 de 6.6.2015, p. 32).

<sup>(4)</sup> Informe de la comisión al parlamento europeo y al consejo sobre la revisión de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 122/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) y del Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE [COM(2017) 355].

<sup>(5)</sup> COM(2018) 28 final.

- (8) 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 2011/381/UE dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos, de forma que cumplan los criterios y requisitos revisados. Durante un período limitado después de la adopción de la presente Decisión, debe permitirse asimismo a los fabricantes presentar solicitudes basadas en los criterios establecidos en la Decisión 2011/381/UE o en los criterios revisados establecidos en la presente Decisión. Cuando la etiqueta ecológica se conceda sobre la base de los criterios establecidos en la Decisión 2011/381/UE, no debe autorizarse su utilización después del 31 de diciembre de 2019.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

La categoría de productos «lubricantes» incluirá cualquier lubricante perteneciente a una de las siguientes subcategorías:

- la subcategoría de lubricantes a pérdida total (TLL), que incluirá los aceites para motosierras, los lubricantes para cables metálicos, los agentes desencofrantes, las grasas a pérdida total y otros lubricantes a pérdida total;
- la subcategoría de lubricantes a pérdida parcial (PLL), que incluirá los aceites para engranajes destinados al uso en engranajes abiertos, los aceites para bocinas de buques, los aceites para motores de dos tiempos, los lubricantes de protección temporal contra la corrosión y las grasas a pérdida parcial;
- la subcategoría de lubricantes a pérdida accidental (ALL), que incluirá los sistemas hidráulicos, los fluidos empleados en la metalurgia, los aceites para engranajes cerrados destinados al uso en engranajes cerrados y las grasas a pérdida accidental.

#### *Artículo 2*

A los efectos de la presente Decisión, se aplicarán las definiciones siguientes:

- «lubricante»: producto capaz de reducir la fricción, adherencia, calor, desgaste o corrosión cuando se aplica a una superficie o se introduce entre dos superficies en movimiento relativo, o capaz de transmitir potencia mecánica; sus componentes más comunes son fluidos de base y aditivos;
- «fluido de base»: 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;
- «aditivo»: sustancia o mezcla cuyas funciones principales son la mejora de uno o varios de los aspectos siguientes: propiedades de flujo, envejecimiento, lubricidad, antidesgaste y suspensión de contaminantes;
- «sustancia»: elemento químico y sus compuestos naturales u obtenidos mediante algún proceso de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que eventualmente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
- «pérdida total»: modalidad en que el lubricante se vierte en su totalidad en el medio ambiente durante su utilización;
- «pérdida parcial»: modalidad en que el lubricante se vierte parcialmente en el medio ambiente durante su utilización y la parte que no se vierte se puede recuperar con vistas a su nuevo procesamiento, el reciclaje o la eliminación;
- «pérdida accidental»: modalidad en que el lubricante se utiliza en un sistema cerrado y solo se puede verter en el medio ambiente de forma incidental y, después de su utilización, se puede recuperar con vistas a su nuevo procesamiento, el reciclaje o la eliminación;
- «aceite para motosierras»: lubricante que se utiliza para lubricar la barra (espada) y la cadena de uno o más tipos de motosierras;
- «lubricante para cables metálicos»: lubricante que se utiliza para lubricar cables metálicos que constan de varios hilos metálicos cuyo conjunto forma un cable;
- «agente desencofrante»: lubricante que se utiliza en la industria de la construcción para evitar que el cemento recién extendido se adhiera a una superficie, normalmente de madera contrachapada, madera contrachapada recubierta, acero o aluminio;
- «grasa»: lubricante sólido o semisólido que contiene un agente espesante para espesar o modificar la reología del fluido de base;
- «aceite para engranajes»: lubricante fabricado específicamente para las transmisiones, cajas de transferencia y diferenciales de automóviles, camiones y otra maquinaria;

- 13) «aceite para bocinas de buques»: lubricante utilizado en la bocina de un buque;
- 14) «aceite para motores de dos tiempos»: lubricante utilizado en los motores de dos tiempos;
- 15) «protección temporal contra la corrosión»: lubricante que se aplica a una superficie metálica como una fina película para evitar que el agua y el oxígeno entren en contacto con dicha superficie;
- 16) «sistema hidráulico»: lubricante mediante el cual se transfiere la potencia en la maquinaria hidráulica;
- 17) «fluido empleado en la metalurgia»: lubricante diseñado para procesos metalúrgicos, como corte y moldeo, y cuyas funciones principales son la refrigeración, la reducción de la fricción, la eliminación de partículas de metal y la protección contra la corrosión de las piezas fabricadas, la herramienta y la máquina herramienta.

#### *Artículo 3*

Para obtener la etiqueta ecológica de la UE en virtud del Reglamento (CE) n.º 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 aplicables a la categoría de productos «lubricantes», así como los requisitos de evaluación y verificación correspondientes, serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2024.

