

DECISIÓN (UE) 2022/1244 DE LA COMISIÓN**de 13 de julio de 2022****por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo***[notificada con el número C(2022) 4758]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

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

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del Reglamento (CE) n.º 66/2010, puede concederse la etiqueta ecológica de la UE a los productos que tengan un impacto medioambiental reducido durante todo su ciclo de vida.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 66/2010 dispone que deben establecerse criterios específicos de la etiqueta ecológica de la UE por categorías de productos.
- (3) La Decisión (UE) 2015/2099 de la Comisión ⁽²⁾ estableció los criterios y los requisitos de evaluación y comprobación correspondientes para la categoría de productos «sustratos de cultivo, enmiendas del suelo y cubiertas del suelo». El período de validez de esos criterios y requisitos se prorrogó hasta el 30 de junio de 2022 mediante la Decisión (UE) 2019/1134 de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) A fin de reflejar las mejores prácticas del mercado en relación con esta categoría de productos y tener en cuenta la evolución de las políticas, las posibles oportunidades futuras para que se haga mayor uso de ellos y la demanda del mercado de productos sostenibles, es conveniente establecer un nuevo conjunto de criterios para los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo.
- (5) El Informe del control de adecuación relativo a la etiqueta ecológica de la UE ⁽⁴⁾, de 30 de junio de 2017, en el que se revisó la aplicación del Reglamento (CE) n.º 66/2010, concluyó que era necesario elaborar un planteamiento más estratégico para la etiqueta ecológica de la UE, lo que también implicaba agrupar, según correspondiera, las categorías de productos estrechamente relacionadas entre sí.
- (6) En consonancia con estas conclusiones, procede revisar los criterios aplicables a la categoría de productos «sustratos de cultivo, enmiendas del suelo y cubiertas del suelo» y garantizar la armonización con el Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decisión (UE) 2015/2099 de la Comisión, de 18 de noviembre de 2015, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a sustratos de cultivo, enmiendas del suelo y cubiertas del suelo (DO L 303 de 20.11.2015, p. 75).

⁽³⁾ Decisión (UE) 2019/1134 de la Comisión, de 1 de julio de 2019, por la que se modifican las Decisiones 2009/300/CE y (UE) 2015/2099 en lo que respecta al período de validez de los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a determinados productos, así como de los requisitos de evaluación y comprobación correspondientes (DO L 179 de 3.7.2019, p. 25).

⁽⁴⁾ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la revisión de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del 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 y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE [COM(2017) 355 final].

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).

- (7) De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1009, el considerando (6) del preámbulo y la parte I del anexo I de dicho Reglamento, el nombre de la categoría de productos debe cambiarse por «sustratos de cultivo y enmiendas del suelo» para reflejar mejor la funcionalidad del producto, ya que el término «cubierta del suelo» se considera un tipo de enmienda del suelo.
- (8) La armonización con el Reglamento (UE) 2019/1009 también debe aumentar la visibilidad en el mercado de la etiqueta ecológica de la UE para sustratos de cultivo y enmiendas del suelo y reducir la carga administrativa para las autoridades nacionales. Además, deben introducirse algunas modificaciones en las definiciones de la categoría de productos «sustratos de cultivo y enmiendas del suelo», en particular para armonizar la terminología con el Reglamento (UE) 2019/1009.
- (9) El «Nuevo plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva» ⁽⁶⁾, adoptado el 11 de marzo de 2020, establece que los requisitos relativos a la durabilidad, la reciclabilidad y el contenido reciclado han de incluirse de forma más sistemática en los criterios de la etiqueta ecológica de la UE.
- (10) Los criterios revisados de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo deben tener por objeto, en particular, promover productos que tengan un impacto medioambiental limitado a lo largo de su ciclo de vida y que se produzcan utilizando procesos eficientes desde el punto de vista de los materiales y desde el punto de vista energético. A fin de contribuir a la transición hacia una economía más circular, los criterios deben promover la inclusión, en los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo, de materia orgánica reciclada y de nutrientes, y deben fomentar la valorización de los sustratos de cultivo minerales al final de su vida útil. Los criterios revisados deben garantizar la seguridad de los productos para la salud humana, animal o vegetal o para el medio ambiente, estableciendo límites a la presencia de sustancias peligrosas, como metales pesados y contaminantes orgánicos, y asegurando el abastecimiento controlado de minerales. Teniendo en cuenta los esfuerzos por lograr la neutralidad climática y la descarbonización de la industria europea, los criterios deben establecer requisitos obligatorios sobre las emisiones de CO₂ y el consumo de energía para la fabricación de minerales dilatados y de lana mineral, y deben incentivar la incorporación de contenido de materias recicladas o valorizadas en los sustratos de cultivo.
- (11) Los nuevos criterios y los requisitos de evaluación y comprobación correspondientes deben mantener su validez hasta el 30 de junio de 2030, habida cuenta del ciclo de innovación de esta categoría de productos.
- (12) Por razones de seguridad jurídica, la Decisión (UE) 2015/2099 debe derogarse.
- (13) Conviene prever un período transitorio para los fabricantes cuyos productos hayan obtenido la etiqueta ecológica de la UE para sustratos de cultivo, enmiendas del suelo y cubiertas del suelo sobre la base de los criterios establecidos en la Decisión (UE) 2015/2099, a fin de que dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos conforme a los nuevos criterios y requisitos. Durante un período de tiempo limitado tras la adopción de la presente Decisión, debe permitirse asimismo a los fabricantes presentar solicitudes basadas en los criterios establecidos en la Decisión (UE) 2015/2099 o en los nuevos criterios establecidos en la presente Decisión. Debe permitirse que las licencias de etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión (UE) 2015/2099 se utilicen durante doce meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.
- (14) 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 «sustratos de cultivo y enmiendas del suelo» comprenderá sustratos de cultivo y enmiendas del suelo.

⁽⁶⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, Nuevo plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva [COM(2020) 98 final].

Artículo 2

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

- 1) «sustrato de cultivo»: un producto distinto del suelo presente *in situ*, cuya función es que las plantas, incluidas las algas, o los hongos puedan crecer en él;
- 2) «enmienda del suelo»: un producto, en particular una cubierta del suelo, cuya función es mantener, mejorar o proteger las propiedades físicas o químicas, la estructura o la actividad biológica del suelo al que se añade;
- 3) «cubierta del suelo»: el tipo de enmienda del suelo utilizado como capa protectora que se coloca alrededor de las plantas sobre la tierra vegetal, cuyas funciones específicas son evitar la pérdida de humedad, luchar contra la aparición de malas hierbas, contribuir a moderar la temperatura del suelo y reducir la erosión del suelo.

Artículo 3

A fin de obtener la etiqueta ecológica de la UE para sustratos de cultivo y enmiendas del suelo en el marco del Reglamento (CE) n.º 66/2010, el producto deberá pertenecer a la categoría de productos «sustratos de cultivo y enmiendas del suelo» definida en el artículo 1 de la presente Decisión y cumplir los criterios y los requisitos de evaluación y comprobación correspondientes que figuran en su anexo.

Artículo 4

Los criterios ecológicos aplicables a la categoría de productos «sustratos de cultivo y enmiendas del suelo» y los requisitos de evaluación y comprobación correspondientes serán válidos hasta el 31 de diciembre de 2030.

Artículo 5

A efectos administrativos, el número de código asignado a la categoría de productos «sustratos de cultivo y enmiendas del suelo» será «048».

Artículo 6

Queda derogada la Decisión (UE) 2015/2099.

