FÆLLES HOLDNING (EF) Nr. 64/2003

fastlagt af Rådet den 4. november 2003

med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. . . ./2003 af . . . om vaske- og rengøringsmidler

(2003/C 305 E/02)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([2]),

efter proceduren i traktatens artikel 251 ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 73/404/EØF af 22. november 1973 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om vaske- og rengøringsmidler ([4]), Rådets direktiv 73/405/EØF af 22. november 1973 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om kontrolmetoderne for de anionaktive stoffers biologiske nedbrydningsevne ([5]), Rådets direktiv 82/242/EØF af 31. marts 1982 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kontrolmetoderne for nonioniske overfladeaktive stoffers biologiske nedbrydelighed ([6]), Rådets direktiv 82/243/EØF af 31. marts 1982 om ændring af direktiv 73/405/EØF om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om kontrolmetoderne for de anionaktive overfladeaktive stoffers biologiske nedbrydningsevne ([7]) og Rådets direktiv 86/94/EØF af 10. marts 1986 om anden ændring af direktiv 73/404/EØF om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om vaske- og rengøringsmidler ([8]) er gentagne gange blevet ændret væsentligt. Af hensyn til klarheden bør der foretages en omarbejdning af de pågældende bestemmelser, og de bør samles i én tekst. Kommissionens henstilling 89/542/EØF ([9]) om mærkning af vaske- og rengøringsmidler bør også medtages i nævnte tekst.

(2) Målet for denne forordning, nemlig at sikre et indre marked for vaske- og rengøringsmidler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, hvis der ikke findes fælles tekniske kriterier for hele Fællesskabet, og det kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan. Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål. En forordning er den mest hensigtsmæssige retsakt, da den direkte pålægger fabrikanterne præcise krav, der skal gennemføres samtidigt og på samme måde i hele Fællesskabet; når der er tale om tekniske retsforskrifter, er det nødvendigt med ensartet anvendelse i medlemsstaterne, og kun en forordning kan garantere dette.

(3) Der er behov for en ny definition af vaske- og rengøringsmidler for at dække tilsvarende anvendelsesformål og for at være på linje med udviklingen på medlemsstatsplan.

(4) Det er nødvendigt at indføre en definition af overfladeaktive stoffer, idet en sådan ikke findes i de eksisterende retsforskrifter.

(5) Det er vigtigt at give en klar og præcis beskrivelse af de relevante former for bionedbrydelighed.

(6) Der bør indføres foranstaltninger vedrørende vaske- og rengøringsmidler for at sikre, at det indre marked fungerer hensigtsmæssigt, og for at undgå konkurrencebegrænsninger i Fællesskabet.

(7) Som bekræftet i Kommissionens hvidbog om strategien for en ny kemikaliepolitik bør passende foranstaltninger vedrørende vaske- og rengøringsmidler sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau, navnlig hvad angår vandmiljøet.

([1]) KOM(2002) 485 endelig udg. — COD 2002/216.

([2]) EUT C 95 af 23.4.2003, s. 24.

([3]) Europa-Parlamentets udtalelse af 10.4.2003 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 4. november 2003 og Europa-Parlamentets afgørelse af . . . (endnu ikke offentliggjort i EUT).

([4]) EFT L 347 af 17.12.1973, s. 51. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

([5]) EFT L 347 af 17.12.1973, s. 53. Ændret ved direktiv 82/243/EØF (EFT L 109 af 22.4.1982, s. 18).

([6]) EFT L 109 af 22.4.1982, s. 1.

([7]) EFT L 109 af 22.4.1982, s. 18.

([8]) EFT L 80 af 25.3.1986, s. 51.

([9]) EFT L 291 af 10.10.1989, s. 55.

(8) Vaske- og rengøringsmidler er allerede omfattet af en række fællesskabsbestemmelser om fremstilling, passende håndtering, anvendelse og mærkning, særlig Kommissionens henstilling 89/542/EØF og 98/480/EF af 22. juli 1998 om god miljøpraksis for vaske- og rengøringsmidler [1]. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater [2] finder også anvendelse på vaske- og rengøringsmidler.

(9) Bis(hydrogeneret talgalkyl)dimethylammoniumchlorid (DTDMAC) og nonylphenol (herunder ethoxylater (APE)) er højt prioriterede stoffer, der er underkastet risikovurdering på fællesskabsniveau i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer [3], og om nødvendigt bør der som led i andre EF-bestemmelser anbefales og gennemføres passende strategier til begrænsning af risikoen for eksponering for disse stoffer.

(10) De eksisterende retsforskrifter om bionedbrydelighed af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler omfatter kun primær bionedbrydelighed [4] og gælder kun anioniske [5] og nonioniske [6] overfladeaktive stoffer. Disse retsforskrifter bør derfor erstattes med nye retsforskrifter, hvor hovedvægten lægges på fuldstændig bionedbrydelighed, og som tager højde for de væsentlige betænkeligheder med hensyn til persistente metabolitters potentielle toksicitet.

(11) Dette kræver indførelse af et nyt sæt test baseret på EN ISO-standarder og OECD-retningslinjer, som er direkte afgørende for tilladelsen til at markedsføre vaske- og rengøringsmidler.

(12) For at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau bør vaske- og rengøringsmidler, der ikke opfylder kravene i denne forordning, ikke markedsføres.

(13) Den 25. november 1999 afgav Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø udtalelse om bionedbrydeligheden af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler og relevante testmetoder til kontrol på dette område.

(14) Der bør for de overfladeaktive stoffer, der ikke består testene for fuldstændig nedbrydelighed, holdes fast ved de eksisterende krav til primær bionedbrydelighed på et nyt trin, og kravene bør udbygges med en supplerende risikovurdering; desuden bør overfladeaktive stoffer, der ikke består test for primær bionedbrydelighed, ikke ved dispensation få markedsføringstilladelse.

(15) Kravene til primær bionedbrydelighed bør udvides til at omfatte alle overfladeaktive stoffer, navnlig kationiske og amfotere, samtidig med at der gives mulighed for at anvende instrumentelle analyser i de tilfælde, hvor semispecifikke analysemetoder ikke er egnede.

(16) Tastlæggelsen af testmetoder til bestemmelse af bionedbrydeligheden og føringen af lister over dispensationer er tekniske spørgsmål, som bør ajourføres under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og ændringer i lovgivningen.

(17) Testmetoderne bør resultere i data, der giver tilstrækkelig sikkerhed for aerob bionedbrydelighed af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler.

(18) Metoder til testning af bionedbrydeligheden af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler kan give variable resultater. I disse tilfælde er det nødvendigt at supplere dem med yderligere vurderinger for at bestemme farerne ved vedvarende anvendelse.

(19) Der bør også fastsættes bestemmelser for markedsføring i ekstraordinære tilfælde af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler, der ikke består test for fuldstændig bionedbrydelighed, og dette bør finde sted fra sag til sag på grundlag af alle relevante oplysninger under hensyn til miljøbeskyttelsen.

(20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [7].

(21) Det er hensigtsmæssigt at erindre om, at andre tværgående retsforskrifter, i henhold til hvilke markedsføring og anvendelse af farlige stoffer omfattet af denne forordning kan forbydes eller begrænses, gælder for overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler, navnlig Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater [8], Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [9], Kommissionens direktiv 93/67/EØF af 20. juli 1993 om fastsættelse af principperne for vurderingen af risikoen for mennesker og miljøet ved stoffer,

[1] EFT L 215 af 1.8.1998, s. 73.

[2] EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/60/EF (EFT L 226 af 22.8.2001, s. 5).

[3] EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

[4] Direktiv 73/404/EØF og 86/94/EØF.

[5] Direktiv 73/405/EØF og 82/243/EØF.

[6] Direktiv 82/242/EØF.

[7] EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

[8] EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/53/EF (EUT L 178 af 17.7.2003, s. 24).

[9] EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003.

der anmeldes i overensstemmelse med Rådets direktiv 67/548/EØF [1], forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 af 28. juni 1994 om principperne for vurdering af risikoen for mennesker og miljø ved eksisterende stoffer [2], Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter [3], Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer [4], Rådets direktiv 88/320/EØF af 7. juni 1988 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) [5] og Rådets direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål [6].

(22) Det bør være fabrikanternes ansvar at afstå fra markedsføring af vaske- og rengøringsmidler, der ikke opfylder bestemmelserne i denne forordning, og for at stille den tekniske dokumentation for alle stoffer og præparater, der er omfattet af denne forordning, til rådighed for de nationale myndigheder. Dette bør også gælde overfladeaktive stoffer, som ikke har bestået de i bilag III omhandlede test.

(23) Fabrikanterne bør kunne anmode om dispensation, og Kommissionen bør have mulighed for at give en sådan dispensation efter proceduren i artikel 12, stk. 2, i denne forordning.

(24) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør kunne anvende kontrolforanstaltninger på vaske- og rengøringsmidler på markedet, men bør undgå at gentage test udført af de kompetente laboratorier.

(25) De eksisterende mærkningsbestemmelser for vaske- og rengøringsmidler, herunder bestemmelserne i henstilling 89/542/EØF, som indgår i nærværende forordning, bør videreføres med henblik på den fastsatte målsætning, nemlig at modernisere bestemmelserne om vaske- og rengøringsmidler. Der bør indføres særlig mærkning for at orientere forbrugerne om parfumestoffer og konserveringsmidler i vaske- og rengøringsmidler. Lægeligt personale bør efter anmodning kunne få en fuldstændig fortegnelse fra fabrikanten over alle indholdsstofferne i et vaske- og rengøringsmiddel, således at det kan undersøge, om der er en årsagssammenhæng mellem udvikling af en allergisk reaktion og eksponering for et bestemt kemisk stof, og medlemsstaterne bør kunne kræve, at en sådan fortegnelse også stilles til rådighed for et specifikt offentligt organ, der udpeges til at give lægeligt personale disse oplysninger.

(26) Alle ovennævnte punkter nødvendiggør nye retsforskrifter til erstatning af de eksisterende retsforskrifter; i en nærmere bestemt periode kan medlemsstaterne dog fortsætte med at anvende deres eksisterende retsforskrifter.

(27) De tekniske bilag til denne forordning bør tilpasses efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

(28) Vaske- og rengøringsmidler, der opfylder kravene i denne forordning, bør kunne markedsføres, medmindre andet er fastsat i andre relevante fællesskabsbestemmelser.

(29) Af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet mod uforudsete risici ved vaske- og rengøringsmidler er der behov for en sikkerhedsklausul.

(30) Testene for overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed bør gennemføres i laboratorier, der opfylder en internationalt anerkendt standard, nærmere bestemt EN/ISO/IEC/17025 eller principperne for god laboratoriepraksis. Det vil ikke være rimeligt at kræve opfyldelse af dette krav for eksisterende overfladeaktive stoffer, i det omfang de gennemførte test af disse er foretaget, før ovennævnte standard trådte i kraft, og stadig giver et sammenligneligt videnskabeligt kvalitetsniveau.

(31) Spørgsmålene vedrørende anaerob bionedbrydelighed, bionedbrydeligheden af de vigtigste organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler, der ikke er overfladeaktive stoffer, og fosfatindhold, der ikke er omfattet af denne forordning, bør undersøges af Kommissionen, og om nødvendigt bør der forelægges et forslag herom for Europa-Parlamentet og Rådet.

(32) De fem direktiver og den kommissionshenstilling, der er nævnt i betragtning 1, og som denne forordning erstatter, bør ophæves —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Mål og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes der bestemmelser, der skal sikre fri bevægelighed for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler i det indre marked, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed.

2. Med henblik herpå harmoniseres i denne forordning regler for markedsføring af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler i relation til:

— bionedbrydeligheden af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler

[1] EFT L 227 af 8.9.1993, s. 9.

[2] EFT L 161 af 29.6.1994, s. 3.

[3] EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

[4] EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/11/EF (EFT L 77 af 23.3.1999, s. 8).

[5] EFT L 145 af 11.6.1988, s. 35. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/12/EF (EFT L 77 af 23.3.1999, s. 22).

[6] EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

— restriktioner for eller forbud imod overfladeaktive stoffer på grund af bionedbrydeligheden

— supplerende mærkning af vaske- og rengøringsmidler, herunder allergene duftstoffer, og

— oplysninger, som fabrikanterne skal stille til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder og lægeligt personale.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »Vaske- og rengøringsmiddel«: ethvert stof eller præparat, der indeholder sæbe og/eller andre overfladeaktive stoffer, og som er beregnet til vaske- og rengøringsprocesser. Vaske- og rengøringsmidler kan foreligge i en hvilken som helst form (flydende, i pulver- eller pastaform eller i form af stænger, blokke, støbte stykker, figurer osv.) og markedsføres eller anvendes til husholdningsformål eller i institutioner eller til erhvervsmæssige formål.

   Andre produkter, der betragtes som vaske- og rengøringsmidler, er:

   — »hjælpepræparat til vask«: beregnet til iblødsætning (forvask), skylning eller blegning af beklædningsgenstande, linned osv.

   — »tekstilskyllemiddel«: beregnet til at ændre stoffers berøringskarakteristik i processer, som supplerer tøjvask

   — »rengøringsmiddel«: beregnet til universalrengøring i husholdningen og/eller anden rengøring af overflader (f.eks. materialer, produkter, maskiner, apparater, transportmidler og udstyr hertil, instrumenter osv.)

   — »andre vaske- og rengøringsmidler«: beregnet til alle andre vaske- og rengøringsprocesser.

2) »Vask«: vask og rengøring af vasketøj, tekstiler, service og andre hårde overflader.

3) »Rengøring«: som defineret i EN ISO 862.

4) »Stof«: grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller industrielt fremstillede, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af den anvendte fremstillingsproces, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.

5) »Præparat«: blandinger eller opløsninger, der er sammensat af to eller flere stoffer.

6) »Overfladeaktivt stof«: ethvert organisk stof og/eller præparat, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, der har overfladeaktive egenskaber, og som består af en eller flere hydrofile og en eller flere hydrofobe grupper af en sådan art og størrelse, at det kan formindske vandets overfladespænding, danne monomolekylære sprednings- eller adsorberingslag i grænsefladen mellem vand og luft, danne emulsioner og/eller mikroemulsioner og/eller miceller og bevirke adsorbering i grænsefladen mellem vand og faste stoffer.

7) »Primær bionedbrydning«: strukturel ændring (transformation) af et overfladeaktivt stof ved hjælp af mikroorganismer, som medfører tab af stoffets overfladeaktive egenskaber som følge af nedbrydning af moderstoffet og dermed tab af de overfladeaktive egenskaber som målt ved de testmetoder, der er opregnet i bilag II.

8) »Fuldstændig aerob bionedbrydning«: det bionedbrydningsniveau, der opnås, når det overfladeaktive stof anvendes totalt af mikroorganismer under iltholdige forhold, således at det nedbrydes til kuldioxid, vand og mineralsalte af andre tilstedeværende grundstoffer (mineralisering) som målt ved de testmetoder, der er opregnet i bilag III, og nye mikrobielle cellebestanddele (biomasse).

9) »Markedsføring«: indførelse på fællesskabsmarkedet og dermed stillen til rådighed for tredjemand mod betaling eller vederlagsfrit. Indførsel i Fællesskabets toldområde betragtes som markedsføring.

10) »Fabrikant«: den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for markedsføringen af et vaske- eller rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof til vaske- og rengøringsmidler; specielt anses en producent, importør eller emballeringsvirksomhed, der arbejder for egen regning, eller enhver person, der ændrer ved egenskaberne hos et vaske- eller rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof til vaske- eller rengøringsmidler, eller som foretager eller ændrer mærkningen, for at være fabrikant. En distributør, der ikke ændrer ved egenskaber, mærkning eller emballering af et vaske- eller rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof til vaske- og rengøringsmidler, anses ikke for at være fabrikant, undtagen når vedkommende fungerer som importør.