#### *Artículo 5*

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

#### *Artículo 6*

Queda derogada la Decisión 2011/381/UE.

#### *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 2011/381/UE.
2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE para productos pertenecientes a la categoría de productos «lubricantes» presentadas en un plazo de dos meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión podrán basarse en los criterios de la Decisión 2011/381/UE o bien en los criterios establecidos en la presente Decisión. Dichas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.
3. Cuando la etiqueta ecológica de la UE se conceda sobre la base de los criterios establecidos en la Decisión 2011/381/UE, solo podrá utilizarse hasta el 31 de diciembre de 2019.

#### *Artículo 8*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de noviembre de 2018.

*Por la Comisión*  
Karmenu VELLA  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

## MARCO GENERAL

## CRITERIOS DE LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

**Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a la categoría de productos «lubricantes»**

## CRITERIOS

1. Sustancias excluidas o restringidas
2. Requisitos adicionales sobre la toxicidad acuática
3. Biodegradabilidad y potencial de bioacumulación
4. Requisitos relativos a los ingredientes renovables
5. Requisitos relativos a los embalajes o recipientes
6. Características técnicas mínimas
7. Información al consumidor sobre la utilización y eliminación
8. Información que debe figurar en la etiqueta ecológica de la UE

## EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN

a) **Requisitos**

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

Las declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayo y demás documentación probatoria de la conformidad con los criterios que el solicitante deba presentar a los organismos competentes podrán proceder del solicitante o de su proveedor o proveedores, según corresponda.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente aplicable a los laboratorios de ensayo y calibración [Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2005)] o a los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), así como las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente aplicable a los organismos que certifican productos, procesos y servicios. La acreditación se efectuará de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

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.

Cuando proceda, los organismos competentes podrán exigir documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes o visitas *in situ*.

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

La lista de clasificación de sustancias lubricantes, disponible en el sitio web de la etiqueta ecológica de la UE <sup>(2)</sup>, incluye las sustancias y las marcas que han sido evaluadas por un organismo competente con respecto a los requisitos pertinentes incluidos en la presente Decisión y los datos pueden utilizarse directamente en el proceso de solicitud.

En dicho proceso también puede utilizarse directamente una carta de conformidad emitida por uno de los organismos competentes en materia de la etiqueta ecológica de la UE.

Se deberá presentar al organismo competente una lista de todas las sustancias que se añadan intencionadamente y/o se formen intencionadamente después de cualquier reacción química en el lubricante aplicado, en concentraciones iguales o superiores al 0,010 % (en peso) en el producto final, indicando la denominación comercial (si existe), la denominación química, el n.º CAS, la cantidad entrante, la función y la forma presente en la formulación del producto final. Todas las sustancias enumeradas que estén presentes en forma de nanomateriales se indicarán claramente en la lista, con la palabra «nano» escrita entre paréntesis.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(2)</sup> <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>

Se proporcionarán las fichas de datos de seguridad (FDS) de cada sustancia enumerada en la lista, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. Cuando no se disponga de una ficha de datos de seguridad de una sustancia única porque forma parte de una mezcla, el solicitante proporcionará la ficha de datos de seguridad de la mezcla.

#### b) Umbrales de medición

El producto final y las sustancias constitutivas que se añadan intencionadamente y/o se formen intencionadamente después de cualquier reacción química en el lubricante aplicado deberán cumplir los criterios ecológicos conforme a lo indicado dentro de cada criterio.

Además, la proporción total de sustancias enumeradas exentas de la aplicación de los criterios 2 y 3 será siempre inferior al 0,5 % (p/p).

*Nota:* Cuando las grasas puedan utilizarse como TLL y como PLL (como en el caso de las grasas multifuncionales), se aplicarán los criterios correspondientes al subgrupo TLL. Cuando las grasas puedan utilizarse como PLL y ALL, pero no como TLL, se aplicarán los criterios correspondientes al subgrupo PLL.

En el caso de los aceites para engranajes destinados al uso en engranajes abiertos, se aplicarán los criterios correspondientes al subgrupo PLL; en el caso de los aceites para engranajes destinados al uso en engranajes cerrados, se aplicarán los criterios correspondientes al subgrupo ALL. Cuando un aceite para engranajes pueda utilizarse en ambos tipos de engranajes, se aplicarán los criterios correspondientes al subgrupo PLL.

#### CRITERIO 1 — SUSTANCIAS EXCLUIDAS O RESTRINGIDAS

A efectos del criterio 1, las impurezas declaradas en la FDS cuya presencia en el producto final sea igual o superior al 0,010 % deberán cumplir los mismos requisitos que las sustancias añadidas intencionadamente.

##### 1. a) Sustancias peligrosas

###### i) Producto final

El producto final no estará clasificado con arreglo a ninguna de las indicaciones de peligro incluidas en el cuadro 1.

###### ii) Sustancias

Las sustancias que cumplan los criterios para su clasificación con las indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 1 no deberán añadirse ni formarse intencionadamente en el producto final, conforme a lo especificado en los valores límite respectivos.