Artículo 7

1. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE relativas a la categoría de productos «sustratos de cultivo, enmiendas del suelo y cubiertas del suelo», tal como se definen en el artículo 1 de la Decisión (UE) 2015/2099, que hayan sido presentadas antes de la fecha de aplicación de la presente Decisión se evaluarán de conformidad con las condiciones establecidas en la Decisión (UE) 2015/2099.
2. Las solicitudes de etiqueta ecológica de la UE relativas a productos incluidos en la categoría «sustratos de cultivo y enmiendas del suelo», tal como se definen en el artículo 1 de la presente Decisión, que hayan sido presentadas en un plazo de dos meses a partir de la fecha de adopción de esta última podrán basarse en los criterios de la presente Decisión o en los criterios de la Decisión (UE) 2015/2099. Dichas solicitudes se evaluarán con arreglo a los criterios en los que se basen.
3. Las licencias de etiqueta ecológica de la UE concedidas en virtud de los criterios establecidos en la Decisión (UE) 2015/2099 podrán utilizarse durante los doce meses siguientes a la fecha de aplicación de la presente Decisión.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Será aplicable a partir del 20 de julio de 2022.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2022.

Por la Comisión
Virginijus SINKEVIČIUS
Miembro de la Comisión

ANEXO

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a sustratos de cultivo y enmiendas del suelo**MARCO GENERAL**

Criterios de la etiqueta ecológica de la UE

Los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a sustratos de cultivo y enmiendas del suelo, así como su aplicabilidad a cada tipo de producto incluido en el ámbito de aplicación, son los siguientes:

Cuadro 1

Resumen de criterios aplicables en función del producto específico

Criterio	Sustratos de cultivo	Enmiendas del suelo
1. Componentes	X	X
1.1. Componentes orgánicos del producto	X	X
2. Componentes minerales	X	X
2.1. Consumo de energía y emisiones de CO ₂ durante la fabricación de sustratos de cultivo minerales	X	
2.2. Fuentes de extracción de minerales	X	X
2.3. Utilización de sustratos de cultivo minerales y período posterior a la utilización	X	
3. Componentes orgánicos y materias recicladas/valorizadas en sustratos de cultivo	X	
4. Sustancias restringidas	X	X
4.1. Límites de metales pesados	X	X
4.2. Límites de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	X	X
4.3. Restricciones de las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾	X	X
4.4. Restricciones de las sustancias extremadamente preocupantes (SEP) identificadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾	X	X
4.5. Criterios microbiológicos	X	X
5. Idoneidad para el uso	X	X
5.1. Estabilidad	X	X
5.2. Impurezas macroscópicas	X	X
5.3. Materia orgánica y materia seca en enmiendas del suelo		X
5.4. Semillas y propágulos de malas hierbas viables	X	X
5.5. Respuesta de las plantas	X	X
6. Características de los sustratos de cultivo	X	
6.1. Conductividad eléctrica	X	
6.2. Contenido de sodio	X	
6.3. Contenido de cloruro	X	
7. Comunicación de información	X	X

Criterio	Sustratos de cultivo	Enmiendas del suelo
7.1. Enmiendas del suelo		x
7.2. Sustratos de cultivo	x	
8. Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE	x	x

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

(²) 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).

Requisitos de evaluación y verificación

Para que la etiqueta ecológica de la UE se conceda a un producto específico, los solicitantes deberán cumplir cada requisito.

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

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

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente para los laboratorios de ensayo y de calibración y las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente para los organismos que certifican productos, procesos y servicios.

En su caso, se podrán utilizar métodos de ensayo y muestreo distintos de los indicados para cada criterio, siempre que su equivalencia haya sido aceptada por el organismo competente que evalúe la solicitud.

Cuando proceda, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

Los cambios de proveedores y centros de fabricación de productos a los que se haya concedido la etiqueta ecológica de la UE se notificarán a los organismos competentes, junto con información justificativa que permita verificar si se siguen cumpliendo los criterios aplicables.

Como requisito previo, el producto tiene que cumplir los requisitos pertinentes del Reglamento (UE) 2019/1009 o los requisitos legales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse. En este último caso, el solicitante declarará que el producto cumple este requisito.

El muestreo se llevará a cabo con arreglo a la norma EN 12579 (Mejoradores del suelo y sustratos de cultivo. Toma de muestras). Las muestras se prepararán con arreglo a la norma EN 13040 (Mejoradores del suelo y sustratos de cultivo. Preparación de la muestra para ensayos físicos y químicos. Determinación del contenido de materia seca, del contenido de humedad y de la densidad aparente compactada en laboratorio).

Una vez disponibles, los métodos de ensayo y muestreo se llevarán a cabo de conformidad con las normas armonizadas correspondientes, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2019/1009.

Para el año de solicitud, las frecuencias de muestreo y ensayo cumplirán los requisitos establecidos en el apéndice 1. Para los años siguientes, las frecuencias de muestreo y ensayo cumplirán los requisitos establecidos en el apéndice 2. Se establecen diferentes frecuencias de muestreo y ensayo para los tipos de instalaciones siguientes:

- tipo 1: instalaciones de tratamiento de residuos o de subproductos animales;
- tipo 2: instalaciones de fabricación de productos que utilizan materias de instalaciones de tipo 1, y
- tipo 3: instalaciones de fabricación de productos que no utilizan materias de instalaciones de tipo 1.

Por lo que respecta a las instalaciones de tipo 2, las frecuencias de muestreo y ensayo para el año de solicitud y los años siguientes serán las mismas que las establecidas para el tipo 3, si las materias suministradas obtenidas a partir de residuos o de subproductos animales cumplen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a sustratos de cultivo y enmiendas del suelo. El solicitante facilitará al organismo competente los informes de ensayo de los proveedores, junto con la documentación que garantice que las materias suministradas cumplen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE. El organismo competente podrá reconocer como válidas las frecuencias de muestreo y ensayo establecidas en la legislación y las normas nacionales para garantizar que las materias suministradas obtenidas a partir de residuos o de subproductos animales cumplen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE.

Para la evaluación se exigirá también que el solicitante confirme por escrito que se cumplen todos los criterios.

Un producto fertilizante UE es un producto fertilizante que está provisto del marcado CE cuando se comercializa. Si el producto es un producto fertilizante UE, se entregará al organismo competente la siguiente documentación: la declaración UE de conformidad; la documentación técnica; y, en su caso, los documentos expedidos por un organismo notificado que participe en el procedimiento de evaluación de la conformidad del producto.