11) »Lægeligt personale«: en registreret læge eller en person, der arbejder under en registreret læge, der handler med henblik på at yde patientpleje, stille diagnose eller foretage behandling, og som er bundet af tavshedspligt.

12) »Vaske- og rengøringsmiddel til erhvervsmæssig brug og til brug i institutioner«: et vaske- og rengøringsmiddel, ikke til husholdningsbrug, til vask og rengøring udført med særlige produkter af specialiseret personale.

Artikel 3

Markedsføring

1. Når vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler, der er omhandlet i artikel 1, markedsføres, skal de opfylde de krav, karakteristika og begrænsninger, der er fastsat i denne forordning og bilagene hertil, og, i det omfang det er relevant, direktiv 98/8/EF og anden relevant fællesskabslovgivning. Overfladeaktive stoffer, der også er aktive stoffer i henhold til direktiv 98/8/EF, og som anvendes som desinfektionsmidler, er undtaget fra bestemmelserne i bilag II, III, IV og VIII i denne forordning, forudsat at:

a) de er opført i bilag I eller I A i direktiv 98/8/EF, eller

b) de er indholdsstoffer i biocidholdige produkter, der er tilladt ifølge artikel 15, stk. 1 eller 2, i direktiv 98/8/EF, eller

c) de er indholdsstoffer i biocidholdige produkter, der er tilladt ifølge overgangsbestemmelser eller er omfattet af det tiårige arbejdsprogram i henhold til artikel 16 i direktiv 98/8/EF.

Sådanne overfladeaktive stoffer vil i stedet blive betragtet som desinfektionsmidler, og de vaske- og rengøringsmidler, de er indholdsstoffer i, er underlagt bestemmelserne i denne forordnings bilag VII, punkt A, om mærkning af desinfektionsmidler.

2. Fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler og/eller af overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler skal være etableret inden for Fællesskabet.

3. Fabrikanterne er ansvarlige for, at vaske- og/eller rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning og bilagene hertil.

Artikel 4

Begrænsninger baseret på overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed

1. Ifølge denne forordning kan overfladeaktive stoffer og vaske- og rengøringsmidler, der indeholder overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for fuldstændig aerob bionedbrydning som fastsat i bilag III, markedsføres uden yderligere begrænsninger med hensyn til bionedbrydelighed.

2. Hvis et vaske- og rengøringsmiddel indeholder overfladeaktive stoffer, hvis niveau for fuldstændig aerob bionedbrydning er lavere end fastsat i bilag III, kan fabrikanterne af vaske- og rengøringsmidler til erhvervsmæssig brug eller til brug i institutioner, der indeholder overfladeaktive stoffer, og/eller af overfladeaktive stoffer til anvendelse i sådanne vaske- og rengøringsmidler anmode om dispensation. Ansøgninger om dispensation skal indgives og afgørelser herom træffes i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 9.

3. Niveauet for primær bionedbrydelighed måles for alle overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler, der ikke består test for fuldstændig aerob bionedbrydning. Der gives ikke dispensation for sådanne overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler, for hvilke niveauet for primær bionedbrydelighed er lavere end fastsat i bilag II.

Artikel 5

Dispensation

1. Fabrikanter, der ønsker dispensation, sender en ansøgning til den pågældende kompetente myndighed i medlemsstaten, jf. artikel 8, stk. 1, og til Kommissionen indeholdende dokumentation vedrørende de i artikel 6, stk. 1, omhandlede kriterier. Medlemsstaterne kan gøre anmodningen om dispensation betinget af betaling af et gebyr til medlemsstatens kompetente myndighed. Der må ikke ske forskelsbehandling ved opkrævningen af gebyret, der ikke må være højere end omkostningerne ved behandling af ansøgningen.

2. Ansøgninger skal indeholde teknisk dokumentation med samtlige de oplysninger og begrundelser, der er nødvendige for at vurdere sikkerhedsaspekterne ved anvendelse af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler, der ikke overholder bionedbrydelighedsgrænserne som fastsat i bilag III.

Ud over resultaterne af de test, der er omhandlet i bilag III, skal den tekniske dokumentation indeholde oplysninger og resultater af test som omhandlet i bilag II og IV.

De tests, der er omhandlet i bilag IV, punkt 4, udføres på grundlag af en trinvis fremgangsmåde. Denne fremgangsmåde defineres i et dokument med teknisk vejledning, der skal vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2. Det vejledende dokument specificerer også, når det er relevant, de test, for hvilke principperne for god laboratoriepraksis bør finde anvendelse.

3. Medlemsstatens kompetente myndighed skal ved modtagelsen af ansøgninger om dispensation i henhold til stk. 1 og 2 gennemgå ansøgningerne, vurdere, om de opfylder kravene til dispensation, og informere Kommissionen om resultaterne inden seks måneder efter modtagelsen af den fulde ansøgning.

Hvis medlemsstatens kompetente myndighed finder det nødvendigt af hensyn til vurderingen af den risiko, som et stof og/eller et præparat kan indebære, anmoder den, inden tre måneder efter modtagelsen af ansøgningen, om yderligere oplysninger, verifikations- og/eller kontroltest af disse stoffer og/eller præparater eller deres omdannelsesprodukter, som de er blevet underrettet om eller har modtaget information om i henhold til denne forordning. Tidsfristen for medlemsstatens kompetente myndigheds vurdering af sagen begynder først at løbe, efter at de supplerende oplysninger er indgået i sagen. Hvis de ønskede oplysninger ikke forelægges inden tolv måneder, betragtes ansøgningen som ufuldstændig og dermed ugyldig. I så fald finder artikel 6, stk. 2, ikke anvendelse.

4. Kommissionen kan give dispensation efter proceduren omhandlet i artikel 12, stk. 2. Før der gives dispensation, foretager Kommissionen om nødvendigt en yderligere evaluering af de forhold, der er omhandlet i stk. 3. Den træffer afgørelse inden tolv måneder efter modtagelsen af medlemsstatens vurdering, undtagen i det tilfælde, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4 og 6, i afgørelse 1999/468/EF, hvor tidsrummet er 18 måneder.

5. Sådanne dispensationer kan indebære tilladelse eller begrænsning af eller strenge restriktioner for markedsføringen og anvendelsen af overfladeaktive stoffer som indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler, afhængigt af resultaterne af den supplerende risikovurdering, jf. bilag IV. De kan inkludere en udfasningsperiode for markedsføringen og anvendelsen af overfladeaktive stoffer som indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler.

6. Kommissionen offentliggør listen over de overfladeaktive stoffer, for hvilke der er givet dispensation, med angivelse af betingelser eller begrænsninger for anvendelsen, jf. bilag V.

Artikel 6

Afslag på dispensation

1. Hvis Kommissionen overvejer at give afslag på dispensation i overensstemmelse med proceduren i artikel 12, stk. 2, skal det ske på grundlag af følgende kriterier:

— anvendelse i store mængder

— bred anvendelse, frem for snæver anvendelse

— de socioøkonomiske fordele opvejer ikke virkningerne på menneskers sundhed og miljøet.

2. Så længe Kommissionen ikke har taget stilling til en ansøgning om dispensation, må det pågældende overfladeaktive stof stadig markedsføres og bruges, forudsat at fabrikanten kan dokumentere, at det overfladeaktive stof allerede blev anvendt på Fællesskabets marked på tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden, og at ansøgningen om dispensation blev indgivet inden to år fra denne dato.

3. Hvis Kommissionen afviser at give dispensation, skal den gøre det inden tolv måneder efter at have modtaget den i artikel 5, stk. 3, omhandlede vurdering fra en medlemsstat, undtagen i det tilfælde, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4 og 6, i afgørelse 1999/468/EF, hvor tidsrummet er 18 måneder. Kommissionen kan fastsætte en overgangsperiode, i hvilken markedsføring og brug af det pågældende overfladeaktive stof skal udfases. Denne overgangsperiode må ikke overstige to år regnet fra datoen for Kommissionens afgørelse.

4. Kommissionen offentliggør i bilag VI listen over de overfladeaktive stoffer, der anses for ikke at være i overensstemmelse med denne forordnings bestemmelser.

Artikel 7

Test af overfladeaktive stoffer

Alle test, der er omhandlet i artikel 3 og 4 og i bilag II, III, IV og VIII, skal foretages i overensstemmelse med de standarder, der er omhandlet i bilag I, nr. 1, og i overensstemmelse med testkravene i artikel 10, stk. 5, i forordning (EØF) nr. 793/93. Med henblik herpå er det tilstrækkeligt at anvende enten EN ISO/IEC-standarden eller principperne for god laboratoriepraksis, undtagen for de test, hvor principperne for god laboratoriepraksis er gjort bindende. Hvis der er tale om overfladeaktive stoffer, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, som blev markedsført før ovennævnte standards ikrafttræden, kan eksisterende test, som er udført under anvendelse af den bedste tilgængelige videnskabelige viden, og som er gennemført i henhold til en standard, der kan sammenlignes med de i bilag I omhandlede standarder, accepteres fra sag til sag. Fabrikanten eller medlemsstaten kan forelægge Kommissionen enhver sag, som der er tvivl eller uenighed om. Der vil herefter blive truffet afgørelse efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

Artikel 8

Medlemsstaternes pligter

1. Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder, der er ansvarlige for at meddele og udveksle oplysninger om forvaltningen af denne forordning, og underretter Kommissionen om disse myndigheders fulde navn og adresse.

2. Hver medlemsstat meddeler de andre medlemsstater og Kommissionen listen over godkendte laboratorier, herunder deres fulde navn og adresse, som er kompetente og godkendt til at udføre de test, der kræves i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne dokumenterer disse laboratoriers kompetence i henhold til EN ISO/IEC 17025-standarden, der er omhandlet i bilag I, nr. 1. Dette krav anses for at være opfyldt, hvis medlemsstaten har kontrolleret, at laboratorierne har overholdt principperne for god laboratoriepraksis i overensstemmelse med artikel 2 i direktiv 88/320/EØF.

3. Hvis en medlemsstats kompetente myndighed har grund til at antage, at et godkendt laboratorium ikke har den kompetence, der er omhandlet i stk. 2, rejser den spørgsmålet i det i artikel 12 omhandlede udvalg. Hvis Kommissionen vurderer, at laboratoriet ikke har den krævede kompetence som omhandlet i stk. 2, fjernes navnet på det godkendte laboratorium fra den i stk. 4 omhandlede liste. Artikel 15, stk. 2, finder anvendelse, undtagen i tilfælde, hvor laboratorier erklærer, at de overholder kravene for god laboratoriepraksis, i hvilke tilfælde bestemmelserne om manglende overholdelse i artikel 5 og 6 i direktiv 88/320/EØF finder anvendelse.

4. Kommissionen offentliggør listen over kompetente myndigheder, jf. stk. 1, og godkendte laboratorier, jf. stk. 2, en gang årligt i *Den Europæiske Unions Tidende*, for så vidt der er sket ændringer.

Artikel 9

Oplysninger, der skal indgives af fabrikanterne

1. Uden at dette berører artikel 17 i direktiv 1999/45/EF, stiller fabrikanter, der markedsfører de præparater og/eller stoffer, der er omfattet af denne forordning, følgende til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder:

— oplysninger om et eller flere resultater af de test, der er nævnt i bilag III

— for de overfladeaktive stoffer, der ikke har bestået de i bilag III omhandlede test, og for hvilke der er indgivet ansøgning om dispensation, jf. artikel 5:

i) teknisk dokumentation om testresultater som nævnt i bilag II

ii) teknisk dokumentation om testresultater og oplysninger som nævnt i bilag IV.

2. Når præparater og/eller stoffer, der er omfattet af denne forordning, markedsføres, er fabrikanten ansvarlig for korrekt gennemførelse af de relevante test som anført ovenfor. Han skal også råde over dokumentation om de gennemførte test som belæg for, at denne forordnings krav er opfyldt, og for, at han har lov til at udnytte ejendomsretten til de testresultater, der ikke allerede er offentligt tilgængelige.

3. Fabrikanter, der markedsfører præparater omfattet af denne forordning, skal efter anmodning uden ophold og gratis stille et datablad med alle indholdsstofferne som anført i bilag VII, punkt C, til rådighed for alt lægeligt personale.

Dette berører ikke en medlemsstats ret til at kræve, at et sådant datablad stilles til rådighed for et specifikt offentligt organ, som medlemsstaten har udpeget til at levere disse oplysninger til lægeligt personale.

Oplysningerne på databladet behandles som fortrolige af det specifikke organ og det lægelige personale og anvendes kun til lægelige formål.

Artikel 10

Kontrolforanstaltninger

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan, når det er hensigtsmæssigt, anvende alle nødvendige kontrolforanstaltninger for vaske- og rengøringsmidler på markedet, der sikrer, at produktet opfylder bestemmelserne i denne forordning. Referencemetoden er de test- og analysemetoder, der er omhandlet i bilag VIII. Disse kontrolforanstaltninger forpligter ikke fabrikanter til at gentage test udført af laboratorier, der opfylder betingelserne i artikel 8, stk. 2, eller til at betale for gentagelse af test eller yderligere test, forudsat at den oprindelige test har vist, at vaske- og rengøringsmidlerne eller de overfladeaktive stoffer, der er anvendt som indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidlerne, er i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.

2. Hvis der er tvivl om, hvorvidt en test foretaget i henhold til metoderne i bilag II, III, IV eller VIII har givet falske positive resultater, meddeler medlemsstatens kompetente myndigheder Kommissionen dette, og Kommissionen kontrollerer i overensstemmelse med proceduren i artikel 12, stk. 2, disse resultater og træffer de nødvendige foranstaltninger.

Artikel 11

Mærkning

1. Bestemmelserne i denne artikel berører ikke bestemmelserne om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater i direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF.

2. Følgende angivelser skal figurere på den emballage, hvori vaske- og rengøringsmidler præsenteres for forbrugeren, med let læselige, synlige og uudslettelige typer:

a) produktets navn og handelsnavn

b) navn eller handelsnavn eller varemærke samt fuldstændig adresse og telefonnummer på den ansvarlige for markedsføringen

c) den adresse og det telefonnummer, hvor det i artikel 9, stk. 3, omhandlede datablad kan rekvireres.

Samme angivelser skal figurere på de dokumenter, der ledsager vaske- og rengøringsmidler, der transporteres i løs vægt.

3. På vaske- og rengøringsmidlers emballage skal være anført indholdet i overensstemmelse med specifikationerne i bilag VII, punkt A. Emballagen skal ligeledes være påført brugsanvisning og, om nødvendigt, særlige sikkerhedsforanstaltninger.

4. Desuden skal vaske- og rengøringsmidlers emballage, når disse sælges til private som vaskemidler til tekstiler, være forsynet med de angivelser, der er omhandlet i bilag VII, punkt B.

5. Hvis en medlemsstat har et nationalt krav om, at mærkningen skal være affattet på de(t) nationale sprog, skal fabrikanten og distributøren opfylde dette krav med hensyn til de angivelser, der er omhandlet i stk. 3 og 4.

6. Stk. 1-5 berører ikke eksisterende nationale bestemmelser ifølge hvilke grafiske gengivelser af frugt, som kan vildlede brugeren med hensyn til anvendelsen af flydende produkter, ikke må forefindes på den emballage, som vaske- og rengøringsmidler sælges i.

Artikel 12

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 13

Tilpasning af bilagene

1. Ændringer, der er nødvendige for at tilpasse bilagene, vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2, og skal i videst muligt omfang følge europæiske standarder.

