

Въпроси и отговори относно прилагането на Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите

Документът е превод на най-често задавани въпроси за Регламент (ЕО) 648/2004 и оригиналният текст е публикуван на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm

София, 2011 г.

1. Увод

Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите¹ е в сила от 8 октомври 2005 г. Регламентът е законодателен документ с пряко приложение във всички страни членки.

Настоящият документ представя основни въпроси и насоки по прилагането на Регламента, дискутирани и приети за публикуване от ЕК и работната група на компетентните органи по Регламент (ЕО) 648/2004. Изложените отговори не изразяват официална позиция на ЕК по дискутираните въпроси.

2. Въпроси относно приложение VI (списък на ПАВ, чиято употреба в състава на детергенти е забранена или ограничена) на Регламент 648/2004/ЕО

2.1 Трябва ли нонилфенолът (NP) или нонилфенол етоксилати (NPE) да бъдат включени в приложение VI на Регламент (ЕО) 648/2004?

Нонилфенолът/нонилфенол етоксилатите няма да бъдат включени в приложение VI на регламента, тъй като в него е предназначено да се включат повърхностно активни вещества (ПАВ), които не са покрили успешно изпитванията за биоразградимост, определени в регламента. Ограниченията, наложени във връзка с употребата на нонилфенолът/нонилфенол етоксилатите съгласно Директива 76/769/ЕИО са пренесени без промяна в Приложение XVII на Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH), както и в изменението му - Регламент на Комисията 552/2009, вписване 46². Тези ограничения не са въз основа на биоразградимост, а въз основа на данни за екоотоксичност (токсичност за околната среда), определена чрез методи за оценка на риска.

Първоначалното предложение на Комисията бе за включване на допълнително приложение към регламента, в което да бъдат включени вещества като нонилфенол и нонилфенол етоксилати, които са забранени или ограничени за употреба съгласно друго действащо законодателство. Това би улеснило създаването на общ списък на всички вещества, за които има ограничения за употреба в състава на детергенти. Предложението за включване на такова допълнително приложение към регламента бе оттеглено по време на процедура по вземане на съвместно решение поради дублирането на информация, която е на разположение другаде и поради факта, че всяко закъснение в актуализацията на информацията в приложението може да доведе до объркване дали ограниченията са в сила (актуални) или не.

3. Въпроси относно биоразградимост

3.1 При какви условия Регламент (ЕО) 648/2004 позволява пускане на пазара на ПАВ, които са биоразградими, но не изпълняват критериите за крайно биоразграждане, ако се използват единствено в затворена система?

Страните членки и Комисията приеха общ подход като част от стъпаловидния подход за изпитване, за получаване на разрешение за освобождаване от изисквания (дерогация) и пускане на пазара на ПАВ, неотговарящи на критериите за крайно биоразграждане,

¹ Регламент (ЕО) 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите (ОJ, L 104 от 8.04.2004 г. , стр. 1)

² Регламент на Комисията 552/2009 (ОB, L 164 от 26.06.2009 г. стр. 7): <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:003 1:EN:PDF>

без да са необходими подробни токсикологични изпитвания при условия, че се използват единствено в затворена система и ако производителят може да докаже, че няма освобождаване в околната среда, например в резултат на изгаряне на отпадъци.

3.2 Могат ли да бъдат приложени други методи, освен посочените в Приложения II и III на Регламент (ЕО) 648/2004, за определяне на първичната и крайна биоразградимост на ПАВ ?

Не. Само методите, посочени в Приложения II и III на регламента могат да се използват за определяне на първична и крайна биоразградимост на ПАВ в детергенти. Страните членки постигнаха съгласие пускането на пазара на ПАВ да отговаря на високи стандарти по отношение на околна среда, вземайки предвид и първичната, и крайната им биоразградимост, измерени чрез стандартизирани методи за изпитване (посочени в Приложения II и III). Ако страните членки решат да въведат нови стандарти, тази мярка може да бъде разгледана от някои икономически оператори като бариера за свободно движение на стоки.

3.3 Допуска ли Регламентът използването на “read-across” подход (данни от структурноподобни вещества) за получаване на данни за ПАВ хомолози, за освобождаване от изисквания съгласно чл. 5?