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- 1) «insumo anual»: la cantidad anual de materias tratadas en una instalación de tratamiento de residuos o subproductos animales;
- 2) «producción anual»: la cantidad anual de productos constituidos por los mismos componentes;
- 3) «lote»: la cantidad de productos fabricados por el mismo procedimiento, en las mismas condiciones y etiquetados de la misma manera, que se supone tienen las mismas características;
- 4) «biorresiduos»: los residuos biodegradables de jardines y parques, residuos alimenticios y de cocina procedentes de hogares, oficinas, restaurantes, mayoristas, comedores, servicios de restauración colectiva y establecimientos de consumo al por menor, y residuos comparables procedentes de plantas de transformación de alimentos, incluidos los residuos similares procedentes de hogares recogidos junto con biorresiduos;
- 5) «componente»: el material que se utiliza como ingrediente del producto;
- 6) «sustrato de cultivo mineral»: sustrato de cultivo constituido totalmente por componentes minerales, que solo se ofrece para aplicaciones profesionales en horticultura, como muros y techos verdes;
- 7) «componente orgánico»: componentes constituidos principalmente de carbono y moléculas derivadas de organismos vivos, distintos de los combustibles fósiles y las materias derivadas de combustibles fósiles;
- 8) «materia valorizada»: cualquier material que haya sido sometido a cualquier operación de valorización, incluida la preparación para la reutilización, el reciclado y el rellenado, pero exceptuando la recuperación de energía y el reprocesado para obtener materiales que vayan a utilizarse como combustibles u otros medios para generar energía;
- 9) «valorización»: toda operación cuyo resultado principal sea que el residuo sirva a una finalidad útil al sustituir a otros materiales que de otro modo se habrían utilizado para cumplir una función particular, o residuos preparados para cumplir esa función, en la instalación o en la economía en general;
- 10) «reciclado»: toda operación de valorización mediante la cual los materiales de desecho son reprocesados para obtener productos, materiales o sustancias, tanto si es con la finalidad original como con cualquier otra finalidad, en particular el reprocesado de materias orgánicas, pero exceptuando la recuperación de energía y el reprocesado para obtener materiales que vayan a utilizarse como combustibles o en operaciones de rellenado;
- 11) «carbono orgánico total (COT)»: cantidad de carbono que se transforma en dióxido de carbono por combustión y que no se libera como dióxido de carbono mediante tratamiento ácido.

Criterio 1. Componentes

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo.

Los componentes admitidos serán componentes orgánicos y/o minerales.

El producto no contendrá turba añadida intencionalmente.

Criterio 1.1. Componentes orgánicos del producto

El producto podrá contener uno o varios de los siguientes componentes orgánicos:

- a) vegetales, partes de vegetales o extractos vegetales, obtenidos mediante actividades agrícolas o forestales, que no hayan sido sometidos a procesamiento salvo operaciones de corte, triturado, molturación, cribado, tamizado, centrifugado, prensado, secado, congelación, liofilización, extracción con agua, extracción con CO₂ supercrítico, o desfibrado a una temperatura que no exceda los 100 °C y sin aditivos distintos del agua. A los efectos del presente punto, entre los vegetales se incluyen los hongos y las algas, excepto las verdeazuladas (cianobacterias);
- b) cal procedente de la industria alimentaria, es decir, material procedente de la industria de transformación de alimentos obtenido por carbonatación de materia orgánica, utilizando exclusivamente cal viva de fuentes naturales;
- c) melaza, es decir, un subproducto viscoso del refinado de la caña de azúcar o la remolacha azucarera para producir azúcar;
- d) vinaza, es decir, un subproducto viscoso del proceso de fermentación de la melaza en etanol, ácido ascórbico u otros productos;
- e) residuos de destilería, es decir, subproductos resultantes de la elaboración de bebidas alcohólicas;
- f) cal procedente de la producción de agua potable, es decir, residuos generados por la producción de agua potable a partir de aguas subterráneas o superficiales y compuesta principalmente por carbonato cálcico;
- g) digestato obtenido mediante digestión anaerobia o compost obtenido mediante compostaje aerobio de uno o varios de los materiales enumerados a continuación del 1 al 5.

Los componentes orgánicos g) pueden obtenerse mediante la transformación de una o varias de las siguientes materias:

- 1) biorresiduos procedentes de la recogida selectiva en origen, tal como se definen en la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- 2) organismos o partes de organismos vivos o muertos, no procesados o procesados solamente por medios manuales, mecánicos o gravitatorios, por disolución en agua, por flotación, por extracción con agua, por destilación con vapor o por calentamiento únicamente para eliminar el agua, o extraídos del aire por cualquier medio, con excepción de:
 - a) materiales procedentes de residuos municipales mezclados;
 - b) lodos de depuradora, lodos industriales o lodos de dragado;
 - c) subproductos animales o productos derivados que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 ⁽²⁾ para los cuales no se haya determinado el punto final en la cadena de fabricación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, de dicho Reglamento;
- 3) materiales de las categorías 2 o 3 o sus productos derivados, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 32, apartados 1 y 2, y en las medidas a que hace referencia el artículo 32, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1069/2009, siempre que se haya determinado el punto final de la cadena de fabricación, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, de dicho Reglamento, y se haya alcanzado antes de introducir el producto en el mercado;
- 4) lodos que cumplan las dos condiciones siguientes:
 - 1) lodos que se identifiquen como uno de los siguientes tipos de residuos ⁽³⁾:

0203 05 lodos del tratamiento in situ de efluentes en la preparación y elaboración de frutas, hortalizas, cereales, aceites comestibles, cacao, café, té y tabaco, producción de conservas, producción de levadura y extracto de levadura, preparación y fermentación de melazas;

⁽¹⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

⁽³⁾ Tipos de residuos y códigos de referencia indicados en la Decisión 2000/532/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, que sustituye a la Decisión 94/3/CE, por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos (DO L 226 de 6.9.2000, p. 3).

0204 03 lodos del tratamiento in situ de efluentes en la elaboración de azúcar;

0205 02 lodos del tratamiento in situ de efluentes en la industria de productos lácteos;

0206 03 lodos del tratamiento in situ de efluentes en la industria de panadería y pastelería;

0207 05 lodos del tratamiento in situ de efluentes en la producción de bebidas alcohólicas y no alcohólicas (excepto café, té y cacao);

II) lodos procedentes de un mismo origen, es decir, no debe haber habido ninguna mezcla con efluentes u otros lodos ajenos a un proceso específico de producción;

5) digestato obtenido mediante digestión anaerobia o compost obtenido mediante compostaje aerobio de cualquiera de los materiales indicados en los puntos 1, 2, 3 y 4 de la presente lista.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente la lista de componentes del producto.

El solicitante facilitará al organismo competente información sobre el origen de cada componente orgánico del producto y una declaración de conformidad con requisitos del criterio 1 del presente anexo.

Criterio 2. Componentes minerales

Criterio 2.1. Consumo de energía y emisiones de CO₂ durante la fabricación de sustratos de cultivo minerales

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo minerales.

La fabricación de minerales dilatados y de lana mineral cumplirá los siguientes límites de consumo energético y de emisiones de CO₂:

- relación consumo energético/producto ≤ 11 GJ/t de producto, expresada en energía primaria, y
- relación emisiones de CO₂/producto ≤ 0,7 t CO₂/t producto.

Por «producto» se entiende la lana mineral en cualquiera de las presentaciones comercializadas (por ejemplo, paneles, cubos o tapones).

La relación consumo energético/producto se calculará como media anual de la manera siguiente:

$$\text{relación} \frac{\text{Energía}}{\text{Producto}} = \frac{1}{\sum_{i=1}^n \text{Producción}_i} \cdot \sum_{i=1}^n \left(F + 2.1 \cdot \text{El}_{\text{red}} + \left(\frac{H_{\text{cog}}}{\text{Ref } H\eta} + \frac{\text{El}_{\text{cog}}}{\text{Ref } E\eta} \right) \cdot (1 - \text{PES}_{\text{cog}}) \right)_i$$

Donde:

- n es el número de años del período utilizado para calcular la media;
- i es cada uno de los años del período utilizado para calcular la media;
- Producción es la producción de lana mineral o de minerales dilatados, en toneladas, en el año i;
- F es el consumo anual de combustibles en el proceso de producción del año i;
- El_{red} es el consumo anual de electricidad obtenida de la red en el año i;
- H_{cog} es el consumo anual de calor útil procedente de la cogeneración en el año i;

- El_{cog} es el consumo anual de electricidad procedente de la cogeneración en el año i ;
- $Ref H_i$ y $Ref E_i$ son los valores de referencia de la eficiencia de la producción separada de calor y electricidad según se definen en la Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y calculados conforme a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2015/2402 de la Comisión ⁽⁵⁾; y
- PES_{cog} es el ahorro de energía primaria de la planta de cogeneración, tal como se define en la Directiva 2012/27/UE, en el año i .