Cuando sean más estrictos, se dará prioridad a los límites de concentración genéricos o específicos determinados con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.

Cuadro 1

#### Indicaciones de peligro restringidas

Indicación de peligro	Valor límite
H340 Puede provocar defectos genéticos	≤ 0,010 % en peso por sustancia en el producto final
H350 Puede provocar cáncer	
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Indicación de peligro	Valor límite
H360D Puede dañar al feto	
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad	
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos	
H351 Se sospecha que provoca cáncer	
H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad	
H361d Se sospecha que daña al feto	
H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	
H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	
H300 Mortal en caso de ingestión (oral)	
H310 Mortal en contacto con la piel (dérmico)	
H330 Mortal en caso de inhalación	
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	$\leq 0,5 \times$ límite de clasificación del producto final para H304
H301 Tóxico en caso de ingestión	< límite de clasificación del producto final para H301
H311 Tóxico en contacto con la piel	< límite de clasificación del producto final para H311
H331 Tóxico en caso de inhalación	< límite de clasificación del producto final para H331
EUH070 Tóxico en contacto con los ojos	
H370 Provoca daños en los órganos	
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	$\leq 0,010$ % en peso por sustancia en el producto final
H371 Puede provocar daños en los órganos	
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	< límite de clasificación del producto final para H373
H335 Puede irritar las vías respiratorias	$\leq 0,010$ % en peso por sustancia en el producto final
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo	< límite de clasificación del producto final para H336
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel	< límite de clasificación del producto final para H317
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	$\leq 0,010$ % en peso por sustancia en el producto final
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	< límite de clasificación del producto final para H314

Indicación de peligro	Valor límite
H315 Provoca irritación cutánea	< límite de clasificación del producto final para H315
H318 Provoca lesiones oculares graves	< límite de clasificación del producto final para H318
H319 Provoca irritación ocular grave	< límite de clasificación del producto final para H319
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	$\leq 0,5 \times$ límite de clasificación del producto final para H400
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	$\leq 0,5 \times$ límite de clasificación del producto final para H410
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	< límite de clasificación del producto final para H412 y H413
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	
H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	
H420 Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior	$\leq 0,010$ % en peso por sustancia en el producto final
EUH029 En contacto con agua libera gases tóxicos	
EUH031 En contacto con ácidos libera gases tóxicos	
EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos	
EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel	< límite de clasificación del producto final para EUH066

*Nota:* Cuando se mencione el límite de clasificación del producto final (o  $0,5 \times$  límite de clasificación del producto final), se tendrá en cuenta la concentración máxima total de todas las sustancias clasificadas con la indicación o indicaciones de peligro específicas.

Este criterio no se aplicará a las sustancias contempladas en el artículo 2, apartado 7, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece criterios de exención respecto de los requisitos relativos al registro, los usuarios intermedios y la evaluación para las sustancias incluidas en sus anexos IV y V. Para determinar si se aplica la exención, el solicitante deberá detectar cualquier sustancia añadida/formada intencionadamente en concentraciones iguales o superiores al 0,010 % en peso en el producto final.

#### 1. b) Sustancias restringidas especificadas

Las sustancias que se indican a continuación no se deberán añadir ni formar intencionadamente en concentraciones iguales o superiores al 0,010 % en peso en el 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 <sup>(1)</sup>, modificada por la Decisión n.º 2455/2001/CE <sup>(2)</sup>, y en la Lista OSPAR de productos químicos de acción prioritaria (<http://www.ospar.org/work-areas/hasec/chemicals/priority-action>);
- 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.

<sup>(1)</sup> Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decisión n.º 2455/2001/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2001, por la que se aprueba la lista de sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

### 1. c) Sustancias extremadamente preocupantes (SEP)

El producto final no contendrá, en concentraciones iguales o superiores al 0,010 % en peso en el producto final, ninguna sustancia añadida/formada intencionadamente que haya sido identificada conforme al procedimiento descrito en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1907/2006, que establece la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes.

#### *Evaluación y verificación*

El solicitante presentará una declaración de conformidad con los subrequisitos anteriormente citados, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores y los elementos de prueba indicados a continuación.

Para demostrar la conformidad con el punto 1, letra a), inciso i), el solicitante deberá presentar la FDS del producto final.

Para demostrar la conformidad con el punto 1, letra a), inciso ii), el punto 1, letra b), y el punto 1, letra c), el solicitante deberá presentar:

- la FDS de las mezclas añadidas intencionadamente y su concentración en el producto final;
- la FDS de las sustancias añadidas intencionadamente y su concentración en el producto final.

En el caso de las sustancias exentas del requisito del punto 1, letra a), inciso ii) (véanse los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006), para cumplir el requisito bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto.

Para el requisito del punto 1, letra c), deberá hacerse referencia a la lista más reciente de sustancias extremadamente preocupantes en la fecha de presentación de la solicitud.