“Read-across” подхода за получаване на данни за подобни по структура вещества е приет за прилагане в международните дейности по оценка на риска. Този подход позволява да се установят свойствата на едно вещество чрез прилагане на груповата концепция (reading across) от данни за свойствата на подобно вещество в рамките на същата хомолозна серия. Това означава групиране на вещества, за които има вероятност техните физикохимични, токсикологични или екотоксикологични свойства да са подобни, или да следват общ модел, в резултат от подобие в структурата. Прилагането на груповата концепция изисква физикохимичните свойства, ефектите върху човешкото здраве и околна среда, или поведението в околната среда да могат да бъдат предвидени от данни за референтното/ите вещество/а в рамките на групата, чрез интерполация на други вещества в групата (read-across подход). По този начин се избягва необходимостта от изпитване на всяко вещество във всяка крайна точка.

Подобието може да се основава на :

1. обща функционална група,
2. общи прекурсори и/или подобие в общите разпадни продукти при физични и биологични процеси, чийто резултат са структурно подобни химични вещества, или
3. постоянна тенденция в промяната на действие на свойствата в цялата категория.

Много ПАВ с търговско предназначение представляват смес от няколко вещества, принадлежащи към една и съща серия хомолози. В тази връзка, работната група по детергенти прие интерполацията (въвеждане на read-across подхода) да бъде включена в методологията за стъпаловидния подход за изпитване на ПАВ, които са първично, но не и крайно биоразградими.

Препоръка на Комисията C/2005/5677 относно технически указания за използване на стъпаловидния подход за целите на прилагането на Регламент (ЕО) 648/2004: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/detergents/c2005_5677_en.pdf

За разлика от това, екстраполацията е изключена от прилагането на “read-across” подход.

Решение на работната група по детергенти е, в техническото досие, което се изпраща до компетентните органи с искане за освобождаване от изисквания, изрично да се уточняват случаите, в които интерполациите са взети предвид за определянето на крайната биоразградимост на ПАВ.

3.4 Прилагат ли се определените в регламента за детергенти критерии за биоразградимост на ПАВ, независимо от преднамерената му/им функция във формулацията на детергент?

Целта на Регламент (ЕО) 648/2004, както е посочено в чл. 1 (2), е хармонизирането на критериите за биоразградимост на ПАВ в състава на детергенти. Определението на “повърхностно активно вещество” в чл. 2 (6) се основава изключително на физико-химичните свойства на веществото като функцията му във формулирането на детергент не се споменава в това определение, нито на друго място в текста на регламента. Следователно, прилагането на регламента не зависи от намерението на производителя относно целта или функцията на ПАВ във формулирането на детергент. Ако ПАВ не се използва въз основа на повърхностно активни си свойства и е добавено с цел друга функция, производителят все още има задължение да докаже, че ПАВ в състава на детергента изпълнява критериите за биоразградимост, посочени в Приложения II и III на регламента.

4. Определения

4.1 Какво означава “пускане на пазара” ?

Както е определено в чл. 9 (2) на Регламента, терминът “пускане на пазара” се отнася за първото пускане на пазара. Освен това, определението за “пускане на пазара” може да породни някои съмнения за производителите на ПАВ и формулаторите на детергенти относно фразата “предоставяне на трети страни”. В тези случаи на съмнение може да се провери дали е настъпила някаква промяна на собствеността и дали детергентът може да се върне обратно на производителя. Така детергент се счита за пуснат на пазара, не от момента на напускане на фабриката на доставящата компания, а от момента, в който купувачът приема доставката. Подобно, партида от ПАВ, която производител изпраща на доставчик за допълнителна обработка и в последствие получи преработения продукт обратно, без да е настъпила промяна на собствеността на продукта, не се счита за пусната на пазара.

4.2 Съгласно чл. 9 (3) на Регламент (ЕО) 648/2004, производител, пускащ на пазара детергент, представя незабавно и безплатно на всеки член от медицински персонал, фиш на състава, съдържащ информацията по приложение VII B на регламента. Какво означава “незабавно”?

Разпоредбите на чл. 9 (3) се отнасят за два отделни случая от гледна точка на необходимост от медицинска намеса:

А) Алергии

При алергии е необходима намеса на дерматолози, които изследват причинителя на алергията. Терминът “незабавно” означава “колкото е възможно по-скоро”, например в рамките на същия работен ден, в който е получено искането”.