La relación emisiones de CO₂/producto se calculará como media anual de la manera siguiente:

$$\text{relación} \frac{\text{emisiones de CO}_2}{\text{Producción}} = \frac{1}{\sum_{i=1}^n \text{Producción}_i} \cdot \sum_{i=1}^n (\text{CO}_2 \text{ directo} + \text{CO}_2 \text{ indirecto})_i$$

Donde:

- n es el número de años del período utilizado para calcular la media;
- i es cada uno de los años del período utilizado para calcular la media;
- Producción es la producción de lana mineral, en toneladas, en el año i ;
- CO₂ directo son las emisiones de CO₂ de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 de la Comisión ⁽⁶⁾, en el año i ; y
- CO₂ indirecto son las emisiones indirectas de CO₂ debidas al consumo final de energía en el año i , calculadas de conformidad con el Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión ⁽⁷⁾.

Las emisiones directas de CO₂ serán objeto de seguimiento de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066.

Las emisiones indirectas de CO₂ serán objeto de seguimiento de conformidad con el artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) 2019/331 sobre normas de asignación gratuita.

El período de cálculo de las relaciones consumo energético/producto y emisiones de CO₂/producto serán los cinco años anteriores a la presentación de la solicitud. En caso de que el período de funcionamiento de la instalación sea inferior a cinco años en la fecha de presentación de la solicitud, la relación se calculará como la media anual de dicho período de funcionamiento, que será de al menos un año.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente una declaración con la información siguiente:

- relación consumo energético (GJ)/producto (toneladas);
- relación emisiones de CO₂ (toneladas)/producto (toneladas);
- emisiones directas de CO₂ (toneladas) de cada año del período de cálculo de la media;
- emisiones indirectas de CO₂ (toneladas) de cada año del período de cálculo de la media;
- combustibles consumidos, consumo de cada combustible (GJ) y subproceso(s) del proceso de fabricación en que se consumen, en cada año del período de cálculo de la media;

⁽⁴⁾ Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativa a la eficiencia energética, por la que se modifican las Directivas 2009/125/CE y 2010/30/UE, y por la que se derogan las Directivas 2004/8/CE y 2006/32/CE (DO L 315 de 14.11.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2015/2402 de la Comisión, de 12 de octubre de 2015, por el que se revisan los valores de referencia de la eficiencia armonizados para la producción por separado de calor y electricidad, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2012/27/UE del Parlamento Europeo y el Consejo, y por el que se deroga la Decisión de Ejecución 2011/877/UE de la Comisión (DO L 333 de 19.12.2015, p. 54).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, sobre el seguimiento y la notificación de las emisiones de gases de efecto invernadero en aplicación de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 601/2012 de la Comisión (DO L 334 de 31.12.2018, p. 1).

⁽⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, por el que se determinan las normas transitorias de la Unión para la armonización de la asignación gratuita de derechos de emisión con arreglo al artículo 10 bis de la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 59 de 27.2.2019, p. 8).

- consumo de electricidad de la red (GJ de energía final) en cada año del período de cálculo de la media;
- consumo de calor útil procedente de la cogeneración (GJ de energía final) en cada año del período de cálculo de la media;
- consumo de electricidad procedente de la cogeneración (GJ de energía final) en cada año del período de cálculo de la media;
- valores de referencia de la eficiencia de la producción separada de calor y electricidad;
- ahorro de energía primaria (PES, en %) de la cogeneración en cada año del período de cálculo de la media, y
- determinación de los combustibles utilizados en la cogeneración y porcentaje correspondiente en la combinación de combustibles, en cada año del período de cálculo de la media.

Junto con las declaraciones se facilitarán los siguientes documentos:

- informe anual de emisiones de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2066, respecto a cada año del período de cálculo de la media;
- informe de verificación en el que se ponga de manifiesto que el informe anual de emisiones es satisfactorio de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 de la Comisión ⁽⁸⁾, respecto a cada año del período de cálculo de la media;
- registros del consumo de electricidad procedente de la red proporcionados por el proveedor, respecto a cada año del período de cálculo de la media; y
- registros del consumo de calor útil y electricidad procedentes de la cogeneración, tanto in situ como adquirida, respecto a cada año del período de cálculo de la media.

Criterio 2.2. Fuentes de extracción de minerales

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo.

La extracción de minerales que vayan a utilizarse como componentes de un sustrato de cultivo o una enmienda del suelo con la etiqueta ecológica de la UE solo se llevará a cabo en lugares amparados por la siguiente documentación:

- una evaluación de impacto ambiental y, en su caso, un informe de conformidad con la Directiva 2014/52/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾;
- una autorización válida de la actividad de extracción emitida por la autoridad regional o nacional pertinente;
- un plan de gestión de la rehabilitación asociado a la autorización de la actividad de extracción;
- un mapa que indique la ubicación de la cantera;
- una declaración de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾;
- una declaración de conformidad con la Directiva 92/43/CEE del Consejo ⁽¹¹⁾ (hábitats) y la Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾ (aves).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, relativo a la verificación de los datos y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 334 de 31.12.2018, p. 94).

⁽⁹⁾ Directiva 2014/52/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, por la que se modifica la Directiva 2011/92/UE, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (DO L 124 de 25.4.2014, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2014, sobre la prevención y la gestión de la introducción y propagación de especies exóticas invasoras (DO L 317 de 4.11.2014, p. 35).

⁽¹¹⁾ Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres (DO L 206 de 22.7.1992, p. 7).

⁽¹²⁾ Directiva 2009/147/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la conservación de las aves silvestres (DO L 20 de 26.1.2010, p. 7).

En relación con el último punto anterior, en los casos en que los lugares de extracción estén situados en espacios de la red Natura 2000, integrados por las zonas especiales de conservación a que se refiere el artículo 3 de la Directiva 92/43/CEE y las zonas de protección especial definidas en el artículo 4 de la Directiva 2009/147/CE, las actividades de extracción deberán haberse evaluado y autorizado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 92/43/CEE y haber tenido en cuenta el correspondiente documento de orientación de la Comisión Europea ⁽¹³⁾.

También en relación con el último punto anterior, en los casos en que los lugares de extracción estén situados fuera de la UE, si los materiales se extraen de zonas oficialmente adoptadas o designadas candidatas para adoptarse como zonas de especial interés para la conservación, parte de la red Esmeralda en virtud de la Recomendación n.º 16 (1989) y la Resolución n.º 3 (1996) del Convenio relativo a la conservación de la vida silvestre y del medio natural de Europa ⁽¹⁴⁾, o zonas protegidas designadas como tales en virtud de la legislación nacional de los países de origen/exportación, las actividades de extracción deberán haberse evaluado y autorizado de conformidad con disposiciones que ofrezcan garantías equivalentes a las Directivas 92/43/CEE y 2009/147/CE.

Evaluación y verificación

El solicitante presentará una declaración de conformidad con este requisito expedida por las autoridades competentes, o una copia de las autorizaciones expedidas por las autoridades competentes y cualesquiera otras declaraciones y documentos exigidos.

El plan de gestión de la rehabilitación de cantera incluirá los objetivos dicha rehabilitación, el diseño geomorfológico conceptual definitivo, que deberá incluir el uso propuesto de la tierra tras el cierre de la cantera, detalles sobre la aplicación de un programa eficaz de revegetación y la descripción de un programa de seguimiento eficaz para evaluar el comportamiento de las zonas rehabilitadas.