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

#### CRITERIO 2 — REQUISITOS ADICIONALES SOBRE LA TOXICIDAD ACUÁTICA

El solicitante acreditará que se cumplen los requisitos del criterio 2.1 o los del criterio 2.2.

##### 2.1. Requisitos del lubricante y sus componentes principales

La concentración crítica para la toxicidad acuática, tanto del lubricante recién preparado como de cada componente principal, no será inferior a los valores indicados en el cuadro 2.

Se entiende por componente principal cualquier sustancia que represente más del 5 % en peso del lubricante.

*Cuadro 2*

#### Valores de toxicidad acuática del lubricante recién preparado y de cada componente principal

		ALL	PLL	TLL
Toxicidad acuática del lubricante recién preparado	Concentración crítica para la toxicidad acuática aguda o bien	> 100 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l
	Toxicidad acuática crónica	> 10 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l
Toxicidad acuática de cada componente principal	Concentración crítica para la toxicidad acuática aguda o bien	> 100 mg/l		
	Toxicidad acuática crónica	> 10 mg/l		

Se facilitarán los datos disponibles de ensayos sobre la toxicidad acuática aguda de cada componente principal en cada uno de los dos niveles tróficos siguientes:

- crustáceos (de preferencia, dafnias),
- plantas acuáticas (de preferencia, algas).

En caso de que no se disponga de datos de ensayos sobre la toxicidad acuática aguda en uno o ambos niveles tróficos, se admitirán los datos de ensayo disponibles sobre la toxicidad acuática crónica para los niveles tróficos de crustáceos (de preferencia, dafnias) y de peces.

Podrán utilizarse modelos QSAR para suplir los datos que falten de toxicidad crónica o de toxicidad aguda solo en uno de los niveles tróficos pertinentes.

En caso de que no se disponga de los datos de ensayo antes mencionados para cada componente principal, se efectuará un ensayo para generar datos de toxicidad aguda en el nivel o niveles tróficos para los que se carezca de tales datos (es decir, crustáceos y/o plantas acuáticas).

Se facilitarán los datos disponibles de ensayos sobre la toxicidad acuática aguda del lubricante en cada uno de los tres niveles tróficos siguientes:

- crustáceos (de preferencia, dafnias),
- plantas acuáticas (de preferencia, algas),
- peces.

En caso de que no se disponga de datos de ensayos sobre la toxicidad acuática aguda del lubricante aplicado para cualquiera de los niveles tróficos mencionados, se admitirán los datos de ensayo disponibles sobre la toxicidad acuática crónica en el nivel o niveles tróficos para los que se carezca de tales datos.

En caso de que no se disponga de los datos anteriores para el lubricante aplicado, se efectuará un ensayo para generar datos de toxicidad acuática aguda en el nivel o niveles tróficos para los que se carezca de tales datos.

## 2.2. Requisito aplicable a cada sustancia añadida o formada intencionadamente que esté presente en un porcentaje igual o superior al 0,10 % en peso en el producto final

Se autorizan las sustancias que tengan cierto grado de toxicidad acuática hasta la concentración acumulativa en masa indicada en el cuadro 3.

Cuadro 3

### Límites de los porcentajes de concentración acumulativa en masa (% p/p) de las sustancias presentes en el producto en relación con su toxicidad acuática

	Porcentaje de concentración acumulativa en masa (% en peso en el producto final)		
	ALL	PLL	TLL
Toxicidad acuática aguda > 100 mg/l o Toxicidad acuática crónica > 10 mg/l	Sin limitación		
Toxicidad acuática aguda > 10 a ≤ 100 mg/l o 1 mg/l < toxicidad acuática crónica ≤ 10 mg/l	≤ 10 (≤ 20 para las grasas ALL)	≤ 10 (≤ 15 para las grasas PLL)	≤ 2 (≤ 10 para las grasas TLL)
Toxicidad acuática aguda > 1 a ≤ 10 mg/l o 0,1 mg/l < Toxicidad acuática crónica ≤ 1 mg/l	≤ 2,5 (≤ 1 para las grasas ALL)	≤ 0,6	≤ 0,4
Toxicidad acuática aguda ≤ 1 mg/l o Toxicidad acuática crónica ≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)

(\*) Se aplicarán factores M para componentes de mezclas muy tóxicos de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, tal como se describe en la sección 4.1.3.5.5.5 del anexo I de dicho Reglamento.

Se facilitarán los datos disponibles de ensayos sobre la toxicidad acuática crónica para cada sustancia (añadida o formada intencionadamente que esté presente en un porcentaje igual o superior al 0,10 % en peso en el producto final) en cada uno de los dos niveles tróficos siguientes:

- crustáceos (de preferencia, dafnias)
- y peces.

En caso de que no se disponga de datos de ensayos sobre la toxicidad acuática crónica en uno o ambos niveles tróficos, se admitirán los datos disponibles sobre la toxicidad acuática aguda para ambos niveles tróficos: crustáceos (de preferencia, dafnias) y plantas acuáticas (de preferencia, algas).