Б) Случаи на отравяне

При случай на отравяне нуждата от информация е по-належаща в сравнение със случаите на алергия. За тази цел, чл. 9 (3) предвижда, че медицинските лица ще следват стандартната медицинска практика и ще се свържат със съответния районен токсикологичен център. По тази причина се предвижда страните членки да изискат от производителите да предоставят данните по реда на чл. 9 (3) в токсикологичните центрове предварително, т.е., в случай на пускане на продукта на пазара за първи път, така че тези центрове да са в състояние да осигурят информацията на медицинското лице незабавно. В повечето страни членки това е действаща практика.

Известни опасения се породиха от факта, че това може да доведе до закъснение в предоставянето на информацията, достигаща до лекуващия пациента лекар. На практика не би трябвало да бъде такъв случая, тъй като съгласно изискванията на Приложение VII Г на Регламент (ЕО) 648/2004, производителите са задължени да публикуват обществено достъпен списък на състава в интернет сайт, което ще осигури достатъчно информация.

Практиката по предоставяне на информация на токсичитетите от производителите ще даде възможност медицинските лица да получават информация от два източника паралелно. Тъй като много малки и средни предприятия срещат трудности с осигуряването на непрекъснат публичен достъп до списъка на състава в интернет, Международната асоциация на детергентната индустрия (AISE) планира да предложи услуга на производителите в този индустриален сектор за тази цел.

Производителят може да изисква доказателство за професионалния статус на лицето, изискващо фиша на състава, предназначен за медицински персонал.

4.3 Какво трябва да включва определението “препарат/смес” по отношение на ПАВ?

В регламента за детергенти са дадени същите определения за вещество и препарат/смес, както тези в Директивата за опасни вещества, (Директива 67/548/ЕИО), Директивата за опасни препарати (Директива 1999/45/ЕО) и Регламент (ЕО) 1272/2008 относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси (CLP). Тези Директиви и Регламентът се прилагат за детергенти и ПАВ в допълнение към разпоредбите на Регламент (ЕО) 648/2004. Всяко ръководство, давайки отговори на въпроси, свързани със значението на определенията в регламента за детергенти, трябва да е в съответствие с тяхната трактовка съгласно Директивата за опасни вещества, Директивата за опасните препарати и Регламент CLP.

Относно биоразградимостта на ПАВ, изпитването на смеси с по-голям приоритет от изпитването на вещество от състава, е разрешено **само** за установяване на фракции в сместа, съдържащи хомолозни серии вещества, които са близки по своята химична структура и се различават само по молекулното си тегло, и които не са лесно разделими в търговски мащаб. Много ПАВ, предназначени за търговски цели, произхождат от такива рафинирани петролни фракции.

Административните структури на Комисията и страните членки са единодушни с това, че за формулиране на смес не трябва да се прилага смесване на ПАВ с по-висока степен на биоразградимост и ПАВ с по-малка степен на биоразградимост, т.е., ПАВ, което не покрива успешно критериите за биоразградимост, не трябва да се използва за формулиране на смес, която успешно покрива тези критерии.

4.4 Предвижда ли се възможност за конфискуване според значението на “санкции в случай на неизпълнение”, съгласно чл. 18 на Регламент (ЕО) 648/2004?

Терминът “конфискуване” е предназначен да включва възможността да се задържат пратки от детергенти, които не отговарят на изискванията на регламента. Съгласно чл. 3 (1), детергенти и ПАВ, предназначени да бъдат част от състава на детергенти, когато са пуснати на пазара, трябва да отговарят на изискванията на регламента. Член 18 определя отговорността на страните членки за прилагането на тези изисквания. Съгласно този член, държавите членки трябва да приемат ефективни, разубеждаващи и пропорционални мерки, които се прилагат в случай на нарушение, т.е., те се прилагат и за предотвратяване пускането на пазара на продукти, неотговарящи на изискванията на регламента.