2. Navnlig skal ændringer og tilføjelser, der er nødvendige for anvendelsen af denne forordnings regler på vaske- og rengøringsmidler, der er baseret på opløsningsmidler, vedtages efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

Artikel 14

Klausul vedrørende fri bevægelighed

Medlemsstaterne må ikke af grunde, der er omfattet af denne forordning, forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af vaske- og rengøringsmidler og/eller af overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler, der opfylder bestemmelserne i denne forordning.

Artikel 15

Beskyttelsesklausul

1. Såfremt en medlemsstat har berettigede grunde til at antage, at et bestemt vaske- og rengøringsmiddel, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en sikkerheds- eller sundhedsfare for mennesker eller dyr eller en risiko for miljøet, kan den midlertidigt forbyde markedsføringen af dette vaske- og rengøringsmiddel på sit område eller midlertidigt kræve særlige betingelser opfyldt herfor.

Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og begrunder sin afgørelse.

2. Efter høring af medlemsstaterne eller, hvis det er hensigtsmæssigt, af det relevante tekniske eller videnskabelige udvalg i Kommissionen, træffes der en afgørelse i sagen inden for en periode på 90 dage efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

Artikel 16

Retsforskrifter, der ophæves

1. Følgende direktiver ophæves med virkning fra den . . . (*)

— direktiv 73/404/EØF

— direktiv 73/405/EØF

— direktiv 82/242/EØF

— direktiv 82/243/EØF, og

— direktiv 86/94/EØF.

2. Henstilling 89/542/EØF ophæves med virkning fra den . . . (*).

3. Henvisninger til de ophævede direktiver skal betragtes som henvisninger til denne forordning.

4. På datoen for denne forordnings ikrafttræden ophæver medlemsstaterne de love og administrative bestemmelser, der er vedtaget i overensstemmelse med direktiverne i stk. 1 eller den henstilling, der henvises til i stk. 2.

Artikel 17

Sanktioner ved overtrædelse af bestemmelserne

1. Senest den . . . (*) indfører medlemsstaterne:

— egnede lovgivningsmæssige eller administrative foranstaltninger, der anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordnings bestemmelser, og

— afskrækkende og effektive sanktioner, der står i et rimeligt forhold til overtrædelsen.

Dette omfatter foranstaltninger, der giver dem mulighed for at tilbageholde partier af vaske- og rengøringsmidler, der ikke overholder denne forordning.

2. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 18

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft den . . . (**).

(*) Datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(**) 18 måneder efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i . . .

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

BILAG I

Standarder for akkreditering, god laboratoriepraksis og beskyttelse af dyr vedrørende de laboratorier, som er kompetente og autoriseret til at levere de nødvendige tjenester til kontrol af, om vaske- og rengøringsmidler opfylder kravene i denne forordning og bilagene hertil

1. Standarder, der anvendes på laboratorieniveau:

   EN ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence).

   Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ([1]).

   Rådets direktiv 86/609/EØF.

2. Standarder, der anvendes på niveauet for akkrediteringsorganer og myndigheder, der fører tilsyn med god laboratoriepraksis:

   EN 45003, Calibration and testing laboratory accreditation system, general requirements for operation and recognition (Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier — Generelle krav til drift og anerkendelse).

   Direktiv 88/320/EØF.

([1]) EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/11/EF (EFT L 77 af 23.3.1999, s. 8).

BILAG II

Testmetoder for primær bionedbrydelighed for overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler

Primær bionedbrydelighed måles ved i biologisk nedbrudte væsker at måle det resterende niveau af overfladeaktive moderstoffer. Dette bilag indeholder først en liste over de testmetoder, der er fælles for alle klasser af overfladeaktive stoffer, og under punkt A til D de analytiske testprocedurer, der er specifikke for hver type overfladeaktivt stof.

Niveauet for primær bionedbrydelighed skal være mindst 80 % efter nedenstående testmetoder.

Referencemetoderne for laboratorietest af overfladeaktive stoffer i denne forordning er baseret på kontroltestproceduren i OECD-metoden, jf. bilag VIII, punkt 1. Ændringer til kontroltestproceduren kan accepteres, hvis de opfylder EN ISO 11733.

TESTMETODER

1. OECD-metoden, offentliggjort i OECD's tekniske rapport af 11. juni 1976 om »Proposed Method for the Determination of the Biodegradability of Surfactants in Synthetic Detergents«.

2. Den metode, der anvendes i Frankrig, godkendt ved »arrêté du 24 décembre 1987«, offentliggjort i Journal officiel de la République française af 30. december 1987, s. 15385, og ved standard NF 73-260 af juni 1986, offentliggjort af »Association française de normalisation« (Afnor).

3. Den metode, der anvendes i Tyskland, fastlagt ved »Verordnung über die Abbaubarkeit anionischer und nichtionischer grenzflächenaktiver Stoffe in Wasch- und Reinigungsmitteln« af 30. januar 1977, offentliggjort i Bundesgesetzblatt af 1977, del I, s. 244, ændret ved »Verordnung« af 4. juni 1986, offentliggjort i Bundesgesetzblatt af 1986, del I, s. 851.

4. Den metode, der anvendes i Det Forenede Kongerige, benævnt »Porous Pot Test« og beskrevet i Technical Report No 70 (1978) fra Water Research Centre.

5. Kontroltestproceduren i OECD-metoden, beskrevet i bilag VIII, punkt 1 (inkl. eventuelle ændringer i driftsbetingelserne som foreslået i EN ISO 11733). Det er også denne referencemetode, der skal anvendes ved bilæggelse af tvister.

A. ANALYSEMETODER FOR ANIONISKE OVERFLADEAKTIVE STOFFER

Bestemmelsen af anioniske overfladeaktive stoffer i testene foretages ved hjælp af methylenblåt (Methylene Blue Active Substance (MBAS)) efter de kriterier, der er fastlagt i bilag VIII, punkt 2. For de anioniske overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på ovennævnte MBAS-metode, eller hvis det af hensyn til effektiviteten eller præcisionen forekommer mere hensigtsmæssigt, anvendes der egnede specifikke instrumentelle analyser, f.eks. HPLC (High Performance Liquid Chromatography) og GC (gaskromatografi). Fabrikanten skal efter anmodning stille prøver af det pågældende rene overfladeaktive stof til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

B. ANALYSEMETODER FOR NONIONISKE OVERFLADEAKTIVE STOFFER

Bestemmelsen af nonioniske overfladeaktive stoffer i testene foretages ved hjælp af bismuth (Bismuth Active Substance (BiAS)) efter den analyseprocedure, der er fastlagt i bilag VIII, punkt 3. For de nonioniske overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på ovennævnte BiAS-metode, eller hvis det af hensyn til effektiviteten eller præcisionen forekommer mere hensigtsmæssigt, anvendes der egnede specifikke instrumentelle analyser, f.eks. HPLC og GC. Fabrikanten skal efter anmodning stille prøver af det pågældende rene overfladeaktive stof til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

C. ANALYSEMETODE FOR KATIONISKE OVERFLADEAKTIVE STOFFER

Bestemmelsen af kationiske overfladeaktive stoffer i testene foretages ved analyse med disulfinblåt (Disulfine Blue Active Substance (DBAS)) efter følgende DBAS-procedurer: Den metode, der anvendes i Tyskland, (1989) DIN 38 409 — Ausgabe: 1989-07. For de kationiske overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på ovennævnte DBAS-metode, eller hvis det af hensyn til effektiviteten eller præcisionen forekommer mere hensigtsmæssigt (dette skal begrundes), anvendes der egnede specifikke instrumentelle analyser, f.eks. HPLC og GC. Fabrikanten skal efter anmodning stille prøver af det pågældende rene overfladeaktive stof til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

D. ANALYSEMETODER FOR AMFOTERE OVERFLADEAKTIVE STOFFER

Bestemmelsen af amfotere overfladeaktive stoffer i testene foretages ved nedennævnte analyseprocedure:

1. Hvis der ikke er kationiske stoffer til stede:

   Den metode, der anvendes i Tyskland, (1989) DIN 38 409-Teil 20.

2. I andre tilfælde:

   Orange II-metoden (Boiteux, 1984).

   For de amfotere overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på ovennævnte test, eller hvis det af hensyn til effektiviteten eller præcisionen forekommer mere hensigtsmæssigt (dette skal begrundes), anvendes der egnede specifikke instrumentelle analyser, f.eks. HPLC og GC. Fabrikanten skal efter anmodning stille prøver af det pågældende rene overfladeaktive stof til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

BILAG III

Testmetoder for fuldstændig bionedbrydelighed (mineralisering) for overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler

A. Referencemetoden for laboratorietest af overfladeaktive stoffers fuldstændige bionedbrydelighed i denne forordning er baseret på EN ISO-standard 14593: 1999 (CO_2 headspace test).

Overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler anses for at være bionedbrydelige, hvis den målte bionedbrydelighed (mineralisering) efter en af fem følgende test ([1]) er mindst 60 % inden for 28 dage:

1. EN ISO-standard 14593: 1999. Water quality. — Evaluation of ultimate aerobic biodegradability of organic compounds in aqueous medium. — Analyse af uorganisk kulstof i lukkede beholdere (CO_2 headspace test). Der anvendes ikke præadaptation. Der anvendes ikke ti-dages-vindue (referencemetode).

2. Metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.4.C (kuldioxidudvikling — modificeret Sturm-test): der anvendes ikke præadaptation. Der anvendes ikke ti-dages-vindue.

3. Metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.4.E (Closed Bottle): der anvendes ikke præadaptation. Der anvendes ikke ti-dages-vindue.

4. Metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.4.D (manometrisk respirometri): der anvendes ikke præadaptation. Der anvendes ikke ti-dages-vindue.

5. Metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.4.F (Miti: Ministry of International Trade and Industry, Japan): der anvendes ikke præadaptation. Der anvendes ikke ti-dages-vindue.

B. Afhængigt af det overfladeaktive stofs fysiske egenskaber kan en af nedennævnte metoder anvendes, hvis det er behørigt begrundet ([2]). Det skal bemærkes, at beståelseskriteriet på mindst 70 % i disse metoder skal betragtes som ækvivalent med beståelseskriteriet på mindst 60 % i metoderne under punkt A. Om det er hensigtsmæssigt at benytte nedennævnte metoder, afgøres i hvert enkelt tilfælde ved bekræftelse, jf. forordningens artikel 5.

1. Metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.4.A (eliminering af opløst organisk kulstof (DOC)): der anvendes ikke præadaptation. Der anvendes ikke ti-dages-vindue. Beståelseskriteriet for bionedbrydelighed målt efter testen skal være mindst 70 % inden for 28 dage.

2. Metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.4.B (modificeret OECD-screeningtest — eliminering af DOC): der anvendes ikke præadaptation. Der anvendes ikke ti-dages-vindue. Beståelseskriteriet for bionedbrydelighed målt efter testen skal være mindst 70 % inden for 28 dage.

NB: Alle ovennævnte metoder fra Rådets direktiv 67/548/EØF findes også i publikationen Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances in the European Union. Part 2: »Testing Methods«. European Commission 1997. ISBN 92-828-0076-8.

([1]) Disse fem test anses for at være de mest egnede til overfladeaktive stoffer.

([2]) DOC-metoderne kan give resultater med hensyn til fjernelse, men ikke om fuldstændig bionedbrydning. Manometrisk respirometri og MITI vil i nogle tilfælde være uegnet, da den høje startkoncentration kan virke inhiberende.

BILAG IV

Supplerende risikovurdering af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler

For overfladeaktive stoffer, som der foreligger en miljørisikovurdering af i forbindelse med direktiv 93/67/EØF eller forordning (EØF) nr. 793/93 og forordning (EF) nr. 1488/94 og dokumenter med teknisk vejledning, skal denne risikovurdering ses i sammenhæng med den supplerende risikovurdering, der gennemføres som led i denne forordning.

Hvis det er sandsynligt, at der dannes vanskeligt nedbrydelige metabolitter, skal den supplerende risikovurdering, der gennemføres som led i denne forordning, ses i sammenhæng med vurderinger foretaget på grundlag af direktiv 93/67/EØF eller forordning (EØF) nr. 793/93. Dette vurderes i det enkelte tilfælde, specielt på grundlag af resultaterne af de test, der er omhandlet i punkt 3 i dette bilag.

Undersøgelsen skal omfatte vandmiljøet. Det i artikel 12, stk. 2, nævnte udvalg kan fra sag til sag rekvirere supplerende oplysninger vedrørende specifikke punkter i risikovurderingen. Supplerende oplysninger kan vedrøre andre dele af miljøet, f.eks. spildevandsslam og jord. Der skal følges en trinvis fremgangsmåde vedrørende de oplysninger, der er påkrævet for den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 5 og 9. Dokumentationen skal indeholde mindst de oplysninger, der er beskrevet under punkt 1, 2 og 3 nedenfor.

For at teste mindst muligt og især for at undgå unødvendige dyreforsøg, bør de yderligere undersøgelser, der er omhandlet under punkt 4.2.2, kun foretages, hvis sådanne oplysninger er nødvendige og står i forhold til indsatsen. Hvis der er uenighed om omfanget af de supplerende oplysninger, der er påkrævet, kan der træffes afgørelse efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

Som omhandlet i artikel 13 kan retningslinjerne i dette bilag vedrørende afgørelser om meddelelse af dispensation tilpasses i takt med de indhøstede erfaringer.

1. *Stoffets identitet* (i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF, bilag VII, punkt A)

1.1. Navn

1.1.1. Navne i henhold til IUPAC-nomenklaturen

1.1.2. Andre betegnelser

1.1.3. CAS-nummer og CAS-navn (hvis det foreligger)

1.1.4. Nummer i EINECS ([1]) eller ELINCS ([2]) (hvis det foreligger)

1.2. Bruttoformel og strukturformel

1.3. Det overfladeaktive stofs sammensætning

2. *Oplysninger om det overfladeaktive stof*

2.1. Anvendt mængde af det overfladeaktive stof i vaske- og rengøringsmidler

2.2. Oplysningerne om anvendelsesmønsteret under dette punkt skal være tilstrækkelige til en omtrentlig, men realistisk vurdering af det overfladeaktive stofs funktion og miljøets udsættelse for det overfladeaktive stof i forbindelse med dets anvendelse i vaske- og rengøringsmidler. De skal bl.a. omfatte følgende:

— anvendelsernes betydning (samfundsmæssig værdi)

— brugsvilkår (scenarier for udslip)

— benyttede mængder

— mulige alternative produkter og deres egnethed (kvalitetsmæssige og økonomiske hensyn)

— vurdering af relevant miljøinformation.

3. *Oplysninger om potentielle vanskeligt nedbrydelige metabolitter*

Der skal forelægges toksicitetsoplysninger vedrørende testvæsker. Hvis der ikke foreligger oplysninger om restprodukternes identitet, kan der anmodes om oplysninger som omhandlet i punkt 4.2.1, afhængigt af den potentielle risiko og af betydningen og mængden af det overfladeaktive stof, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler. I tilfælde af tvist vedrørende disse oplysninger kan der træffes afgørelse efter proceduren i artikel 12, stk. 2.

([1]) Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer.

([2]) Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer.

4. *Yderligere undersøgelser*

4.1. Test for bionedbrydelighed

4.1.1. Præadapteret inokulum

Alle de i bilag III beskrevne test kan udføres med præadapteret inokulum som dokumentation for, at præadaptation er relevant for det overfladeaktive stof.

4.1.2. Test for inhærent bionedbrydelighed

Der skal indgå mindst en af følgende test:

— metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.12 (modificeret SCAS-test)

— metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.9 (Zahn-Wellens).

Hvis et stof ikke består testen for inhærent bionedbrydelighed, er det et tegn på mulighed for persistens, hvilket generelt kan anses for at være tilstrækkeligt til at forbyde markedsføring af et sådant overfladeaktivt stof undtagen i tilfælde, hvor de kriterier, der er anført i artikel 6, indikerer, at der ikke er nogen begrundelse for at afslå dispensation.