Podrán utilizarse modelos QSAR para suplir los datos que falten de toxicidad crónica o de toxicidad aguda solo en uno de los niveles tróficos pertinentes.

En caso de que no se disponga de los datos antes mencionados para cada sustancia, se efectuará un ensayo para generar datos de toxicidad aguda en el nivel o niveles tróficos para los que se carezca de tales datos (es decir, crustáceos y/o plantas acuáticas).

#### *Evaluación y verificación de los criterios 2.1 y 2.2*

En caso de autoevaluación por el solicitante, para cada sustancia o componente principal o para el lubricante, el solicitante presentará informes de ensayos o datos bibliográficos científicos, incluidas las referencias que demuestren el cumplimiento de los requisitos establecidos en los subcriterios 2.1 o 2.2.

Para cada sustancia o componente principal cuya evaluación se base en una carta de conformidad válida, deberá facilitarse una copia de la carta. Para cada sustancia o componente principal seleccionados a partir de la lista de clasificación de sustancias lubricantes, la evaluación podrá basarse en la información facilitada en dicha lista, y no será necesario presentar documentación alguna.

Se aceptarán datos tanto de toxicidad marina como de agua dulce.

Los datos de toxicidad acuática aguda (disponibles o generados para la solicitud) deberán proceder de ensayos realizados conforme a las siguientes normas:

- ISO 10253, o ISO 8692, o directriz de ensayo n.º 201 de la OCDE o parte C.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión <sup>(1)</sup>, para algas;
- ISO 6341, o directriz de ensayo n.º 202 de la OCDE o parte C.2 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008, para dafnias;
- ISO 7346, o directriz de ensayo n.º 203 de la OCDE o parte C.1 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008, para peces (solo se aplica a los datos existentes disponibles);
- ensayo de toxicidad en embriones de pez (FET) (método alternativo sin animales) conforme a la directriz de ensayo n.º 236 de la OCDE o la parte C.49 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008, para peces (solo se aplica cuando es necesario llevar a cabo un ensayo para la solicitud).

Únicamente se acepta una toxicidad acuática aguda de 72 o 96 hr CE<sub>50</sub> para algas, de 48 hr CE<sub>50</sub> para dafnias y de 96 hr CL<sub>50</sub> para peces.

Los datos (disponibles) de toxicidad acuática crónica deberán proceder de ensayos realizados conforme a las siguientes normas:

- ISO 10253, o ISO 8692, o directriz de ensayo n.º 201 de la OCDE o parte C.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión <sup>(1)</sup>, para algas;
- parte C.20 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 <sup>(1)</sup> o directriz de ensayo n.º 211 de la OCDE, para dafnias;
- directriz de ensayo n.º 215 de la OCDE, o parte C.14 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 <sup>(1)</sup>, o ISO 12890, o directriz de ensayo n.º 212 de la OCDE, o parte C.15 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 <sup>(1)</sup> o directriz de ensayo n.º 210 de la OCDE, para peces.

Únicamente se aceptarán datos de toxicidad crónica en forma de datos de concentración sin efecto observado (NOEC).

Cuando se utilicen modelos QSAR para suplir los datos que falten, el solicitante facilitará la predicción generada para el producto químico diana. Los resultados de los modelos (Q)SAR solo se aceptarán si el solicitante facilita la documentación sobre la validez y ámbito de aplicabilidad del modelo aplicado.

Cuando se trate de sustancias o mezclas 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, denominado LL50 y relacionado con la carga letal, o EL50 relacionado con la carga efectiva para la toxicidad acuática aguda y el NOELR relativo a la tasa de carga sin efecto observable de la toxicidad acuática crónica podrán utilizarse directamente en los criterios de clasificación. La preparación de la fracción disuelta en agua se efectuará según las recomendaciones que figuran en alguno de los siguientes documentos de orientación: el apéndice C del Informe Técnico n.º 26 del Centro Europeo de Ecología y Toxicología de la Industria Química (ECETOC, por sus siglas en inglés) (1996), el documento de orientación de la OCDE, de 2002, sobre ensayos de

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

toxicidad acuática con sustancias y mezclas difíciles (Serie de la OCDE sobre ensayo y evaluación, n.º 23), la norma ISO 5667-16: Calidad del agua. Muestreo. Parte 16 (Guía para los ensayos biológicos de muestras), 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 este criterio si se demuestra la ausencia de toxicidad de una sustancia en su límite de solubilidad en agua.

Las siguientes sustancias están exentas de los requisitos de los puntos 2.1 y 2.2:

- toda sustancia que presente una probabilidad baja de atravesar las membranas biológicas  $MM > 800$  g/mol y con un diámetro molecular  $> 1,5$  nm ( $> 15$  Å), o
- toda sustancia que sea un polímero y cuya fracción de peso molecular inferior a 1 000 g/mol sea inferior al 1 %, o
- toda sustancia que sea muy insoluble en agua (solubilidad en agua  $< 10$  µg/l).