В случай на нарушение и последваща наложена санкция на производител на детергенти, той може да приведе доводи в защита на това, че наложените му санкции не са пропорционални и ще причинят финансови загуби, поради лишаване от възможност за износ. Съгласно чл. 18, контролните органи на страните членки имат право и да налагат глоби на производители на детергенти, неотговарящи на изискванията на регламента. Тези глоби могат да бъдат няколко пъти над стойността на партидата, за да са разубеждаващи. По тази причина финансовите загуби, резултат от наложените санкции, може да се считат за пропорционални. Следователно изземването на пратката (имуществена санкция) е адекватна мярка, изпълняваща условията, посочени в чл. 18 на регламента.

4.5 Какви са отговорностите на търговците на дребно/дистрибутори на детергенти съгласно Регламент (ЕО) 648/2004?

Търговците на дребно/дистрибуторите на детергенти нямат преки отговорности по регламента. Намерението зад разширеното определение на “производител” в чл. 2 (10) е всеки икономически оператор, който не променя характеристиките, етикетването или опаковането на детергент или ПАВ, предназначено за детергент, следва да не носи отговорност съгласно регламента.

Ако търговец на дребно/дистрибутор внесе детергент, се счита за производител по смисъла на Регламент (ЕО) 648/2004 и е отговорен за изпълнението на изискванията на регламента.

Ако търговец на дребно/дистрибутор променя етикетиранието на детергент (напр. слага собствен етикет) се счита за производител по смисъла на регламента и е отговорен за изпълнение изискванията на регламента като производител. Изключение е само случай, в който търговец на дребно/дистрибутор на внесен детергент превежда етикетирания информация на съответния национален език на държавата, в която пуска на пазара детергента. В този случай отговорността на търговеца/дистрибутора се свежда до коректност и точност на преведената информация.

4.6 Каква трябва да бъде степента на намаляване на повърхностното налягане на водата, за да се определи едно вещество или смес като повърхностно активно вещество по смисъла на Регламент (ЕО) 648/2004?

Член 2 (6) на регламента посочва критериите за определяне на вещество/смес като ПАВ. Един от критериите е “способност да намали повърхностното налягане на водата”, като не се посочва конкретна стойност. За целите на Регламент 648/2004/ЕО, това условие е изпълнено, ако веществото/сместа е способно да намали повърхностното налягане на водата до стойност от 45 mN/m (мили Нютон/метър), която е международна търговска тарифна стойност за ПАВ, за измерване намалението на повърхностното налягане на водата.

5. Етикетирание

5.1 Счита ли се превеждането на етикетирания информация за промяна на етикетиранието?

Съгласно чл. 2 (10) на Регламент (ЕО) 648/2004, всяко лице, което променя етикетиранието на детергент или ПАВ, се счита за производител. Отговорностите на производителите на детергенти са определени в чл. 9 на регламента. Трябва обаче да се направи разлика между съдържанието на информацията върху етикета и езика, използван за представянето на тази информация. Коректният превод не променя информационното съдържание и не се счита за промяна на етикетиранието. По смисъла на регламента за детергентите, лице, което добавя коректен превод на етикетирания информация, не се счита за производител. Неточен превод, който променя информационното съдържание на етикета, е промяна в етикетиранието и лицето, извършило този превод, се счита за производител.

5.2 Възможно ли е INCI наименованията да бъдат преведени на съответните национални езици?

INCI номенклатурата е международно приет стандарт за обозначаване на вещества и не е необходим превод на тези наименования. Етикетиранието на детергенти трябва да е в съответствие с Регламент (ЕО) 648/2004 и по-специално чл. 11, както и в съответствие с разпоредбите на Директивата за опасни препарати 1999/45/ЕО, като рисковите фрази и фразите за безопасност, определени от Директивата, са дадени на националните езици на страните членки, така че на разположение е точен превод на информацията.

5.3 Трябва ли детергенти, за които се провеждат “безпристрастни проучвания” за целите на пазара, да бъдат освободени от изисквания за етикетирание съгласно Регламент (ЕО) 648/2004?

Тези “безпристрастни проучвания” се провеждат за целите на пазара и представляват сравнителни проучвания на детергенти от ограничен брой потребители. Такива проучвания включват пускане на пазара на тези детергенти за предоставянето им на трети страни, поради което трябва да бъдат етикетирани в съответствие с Регламент (ЕО) 648/2004. Съществена особеност на тези проучвания е, че се извършват “на сляпо”, т.е., без информация, която може да повлияе преценката на извършващия проучването и етиктиране в съответствие с регламента за детергенти ще повлияе на безпристрастността на проучването. В тази връзка, страните членки и Комисията приеха да не се предприемат действия в тази насока, при условие, че проучванията са извършени в ограничен мащаб за кратък период от време. Производителят трябва да държи на разположение документацията обаче, за да докаже, че тези условия са спазени.