4.1.3. Bionedbrydelighedssimuleringstest med aktiveret slam

Følgende test skal indgå:

— metode efter direktiv 67/548/EØF, bilag V, punkt C.10 (herunder eventuelle ændringer i driftsbetingelserne som foreslået i EN ISO 11733).

Hvis et stof ikke består bionedbrydelighedssimuleringstesten med aktiveret slam, kan det være et tegn på mulighed for frigivelse af metabolitter ved spildevandsbehandlingen, hvilket generelt kan anses som belæg for, at der er behov for en mere fuldstændig risikovurdering.

4.2. Toksicitetstest af væsker fra bionedbrydningstest

Der skal om testvæsker fremlægges toksicitetsoplysninger om:

4.2.1. Kemiske og fysiske forhold, f.eks.:

— metabolittens identitet (og de analysemetoder, som er anvendt)

— vigtigste fysisk/kemiske egenskaber (vandopløselighed, octanol: vandfordelingskoefficient (Log Po/w osv.).

4.2.2. Virkninger på organismer. Testene skal udføres i overensstemmelse med principperne om god laboratoriepraksis

Fisk: som test anbefales testen i bilag V, punkt C.1, i direktiv 67/548/EØF

Dafnier: som test anbefales testen i bilag V, punkt C.2, i direktiv 67/548/EØF

Alger: som test anbefales testen i bilag V, punkt C.3, i direktiv 67/548/EØF

Bakterier: som test anbefales testen i bilag V, punkt C.11, i direktiv 67/548/EØF.

4.2.3. Nedbrydning

Biotisk: som test anbefales testen i bilag V, punkt C.5, i direktiv 67/548/EØF

Abiotisk: som test anbefales testen i bilag V, punkt C.7, i direktiv 67/548/EØF. Der skal fremlægges oplysninger, der også omhandler metabolitternes potentiale for biokoncentrering og deres fordeling til sedimentfasen.

Desuden anbefales det, hvis nogle af metabolitterne mistænkes for at have hormonforstyrrende effekt, at fastslå disse metabolitters mulige skadevirkninger, så snart der foreligger validerede test til vurdering af sådanne virkninger.

NB: Alle ovennævnte metoder findes også i publikationen Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances in the European Union; Part 2: »Testing Methods«. European Commission 1997. ISBN 92-828-0076-8.

BILAG V

Liste over overfladeaktive stoffer, der har fået dispensation

Følgende overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler, der har bestået test som anført i bilag II, men ikke bestået test som anført i bilag III, kan markedsføres ved dispensation, jf. artikel 5, og i overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 12, stk. 2.

Navn i IUPAC-nomenklaturen	EINECS- eller ELINCS-nummer	CAS-nummer og CAS-navn	Begrænsninger

EINECS er forkortelsen for European Inventory of Existing Commercial Substances, den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer. Fortegnelsen indeholder en endelig liste over samtlige stoffer, der var på fællesskabsmarkedet den 18. september 1981.

ELINCS er listen over nye stoffer som defineret i Rådets direktiv 92/32/EØF af 30. april 1992 om syvende ændring af direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer [1].

[1] EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1.

BILAG VI

Liste over de overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler, der er forbudt eller underlagt begrænsninger

Det er konstateret, at følgende overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler ikke opfylder bestemmelserne i denne forordning:

Navn i IUPAC-nomenklaturen	EINECS- eller ELINCS-nummer	CAS-nummer og CAS-navn	Begrænsninger

BILAG VII

Mærkning og datablad for indholdsstoffer

A. Indholdsmærkning

Følgende mærkningsbestemmelser gælder for emballage til vaske- og rengøringsmidler, der sælges til almindelige forbrugere.

Vægtprocentintervallerne:

— under 5 %

— 5 % eller derover, men under 15 %

— 15 % eller derover, men under 30 %

— 30 % eller derover

anvendes til at angive indholdet af nedennævnte indholdsstoffer, hvis disse er til stede i en koncentration på over 0,2 vægtprocent:

— fosfater

— fosfonater

— anioniske overfladeaktive stoffer

— kationiske overfladeaktive stoffer

— amfotere overfladeaktive stoffer

— nonioniske overfladeaktive stoffer

— iltbaserede blegemidler

— blegemidler med klor

— EDTA og salte heraf

— NTA (natriumsalt af nitrilotrieddikesyre) og salte heraf

— phenoler og halogenerede phenoler

— paradichlorbenzen

— aromatiske kulbrinter

— alifatiske kulbrinter

— halogenerede kulbrinter

— sæbe

— zeolit

— polycarboxylater.

Følgende indholdsstoffer skal angives uanset koncentrationen deraf:

— enzymer

— desinfektionsmidler.

Hvis der er anvendt konserveringsmidler, skal disse angives uanset koncentrationen deraf, om muligt under anvendelse af den fælles nomenklatur, der er fastlagt i henhold til artikel 8 i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ([1]).

([1]) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/83/EF (EUT L 238 af 25.9.2003, s. 23).

Hvis der anvendes allergene parfumestoffer som sådan i koncentrationer, der overstiger 0,01 vægtprocent, som er opført på listen over stoffer i bilag III, del 1, i direktiv 76/768/EØF, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/15/EF ([1]) med henblik på at medtage allergene parfumeindholdsstoffer fra den liste, der første gang blev fastsat af Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler (SCCNFP) i udtalelse SCCNFP/0017/98, skal de angives under anvendelse af nævnte direktivs nomenklatur på linje med alle andre parfumestoffer, der ved tilpasning til den tekniske udvikling senere tilføjes til bilag III, del 1, i direktiv 76/768/EØF.

Hvis der efterfølgende af SCCNFP opstilles individuelle risikobaserede koncentrationsgrænser for allergene parfumestoffer, foreslår Kommissionen i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, at sådanne grænser vedtages for at erstatte ovennævnte grænse på 0,01 %.

For vaske- og rengøringsmidler, der kun anvendes erhvervsmæssigt, og som ikke sælges til almindelige forbrugere, behøver ovennævnte krav ikke at være opfyldt, hvis de tilsvarende oplysninger foreligger i form af tekniske datablade, sikkerhedsdatablade eller på lignende egnet vis.

B. Mærkning vedrørende dosering

Som foreskrevet i artikel 11, stk. 4, gælder følgende bestemmelser om mærkning af emballage til vaske- og rengøringsmidler, der sælges til almindelige forbrugere. Emballagen til vaske- og rengøringsmidler, der sælges til almindelige forbrugere med henblik på anvendelse som vaskemiddel til tekstiler, skal mærkes med følgende oplysninger:

— Anbefalede mængder og/eller doseringsanvisninger udtrykt i milliliter eller gram svarende til en standardvaskemaskinfuld, for blødt, middelhårdt og hårdt vand og for vaskeprogrammer med og uden forvask.

— For kogevaskemidler antal standardvaskemaskinfulde »normalt snavset« tøj, og, for vaskemidler til sarte stoffer, antal standardvaskemaskinfulde af let snavset tøj, der kan vaskes med pakkens indhold under anvendelse af middelhårdt vand svarende til 2,5 millimol $CaCO_3$/l.

— Et eventuelt medfølgende målebæger skal også mærkes med indhold i milliliter eller gram og mærkerne skal angive den vaskemiddeldosering, der passer til en standardvaskemaskinfuld for blødt, middelhårdt og hårdt vand.

En standardvaskemaskinfuld er på 4,5 kg tørt tøj, når der er tale om kogevaskemidler, og 2,5 kg tørt tøj, når der er tale om finvaskemidler, jf. definitionerne i Kommissionens beslutning 1999/476/EF af 10. juni 1999 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af Fællesskabets miljømærke til vaskemidler ([2]). Et vaskemiddel anses for at være et kogevaskemiddel, medmindre fabrikantens anprisninger fremhæver skånsom vask (lav temperatur eller sarte fibre og farver).

C. Datablad for indholdsstoffer

Følgende bestemmelser gælder for angivelsen af indholdsstoffer i databladet, jf. artikel 9, stk. 3, i denne forordning.

Databladet skal indeholde vaske- og rengøringsmidlets navn og fabrikantens navn.

Alle indholdsstoffer skal anføres i aftagende orden efter vægt, og listen skal underopdeles efter følgende vægtprocentintervaller:

— 10 % eller derover

— 1 % eller derover, men under 10 %

— 0,1 % eller derover, men under 1 %

— under 0,1 %.

Urenheder betragtes ikke som indholdsstoffer. Det almindelige kemiske navn eller IUPAC-navnet ([3]), CAS-nummeret og — hvis det foreligger — INCI-navnet ([4]) og navnet i den europæiske farmakopé angives for hvert indholdsstof.

([1]) EUT L 66 af 11.3.2003, s. 26.

([2]) EFT L 187 af 20.7.1999, s. 52. Senest ændret ved beslutning 2003/200/EF (EUT L 76 af 22.3.2003, s. 25).

([3]) International Union of Pure and Applied Chemistry (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi).

([4]) International Nomenclature Cosmetic Ingredient.

BILAG VIII

TEST- OG ANALYSEMETODER

Følgende test- og analysemetoder skal anvendes ved medlemsstaternes kontrol af vaske- og rengøringsmidler på markedet:

1. **Referencemetode** (kontroltest)

1.1. Definition

Denne metode beskriver en laboratoriemodel med aktiveret slam + sekundær sedimentation, der er beregnet til at simulere kommunal spildevandsbehandling. De beskrevne driftsbetingelser er fra de direktiver, der gik forud for denne forordning. I forbindelse med denne testmetode kan der anvendes forbedrede driftsbetingelser på det aktuelle tekniske niveau som omhandlet i EN ISO 11733.

1.2. Nødvendigt udstyr

Målemetoden er baseret på anvendelse af et renseanlæg med aktiveret slam, der er skematiseret i *figur 1* og nærmere beskrevet i *figur 2*. Udstyret består af en beholder A til opbevaring af det kunstige spildevand, en doseringspumpe B, en beluftningsbeholder C, en sedimentationsbeholder D, en air-liftpumpe E til returløb af det aktiverede slam og en beholder F til opsamling af det behandlede spildevand.

Beholderne A og F skal enten være af glas eller af et egnet plastmateriale og rumme mindst 24 liter. Pumpen B skal sikre en konstant tilførsel af kunstigt spildevand til beluftningsbeholderen; under normale anvendelsesforhold skal denne beholder indeholde 3 liter blanding. Et sintret glas G, der benyttes til beluftning, er anbragt i beholderen C øverst i dennes nedre kegle. Den luftmængde, der blæses ind af beluftningsanordningen, skal registreres ved hjælp af et flowmeter H.

1.3. Kunstigt spildevand

Til udførelse af denne test anvendes kunstigt spildevand. Der opløses pr. liter vandværksvand:

— 160 mg pepton

— 110 mg kødekstrakt

— 30 mg urinstof, $CO(NH_2)_2$

— 7 mg natriumchlorid, NaCl

— 4 mg calciumchlorid, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$

— 2 mg magnesiumsulfat, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

— 28 mg dikaliumhydrogenphosphat, K_2HPO_4, og

— 10 ± 1 mg af det overfladeaktive stof.

Det kunstige spildevand skal fremstilles hver dag.

1.4. Tilberedning af prøver

Ikke-sammensatte overfladeaktive stoffer kan undersøges uden forbehandling. Prøvernes indhold af overfladeaktive stoffer må bestemmes, for at fremstillingen af det kunstige spildevand (1.3) kan finde sted.

1.5. Anlæggets virkemåde

Først fylder man beluftningsbeholderen C og sedimentationsbeholderen D med kunstigt spildevand. Sedimentationsbeholderen D skal fastgøres i en sådan højde, at beluftningsbeholderen C indeholder 3 liter.

Podning foretages ved at tilsætte 3 ml sekundært afløb af en god kvalitet, nylig opsamlet fra et rensningsanlæg, der fortrinsvis behandler husspildevand. Afløbsprøven må opbevares under aerobe betingelser i perioden fra udtagningen til anvendelsen. Derefter sætter man lufttilførselsanordningen G, air-liftpumpen E og doseringspumpen B i gang. Det kunstige spildevand må passere gennem beluftningsbeholderen C med en hastighed på 1 liter pr. time svarende til en gennemsnitlig opholdstid på 3 timer.

Beluftningen justeres på en sådan måde, at indholdet i beholderen C konstant holdes opslemmet, og at koncentrationen af opløst ilt er mindst 2 mg/l. Skumdannelse forhindres med passende midler; man må dog ikke anvende skumdæmpningsmidler, der kan hæmme det aktiverede slam, eller som indeholder overfladeaktive stoffer. Air-liftpumpen E justeres på en sådan måde, at der opretholdes en kontinuerlig og regelmæssig recirkulation af aktiveret slam fra sedimentationsbeholderen D til beluftningsbeholderen C. Slam, der har samlet sig øverst i beluftningsbeholderen C, på bunden af sedimentationsbeholderen D eller i slangerne, skal igen bringes i cirkulation mindst én gang dagligt ved hjælp af børstning eller en anden egnet fremgangsmåde. Såfremt slammet ikke sætter sig, kan man øge sedimentationsevnen ved at tilsætte 2 ml-portioner af en 5 % ferrichloridopløsning, om nødvendigt flere gange.

Overløbet fra sedimentationsbeholderen D opsamles i beholderen F i løbet af 24 timer; derefter udtages en prøve efter en omhyggelig opblanding. Beholderen F renses herefter omhyggeligt.

1.6. Kontrol af måleudstyr

Det kunstige spildevands indhold af overfladeaktive stoffer (udtrykt i mg/l) bestemmes umiddelbart før anvendelsen.

Indholdet af overfladeaktive stoffer (udtrykt i mg/l) i overløbet, der er opsamlet i løbet af 24 timer i beholderen F, skal analyseres efter samme metode umiddelbart efter opsamlingen; hvis dette ikke er muligt, må prøverne opbevares, så de ikke nedbrydes, helst ved frysning. Koncentrationen skal måles med en nøjagtighed på 0,1 mg overfladeaktive stoffer pr. 1.

For at kontrollere, at processen forløber tilfredsstillende, måler man mindst to gange om ugen det kemiske iltforbrug (COD) eller koncentrationen af opløst organisk kulstof (DOC) i det gennem glasfiber filtrerede overløb, der er opsamlet i beholderen F, og i det filtrerede kunstige spildevand i beholderen A.

Reduktionen af COD og DOC flader ud, når en nogenlunde regelmæssig nedbrydning af overfladeaktive stoffer opnås, det vil sige ved slutningen af indkøringsfasen angivet i *figur 3*.

Indholdet af tørstof i det aktiverede slam i beluftningsbeholderen skal bestemmes to gange om ugen (udtrykt i g/l). Hvis dette er mere end 2,5 g/l, må den overskydende mængde aktiveret slam fjernes.

Nedbrydningstesten udføres ved stuetemperatur, der skal være nogenlunde konstant og holdes mellem 19 og 24 °C.

1.7. Beregning af den biologiske nedbrydelighed

Nedbrydningsgraden af overfladeaktive stoffer udtrykt i procent skal beregnes dagligt på grundlag af indholdet af overfladeaktive stoffer i det kunstige spildevand (udtrykt i mg/l) og i det tilsvarende overløb opsamlet i beholderen F.

De nedbrydningsværdier, man får, skal fremstilles grafisk som vist i *figur 3*.

Det overfladeaktive stofs biologiske nedbrydelighed skal beregnes som det aritmetiske gennemsnit af de værdier, der er opnået i løbet af de 21 dage, som følger efter indkørings- og tilpasningsfasen. Inden for de 21 dage skal nedbrydningen have været regelmæssig, og anlægget skal have virket problemfrit. Indkøringsfasen må under ingen omstændigheder overstige seks uger.