La solubilidad de las sustancias en agua se determinará, en su caso, con arreglo a la directriz de ensayo n.º 105 de la OCDE o a la parte A.6 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008, o según métodos de ensayo equivalentes.

La fracción de peso molecular de un polímero inferior a 1 000 g/mol se determinará con arreglo a la parte A.19 del anexo del Reglamento (CE) n.º 440/2008 o a la directriz de ensayo n.º 119 de la OCDE, o según métodos de ensayo equivalentes.

### CRITERIO 3 — BIODEGRADABILIDAD Y POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN

Los requisitos de biodegradabilidad de los compuestos orgánicos y potencial de bioacumulación deberá cumplirlos cualquier sustancia añadida o formada intencionadamente en concentraciones iguales o superiores al 0,10 % en peso en el producto final.

El lubricante no deberá contener sustancias que sean a la vez no biodegradables y (potencialmente) bioacumulativas. 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 conforme al cuadro 4.

Cuadro 4

#### Límites de los porcentajes de concentración acumulativa en masa (% p/p) de las sustancias presentes en el producto en relación con su biodegradabilidad y potencial de bioacumulación

	ALL	PLL	TLL	Grasas (ALL, PLL, TLL)
Biodegradable fácilmente en condiciones aeróbicas	> 90	> 75	> 95	> 80
Biodegradable intrínsecamente en condiciones aeróbicas	≤ 10	≤ 25	≤ 5	≤ 20
No biodegradable y no bioacumulable	≤ 5	≤ 20	≤ 5	≤ 15
No biodegradable y bioacumulable	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1

#### Evaluación y verificación

Para cada sustancia cuya evaluación sea realizada por el solicitante, se deberán facilitar informes de ensayos o datos bibliográficos científicos, incluidas las referencias sobre la biodegradabilidad y, en caso necesario, sobre la bioacumulación (potencial).

Para cada sustancia cuya evaluación se base en una carta de conformidad válida, deberá facilitarse una copia de la carta.

Para cada sustancia seleccionada a partir de la lista de clasificación de sustancias lubricantes, la evaluación podrá basarse en la información facilitada en dicha lista, y no será necesario presentar documentación alguna.

#### Biodegradación

Una sustancia «**intrínsecamente biodegradable**» es la que alcanza el siguiente nivel de degradación:

> 70 % después de veintiocho días, en un ensayo de biodegradación intrínseca, o

> 20 % pero < 60 % después de veintiocho días, en ensayos basados en la pérdida de oxígeno o la generación de dióxido de carbono.

La biodegradabilidad intrínseca se medirá de conformidad con los ensayos siguientes:

- Reglamento (CE) n.º 440/2008 (parte C.9 del anexo), OCDE 302 o métodos equivalentes;
- ensayos basados en la pérdida de oxígeno o en la generación de dióxido de carbono: Reglamento (CE) n.º 440/2008 (parte C.4 del anexo), OCDE 306, OCDE 310 o métodos equivalentes.

El concepto «**fácilmente biodegradable**» corresponde a una clasificación arbitraria de sustancias químicas que se han sometido a determinados ensayos de detección específicos en relación con su biodegradabilidad final; estos ensayos son tan estrictos que permiten asumir que estos compuestos se van a degradar rápida y completamente en los medios acuáticos en condiciones aeróbicas. Se considera que las sustancias se degradan rápidamente en el medio ambiente si se cumple uno de los siguientes criterios:

1. Si, en estudios de biodegradación fácil en veintiocho días, se alcanzan al menos los siguientes niveles de biodegradación:
  - ensayos basados en el carbono orgánico disuelto: 70 %;
  - ensayos basados en la pérdida de oxígeno o en la generación de dióxido de carbono: 60 % del máximo teórico.Estos niveles de biodegradación deberán alcanzarse dentro de los diez días siguientes al inicio de la degradación, entendido como el momento en que se haya degradado el 10 % de la sustancia, salvo si se trata de una sustancia UVCB o de una sustancia compleja multiconstituyente, con componentes semejantes estructuralmente. En este caso, y cuando esté suficientemente justificado, se podrá obviar la condición del plazo de diez días y aplicarse el nivel de aceptación de veintiocho días. O bien
2. En los casos en que solo se disponga de datos de la DBO y de la DQO, si la proporción DBO5/DQO es  $\geq 0,5$ . O bien
3. Si se dispone de otra información científica convincente que demuestre que la sustancia puede degradarse (biótica o abióticamente) en el medio acuático en una proporción  $> 70$  % en un período de veintiocho días.

La biodegradabilidad fácil se medirá de conformidad con los ensayos siguientes:

- Reglamento (CE) n.º 440/2008 <sup>(1)</sup> (partes C.4, C.5 en relación con C.6 y C.42 del anexo), OCDE 301, OCDE 306, OCDE 310 o métodos equivalentes.