5.4 Трябва ли детергенти, предназначени за специфична употреба, да имат СЕ маркировка?

СЕ маркировката е предназначена за медицински продукти и изделия, обхванати от Директива 93/42/ЕО относно медицинските изделия, Директива 90/385/ЕИО относно Active Implantable Medical Devices и Директива 98/79/ЕО относно *in vitro* диагностиката и демонстрира, че продуктът отговаря на изискванията на европейските Директиви за здраве и безопасност за околната среда. СЕ маркировката на детергенти като медицински продукти трябва да бъде като тази, която касае само свойствата на продукта, оценени съгласно директивата за медицинските изделия: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/index_en.htm.

Почистващите агенти, доколкото съдържат ПАВ, попадат в обхвата на регламента за детергенти и тези ПАВ трябва да изпълняват критериите за биоразградимост съгласно изискванията на регламента. Дезинфектанти или почистващи агенти, съдържащи дезинфектанти, попадат в обхвата и на Директивата за биоцидните продукти 98/8/ЕО: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/>. Виж също и въпрос 7.4 относно разтворите за поддръжка на контактни лещи.

5.5 За какъв период от време фиша на съставките на изтеглени от пазара детергенти трябва да остане наличен за потребителите?

Регламентът за детергенти не определя за какъв период от време трябва да бъде на разположение фиша на съставките на детергенти, след като са изтеглени от продажба. Целта на чл. 11 (2) обаче е, че тази информация трябва да бъде на разположение на потребителите, от което следва, че е логично, че потребителите могат да я изискат докато продуктът остава във веригата на доставки.

REACH изисква Информационните листове за безопасност (ИЛБ) да се поддържат в наличност за период от 10 години. Въпреки че ИЛБ нямат същата цел като фишовете на състава (виж въпрос 5.6), съответствието им с REACH в това отношение не е било обект на противопоставяне от страна на детергентната индустрия. Затова е препоръчително фишовете на състава да останат налични за период от 10 години след изтеглянето на детергентен продукт от пазара.

5.6 Предоставянето на “еквивалентна информация” относно състава на детергент в информационния лист за безопасност (ИЛБ), в съответствие с Приложение VII A на Регламент (ЕО) 648/2004 ли е?

Критериите в приложение VII A на регламента за детергенти, за етикетиране на състава на детергент, се различават по три важни аспекта от критериите, дадени в раздел 3 на информационния лист за безопасност по приложение II на регламента REACH.

- Приложение VII A не разграничава опасни от неопасни вещества в състава, докато в ИЛБ съгласно REACH се изисква само опасните вещества да бъдат изброени.
- Концентрационните граници, водещи до задължително изброяване на веществата в състава в ИЛБ съгласно REACH са по-високи в сравнение с посочените в приложение VII A на Регламент (ЕО) 648/2004.
- Изготвянето на ИЛБ съгласно REACH изисква индивидуално изброяване на опасните вещества, докато изискване на Регламент (ЕО) 648/2004 е да бъде посочен вида на веществата в състава съгласно приложение VII A.

По тази причина, един ИЛБ не може да изпълни изискванията и на двата регламента. Може да бъдат изготвени два ИЛБ (един с информация за опасните вещества в състава, изготвен съгласно Директивата за опасните вещества и един, изготвен съгласно регламента за детергентите), посочващи съответната информация в раздел 3 на ИЛБ по приложение II на REACH (състав/информация за състава) при условие, че двата ИЛБ ясно се разграничават един от друг чрез подходящо (под)озаглавяване, посочващо съгласно кое законодателство се прилагат.

6. Стари партиди детергенти на склад

6.1 Как трябва да се третират старите партиди от детергенти на склад, които не изпълняват изискванията на Регламент (ЕО) 648/2004?