De daglige værdier for nedbrydeligheden beregnes med en nøjagtighed på 0,1 %, men det endelige resultat afrundes til nærmeste hele procenttal.

I visse tilfælde kan prøveudtagningshyppigheden reduceres, men til beregning af gennemsnittet skal dog benyttes mindst 14 resultater, opnået i løbet af de 21 dage, der følger efter indkøringsfasen.

2. **Bestemmelse af anioniske overfladeaktive stoffer i forbindelse med bionedbrydelighedstest**

2.1. Princip

Metoden er baseret på det faktum, at det kationiske farvestof methylenblåt (MBAS) danner blå salte med anioniske overfladeaktive stoffer, som kan ekstraheres med chloroform. For at eliminere interferenser gennemføres ekstraktionen først fra en alkalisk opløsning, hvorefter ekstraktet rystes med en sur opløsning af methylenblåt. Absorbansen af den udskilte organiske fase måles fotometrisk ved bølgelængden med maksimal absorption, 650 nm.

2.2. Reagenser og udstyr

2.2.1. Bufferopløsning, pH = 10

24 g natriumbicarbonat, $NaHCO_3$ P.A., og 27 g vandfrit natriumcarbonat, Na_2CO_3 P.A., opløses i deioniseret vand og fortyndes til 1 000 ml.

2.2.2. Neutral opløsning af methylenblåt

0,35 g methylenblåt P.A. opløses i deioniseret vand og fortyndes til 1 000 ml. Opløsningen tilberedes mindst 24 timer før brug. Absorbansen af den klare chloroformfase, målt i forhold til chloroform, må ikke overstige 0,015 pr. cm lagtykkelse ved 650 nm.

2.2.3. Sur opløsning af methylenblåt

0,35 g methylenblåt P.A. opløses i 500 ml deioniseret vand og blandes med 6,5 ml H_2SO_4 (d = 1,84 g/ml). Det fortyndes med deioniseret vand til 1 000 ml. Opløsningen tilberedes mindst 24 timer før brug. Absorbansen af den klare chloroformfase, målt i forhold til chloroform, må ikke overstige 0,015 pr. cm lagtykkelse ved 650 nm.

2.2.4. Chloroform (trichlormethan), $CHCl_3$ P.A., frisk destilleret

2.2.5. Dodecylbenzensulfonsyremethylester

2.2.6. Kaliumhydroxidopløsning i ethanol, KOH 0,1 M

2.2.7. Ren ethanol, C_2H_5OH

2.2.8. Svovlsyre, H_2SO_4 0,5 M

2.2.9. Phenolphtaleinopløsning

1 g phenolphtalein opløses i 50 ml ethanol og tilsættes 50 ml deioniseret vand under stadig omrøring. Eventuelt bundfald frafiltreres.

2.2.10. Saltsyre i methanol: 250 ml koncentreret saltsyre P.A. og 750 ml methanol

2.2.11. Skilletragt, 250 ml

2.2.12. Målekolbe, 50 ml

2.2.13. Målekolbe, 500 ml

2.2.14. Målekolbe, 1 000 ml

2.2.15. Rundbundet kolbe med slib og tilbageløbssvaler, 250 ml; granulat til hindring af stødkogning

2.2.16. pH-meter

2.2.17. Fotometer til målinger ved 650 nm, med kuvetter på 1-5 cm

2.2.18. Groft filtrerpapir

2.3. Fremgangsmåde

Analyseprøverne må ikke udtages gennem et skumlag.

Efter grundig rensning med vand skylles det apparatur, der anvendes til analysen, grundigt med saltsyre i methanol (2.2.10) og derefter med deioniseret vand inden brug.

Filtrer tilløb og afløb fra det aktiverede slamanlæg umiddelbart efter prøveudtagning. De første 100 ml af filtraterne bortkastes.

En afmålt prøvemængde, om nødvendigt neutraliseret, anbringes i en 250 ml skilletragt (2.2.11). Prøvemængden bør indeholde mellem 20 og 150 µg MBAS. Med et MBAS-indhold i den lavere ende kan anvendes op til 100 ml af prøven. Anvendes mindre end 100 ml, fortyndes til 100 ml med deioniseret vand. Der tilsættes 10 ml bufferopløsning (2.2.1), 5 ml neutral opløsning af methylenblåt (2.2.2) og 15 ml chloroform eller trichloromethan (2.2.4). Blandingen rystes regelmæssigt og ikke for voldsomt i et minut. Efter faseadskillelse overføres chloroformlaget til en anden skilletragt indeholdende 110 ml deioniseret vand og 5 ml sur opløsning af methylenblåt (2.2.3). Blandingen rystes i et minut. Chloroformlaget hældes gennem et chloroformvædet bomuldsfilter, der i forvejen er renset i alkohol, over i en målekolbe (2.2.12).

De alkaliske og sure opløsninger ekstraheres tre gange, idet der anvendes 10 ml chloroform til den anden og tredje ekstraktion. De kombinerede chloroformekstrakter filtreres gennem samme bomuldsfilter og fortyndes op til mærket i 50 ml-kolben (2.2.12) med den chloroform, der er benyttet til rensning af bomulden. Chloroformopløsningens absorbans måles med et fotometer ved 650 nm i 1-5 cm-kuvetter i forhold til chloroform. Under hele proceduren foretages en blindværdibestemmelse.

2.4. Kalibreringskurve

Der tilberedes en kalibreringsopløsning fra standardopløsningen af dodecylbenzensulfonsyremethylester (tetrapropylen type molekylevægt 340) efter forsæbning til kaliumsaltet. Indholdet af MBAS beregnes som natriumdodecylbenzensulfonat (molekylevægt 348).

Der afvejes 400-450 mg dodecylbenzensulfonsyremethylester (2.2.5) med en nøjagtighed på 0,1 mg i en rundbundet kolbe og tilsættes 50 ml kaliumhydroxidopløsning i ethanol (2.2.6) og noget granulat til hindring af stødkogning. Tilbageløbssvaleren anbringes, og der koges i en time. Efter afkøling vaskes svaleren og samleleddet af glas med ca. 30 ml ethanol, og dette ethanol tilsættes til kolbens indhold. Opløsningen titreres med svovlsyre med phenolphtalein som indikator, indtil denne bliver farveløs. Opløsningen overføres til en 1 000 ml målekolbe (2.2.14), fortyndes op til mærket med deioniseret vand og blandes.

En del af denne stamopløsning fortyndes derefter yderligere. Der udtages 25 ml, som overføres til en 500 ml målekolbe (2.2.13), fortyndes til mærket med deioniseret vand og blandes.

Denne standardopløsning indeholder:

$$\frac{E \times 1,023 \text{ mg MBAS pr. ml}}{20\,000}$$

hvor E er prøvens vægt i mg.

Med henblik på fremstilling af kalibreringskurven udtages 1, 2, 4, 6 og 8 ml-portioner af standardopløsningen og fortyndes til 100 ml med deioniseret vand. Derefter fortsættes som under 2.3, herunder en blindprøvebestemmelse.

2.5. Beregning af resultater

Indholdet af anioniske overfladeaktive stoffer i prøven som MBAS aflæses af kalibreringskurven (2.4). MBAS-indholdet i prøven er givet ved:

$$\frac{\text{mg MBAS} \times 1\,000}{V} = \text{MBAS mg/l}$$

hvor V = volumen i ml af den anvendte prøve.

Resultaterne udtrykkes som natriumdodecylbenzensulfonat (molekylevægt 348).

2.6. Angivelse af resultater

Resultaterne udtrykkes som mg MBAS/l med en nøjagtighed på 0,1.

3. Bestemmelse af nonioniske overfladeaktive stoffer i forbindelse med bionedbrydelighedstest

3.1. Princip

De overfladeaktive stoffer koncentreres og isoleres ved hjælp af gasstripning. I den anvendte prøve skal mængden af det nonioniske overfladeaktive stof være mellem 250 og 800 µg.

Det afstrippede overfladeaktive stof opløses i ethylacetat.

Efter faseadskillelse og fordampning af opløsningsmidlet, fældes det nonioniske overfladeaktive stof i en vandig opløsning med et modificeret Dragendorff-reagens ($KBiI_4$ + $BaCl_2$ + iseddike).

Bundfaldet frafiltreres og vaskes med iseddike, og det opløses i en ammoniumtartratopløsning. Det bismuth, der er indeholdt i opløsningen, titreres potentiometrisk med en pyrrolidindithiocarbamatopløsning ved pH 4-5 under anvendelse af en poleret platinelektrode og med en kalomel- eller en sølv/sølvchloridelektrode som referenceelektrode. Metoden er anvendelig for nonioniske overfladeaktive stoffer, der indeholder 6-30 alkylenoxidgrupper.

Resultatet af titreringen multipliceres med den empiriske faktor 54 for at omforme resultatet til at udtrykke mængden af referencestoffet: nonylphenol, der er kondenseret med 10 mol ethylenoxid (NP 10).

3.2. Reagenser og udstyr

Reagenser skal fremstilles med ioniseret vand.

3.2.1. Ren ethylacetat, frisk destilleret

3.2.2. Natriumbicarbonat, $NaHCO_3$ P.A.

3.2.3. Fortyndet saltsyre (HCl) (20 ml konc. saltsyre P.A. fortyndet op til 1 000 ml med vand)

3.2.4. Methanol P.A., frisk destilleret, opbevares i glasflaske

3.2.5. Bromcresolrødt, 0,1 g i 100 ml methanol

3.2.6. Fældningsreagens: fældningsreagenset er en blanding af to rumfang af opløsning A og et rumfang af opløsning B. Blandingen opbevares i en brun flaske og kan anvendes op til en uge efter sammenblandingen

3.2.6.1. Opløsning A

1,7 g basisk bismuthnitrat, $BiO{\cdot}NO_3{\cdot}H_2O$ P.A., opløses i 20 ml iseddike, og rumfanget justeres til 100 ml med vand. Derefter opløses 65 g kaliumiodid P.A. i 200 ml vand. De to opløsninger blandes i en 1 000 ml målekolbe, der tilsættes 200 ml iseddike (3.2.7), og der fyldes op til 1 000 ml med vand.

3.2.6.2. Opløsning B

290 g bariumchlorid, $BaCl_2{\cdot}2H_2O$ P.A., opløses i 1 000 ml vand.

3.2.7. Iseddike, 99-100 % (lavere koncentrationer kan ikke anvendes)

3.2.8. Ammoniumtartratopløsning: 12,4 g vinsyre P.A. og 12,4 ml ammoniakopløsning P.A. (d = 0,910 g/ml) blandes, og der fyldes op til 1 000 ml med vand (eller der kan anvendes en ækvivalent mængde ammoniumtartrat P.A.)

3.2.9. Fortyndet ammoniakopløsning: 40 ml ammoniakopløsning P.A. (d = 0,910 g/ml) fortyndes til 1 000 ml med vand

3.2.10. Acetatbuffer: 40 g natriumhydroxid P.A. opløses i 500 ml vand i et bægerglas, og der afkøles. Der tilsættes 120 ml iseddike (3.2.7). Der blandes omhyggeligt, afkøles og overføres til en 1 000 ml målekolbe, hvorefter der fyldes op til mærket med vand

3.2.11. Pyrrolidindithiocarbamatopløsning (i det følgende benævnt »carbatopløsning«): 103 mg natriumpyrrolidinditthiocarbamat, $C_5H_8NNaS_2{\cdot}2H_2O$, opløses i ca. 500 ml vand, der tilsættes 10 ml n-amyl-alkohol (pentan-1-ol) P.A. og 0,5 g $NaHCO_3$ P.A. og fyldes op til 1 000 ml med vand

3.2.12. Kobbersulfatopløsning (til standardisering af 3.2.11)

STAMOPLØSNING

1,249 g kobbersulfat, $CuSO_4{\cdot}5H_2O$ P.A., blandes med 50 ml 0,5 M svovlsyre, og der fyldes op til 1 000 ml med vand.

STANDARDOPLØSNING

50 ml stamopløsning blandes med 10 ml 0,5 M H_2SO_4, og der fyldes op til 1 000 ml med vand.

3.2.13. Natriumchlorid P.A.

3.2.14. Gasstripningsapparat (se *figur 5*)

Den sintrede plades diameter skal være den samme som rørets indre diameter.

3.2.15. Skilletragt, 250 ml

3.2.16. Magnetomrører med 25-30 mm magnetpind

3.2.17. Gooch-filtertragt, diameter af den perforerede bundplade 25 mm, type G4

3.2.18. Cirkulært glasfiberfiltrerpapir, 27 mm i diameter og med fiberdiameter på 0,3-1,5 μm

3.2.19. To sugekolber med adaptorer og gummiringe på henholdsvis 500 ml og 250 ml

3.2.20. Potentiometer med skriver og med en poleret platinelektrode og en kalomel- eller en sølv/sølvchloridelektrode som referenceelektrode med et 250 mV-område og med en automatburette på 20-25 ml, eller tilsvarende udstyr til manuel betjening

3.3. Fremgangsmåde

3.3.1. Koncentrering og fraseparering af det overfladeaktive stof

Den vandige prøve filtreres gennem et groft filtrerpapir. De første 100 ml af filtratet bortkastes.

I stripningsapparatet, der i forvejen er skyllet med ethylacetat, anbringes en afmålt mængde af prøven, således at den indeholder 250-800 μg nonionisk overfladeaktivt stof.

For at opnå bedre separation tilsættes 100 g natriumchlorid og 5 g natriumbicarbonat.

Hvis rumfanget af prøven er mere end 500 ml, tilsættes disse salte i stripningsapparatet i fast form, og de opløses ved gennemblæsning med nitrogen eller luft.

Hvis der er anvendt et mindre rumfang prøve, opløses saltene i 400 ml vand og hældes derefter i stripningsapparatet.

Der tilsættes vand, til overfladen når den øverste stophane.

100 ml ethylacetat hældes forsigtigt oven på den vandige fase.

Vaskeflasken i lufttilledningen (nitrogen eller luft) fyldes to tredjedele op med ethylacetat.

Der sendes en luftstrøm på 30-60 l/h gennem apparatet; det anbefales at anvende et flowmeter. Lufthastigheden må øges gradvist i begyndelsen. Lufthastigheden må justeres på en sådan måde, at de to faser tydeligt forbliver adskilte, således at en blanding af faserne og en opløsning af ethylacetat i vand undgås mest muligt. Luftstrømmen standses efter fem minutter.

Hvis rumfanget af den organiske fase er reduceret med mere end 20 % ved opløsning i vandfasen, må operationen gentages med formindsket lufthastighed.

Den organiske fase hældes fra i en skilletragt. Alt vand fra vandfasen i skilletragten — det må højst dreje sig om nogle få ml — hældes tilbage i stripningsapparatet. Ethylacetatfasen filtreres gennem et tørt, groft filtrerpapir over i et 250 ml bægerglas.

Der hældes yderligere 100 ml ethylacetat i stripningsapparatet, og der sendes igen nitrogen eller luft igennem i fem minutter. Den organiske fase hældes fra i den samme skilletragt, som anvendtes ved den første separation, den vandige fase bortkastes, og den organiske fase filtreres gennem det samme filtrerpapir, som den første portion ethylacetat filtreredes igennem. Både skilletragten og filtrerpapiret skylles med 20 ml ethylacetat.

Ethylacetatekstraktet inddampes til tørhed på et vandbad (stinkskab). En svag luftstrøm blæses hen over overfladen for at accelerere fordampningen.

3.3.2. Fældning og filtrering

Den tørre remanens fra 3.3.1 opløses i 5 ml methanol, der tilsættes 40 ml vand og 0,5 ml fortyndet HCl (3.2.3), og blandingen omrøres med en magnetomrører.