En caso de que se hayan llevado a cabo actividades de extracción de minerales industriales o de construcción en espacios de la red Natura 2000 (en la Unión), de la Red Esmeralda o en zonas protegidas designadas como tales en virtud de la legislación nacional de los países de origen/exportación (fuera de la Unión), el solicitante presentará una declaración de conformidad con este requisito expedida por las autoridades competentes o una copia de la autorización expedida por las autoridades competentes.

Criterio 2.3. Utilización de sustratos de cultivo minerales y período posterior a la utilización

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo minerales.

El solicitante ofrecerá a los clientes un servicio estructurado de recogida y reciclado, pudiendo recurrir a terceros proveedores de servicios. El servicio de recogida y reciclado cubrirá un mínimo del 70 % de las ventas realizadas por el solicitante, expresadas en volumen, en el conjunto de la Unión.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente una declaración en la que conste que los sustratos de cultivo minerales solo se ofrecen para su uso en aplicaciones profesionales en horticultura. En la información facilitada a los usuarios finales se incluirá una declaración acerca de la aplicación del producto en la horticultura profesional.

El solicitante informará al organismo competente de la opción u opciones disponibles en relación con los servicios estructurados de recogida y reciclado y de los resultados de las opciones aplicadas. El solicitante facilitará, en particular, la siguiente información y documentación:

- documentación del contrato entre el fabricante y los proveedores de servicios;
- descripción de la recogida, el tratamiento y los destinos;
- panorama anual del volumen total de ventas de sustratos de cultivo en los Estados miembros de la Unión Europea y panorama anual de los volúmenes de ventas en las zonas de esos Estados miembros en las que se ofrecen servicios de recogida y tratamiento.

En el caso de los nuevos operadores, se proporcionarán una estimación del panorama anual del volumen total de ventas de sustratos de cultivo en los Estados miembros de la UE y una estimación del panorama anual de los volúmenes de ventas en zonas de esos Estados miembros en las que se ofrecen servicios de recogida y tratamiento. Se facilitarán datos reales un año después de la concesión de la licencia de etiqueta ecológica de la UE.

⁽¹³⁾ Comisión Europea, Dirección General de Medio Ambiente, Documento de orientación. Extracción de minerales no energéticos y Natura 2000. Resumen. Oficina de Publicaciones, 2019, <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/1ad3394e-de79-11e9-9c4e-01aa75ed71a1>.

⁽¹⁴⁾ Convenio relativo a la conservación de la vida silvestre y del medio natural de Europa (DO L 38 de 10.2.1982, p. 3).

Criterio 3. Componentes orgánicos y materias recicladas/valorizadas en sustratos de cultivo

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo.

Los sustratos de cultivo consistirán en contenidos orgánicos o reciclados/valorizados, conformidad con una de las siguientes opciones:

- a) que el sustrato de cultivo incluya al menos un 30 % de componentes orgánicos (expresado en volumen de componentes orgánicos por volumen total del producto), o bien
- b) que el sustrato de cultivo esté formado por componentes minerales fabricados mediante un proceso que utilice al menos un 30 % de materias recicladas/valorizadas (expresado en el peso seco de las materias recicladas/valorizadas respecto del peso seco total de las materias utilizadas en el proceso).

Evaluación y verificación

El solicitante declarará la información siguiente:

- en el caso a): volumen de los componentes orgánicos declarados en el criterio 1 por volumen total del producto;
- en el caso b): peso seco de materias recicladas/valorizadas respecto del peso seco total de las materias utilizadas.

En el caso b), el solicitante también declarará respecto a los componentes minerales la información siguiente:

- indicación de los insumos de materias primas, con sus cantidades en peso seco y su origen;
- indicación de las entradas de materias recicladas o valorizadas, con su cantidad y origen, que deberá justificarse mediante facturas o documentos de verificación facilitados por el proveedor del material.

Criterio 4. Sustancias restringidas

Criterio 4.1. Límites de metales pesados

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo.

Criterio 4.1.a) Límites de metales pesados en las enmiendas del suelo

El contenido de los siguientes elementos en el producto será inferior a los valores indicados en el cuadro 2, medido en peso de materia seca del producto.

Cuadro 2

Límites de metales pesados para las enmiendas del suelo

Metales pesados	Contenido máximo en el producto (mg/kg de materia seca)
Cadmio (Cd)	1
Cromo total (Cr)	100
Cobre (Cu)	200
Mercurio (Hg)	0,45
Níquel (Ni)	40
Plomo (Pb)	100
Zinc (Zn)	300
Arsénico inorgánico (As)	10

Criterio 4.1.b) Límites de metales pesados en los sustratos de cultivo

El contenido de los siguientes elementos en el producto será inferior a los valores indicados en el cuadro 3, medido en peso de materia seca del producto.

Cuadro 3

Límites de metales pesados para sustratos de cultivo

Metales pesados	Contenido máximo en el producto (mg/kg de materia seca)	
	Sustratos de cultivo minerales	Sustratos de cultivo distintos de los sustratos de cultivo minerales
Cadmio (Cd)	1,3	1,3
Cromo total (Cr)	310	100
Cromo VI (Cr VI)	2	No aplicable
Cobre (Cu)	200	200
Mercurio (Hg)	0,45	0,45
Níquel (Ni)	40	40
Plomo (Pb)	100	100
Zinc (Zn)	300	300
Arsénico inorgánico (As)	10	10

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente los informes de ensayo realizados de conformidad con las normas EN existentes o los procedimientos de ensayo que se lleven a cabo de manera fiable y reproducible.

En cuanto al contenido total de cromo, el solicitante facilitará al organismo competente informes de ensayo realizados de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en la norma EN 13650.

En los sustratos de cultivo de componentes exclusivamente minerales, el límite del níquel se referirá a su contenido biodisponible.

Criterio 4.2. Límites de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo.

El contenido de los siguientes hidrocarburos aromáticos policíclicos en el producto será inferior a los valores indicados en el cuadro 4, medido en peso de materia seca del producto.

Cuadro 4

Límite de HAP

Contaminante	Contenido máximo en el producto (mg/kg de materia seca)
HAP ₁₆	6

HAP₁₆ = suma de naftaleno, acenaftileno, acenafteno, fluoreno, fenantreno, antraceno, fluoranteno, pireno, benzo[a]antraceno, criseno, benzo[b]fluoranteno, benzo[k]fluoranteno, benzo[a]pireno, indeno[1,2,3-cd]pireno, dibenzo[a,h]antraceno y benzo(ghi)perileno.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente informes de ensayo realizados de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en la norma EN 16181.

Criterio 4.3. Restricciones de sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Este criterio se aplica a las enmiendas del suelo y los sustratos de cultivo.

El producto no se clasificará con arreglo a ninguna de las clases y categorías de peligro y códigos de indicaciones de peligro asociados, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que se enumeran en el apartado siguiente.

El producto no contendrá sustancias o mezclas añadidas intencionalmente, en concentraciones superiores al 0,010 % en peso húmedo, a las que se haya asignado cualquiera de las clases y categorías de peligro y códigos de indicaciones de peligro asociados que figuran a continuación, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

- Peligros del grupo 1: sustancias o mezclas carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) de categorías 1A o 1B: H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df;
- Peligros del grupo 2: CMR de categoría 2: H341, H351, H361, H361f, H361d, H361fd, H362; Toxicidad acuática de categoría 1: H400, H410; Toxicidad aguda de categorías 1 y 2: H300, H310, H330; Toxicidad por aspiración de categoría 1: H304; Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) de categoría 1: H370, H372; y
- Peligros del grupo 3: Toxicidad acuática de categorías 2, 3 y 4: H411, H412, H413; Toxicidad aguda de categoría 3: H301, H311, H331; STOT de categoría 2: H371, H373.