*Nota:* En el marco de este criterio, no se aplicará necesariamente el principio del período de diez días. Si la sustancia alcanza el nivel de biodegradación aceptable dentro de un plazo de veintiocho días, pero no de diez días, se supone una tasa de degradación más lenta.

Una sustancia «**no biodegradable**» es la que no cumple los criterios de biodegradabilidad intrínseca y final.

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 aeróbica, la sustancia aplicada podrá considerarse también fácil o intrínsecamente biodegradable. 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.

### Bioacumulación

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

- tiene una MM  $> 800$  g/mol y un diámetro molecular  $> 1,5$  nm ( $> 15$  Å), o
- tiene un coeficiente de reparto octanol/agua (valor  $\log K_{ow}$ )  $< 3$  o  $> 7$ , o
- tiene un FBC medido de  $\leq 100$  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 factor de bioconcentración (FBC) debe basarse en el contenido de lípidos en peso y debe procurarse que haya un tiempo de exposición suficiente. El FBC se evaluará con arreglo a lo dispuesto en la parte C.13 del anexo del Reglamento (CE) n.º 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.º 440/2008, al método OCDE 123 o según métodos de ensayo equivalentes. Podrá utilizarse un

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

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. Los valores de  $\log K_{ow}$  estimados obtenidos mediante cualquiera de esos métodos de cálculo que son  $< 3$  o  $> 7$  indican que no se espera que la sustancia sea bioacumulable.

Los valores de  $\log K_{ow}$  solo son 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 4 — REQUISITOS RELATIVOS A LOS INGREDIENTES RENOVABLES

- a) En el caso específico de los ingredientes renovables de aceite de palma o de aceite de palmiste, o derivados de aceite de palma o de aceite de palmiste, el 100 % p/p de los ingredientes renovables utilizados deberá cumplir los requisitos relativos a la producción sostenible de un sistema de certificación que sea una organización multilateral con una amplia diversidad de miembros, entre los que se incluyan organizaciones no gubernamentales, la industria y la administración pública, y que se ocupe de los efectos medioambientales en el suelo, la biodiversidad, las reservas de carbono orgánico y la conservación de los recursos naturales.
- b) Si se utilizan los términos «bioproducto» o «biolubricante», el contenido mínimo en carbono biogénico del producto final será del 25 %, de acuerdo con la norma EN 16807.

#### *Evaluación y verificación*

Para demostrar el cumplimiento del criterio 4 a), deberá acreditarse, por medio de certificados de la cadena de custodia de terceros, que la materia prima utilizada en la fabricación procede de plantaciones explotadas de forma sostenible. Se admitirán certificados tales como la certificación de la «Roundtable for Sustainable Palm Oil» (Mesa Redonda para el Aceite de Palma Sostenible) (RSPO), o certificados de cualquier régimen de producción sostenible equivalente o más estricto, que demuestren que se ha aplicado cualquiera de los siguientes modelos: identidad preservada, segregación o balance de masas. En el caso de los derivados de aceite de palma y de aceite de palmiste, para demostrar que se ha aplicado el modelo de cadena de suministro basado en el sistema de certificados negociables («book and claim»), se comunicarán las cantidades de créditos RSPO solicitadas y adquiridas en el marco del modelo del sistema de trazabilidad «RSPO PalmTrace» durante el período de comercio anual más reciente.

Para demostrar el cumplimiento del criterio 4 b), el solicitante deberá adjuntar el informe de ensayo del producto final, de acuerdo con las normas EN 16807, ASTM D 6866, DIN CEN/TS 16137 (SPEC 91236), EN 16640 o EN 16785-1.

#### CRITERIO 5 — REQUISITOS RELATIVOS A LOS EMBALAJES O RECIPIENTES

- a) Contenido reciclado (aplicable solo en el caso de los lubricantes vendidos en embalajes/recipientes de plástico): el embalaje/recipientes de plástico estará fabricado con un 25 % de plástico post-consumo como mínimo.
- b) Diseño (aplicable solo en el caso de los lubricantes destinados a ser vendidos a consumidores finales privados): el embalaje/recipientes deberá estar provisto de un sistema adecuado (por ejemplo, bocas o aperturas estrechas) a fin de evitar derrames durante la utilización.

#### *Evaluación y verificación*

El solicitante facilitará la siguiente documentación, según proceda:

La composición del embalaje/recipientes de plástico y los porcentajes de material reciclado y virgen. En su caso, deberá adjuntarse una declaración de conformidad del proveedor del embalaje/recipientes de plástico.

Se entiende por plástico post-consumo el plástico generado por los hogares o por los sectores comercial, industrial e institucional, en calidad de usuarios finales del producto, que ya no puede emplearse para la finalidad prevista. Incluye el plástico devuelto procedente de la cadena de distribución.