Индустрията и страните членки са единодушни по отношение на старите партиди от детергенти, които трябва да бъдат етикетираны в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) 648/2004, считано от 8 октомври 2005 г. Въпреки това обаче, възможно е партиди от специализирани почистващи продукти да са останали непродадени до тази дата от търговци на дребно. В тази връзка бе постигнато споразумение партидите от детергенти в малки количества да не бъдат изтеглени, което обаче не се отнася за търговци на едро, като супермаркети или за дистрибутори.

7. Обхват

7.1 Критерии за вземане на решение дали даден продукт попада в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004

На пазара има продукти, за които не е ясно веднага дали попадат в обхвата на регламента за детергенти или не, например, полиращ препарат за мебели. **Критерият, който се прилага в случая е, дали има почистващо действие.** Полиращ препарат, който съдържа повърхностно активно вещество/а, може да се прилага за полиране на повърхности като восъчен слой или може да има комбинирано действие – почистващо и полиращо, подобно на действието на шампоан за коли. В случай, че има само

полиращо действие, не попада в обхвата на регламента за детергенти, но в случай, че има почистващи свойства – попада в обхвата му.

В чл. 2 (1) на регламента за детергенти се посочва: *“други препарати за почистване и миене”, предназначени за всякакви други процеси на почистване и миене*”, което показва, че не е задължително детергентът да съдържа ПАВ, за да попада в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004. Например почистващ продукт на основата на алкохол, който не съдържа ПАВ, трябва да бъде етикетирани в съответствие с изискванията на Регламент (ЕО) 648/2004 за етиктиране на детергенти. Решението дали даден продукт попада в обхвата на регламента за детергентите зависи от неговото предназначение (почистваща функция или не), а не от химичния му състав (съдържа ПАВ или не).

Тези *“други препарати за почистване и миене”, предназначени за всякакви други процеси на почистване и миене*” не включват обаче сапуни и шампоани за лична грижа, тъй като тези продукти са обхванати и подлежат на разпоредбите на Директивата за козметичните продукти – Директива 76/768/ЕИО.

7.2 Продуктите предназначени за изплакване (включително и на основата на органични разтворители), попадат ли в обхвата на регламента за детергентите?

Препаратите/смесите с изплакваща функция, които нямат почистваща такава по смисъла на чл. 2 (3), могат да се класифицират като помощни препарати/смеси за пране съгласно чл. 2 (1) „други смеси за почистване и миене“ и попадат в обхвата на регламента за детергентите. Добавките за изплакване, предназначени за миални машини, също се включват в обхвата на регламента. Член 13 (2) на регламента изрично посочва детергенти на основата на разтворители, напр. на основата на органични разтворители. Всички продукти с почистваща функция на основата на органични разтворители трябва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията на регламента за етиктиране на детергенти.

7.3 Как трябва да се етикетират “сапуни” и “аромати” ?

По отношение на етиктирането на сапуни се прилагат различни разпоредби на европейското законодателство, в зависимост от употребата им. В случай, че се използват в качеството си на ПАВ в състава на детергент (предназначен за процеси на пране и почистване), се прилагат разпоредбите за етиктиране на Регламент (ЕО) 648/2004 и за класифициране съгласно Директива 99/45/ЕО/Директива 67/548/ЕИО и Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP). В случай, че сапунът се използва като козметичен продукт (предназначен да бъде в допир с човешкото тяло), се прилагат разпоредбите на Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти.

По отношение на “аромати”, ако се използват за козметични цели, подлежат на разпоредбите на Директива 76/768/ЕИО и трябва да бъдат етикетирани с фразата “парфюм” или “аромат” съгласно чл. 6 на директивата. Седмото изменение на Директивата (2003/15/ЕС) изисква поименното посочване на 26 ароматни вещества, които могат да предизвикат алергични реакции. Ако ароматът е част от състава на детергент, трябва да бъде етикетирани съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) 648/2004 за етиктиране на детергентите и Директива 1999/45/ЕО, или Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP).

7.4 Разтворите за контактни лещи попадат ли в обхвата на регламента за детергенти ?