Los códigos de indicación de peligro se refieren en general a sustancias. No obstante, si no puede obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

Se excluye del requisito anterior el uso de sustancias o mezclas que se modifiquen químicamente durante el proceso de fabricación de tal manera que ya no les sea aplicable ninguno de los peligros que motivaron su clasificación en el marco del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Este criterio no se aplicará a los componentes constituidos por:

- sustancias no incluidas en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, tal como se definen en su artículo 2, apartado 2;
- sustancias contempladas en el artículo 2, apartado 7, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece los criterios de excepción respecto a los requisitos relativos al registro, los usuarios intermedios y la evaluación para las sustancias incluidas en su anexo V.

Para determinar si se aplica esta exclusión, el solicitante analizará la presencia de cualquier sustancia o mezcla añadida intencionalmente en una concentración superior al 0,010 % en peso húmedo.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará una lista de todos los componentes y sustancias químicas pertinentes que se añadan intencionalmente en el proceso de producción, junto con las fichas de datos de seguridad o las declaraciones del proveedor de sustancias químicas que demuestren el cumplimiento del requisito.

Se destacará cualquier componente o sustancia química que contenga sustancias o mezclas clasificadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

A fin de calcular la cantidad de una sustancia o mezcla restringida que permanece en el producto, se tendrán en cuenta la dosis aproximada del componente o sustancia química, junto con la concentración de la sustancia o mezcla restringida en ese componente o sustancia química (con arreglo a lo indicado en la ficha de datos de seguridad o en la declaración del proveedor), y se considerará que el factor de retención es del 100 %.

Deberá presentarse por escrito al organismo competente la justificación de cualquier desviación respecto del factor de retención del 100 % o de la modificación química de una sustancia o mezcla peligrosa restringida.

En el caso de componentes o sustancias exentos del requisito del criterio 4.3 [véanse los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006], bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para demostrar la conformidad.

Por lo que respecta a la lana mineral, el solicitante presentará asimismo lo siguiente:

- a) copia del certificado que confiere el derecho a utilizar la marca del European Certification Board for Mineral Wool Products a fin de demostrar la conformidad con la nota Q del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- b) copia de un informe de ensayo conforme a las disposiciones de la norma ISO 14184-1. Textiles. Determinación del formaldehído. Parte 1: Formaldehído libre e hidrolizado.

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

Criterio 4.4. Restricciones de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) según se establecen en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006

Este criterio se aplica a las enmiendas del suelo y los sustratos de cultivo.

El producto no contendrá ninguna sustancia añadida intencionalmente que cumpla los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que se haya definido con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 59 de dicho Reglamento y se haya incluido en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes (SEP) sujetas a autorización.

Evaluación y verificación

El solicitante aportará una declaración de que no ha añadido ninguna SEP intencionalmente durante su proceso de producción. Esta declaración del solicitante irá acompañada de declaraciones y fichas de datos de seguridad de todas las sustancias químicas y los materiales suministrados que se utilicen para producir el producto o productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE, a fin de confirmar que no se ha añadido intencionalmente ninguna SEP a las sustancias químicas o los materiales suministrados.

Criterio 4.5. Criterios microbiológicos

Este criterio se aplica a los sustratos de cultivo y a las enmiendas del suelo, con excepción de los sustratos de cultivo minerales.

El contenido de agentes patógenos primarios en el producto no excederá de los niveles máximos establecidos en el Cuadro 5.

Cuadro 5

Valor límite propuesto para los patógenos

Microorganismos objeto de ensayo	Planes de muestreo			Límite
	n	c	m	M
<i>Salmonella spp.</i>	5	0	0	Ausencia en 25 g o 25 ml
<i>Escherichia coli</i> o <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 UFC en 1 g o 1 ml

UFC = unidades formadoras de colonias

Donde:

- n = número de muestras del ensayo;
- c = número de muestras en las que el número de bacterias expresado en UFC está entre m y M;
- m = valor umbral del número de bacterias expresado en UFC considerado como satisfactorio; y
- M = valor máximo del número de bacterias expresado en UFC.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente informes de ensayo realizados de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en el cuadro 6.

Cuadro 6

Método de ensayo estándar para la detección de patógenos específicos

Parámetro	Método de ensayo
<i>E. coli</i>	CEN/TR 16193 o ISO 16649-2 o EN ISO 9308-3
<i>Salmonella</i> spp.	EN ISO 6579 o CEN/TR 15215
<i>Enterococcaceae</i>	EN 15788 o EN ISO 7899-1 o método BEA

Criterio 5. Idoneidad para el uso**Criterio 5.1. Estabilidad**

Este criterio se aplica a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo, con la excepción de las cubiertas del suelo totalmente constituidas por componentes lignocelulósicos y de los sustratos de cultivo minerales.

Las enmiendas del suelo para aplicaciones no profesionales y los sustratos de cultivo para todas las aplicaciones cumplirán uno de los requisitos presentados en el cuadro 7.

Cuadro 7

Requisitos de estabilidad de las enmiendas del suelo destinadas a aplicaciones no profesionales y de los sustratos de cultivo destinados a todas las aplicaciones

Parámetro de estabilidad	Requisito
Índice respirométrico máximo	15 mmol de O ₂ /kg de materia orgánica/h
Grado Rottegrad mínimo, en su caso	IV (aumento de la temperatura en el ensayo de autocalentamiento de un máximo de 20 °C por encima de la temperatura ambiente)

Las enmiendas del suelo para aplicaciones profesionales cumplirán uno de los requisitos presentados en el cuadro 8.

Cuadro 8

Requisitos de estabilidad de las enmiendas del suelo destinadas a aplicaciones profesionales

Parámetro de estabilidad	Requisito
Índice respirométrico máximo	25 mmol de O ₂ /kg de materia orgánica/h
Grado Rottegrad mínimo, en su caso	III (aumento de la temperatura en el ensayo de autocalentamiento de un máximo de 30 °C por encima de la temperatura ambiente)

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente informes de ensayo realizados de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en el cuadro 9.

Cuadro 9

Método de ensayo estándar para la determinación de los parámetros de estabilidad

Parámetro	Método de ensayo
Índice respirométrico	EN 16087-1
Rottegrad	EN 16087-2

Criterio 5.2. Impurezas macroscópicas

Este criterio se aplica a los sustratos de cultivo y a las enmiendas del suelo, con excepción de los sustratos de cultivo minerales:

- a) no más de 3 g/kg de materia seca de impurezas macroscópicas de tamaño superior a 2 mm en cualquier forma de vidrio y metal, cada una;
- b) no más de 2,5 g/kg de materia seca de impurezas macroscópicas de tamaño superior a 2 mm en forma de plástico, y
- c) no más de 5 g/kg de materia seca de la suma de impurezas macroscópicas a que se hace referencia en la letra a) y la letra b).

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente los informes de los ensayos realizados de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en la especificación técnica CEN/TS 16202, o cualquier otro procedimiento de ensayo equivalente autorizado por el organismo competente.

Criterio 5.3. Materia orgánica y materia seca en enmiendas del suelo

Este criterio se aplica a las enmiendas del suelo.