Til denne blanding sættes 30 ml af fældningsreagenset (3.2.6) fra et måleglas. Bundfaldet fremkommer ved fortsat omrøring. Efter omrøring i ti minutter henstår blandingen i mindst fem minutter.

Blandingen filtreres gennem en Gooch-filtertragt, hvor bunden er dækket af et glasfiberfiltrerpapir. Dernæst vaskes filtrerpapiret under svag sugning med 2 ml iseddike. Derefter vaskes bægerglasset, magnetpinden og filtertragten omhyggeligt med iseddike (ca. 40-50 ml). Det er ikke nødvendigt at overføre bundfaldet kvantitativt fra bægerglassets sider til filtrerpapiret, idet opløsningen af bundfaldet til titreringen føres tilbage til bægerglasset, der anvendtes ved fældningen, og det tilbageblevne bundfald vil da blive opløst.

3.3.3. Opløsning af bundfaldet

Bundfaldet i filtertragten opløses ved tilsætning af varm (ca. 80 °C) ammoniumtartratopløsning (3.2.8) i tre portioner, hver på 10 ml. Hver portion henstår nogle minutter i filtertragten, før den suges ned i kolben.

Sugekolbens indhold hældes over i bægerglasset, der anvendtes ved fældningen. Bægerglassets sider skylles med yderligere 20 ml tartratopløsning for at opløse den sidste mængde bundfald.

Filtertragten, overdelen og sugekolben vaskes omhyggeligt med 150-200 ml vand, der føres over i bægerglasset, der anvendtes ved fældningen.

3.3.4. Titrering

Opløsningen omrøres med en magnetomrører (3.2.16), der tilsættes nogle få dråber bromcresolrødt (3.2.5), og der tilsættes fortyndet ammoniakopløsning (3.2.9), indtil farven bliver violet (opløsningen er svagt sur fra rester af eddikesyren, der anvendtes ved skylningen).

Derefter tilsættes 10 ml acetatbuffer (3.2.10), elektroderne dyppes ned i opløsningen, og der titreres med standard »carbatopløsningen« (3.2.11), idet burettespidsen netop er neddyppet i opløsningen.

Titreringshastigheden bør ikke overstige 2 ml/min.

Ækvivalenspunktet er det sted, hvor der er vendetangent til titreringskurven.

Det vil observeres, at krumningen af titreringskurven nogle gange flader ud; dette kan undgås ved omhyggeligt at rense platinelektroden (ved at polere med slibepapir).

3.3.5. Blindværdibestemmelse

Samtidig udføres en blindværdibestemmelse gennem hele proceduren, idet der anvendes 5 ml methanol og 40 ml vand, svarende til instruktionen i 3.3.2. Blindværdititreringen bør ikke være over 1 ml, idet det modsatte viser, at reagenserne (3.2.3, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9 og 3.2.10) ikke er tilstrækkeligt rene, f.eks. på grund af for stort indhold af tungmetaller, og de må erstattes af nye. Der skal tages hensyn til blindværdien ved beregning af resultaterne.

3.3.6. Kontrol af faktoren for »carbatopløsningen«

Faktoren for carbatopløsningen bestemmes hver dag inden brugen. For at gøre dette titreres 10 ml kobbersulfatopløsning (3.2.12) med »carbatopløsningen« efter tilsætning af 100 ml vand og 10 ml acetatbuffer (3.2.10). Hvis mængden, der anvendes, er a ml, bliver faktoren f bestemt ved:

$$f = \frac{10}{a}$$

og alle resultater af titreringen multipliceres med denne faktor.

3.4. Beregning af resultater

Eftersom ethvert nonionisk overfladeaktivt stof har sin egen faktor, der afhænger af dets opbygning, især længden af ethylenoxidkæden, henføres beregningerne til et standardstof. Til dette anvendes en nonylphenol med ti ethylenoxidenheder (NP 10), der har en konverteringsfaktor på 0,054.

Ved at anvende denne faktor beregnes mængden af overfladeaktivt stof, der findes i en prøve, udtrykt som mg NP 10-ækvivalenter, som følger:

$(b-c) \times f \times 0{,}054$ = mg nonionisk overfladeaktivt stof, beregnet i form af NP 10

hvor:

b = volumen af »carbatopløsning«, der er anvendt til prøven (ml)

c = volumen af »carbatopløsning«, der er anvendt til blindværdien (ml), og

f = faktoren for »carbatopløsningen«.

3.5. Angivelse af resultater

Resultaterne angives i mg/l beregnet i form af NP 10 med en nøjagtighed på 0,1.

4. **Forbehandling af de anioniske overfladeaktive stoffer, der skal undersøges**

4.1. Indledende bemærkninger

4.1.1. Behandling af prøverne

Anioniske overfladeaktive stoffer og sammensatte vaske- og rengøringsmidler behandles forud for bestemmelsen af den biologiske nedbrydelighed ved kontroltesten, som følger:

Produkt	Behandling
Anioniske overfladeaktive stoffer	Ingen
Sammensatte vaske- og rengøringsmidler	Alkoholisk ekstraktion efterfulgt af fraseparering af de anioniske overfladeaktive stoffer ved ionbytning

Formålet med den alkoholiske ekstraktion er at fjerne de uopløselige og uorganiske bestanddele af handelsprodukter, da de under visse omstændigheder kan virke forstyrrende på nedbrydningstesten.

4.1.2. Ionbytningsproceduren

Isolering og fraseparering af anioniske overfladeaktive stoffer fra sæbe, nonioniske og kationiske overfladeaktive stoffer er nødvendig for at sikre en nøjagtig bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed.

Dette opnås ved en ionbytningsteknik, hvor der anvendes et makroporøst ionbyttermateriale og elueringsvæsker egnede til fraktioneringseluering. Man kan således isolere sæbe, anioniske og nonioniske overfladeaktive stoffer ved én proces.

4.1.3. Analytisk kontrol

Efter homogenisering bestemmes koncentrationen af anioniske overfladeaktive stoffer i vaske- eller rengøringsmidlet i overensstemmelse med analysemetoderne til bestemmelse af MBAS. Sæbeindholdet bestemmes ved en passende analytisk metode.

Disse analyser af produktet er nødvendige for at beregne, hvor store mængder det er nødvendigt at anvende for at fremstille fraktionerne til prøvning af den biologiske nedbrydelighed.

En kvantitativ ekstraktion er ikke nødvendig; man bør imidlertid tilsigte at få mindst 80 % af de anioniske overfladeaktive stoffer ekstraheret. Normalt opnås 90 % eller mere.

4.2. Princip

Fra en homogen prøve (pulver, pasta eller tørret væske) fremstilles et ethanolekstrakt, der vil indeholde de overfladeaktive stoffer, sæbe og andre alkoholopløselige bestanddele af prøven af vaske- eller rengøringsmidlet.

Ethanolekstraktet inddampes til tørhed, opløses i en isopropanol/vand-blanding, og den opnåede opløsning sendes gennem en kombineret stærkt sur kationbytter/makroporøs anionbytter, der er opvarmet til 50 °C. Denne temperatur er nødvendig for at undgå udfældning af fede syrer i det sure miljø.

De nonioniske overfladeaktive stoffer forbliver i gennemløbet.

Sæbens fedtsyrer adskilles ved eluering med ethanol indeholdende CO_2. De anioniske overfladeaktive stoffer fås derefter som ammoniumsalte ved eluering med en vandig isopropanolopløsning af ammoniumbicarbonat. Disse ammoniumsalte anvendes til bionedbrydelighedstesten.

Kationiske overfladeaktive stoffer, der kan forstyrre bionedbrydelighedstesten og de analytiske procedurer, fjernes af kationbytteren, der er placeret oven på anionbytteren.

4.3. Kemikalier og udstyr

4.3.1. Deioniseret vand

4.3.2. Ethanol, 95 % (v/v) C_2H_5OH (tilladt denatureringsmiddel: methylethylketon eller methanol)

4.3.3. Isopropanol/vand-blanding (50/50 v/v):

— 50 rumfangsdele isopropanol, $CH_3CHOH{\cdot}CH_3$, og

— 50 rumfangsdele vand (4.3.1)

4.3.4. Opløsning af kuldioxid i ethanol (ca. 0,1 % CO_2): under anvendelse af et rør med indbygget glasfilter ledes kuldioxid, CO_2, gennem ethanolen (4.3.2) i ti minutter. Anvend kun frisklavede opløsninger

4.3.5. Ammoniumbicarbonatopløsning (60/40 v/v): 0,3 mol NH_4HCO_3 i 1 000 ml af en isopropanol/vand-blanding, der består af 60 rumfangsdele isopropanol og 40 rumfangsdele vand (4.3.1)

4.3.6. Kationbytter (KAT), stærkt sur, resistent mod alkohol (50-100 mesh)

4.3.7. Anionbytter (AAT), makroporøs, Merck Lewatit MP 7080 (70-150 mesh) eller tilsvarende

4.3.8. Saltsyre, 10 % HCl (w/w)

4.3.9. 2 000 ml rundbundet kolbe med slib og tilbagesvaler

4.3.10. 90 mm (diameter) sugefilterholder (som kan opvarmes) til papirfiltre

4.3.11. 2 000 ml sugekolbe

4.3.12. Ionbytterkolonne med varmekappe og hane: indre diameter 60 mm og indre højde 450 mm (se *figur 4*)

4.3.13. Vandbad

4.3.14. Vacuumtørreovn

4.3.15. Termostat

4.3.16. Rotationsfordamper

4.4. Fremstilling af ekstrakt og fraseparering af anioniske overfladeaktive stoffer

4.4.1. Fremstilling af ekstrakt

Den mængde overfladeaktive stoffer, der er nødvendig til nedbrydningstesten, er ca. 50 g MBAS.

Normalt vil den mængde af produktet, der skal ekstraheres, ikke overstige 1 000 g, men det kan være nødvendigt at ekstrahere yderligere prøvemængder. Af praktiske grunde vil der i de fleste tilfælde være tale om højst 5 000 g ved fremstilling af ekstrakter til nedbrydningstesten.

Erfaringen har vist, at det er en fordel at foretage et antal mindre ekstraktioner frem for én større ekstraktion. De opgivne ionbyttermængder er beregnet på en arbejdskapacitet på 600-700 mmol overfladeaktive stoffer og sæbe.

4.4.2. Isolering af alkoholopløselige bestanddele

Til 1 250 ml ethanol sættes 250 g af det vaske- eller rengøringsmiddel, der skal analyseres. Blandingen opvarmes til kogning, og der koges med omrøring og tilbagesvaling i en time. Den varme alkoholopløsning hældes over på et i forvejen til 50 °C opvarmet groft sugefilter, mens der suges kraftigt. Kolben og sugefiltret vaskes med ca. 200 ml varm ethanol. Filtratet og vaskevæsken opsamles i en sugekolbe.

I tilfælde af, at det er en pasta eller et flydende produkt, der skal analyseres, sikres det, at der ikke er mere end 55 g anioniske overfladeaktive stoffer og 35 g sæbe i prøven. Denne vejede prøve inddampes til tørhed. Remanensen opløses i 2 000 ml ethanol og behandles som beskrevet ovenfor.

I tilfælde af pulvere med lav rumvægt (< 300 g/l) anbefales det at øge ethanolmængden til forholdet 20:1. Det ethanoliske filtrat inddampes til tørhed, helst ved hjælp af en rotationsfordamper. Denne operation gentages, hvis en større mængde ekstrakt kræves. Remanensen opløses i 5 000 ml isopropanol/vand-blanding.

4.4.3. Fremstilling af ionbytterkolonner

KATIONBYTTERKOLONNE

600 ml kationbytter (4.3.6) hældes op i et 3 000 ml bægerglas og dækkes ved tilsætning af 2 000 ml saltsyre (4.3.8). Blandingen henstår i mindst to timer under lejlighedsvis omrøring.

Syren fradekanteres, og ionbyttermaterialet overføres til kolonnen (4.3.12) ved hjælp af deioniseret vand.

Kolonnen bør være forsynet med en prop af glasuld. Kolonnen udvaskes med deioniseret vand med en væskehastighed på 10-30 ml/min., indtil eluatet er chloridfrit.

Vandet fortrænges ved hjælp af 2 000 ml isopropanol/vand-blanding (4.3.3), der tilsættes med en hastighed på 10-30 ml/min. Ionbytterkolonnen er nu klar.

ANIONBYTTERKOLONNE

600 ml anionbytter (4.3.7) hældes op i et 3 000 ml bægerglas og dækkes ved tilsætning af 2 000 ml deioniseret vand.

Ionbytteren henstår til kvældning i mindst to timer.

Ionbyttermaterialet overføres til kolonnen ved hjælp af deioniseret vand. Kolonnen bør være forsynet med en prop af glasuld.

Kolonnen udvaskes med 0,3 M ammoniumbicarbonatopløsning (4.3.5), indtil eluatet er chloridfrit. Dette kræver ca. 5 000 ml opløsning. Der udvaskes igen med 2 000 ml deioniseret vand. Vandet fortrænges ved hjælp af 2 000 ml isopropanol/vand-blanding (4.3.3), der tilsættes med en hastighed på 10-30 ml/min. Ionbytterkolonnen er nu på OH-form og klar til brug.

4.4.4. Ionbytningsproceduren

Ionbytterkolonnerne forbindes således, at kationbytterkolonnen er anbragt oven på anionbytterkolonnen.

Kolonnerne opvarmes til 50 °C ved hjælp af en termostat.

5 000 ml af opløsningen, der er fremstillet under 4.4.2, opvarmes til 60 °C og sendes gennem ionbytterkolonnerne med en hastighed på 20 ml/min. Kolonnerne udvaskes med 1 000 ml varm isopropanol/vand-blanding (4.3.3).

For at isolere de anioniske overfladeaktive stoffer (MBAS) adskilles KAT-kolonnen fra AAT-kolonnen. Ved anvendelse af 5 000 ml ethanol/CO_2-opløsning ved 50 °C (4.3.4) elueres sæbens fedtsyrer ud af KAT-kolonnen. Eluatet bortkastes.

Derefter elueres MBAS ud af AAT-kolonnen med 5 000 ml ammoniumbicarbonatopløsning (4.3.5), og eluatet inddampes til tørhed på et dampbad eller i en rotationsfordamper.

Remanensen indeholder MBAS (som ammoniumsalt) og muligvis ikke-overfladeaktive anioner, som ikke har nogen skadelig indvirkning på bionedbrydelighedstesten. Der tilsættes deioniseret vand, indtil et defineret rumfang er opnået, og MBAS-indholdet bestemmes i en prøve. Opløsningen anvendes som en standardopløsning af anioniske overfladeaktive stoffer til bionedbrydelighedstesten. Opløsningen skal opbevares ved en temperatur på under 5 °C.

4.4.5. Regenerering af ionbyttermaterialet

Kationbytteren bortkastes efter brug.

Anionbyttermaterialet kan regenereres ved at sende yderligere ammoniumbicarbonatopløsning (4.3.5) gennem kolonnen med en væskehastighed på ca. 10 ml/min., indtil eluatet er frit for anioniske overfladeaktive stoffer (methylenblåt test).

For at vaske sendes derefter 2 000 ml isopropanol/vand-blanding (4.3.3) gennem anionbytteren. Anionbytteren er herefter igen klar til brug.

5. **Forbehandling af de nonioniske overfladeaktive stoffer, der skal undersøges**

5.1. Indledende bemærkninger

5.1.1. Behandling af prøverne

Nonioniske overfladeaktive stoffer og sammensatte vaske- og rengøringsmidler behandles forud for bestemmelsen af den biologiske nedbrydelighed ved kontroltesten, som følger:

Produkt	Behandling
Nonioniske overfladeaktive stoffer	Ingen
Sammensatte vaske- og rengøringsmidler	Alkoholisk ekstraktion efterfulgt af fraseparering af de nonioniske overfladeaktive stoffer ved ionbytning

Formålet med den alkoholiske ekstraktion er at fjerne de uopløselige og uorganiske bestanddele af handelsprodukter, da de under visse omstændigheder kan virke forstyrrende på nedbrydningstesten.