Разтворите за контактни лещи не попадат в обхвата на регламента за детергентите, те са обхванати от разпоредбите на Директивата за медицински продукти, съгласно която трябва да изпълняват изискванията за клас II б медицински продукти. Въпреки че може да съдържат ПАВ, нямат почистваща функция по смисъла на регламента. Съгласно чл. 2 (3) на регламента “почистване” означава дейност, определена в стандарт EN ISO 862, което се отнася за почистване в смисъл на отстраняване на “замърсяване”, т.е., “отстраняване на нежелано отлагане върху и/или в субстрата, което променя някои характеристики или наличие, или усещане на чиста повърхност”. В действителност, отлаганията върху контактните лещи се натрупват, въпреки ежедневното им третиране с разтворите за поддръжка, до момента, в който е наложително да бъдат сменени. Основната цел на разтворите за лещи е изплакване на повърхността на лещата, не почистване.

7.5 Трябва ли да се считат за вещества в състава на детергент въглеродните пропеленти в спрейовете за почистване на фурни?

Пропелентите в почистващите спрейове за фурни са газообразни вещества, такива като пропан/бутан, т.е. те са алифатни въглеводороди и са посочени в приложение VII А на Регламент (ЕО) 648/2004 като вещества в състава на детергенти, които трябва да бъдат посочени при етикетиране. Пропелентът има двойна роля: образува пяна и действа като пропелент. Мехурчетата в пяната са неразделна част от сместа и пропелентът е съставка, по отношение на която трябва да се изпълняват изискванията за етикетиране съгласно приложение VII А на регламента.

7.6 Добавките за гориво и смазочните масла попадат ли в обхвата на регламента за детергентите?

а) Смазочни масла

Тези продукти се използват за предотвратяване утаяването на частиците в състава на двигателното масло и поддържането им в суспендирано състояние. Страните членки и Комисията са единодушни, че тези продукти не попадат в обхвата на определението за “почистване” по ISO съгласно чл. 2 (3) на Регламент (ЕО) 648/2004 и следователно са извън обхвата на регламента.

б) Добавки за гориво

Има два типа добавки на гориво. Единият тип са предназначени да поддържат частите на двигателя, като инжекторите за гориво, чисти, като редуцират отлаганията по двигателя. Вторият тип добавки са предназначени да увеличат производителността/мощността на дизеловото гориво. Добавките присъстват в около 75 % от горивата, продавани за масова употреба на пазара на ЕС, но се продават и отделно от горивото. И двата типа добавки са изключително възпламеними преди да напуснат двигателя. Нито първият, нито вторият тип добавки имат почистваща функция по смисъла на Регламент (ЕО) 648/2004. Съвсем ясен е случаят, при който добавките за гориво увеличават мощността на дизела като подобряват горивния процес и в случая нямат никаква почистваща функция.

В отличие от тях, добавките за гориво, предназначени да поддържат двигателите чисти, притежават почистваща функция, макар не и според тесния смисъл на регламента за детергентите. Тези добавки спомагат за редуциране на отлаганията по двигателите посредством термален процес, така че те нямат почистващ ефект според смисъла на регламента и в тази връзка, страните членки и Комисията са единодушни, че тези продукти не попадат в обхвата на регламента.

7.7 Почистващите продукти, предназначени за животни, попадат ли в обхвата на регламента за детергентите?

а) Продукти за почистване на домашни любимци (шампоани за кучета, коне и др.) Европейската Комисия и страните членки са на мнение, че този тип продукти не попадат в обхвата на регламента за детергентите, тъй като почистването на козина или кожа на животни не се включва в определението за “миене” по смисъла на чл. 2 (2) на регламента. Шампоаните, предназначени за човека, са в обхвата на Директивата за козметичните продукти и се считат за оказващи ефект върху човешкото здраве, докато влиянието им върху околната среда е в обхвата на REACH. Няма специфичен раздел в европейското законодателство за продукти, използващи се за почистване на домашни любимци.

б) Продукти за почистване на вимето на млекодайни животни (напр. за почистване на крави, кози, при добив на мляко). Тези продукти не попадат в обхвата на регламента за детергентите, подобно на горепосочените в т. а), те се употребяват в качеството си на дезинфектанти по смисъла на Регламент 853/2004/ЕО за специфичните хигиенни изисквания за храни от животински произход, които се пускат на пазара. В случай, че се прилагат разпоредбите на Директивата за биоцидните продукти, се счита, че изискванията на регламента за детергентите по отношение на биоразградимостта, са изпълнени.