La materia orgánica como pérdida por ignición del producto no será inferior al 15 % de la masa seca o al 8,5 % del contenido de carbono orgánico (Corg) expresado en masa.

El contenido de materia seca del producto no será inferior al 25 % del peso fresco.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente informes de los ensayos realizados de acuerdo con el procedimiento de ensayo presentado en el cuadro 10.

Cuando se evalúe la conformidad basándose en la materia orgánica, se aplicará el siguiente factor de conversión: carbono orgánico (Corg) = materia orgánica × 0,56.

Cuadro 10

Métodos de ensayo estándar para la determinación de los contenidos de materia seca, materia orgánica y carbono orgánico total (COT)

Parámetro	Método de ensayo
Materia seca (% del peso fresco)	EN 13040
Materia orgánica expresada como pérdida por ignición (% de masa seca)	EN 13039
Carbono orgánico total (COT) (% de masa seca)	EN 15936

Criterio 5.4. Semillas y propágulos de malas hierbas viables

Este criterio se aplica a los sustratos de cultivo y a las enmiendas del suelo, con excepción de los sustratos de cultivo minerales.

En el producto, el contenido de semillas y propágulos de malas hierbas viables no excederá de dos unidades por litro.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente un informe de ensayo realizado de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en la especificación técnica CEN/TS 16201, o cualquier otro procedimiento de ensayo equivalente autorizado por el organismo competente.

Criterio 5.5. Respuesta de las plantas

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo.

Los productos no deberán afectar de manera adversa a la germinación o crecimiento de las plantas.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente un informe de ensayo válido realizado de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en la norma EN 16086-1.

Criterio 6. Características de los sustratos de cultivo

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo.

Criterio 6.1. Conductividad eléctrica

La conductividad eléctrica del producto será inferior a 100 mS/m.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente un informe de ensayo realizado de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en la norma EN 13038.

Criterio 6.2. Contenido de sodio

El contenido de sodio en extractos acuosos del producto no excederá de 150 mg/l de producto fresco.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente un informe de ensayo realizado de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en la norma EN 13652.

Criterio 6.3. Contenido de cloruro

El contenido de cloruro en extractos acuosos del producto no excederá de 500 mg/l de producto fresco.

Evaluación y verificación

El solicitante facilitará al organismo competente un informe de ensayo realizado de acuerdo con el procedimiento de ensayo indicado en la norma EN 16195.

Criterio 7. Comunicación de información

Este criterio se aplica exclusivamente a los sustratos de cultivo y las enmiendas del suelo.

Se facilitará la información indicada en el criterio 7.1 o 7.2, según proceda.

La información se facilitará con el producto, bien en el envase o bien en documentos adjuntos.

Se considerará que un producto fertilizante UE cumple el requisito si pertenece a la categoría funcional de producto 3(A) (enmiendas del suelo orgánicas) o a la categoría funcional de producto 4 (sustratos de cultivo) con arreglo al Reglamento (UE) 2019/1009.

En el caso de los sustratos de cultivo minerales, la información comunicada incluirá una declaración sobre su aplicación profesional en horticultura.

Criterio 7.1. Enmiendas del suelo

- a) el nombre y dirección del organismo responsable de su comercialización;
- b) un descriptor que identifique el producto por su tipo y que incluya la expresión «ENMIENDA DE SUELO»;
- c) un código de identificación del lote;
- d) la cantidad (indicada por masa o volumen);
- e) intervalo del contenido de humedad o del contenido de materia seca expresado en % de masa;
- f) una lista de todos los componentes por encima del 5 % en peso o volumen del producto, en orden decreciente de magnitud en peso seco; cuando el componente sea una sustancia o mezcla, se identificará con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

- g) recomendaciones sobre el almacenamiento y fecha límite de utilización;
- h) directrices de seguridad sobre la manipulación y utilización, incluida cualquier información pertinente sobre las medidas recomendadas a fin de gestionar los riesgos para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente;
- i) instrucciones para el uso previsto, incluida la dosis, el momento y la frecuencia de aplicación y plantas u hongos destinatarios;
- j) pH;
- k) conductividad eléctrica, expresada en mS/m, salvo para la lana mineral;
- l) contenido de materia orgánica o de carbono orgánico (Corg), expresado en % de masa;
- m) cantidad mínima de nitrógeno orgánico (Norg), expresada en % de masa, seguida de una descripción del origen de la materia orgánica utilizada;
- n) la relación de carbono orgánico respecto al nitrógeno total (Corg/N).

Se declararán los siguientes nutrientes, expresados en % de masa, si superan el 0,5 % de la masa: nitrógeno (N), pentóxido de fósforo (P₂O₅) y óxido de potasio (K₂O).

Criterio 7.2. Sustratos de cultivo

- a) el nombre y dirección del organismo responsable de su comercialización;
- b) un descriptor que identifique el producto por tipo y que incluya la expresión «SUSTRATO DE CULTIVO»;
- c) un código de identificación del lote;
- d) la cantidad:
 - en caso de lana mineral en forma de tapones, se expresará en número de unidades y las dos dimensiones de diámetro y altura;
 - en caso de lana mineral presentada en otras formas, se expresará en número de unidades y las tres dimensiones de longitud, altura y anchura;
 - en caso de otros sustratos de cultivo preformados, se expresará en tamaño con al menos dos dimensiones;
 - en caso de otros sustratos de cultivo, se expresará en volumen total;
 - salvo en caso de sustratos de cultivo preformados, se expresará en volumen de materiales con un tamaño de partícula superior a 60 mm, cuando estén presentes;
- e) intervalo del contenido de humedad o del contenido de materia seca expresado en % de masa;
- f) una lista de todos los componentes por encima del 5 % en peso o volumen del producto, en orden decreciente de magnitud en peso seco; cuando el componente sea una sustancia o mezcla, se identificará con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- g) recomendaciones sobre el almacenamiento y fecha límite de utilización, y fecha de producción;
- h) directrices de seguridad sobre la manipulación y utilización, incluida cualquier información pertinente sobre las medidas recomendadas a fin de gestionar los riesgos para la salud humana, animal o vegetal, para la seguridad o para el medio ambiente;
- i) instrucciones para el uso previsto, incluida la dosis, el momento y la frecuencia de aplicación y plantas u hongos destinatarios;
- j) pH;
- k) conductividad eléctrica, expresada en mS/m, salvo para la lana mineral;
- l) indicación de la estabilidad de la materia orgánica (estable o muy estable);
- m) nitrógeno (N) extraíble mediante CaCl₂/DTPA (cloruro de calcio o ácido dietiltri Aminopentaacético; «soluble en CAT»), si es superior a 150 mg/l;
- n) pentóxido de fósforo (P₂O₅) extraíble mediante CaCl₂/DTPA (cloruro de calcio o ácido dietiltri Aminopentaacético; «soluble en CAT»), si es superior a 20 mg/l;

- o) óxido de potasio (K_2O) extraíble por $CaCl_2/DTPA$ (cloruro de calcio o ácido dietilentriaminopentaacético; «soluble en CAT»), si es superior a 150 mg/l;
- p) cromo total (Cr), medido según lo establecido en el criterio 4.1.b), cuando exceda los 200 mg/kg de materia seca;
- q) una declaración sobre su aplicación profesional en horticultura, en el caso de los sustratos de cultivo minerales.

Evaluación y verificación

El solicitante declarará que el producto cumple el presente criterio y facilitará al organismo competente el texto de la información para el usuario impresa en el envase o en una ficha descriptiva adjunta.