5.1.2. Ionbytningsproceduren

Isolering og fraseparering af nonioniske overfladeaktive stoffer fra sæbe, anioniske og kationiske overfladeaktive stoffer er nødvendig for at sikre en nøjagtig bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed.

Dette opnås ved en ionbytningsteknik, hvor der anvendes et makroporøst ionbyttermateriale og elueringsvæsker egnede til fraktioneringseluering. Man kan således isolere sæbe, anioniske og nonioniske overfladeaktive stoffer ved én proces.

5.1.3. Analytisk kontrol

Efter homogenisering bestemmes koncentrationen af anioniske og nonioniske overfladeaktive stoffer i vaske- eller rengøringsmidlet i overensstemmelse med analysemetoderne til bestemmelse af MBAS og BiAS. Sæbeindholdet bestemmes ved en passende analytisk metode.

Denne analyse af produktet er nødvendig for at beregne, hvor store mængder det er nødvendigt at anvende for at fremstille fraktionerne til prøvning af den biologiske nedbrydelighed.

En kvantitativ ekstraktion er ikke nødvendig; man bør imidlertid tilsigte at få mindst 80 % af de nonioniske overfladeaktive stoffer ekstraheret. Normalt opnås 90 % eller mere.

5.2. Princip

Fra en homogen prøve (pulver, pasta eller tørret væske) fremstilles et ethanolekstrakt, der vil indeholde de overfladeaktive stoffer, sæbe og andre alkoholopløselige bestanddele af prøven af vaske- eller rengøringsmidlet.

Ethanolekstraktet inddampes til tørhed, opløses i en isopropanol/vand-blanding, og den opnåede opløsning sendes gennem en kombineret stærkt sur kationbytter/makroporøs anionbytter, der er opvarmet til 50 °C. Denne temperatur er nødvendig for at undgå udfældning af fede syrer i det sure miljø. De nonioniske overfladeaktive stoffer fås fra eluatet efter inddampning.

Kationiske overfladeaktive stoffer, der kan forstyrre nedbrydningstesten og de analytiske procedurer, fjernes af kationbytteren, der er placeret oven på anionbytteren.

5.3. Kemikalier og udstyr

5.3.1. Deioniseret vand

5.3.2. Ethanol, 95 % (v/v) C_2H_5OH, (tilladt denatureringsmiddel: methylethylketon eller methanol)

5.3.3. Isopropanol/vand-blanding (50/50 v/v):

— 50 rumfangsdele isopropanol, $CH_3CHOH{\cdot}CH_3$, og

— 50 rumfangsdele vand (5.3.1)

5.3.4. Ammoniumbicarbonatopløsning (60/40 v/v):

0,3 mol NH_4HCO_3 i 1 000 ml af en isopropanol/vand-blanding, der består af 60 rumfangsdele isopropanol og 40 rumfangsdele vand (5.3.1).

5.3.5. Kationbytter (KAT), stærkt sur, resistent mod alkohol (50-100 mesh)

5.3.6. Anionbytter (AAT), makroporøs, Merck Lewatit MP 7 080 (70-150 mesh) eller tilsvarende

5.3.7. Saltsyre, 10 % HCl w/w

5.3.8. 2 000 ml rundbundet kolbe med slib og tilbagesvaler

5.3.9. 90 mm (diameter) sugefilterholder (som kan opvarmes) til papirfiltre

5.3.10. 2 000 ml sugekolbe

5.3.11. Ionbytterkolonne med varmekappe og hane: indre diameter 60 mm og indre højde 450 mm (se *figur 4*)

5.3.12. Vandbad

5.3.13. Vacuumtørreovn

5.3.14. Termostat

5.3.15. Rotationsfordamper

5.4. Fremstilling af ekstrakt og fraseparering af nonioniske overfladeaktive stoffer

5.4.1. Fremstilling af ekstrakt

Den mængde overfladeaktive stoffer, der er nødvendig til nedbrydningstesten, er ca. 25 g BiAS.

Ved fremstilling af ekstrakter til nedbrydningstesten bør mængden af produktet, der tages i anvendelse, begrænses til højst 2 000 g. Det kan derfor være nødvendigt at gentage operationen flere gange for at opnå en mængde, der er tilstrækkelig til nedbrydningstesten.

Erfaringen har vist, at det er en fordel at foretage et antal mindre ekstraktioner frem for én større ekstraktion.

5.4.2. Isolering af alkoholopløselige bestanddele

Til 1 250 ml ethanol sættes 250 g af det vaske- eller rengøringsmiddel, der skal analyseres. Blandingen opvarmes til kogning, og der koges med omrøring og tilbagesvaling i en time. Den varme alkoholopløsning hældes over på et i forvejen til 50 °C opvarmet groft sugefilter, mens der suges kraftigt. Kolben og sugefiltret vaskes med ca. 200 ml varm ethanol. Filtratet og vaskevæsken opsamles i en sugekolbe.

I tilfælde af, at det er en pasta eller et flydende produkt, der skal analyseres, sikres det, at der ikke er mere end 25 g anioniske overfladeaktive stoffer og 35 g sæbe i prøven. Denne vejede prøve inddampes til tørhed. Remanensen opløses i 500 ml ethanol og behandles som beskrevet ovenfor. I tilfælde af pulvere med lav rumvægt (< 300 g/l) anbefales det at øge ethanolmængden til forholdet 20:1.

Det ethanoliske filtrat inddampes til tørhed, helst ved hjælp af en rotationsfordamper. Denne operation gentages, hvis en større mængde ekstrakt kræves. Remanensen opløses i 5 000 ml isopropanol/vand-blanding.

5.4.3. Fremstilling af ionbytterkolonner

KATIONBYTTERKOLONNE

600 ml kationbytter (5.3.5) hældes op i et 3 000 ml bægerglas og dækkes ved tilsætning af 2 000 ml saltsyre (5.3.7). Blandingen henstår i mindst to timer under lejlighedsvis omrøring.

Syren fradekanteres, og ionbyttermaterialet overføres til kolonnen (5.3.11) ved hjælp af deioniseret vand. Kolonnen bør være forsynet med en prop af glasuld. Kolonnen udvaskes med deioniseret vand med en væskehastighed på 10-30 ml/min., indtil eluatet er chloridfrit.

Vandet fortrænges ved hjælp af 2 000 ml isopropanol/vand-blanding (5.3.3), der tilsættes med en hastighed på 10-30 ml/min. Ionbytterkolonnen er nu klar.

ANIONBYTTERKOLONNE

600 ml anionbytter (5.3.6) hældes op i et bægerglas og dækkes ved tilsætning af 2 000 ml deioniseret vand. Ionbytteren henstår til kvældning i mindst to timer. Ionbyttermaterialet overføres til kolonnen ved hjælp af deioniseret vand. Kolonnen bør være forsynet med en prop af glasuld.

Kolonnen udvaskes med 0,3 M ammoniumbicarbonatopløsning (5.3.4), indtil eluatet er chloridfrit. Dette kræver ca. 5 000 ml opløsning. Der udvaskes igen med 2 000 ml deioniseret vand.

Vandet fortrænges ved hjælp af 2 000 ml isopropanol/vand-blanding (5.3.3), der tilsættes med en hastighed på 10-30 ml/min. Ionbytterkolonnen er nu på OH-form og klar til brug.

5.4.4. Ionbytningsproceduren

Ionbytterkolonnerne forbindes således, at kationbytterkolonnen er anbragt oven på anionbytterkolonnen. Kolonnerne opvarmes til 50 °C ved hjælp af en termostat. 5 000 ml af opløsningen, der er fremstillet under 5.4.2, opvarmes til 60 °C og sendes gennem ionbytterkolonnerne med en hastighed på 20 ml/min. Kolonnerne udvaskes med 1 000 ml varm isopropanol/vand-blanding (5.3.3).

For at isolere de nonioniske overfladeaktive stoffer opsamles eluatet og vaskevæsken, som inddampes til tørhed, helst ved hjælp af en rotationsfordamper. Remanensen indeholder det ønskede BiAS. Der tilsættes deioniseret vand, indtil et defineret rumfang er opnået, og BiAS-indholdet bestemmes i en prøve. Opløsningen anvendes som en standardopløsning af nonioniske overfladeaktive stoffer til nedbrydningstesten. Opløsningen skal opbevares ved en temperatur på under 5 °C.

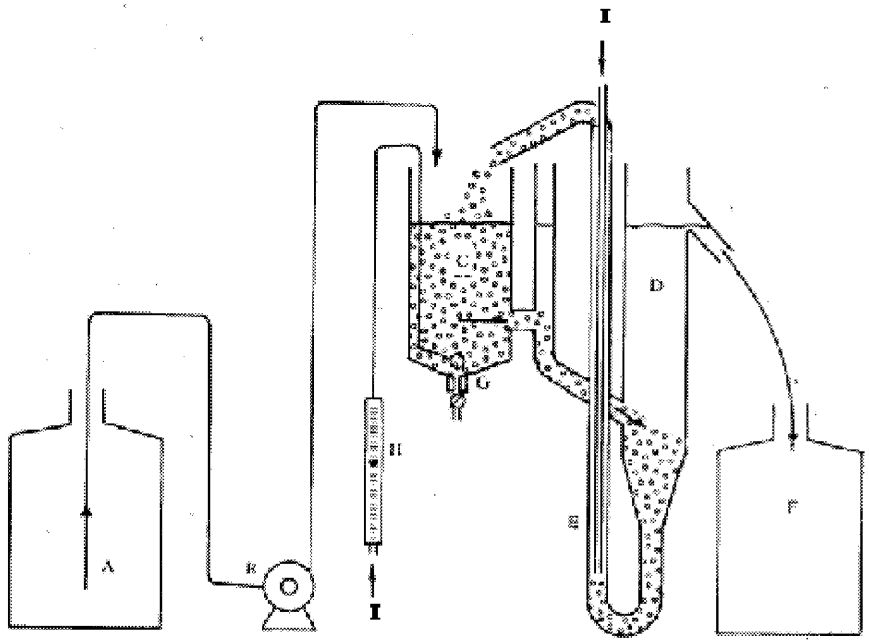
5.4.5. Regenerering af ionbyttermaterialet

Kationbytteren bortkastes efter brug.

Anionbyttermaterialet kan regenereres ved at sende 5 000-6 000 ml ammoniumbicarbonatopløsning (5.3.4) gennem kolonnen med en væskehastighed på ca. 10 ml/min., indtil eluatet er frit for anioniske overfladeaktive stoffer (methylenblåt test). For at vaske sendes derefter 2 000 ml isopropanol/vand-blanding (5.3.3) gennem anionbytteren. Anionbytteren er herefter igen klar til brug.

Figur 1

Renseanlæg med aktiveret slam: grov skitse



A. Beholder til opvarmning af det kunstige spildevand

B. Doseringspumpe

C. Beluftningsbeholder (kapacitet: tre liter)

D. Sedimentationsbeholder

E. Air-liftpumpe

F. Beholder til opsamling af overløb

G. Sintret glas til beluftning

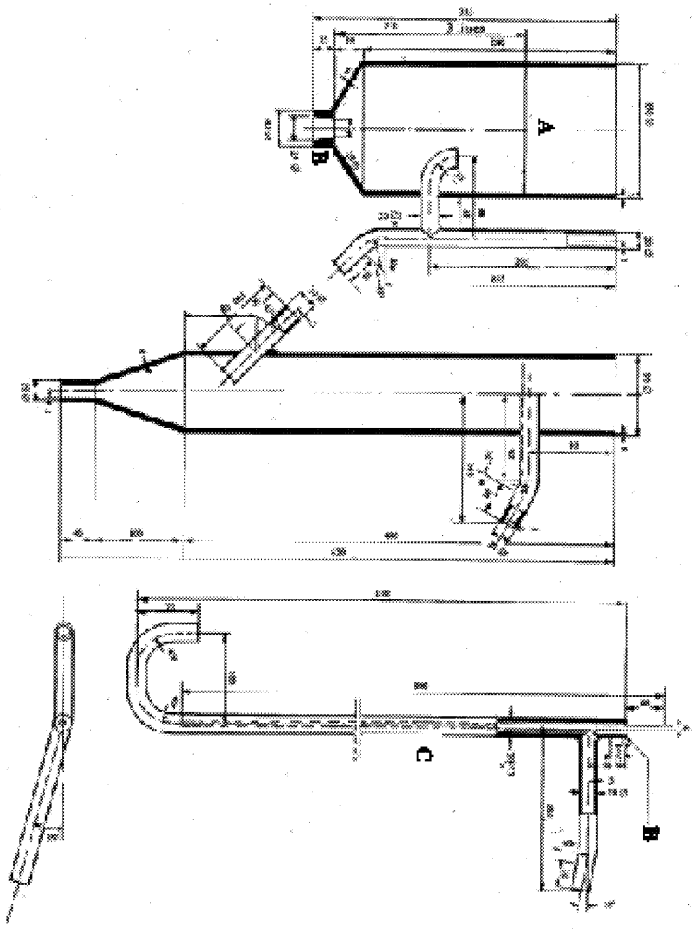
H. Flowmeter

I. Luft

Figur 2

Renseanlæg med aktiveret slam: detaljeret skitse

(alle mål er i mm)



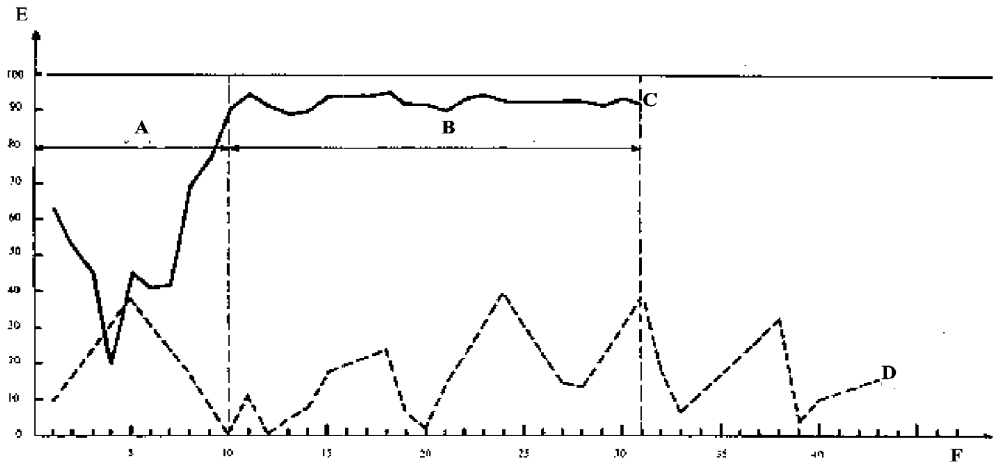
A. Væskeniveau

B. Hård pvc

C. Glas eller vandtæt plast (hård pvc)

Figur 3

Beregning af den biologiske nedbrydelighed – Kontroltest



A. Indkøringsfase

B. Beregningsfase (enogtyvedage)

C. Let nedbrydeligt overfladeaktivt stof

D. Svært nedbrydeligt overfladeaktivt stof

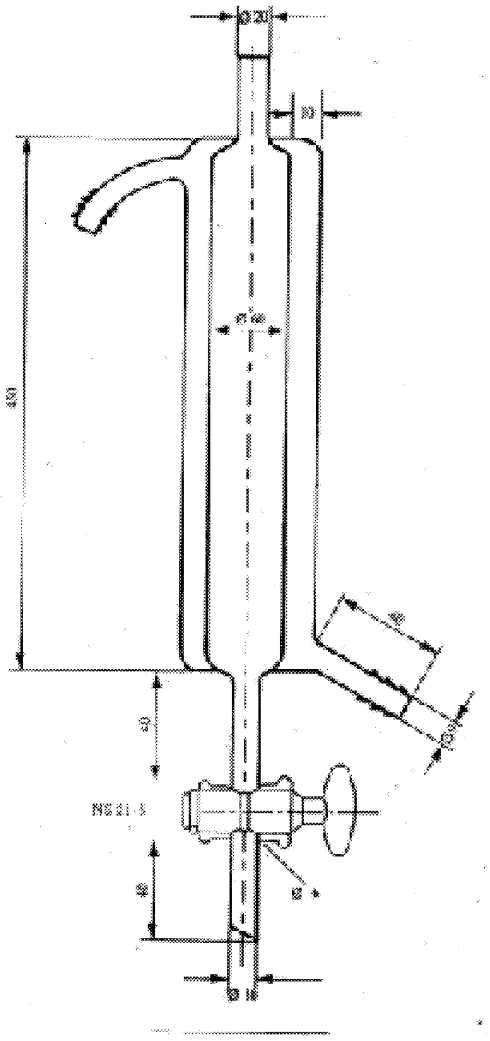
E. Biologisk nedbrydning (%)