El contenido de plástico post-consumo se calculará como se indica a continuación. Dado que no existen métodos para medir directamente el contenido reciclado en un producto o embalaje, se utilizará la masa de plástico obtenida en el proceso de reciclaje, después de contabilizar las pérdidas y otras mermas.

$$X(\%) = A/P \times 100$$

Donde:

X es el contenido reciclado (post-consumo)

A es la masa del plástico reciclado (post-consumo)

P es la masa del embalaje/recipientes.

Deberá facilitarse también una descripción del diseño del embalaje/recipientes, junto con fotografías o diseños técnicos.

## CRITERIO 6 — CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

El producto lubricante cumplirá los correspondientes requisitos sobre las características técnicas mínimas que se especifican en el cuadro 5.

Cuadro 5

**Características técnicas mínimas para los productos lubricantes**

Categoría de lubricante	Características técnicas mínimas
Aceites para motosierras	Ensayo KWF, versión 2017, o equivalente
— Lubricantes para cables metálicos — Agentes desencofrantes — Otros lubricantes a pérdida total — Aceites para bocinas de buques — Fluidos empleados en la metalurgia	«Apto para el uso previsto», acreditada, como mínimo, por una aprobación de los clientes del solicitante
Aceites para engranajes	Aceites para engranajes (engranajes cerrados): ISO 12925-1 o DIN 51517 (sección I, II o III) Aceites para engranajes (engranajes abiertos): «Apto para el uso previsto», acreditada, como mínimo, por una aprobación de los clientes del solicitante
Aceites para motores de dos tiempos	Motores marinos de dos tiempos: NMMA TC-W3 Motores terrestres de dos tiempos: ISO 13738 (EGD)
Sistemas hidráulicos	ISO 15380 (cuadros 2 a 5) Fluidos hidráulicos resistentes al fuego: ISO 15380 (cuadros 2 a 5) + ISO 12922 (cuadros 1 a 3) u homologación mutua ( <i>Factory Mutual Approval</i> )
Protección temporal contra la corrosión	ISO/TS 12928 o «Apto para el uso previsto», acreditada, como mínimo, por una aprobación de los clientes del solicitante
Grasas lubricantes	Grasas para protección temporal contra la corrosión: ISO/TS 12928 o «Apto para el uso previsto», acreditada, como mínimo, por una aprobación de los clientes del solicitante Grasas para engranajes cerrados: DIN 51826 Grasas para rodamientos de rodillos, cojinetes y superficies deslizantes: DIN 51825 Todas las demás grasas: ISO 12924 o «Apto para el uso previsto», acreditada, como mínimo, por una aprobación de los clientes del solicitante

*Nota:* Las grasas polivalentes que incluyan entre sus posibles usos cualquiera de las aplicaciones especificadas más arriba se someterán a ensayo de acuerdo con el ensayo específico correspondiente de la aplicación especificada de que se trate.

*Evaluación y verificación*

El solicitante presentará una declaración de conformidad con este criterio, acompañada, cuando proceda, de los resultados de ensayos que la corroboren.

Para los sistemas hidráulicos, se indicará en la ficha de información de producto los elastómeros que hayan sido objeto de ensayo.

Se entiende por **aprobación de los clientes del solicitante** una carta/documento/declaración procedente de clientes acerca de un producto específico, en que se asegura que el producto se ajusta a las especificaciones y que, en el uso para el que está previsto, funciona correctamente.

## CRITERIO 7 — INFORMACIÓN AL CONSUMIDOR SOBRE LA UTILIZACIÓN Y ELIMINACIÓN

En el caso de los lubricantes destinados a ser vendidos a consumidores finales privados, deberá figurar la siguiente información (en forma de texto o pictogramas) en el embalaje/recipientes (se permiten redacciones similares del texto):

«Evitar el vertido en el medio ambiente de producto no utilizado»,

«Los residuos y el embalaje/recipientes del producto deben eliminarse en puntos específicos de recogida».

*Evaluación y verificación*

El solicitante presentará una muestra del embalaje/recipiente del producto o su diseño donde aparezca la información anterior.

## CRITERIO 8 — INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN LA ETIQUETA ECOLÓGICA DE LA UE

En la etiqueta opcional con cuadro de texto podrá figurar el texto siguiente:

- a) «Reducción de la cantidad de sustancias peligrosas vertida en el medio ambiente»,
- b) «Características verificadas»,
- c) «X % de ingredientes renovables certificados utilizados» (si procede) <sup>(1)</sup>.

Las directrices relativas al uso de la etiqueta opcional con cuadro de texto se encuentran en el documento «Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo», que puede consultarse en el sitio web:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf)

*Evaluación y verificación*

El solicitante deberá facilitar una muestra del etiquetado. Si se utiliza la indicación c), el solicitante proporcionará el certificado o certificados pertinentes relativos al porcentaje correspondiente al ingrediente o ingredientes renovables certificados utilizados.

---

<sup>(1)</sup> Si se utilizan ingredientes renovables certificados, puede indicarse el contenido total de ingredientes certificados, con independencia del tipo de biomasa (por ejemplo colza, girasol, palma, soja, etc.).