Criterio 8. Información que figura en la etiqueta ecológica de la UE

Si se usa la etiqueta opcional con cuadro de texto, figurarán las tres indicaciones siguientes:

- propicia el reciclado de materiales;
- fomenta el uso de materiales producidos de manera más sostenible y, de este modo, reduce la degradación del medio ambiente.

En caso de enmiendas del suelo, se incluirá la información adicional siguiente:

- contribuye a disminuir la contaminación del suelo y de las aguas.

El solicitante seguirá las instrucciones para el uso correcto del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE que se recogen en las directrices al respecto:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>

Evaluación y verificación

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el presente criterio, acompañada de una imagen de alta resolución del envase del producto en la que se aprecien claramente la etiqueta, el número de registro/licencia y, en su caso, las indicaciones que pueden acompañar a la etiqueta.

Frecuencia de muestreo y ensayo en el año de solicitud

Tipo de instalación	Criterio	Insumos/producción anuales	Frecuencia de los ensayos
Tipo 1: Instalaciones de tratamiento de residuos o de subproductos animales	4.1. Límites de metales pesados 4.5. Criterios microbiológicos 5.1. Estabilidad 5.2. Impurezas macroscópicas 5.3. Materia orgánica y materia seca en enmiendas del suelo 5.4 Semillas y propágulos viables 5.5. Respuesta de las plantas 6. Características de los sustratos de cultivo	Insumo (t) ≤ 3 000	1 por cada 1 000 toneladas de materia utilizada, redondeadas al entero más próximo
		3 000 < insumo (t) < 20 000	4 (una muestra cada temporada)
		Insumo (t) ≥ 20 000	Número de análisis por año = cantidad de materia utilizada anual (en toneladas)/10 000 toneladas + 1
	4.2. Límites de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	Insumo (t) ≤ 3 000	1
		3 001 < insumo (t) < 10 000	2
		10 001 < insumo (t) < 20 000	3
		20 001 < insumo (t) < 40 000	4
		40 001 < insumo (t) < 60 000	5
		60 001 < insumo (t) < 80 000	6
		80 001 < insumo (t) < 100 000	7
		100 001 < insumo (t) < 120 000	8
		120 001 < insumo (t) < 140 000	9
		140 001 < insumo (t) < 160 000	10
	160 001 < insumo (t) < 180 000	11	
Insumo (t) ≥ 180 000	12		
Tipo 2: Instalaciones de fabricación de productos que utilizan materiales obtenidos a partir de residuos o de subproductos animales, excepto las que son instalaciones de tratamiento de residuos	4.1. Límites de metales pesados 4.5. Criterios microbiológicos 5.1. Estabilidad	Producción (m ³) ≤ 5 000	Muestras combinadas representativas de 2 lotes diferentes con arreglo a la norma EN 12579 (1)
	5.2. Impurezas macroscópicas 5.3. Materia orgánica y materia seca en enmiendas del suelo	Producción (m ³) > 5 000	Muestras combinadas representativas de 4 lotes diferentes con arreglo a la norma EN 12579

Tipo de instalación	Criterio	Insumos/producción anuales	Frecuencia de los ensayos
	5.4 Semillas y propágulos viables 5.5. Respuesta de las plantas 6. Características de los sustratos de cultivo		
	4.2. Límites de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	Producción (m ³) ≤ 5 000	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579
		Producción (m ³) > 5 000	Muestras combinadas representativas de 2 lotes diferentes con arreglo a la norma EN 12579
Tipo 3: Instalaciones de fabricación de productos que NO utilizan materiales obtenidos a partir de residuos o de subproductos animales	4.1. Límites de metales pesados 4.5. Criterios microbiológicos 5.1. Estabilidad 5.2. Impurezas macroscópicas 5.3. Materia orgánica y materia seca en enmiendas del suelo 5.4 Semillas y propágulos viables 5.5. Respuesta de las plantas 6. Características de los sustratos de cultivo	Producción (m ³) ≤ 5 000	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579
		Producción (m ³) > 5 000	Muestras combinadas representativas de 2 lotes diferentes con arreglo a la norma EN 12579
	4.2. Límites de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	Independientemente de los insumos y la producción	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579

(¹) EN 12579. Mejoradores de suelo y sustratos de cultivo. Toma de muestras.

Frecuencia de muestreo y ensayo para los años siguientes

Tipo de instalación	Criterios	Insumos/producción anuales	Frecuencia de los ensayos
Tipo 1: Instalaciones de tratamiento de residuos o de subproductos animales	4.1. Límites de metales pesados 4.5. Patógenos 5.1. Estabilidad 5.2. Impurezas macroscópicas 5.3. Materia orgánica y materia seca en enmiendas del suelo 5.4 Semillas y propágulos viables 5.5. Respuesta de las plantas 6. Características de los sustratos de cultivo	Insumo (t) ≤ 1 000	1
		Insumo (t) > 1 000	Número de análisis por año = cantidad de materia utilizada anual (en toneladas)/10 000 toneladas + 1 Mínimo 2 y máximo 12
Tipo 2: Instalaciones de fabricación de productos que utilizan materiales obtenidos a partir de residuos o de subproductos animales, excepto las que son instalaciones de tratamiento de residuos	4.2. Límites de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	Insumo (t) ≤ 10 000	0,25 (una vez cada 4 años)
		10 001 < insumo (t) < 25 000	0,5 (una vez cada 2 años)
		25 001 < insumo (t) < 50 000	1
		50 001 < insumo (t) < 100 000	2
		100 001 < insumo (t) < 150 000	3
		150 001 < insumo (t) < 200 000	4
		200 001 < insumo (t) < 250 000	5
		250 001 < insumo (t) < 300 000	6
		300 001 < insumo (t) < 350 000	7
		350 001 < insumo (t) < 400 000	8
		400 001 < insumo (t) < 450 000	9
		450 001 < insumo (t) < 500 000	10
		500 001 < insumo (t) < 550 000	11
Insumo (t) ≥ 550 000	12		
Tipo 2: Instalaciones de fabricación de productos que utilizan materiales obtenidos a partir de residuos o de subproductos animales, excepto las que son instalaciones de tratamiento de residuos	4.1. Límites de metales pesados 4.5. Patógenos 5.1. Estabilidad 5.2. Impurezas macroscópicas 5.3. Materia orgánica y materia seca en enmiendas del suelo	Producción (m³) ≤ 5 000	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579
		Producción (m³) > 5 000	Muestras combinadas representativas de 2 lotes diferentes con arreglo a la norma EN 12579

Tipo de instalación	Criterios	Insumos/producción anuales	Frecuencia de los ensayos
	5.4 Semillas y propágulos viables 5.5. Respuesta de las plantas 6. Características de los sustratos de cultivo		
	4.2. Límites de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	Producción (m ³) ≤ 15 000	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579, una vez cada 4 años
		15 000 < Producción (m ³) < 40 000	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579, cada 2 años
		Producción (m ³) ≥ 40 000	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579, cada año
Tipo 3: Instalaciones de fabricación de productos que NO utilizan materiales obtenidos a partir de residuos o de subproductos animales	4.1. Límites de metales pesados 4.5. Patógenos 5.1. Estabilidad 5.2. Impurezas macroscópicas 5.3. Materia orgánica y materia seca en enmiendas del suelo 5.4 Semillas y propágulos viables 5.5. Respuesta de las plantas 6. Características de los sustratos de cultivo	Independientemente de los insumos y la producción	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579
	4.2. Límites de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)	Independientemente de los insumos y la producción	Muestras combinadas representativas de 1 lote con arreglo a la norma EN 12579, una vez cada 4 años