7.8 Продуктите за почистване на храни и зеленчуци попадат ли в обхвата на регламента за детергентите?

Комисията и страните членки са единодушни, че продуктите за почистване на плодове и зеленчуци, попадат в обхвата на регламента, тъй като се употребяват с цел “миене” (напр. за отстраняване на восък от плодове) и отговарят на определението за почистване по ISO по смисъла на чл. 2 (3) на регламента. В допълнение, за този тип продукти е възможно да се прилага и друг нормативен акт, като Директивата за биоцидните продукти, в случай, че имат биоцидно действие.

7.9 Почистващите продукти, съдържащи бактерии, попадат ли в обхвата на регламента за детергентите?

Комисията и страните членки проучиха искане за разяснение дали продукт с почистваща функция, основаваща се на действието на бактерии, попада в обхвата на регламента. Етикетът на такъв продукт указва, че има почистващо действие, резултат от присъствието на бактерии, хранещи се с остатъчни продукти на други организми. Решението бе, че такива продукти, дори и да съдържат ПАВ, нямат почистваща функция по смисъла на определението за “почистване” по ISO съгласно Регламент (ЕО) 648/2004 (процес, чрез който замърсяването се отстранява от субстрата и преминава в разтворено или диспергирано състояние).

7.10 Какъв е статутът на производител, според който, продуктът му има почистващата функция?

Решението дали даден продукт попада в обхвата на регламента за детергентите не се определя от твърдението на производителя за почистващата функция, а въз основа на това дали продуктът има почистваща функция по смисъла на регламента. По това регламентът се различава от Директивата за биоцидите, например, според която, достатъчно условие е да се подаде заявление за биоцидно действие (по-точно, посочва се преднамерената употреба), за да попада продуктът в обхвата на Директивата.

Необходимо е да се направи по-нататъшно разграничение относно почистваща функция, защото определението за “почистване” по смисъла на регламента не винаги съвпада с употребата на думата “почистване” в широк смисъл. Възможно е, без да се подвеждат потребителите, производителя да заяви, че продукт има почистваща функция, а всъщност да няма почистващо действие по смисъла на регламента.

Пример за подобна трактовка в широк смисъл на думата “почистване” са описаните в т. 7.6 б), добавки за гориво, предотвратяващи образуването на отлагания по двигателя, и който по тази причина имат почистващ ефект в смисъл на поддържане на повърхността чиста.

Ако производител претендира, че продуктът му има почистваща функция, дори и да не отговаря напълно на определението за “почистване” по смисъла на регламента, се счита, че не се нарушават разпоредбите на регламента. Ако обаче продуктът, за който се твърди, че има почистваща функция, не отговаря на определението за “почистване” съгласно регламента за детергентите, нито покрива значението на думата “почистване” в широк смисъл, пускането на пазара на такъв продукт може да бъде оспорено по силата на законодателството в областта на защита на потребителя.

7.11 Попадат ли в обхвата на регламента за детергентите плодове от дърво, съдържащи сапунини “soap nuts“?

Плодовете от дърво, съдържащи сапунини (soap nuts) не се считат за вещество или смес съгласно определенията, въведени в регламента за детергентите и следователно са извън обхвата му. Като продукт предназначен за потребителите обаче soap nuts подлежат на разпоредбите на Директива 2001/95/ЕС относно безопасността на продуктите, както и на Регламент (ЕС) 765/2008 относно надзор на пазара.

7.12 Попадат ли в обхвата на регламента за детергентите „гъби за почистване и полиране на обувки“ (foam sponges)?

Беше повдигнат въпроса дали гъбите, предназначени да почистват и полират обувки ‘foam sponges’, попадат в обхвата на регламента за детергентите. Тези продукти, предназначени за почистване и полиране (напр. на обувки или коли), съдържащи детергент, когато се пускат на пазара, се считат за форма на опаковка за носителя на този детергент. Гъбите за почистване и полиране, сами по себе си, не се считат за съставка/съставки на тази детергентна формулация, но детергентът, съдържащ се в гъбата попада в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004, така че напоените с детергент гъби от този тип попадат в обхвата на регламента. Гъби предназначени за почистване, които не съдържат детергент, когато се пускат на пазара, се считат за изделия и не се включват в приложното поле на регламента.