F. Tid (i dage)

Figur 4

Ionbytterkolonne med varmekappe

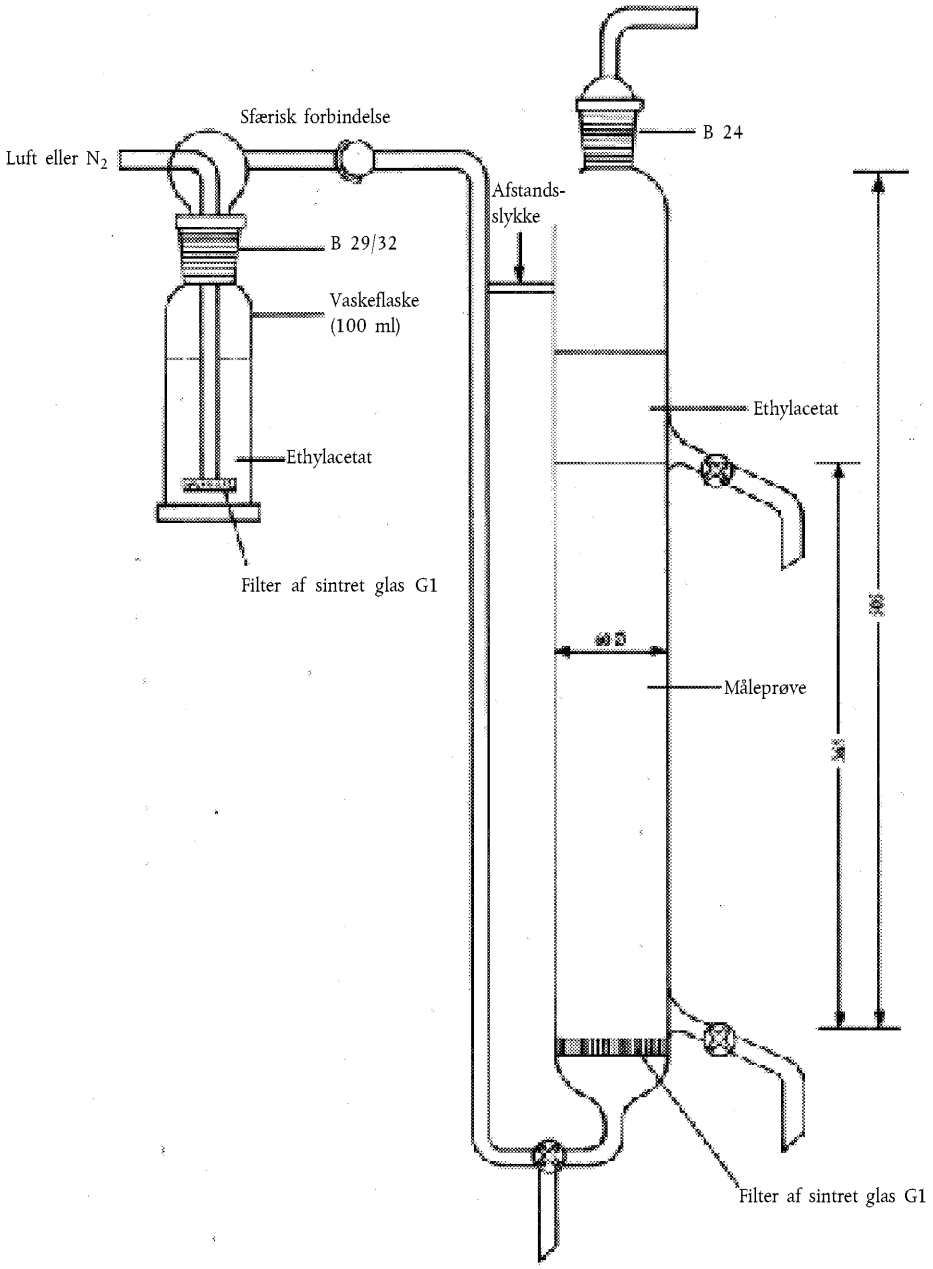
(alle mål er i mm)



Figur 5

Gasstrippingsapparat

(alle mål er i mm)



RÅDETS BEGRUNDELSE

I. INDLEDNING

Kommissionen fremlagde sit forslag den 4. september 2002 (12319/02 ENT 129 ENV 507 CODEC 1146).

Det Økonomiske og Sociale Udvalg afgav udtalelse den 26. februar 2003 (EØSU-udtalelse 282/2003 ([1])).

Europa-Parlamentet afsluttede førstebehandlingen den 10. april 2003 og vedtog en række ændringer (dok. 8310/03 CODEC 448 ENT 59 ENV 213).

Rådet (konkurrenceevne) nåede den 19. maj 2003 med kvalificeret flertal til politisk enighed om formandskabets tekst i dok. 9096/03 ENT 78 ENV 263 CODEC 610, der efter at være blevet gennemgået i Jurist-lingvist-Gruppen nu udgør den fælles holdning, der foreligger i dok. 10595/03.

Rådet vedtog den 4. november 2003, i overensstemmelse med traktatens artikel 251, stk. 2, den fælles holdning og Rådets begrundelse.

II. FORMÅL

Formålet med denne forordning er, at der skal være fri bevægelighed for vaske- og rengøringsmidler i det indre marked, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Forordningen er specielt en modernisering af de eksisterende direktiver om vaske- og rengøringsmidler, idet der indføres bestemmelser om overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed. De foreslåede nye test for bionedbrydelighed sikrer et højere miljøbeskyttelsesniveau og kan anvendes på alle typer overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler. Desuden bliver kravene i Kommissionens henstilling 89/542/EØF om mærkning af vaske- og rengøringsmidler gjort bindende for de produkter, der er omfattet af denne forordning, ligesom der bliver indført et krav om, at forbrugerne skal oplyses om tilstedeværelsen af parfume i vaske- og rengøringsmidler.

III. GENNEMGANG AF DEN FÆLLES HOLDNING I DOK. 10595/03

1. Generelt

Den fælles holdning ændrer Kommissionens forslag ved at søge at opfylde følgende krav:

— bedre definition af de parter, der deltager i tilladelses- eller dispensationsprocessen

— præcisering af anvendelsesområdet (bl.a. ved at definere, hvor grænserne for så vidt angår biocidholdige produkter går)

— behovet for forbrugeroplysning og -beskyttelse

— klarere retningslinjer for godkendte laboratorier og for testmetoder.

Parlamentets ændring 2, 4, 8, 17 og 53 er accepteret med deres oprindelige ordlyd, da de er med til at gøre teksten klarere og forbedre nogle af definitionerne.

Ændring 3, 18, 27, 34, 35, 36, 37, 45, 46, 52, 55 og 57 er accepteret delvis eller med hensyn til substansen, da de enten præciserer teksten eller dele deraf yderligere eller tilføjer bestemmelser, der kan lette gennemførelsen af forordningen.

Alle andre ændringer er forkastet (se også punkt IV nedenfor).

([1]) EUT C 95 af 23.4.2003, s. 24.

2. **Elementer i den fælles holdning, der er nye i forhold til Kommissionens forslag**

Artikel 1 — Mål og anvendelsesområde

Denne artikel er blevet ændret, idet betydningen af overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed er blevet fremhævet ligesom betydningen af de oplysninger, der findes i den tekniske dokumentation, som fabrikanterne skal stille til rådighed for medlemsstaterne. Det er også blevet understreget, at et af målene foruden at beskytte miljøet er at beskytte menneskers sundhed, jf. Parlamentets ændring 53.

Parlamentets ændring 15 er forkastet.

Artikel 2 — Definitioner

Affattelsen af denne artikel er i nogen grad blevet ændret for at gøre visse af definitionerne mere præcise (jf. Parlamentets ændring 46), samtidig er der tilføjet nye definitioner for »lægeligt personale« og for »vaske- og rengøringsmidler til erhvervsmæssig brug og til brug i institutioner« (jf. Parlamentets ændring 18). Ændring 16, 17 og 46 er til dels taget i betragtning, dog med en anden ordlyd.

Artikel 3 — Markedsføring

Der foretages i denne artikel en sondring mellem vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer på den ene side og biocidholdige produkter på den anden side.

Artikel 4 — Begrænsninger baseret på overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed

Sammenhængen mellem overfladeaktive stoffers aerobe bionedbrydning og begrænsninger for markedsføringen er blevet tydeligere.

Parlamentets ændring 20, 55/ændr. og ændring 56 er forkastet.

Artikel 5 — Dispensation

Dispensation er nu blevet gjort betinget af betaling af et gebyr, der er indført en trinvis fremgangsmåde for test, og der er tilføjet nogle frister.

Dele af Parlamentets ændring 57 er indarbejdet.

Artikel 6 — Afslag på dispensation

Afslag på dispensation vil herefter blive afgjort af Kommissionen med bistand fra det udvalg, der skal nedsættes i henhold til artikel 12. Endvidere er der indført frister samt pligt til at offentliggøre en liste over de overfladeaktive stoffer, der ikke er i overensstemmelse med denne forordning.

Parlamentets ændring 47 er forkastet.

Artikel 7 — Test af overfladeaktive stoffer

Testkravene er blevet præciseret.

Parlamentets ændring 25 er forkastet.

Artikel 8 — Medlemsstaternes pligter

Kriterierne for udpegning af godkendte laboratorier er blevet ændret ved at indsætte en henvisning til EN ISO/IEC 17025-standarden og god laboratoriepraksis.

Artikel 9 — Oplysninger, der skal indgives af fabrikanterne

Denne artikel er blevet ændret ved at omformulere den en anelse og indføre begrebet et offentligt organ, der i en medlemsstat kan formidle de modtagne oplysninger til det lægelige personale.

Parlamentets ændring 26 er forkastet, hvorimod ændring 27 delvis er taget i betragtning.

Artikel 10 — Kontrolforanstaltninger

Ordlyden af denne artikel er blevet ændret en smule for at gøre den klarere, og der er indføjet pligt for Kommissionen til at kontrollere falske positive resultater.

Artikel 11 — Mærkning

Der er foretaget ændringer i denne artikel for bedre at indkredse den part, der er ansvarlig for markedsføringen af vaske- og rengøringsmidler, og for at give mulighed for nationale bestemmelser, der forbyder angivelse på flydende produkters emballage af symboler (f.eks. frugt), som kan vildlede brugeren med hensyn til anvendelsen af produktet (skal hovedsageligt beskytte børn).

Parlamentets ændring 28 og 48 er forkastet.

Artikel 12 — Udvalgsprocedure

Teksten er ændret til den retlige standardtekst for denne type lovartikler.

Artikel 13 — Tilpasning af bilagene

Der er foretaget mindre ændringer i denne artikel, idet det bl.a. også understreges, at alle ændringer i reglerne, så de kan anvendes på vaske- og rengøringsmidler, skal ske efter udvalgsproceduren (artikel 12).

Parlamentets ændring 29 og 30 er forkastet.

Artikel 14 — Klausul vedrørende fri bevægelighed

Der er foretaget en juridisk afklaring af, i hvilke tilfælde produkter, der opfylder denne forordning, må forhindres i at blive markedsført.

Parlamentets ændring 59 er forkastet.

Artikel 15 — Beskyttelsesklausul

Ændring 32, 33 og 60 er forkastet.

Artikel 16 (Retsforskrifter, der ophæves) og artikel 17 (Sanktioner ved overtrædelse af bestemmelserne)

Der er foretaget mindre omformuleringer i begge artikler.

Bilag I — Akkrediteringsstandarder

Der er indføjet henvisninger til god laboratoriepraksis (GLP) og beskyttelse af dyr.

Bilag II — Testmetoder

Det er blevet præciseret, at der i visse tilfælde bør anvendes HPLC (højtryksvæskekromatografi) eller GC (gaskromatografi).

Parlamentets ændring 34, 35, 36 og 37 er accepteret. Ændring 61 er forkastet.

Bilag III — Testning af bionedbrydelighed

Nummereringen af fodnoterne er ændret.

Parlamentets ændring 49 og 62 er forkastet.

Bilag IV

Der er indført en trinvis fremgangsmåde med hensyn til den tekniske dokumentation, forholdet mellem det, at et stof ikke består en test, og afslag på dispensation er formuleret anderledes ligesom overskriften på et punkt vedrørende test for bionedbrydelighed. Nummereringen af fodnoterne er ændret.

Parlamentets ændring 39 er forkastet.

Bilag V

Nummeret på en fodnote er ændret.

Bilag VII

Bilag VII er udgået. Parlamentets ændring 40 er forkastet.

Bilag VIII — Mærkning og datablad for indholdsstoffer

Der er foretaget en ændring for at medtage salte af nogle forbindelser, der allerede er blevet opført på tidligere lister.

Der er indført et krav om at angive allergene parfumer i koncentrationer, der overstiger 0,01 vægtprocent. Der er tilføjet bestemmelser om forbrugeroplysning om det antal vaskemaskinfulde, der forventeligt vil kunne vaskes med indholdet af en pakke, og den anbefalede standarddosering for en bestemt type vask. Nummereringen af nogle af fodnoterne er ændret.

Parlamentets ændring 41, 42, 43 og 44 er forkastet. Ændring 45 er delvis taget i betragtning.

Betragtning 1

Parlamentets ændring 1 vedrørende en ny betragtning 1 er forkastet.

Betragtning 9

Parlamentets ændring 2 er accepteret, dog med en lille redaktionel ændring.

Betragtning 14

Der er foretaget en ændring, hvorefter overfladeaktive stoffer, der ikke består en test, kan underkastes en supplerende risikovurdering. Det meste af Parlamentets ændring 3 er indarbejdet.

Betragtning 16

Den sætning, hvorefter fastsættelsen af dispensationskriterier er et teknisk spørgsmål, er slettet.

Parlamentets ændring 52 er forkastet.

Betragtning 18

På grundlag af Parlamentets ændring 4 er affattelsen af denne betragtning blevet ændret lidt ved at dele sætningen op i to og understrege behovet for yderligere vurderinger.

Betragtning 20

Der er foretaget en ændring, således at der henvises til udvalgsproceduren ved hjælp af en standardtekst.

Betragtning 21

Listen over tværgående retsforskrifter, der finder anvendelse, er væsentlig udvidet.

Parlamentets ændring 5 er forkastet.

Betragtning 23

Parlamentets ændring 6 er forkastet.

Betragtning 24

Parlamentets ændring 7 er forkastet.

Betragtning 25

Der er foretaget ændringer for at afspejle den nye terminologi (lægeligt personale), således som Parlamentet har anmodet om i ændring 8, samt for at tage hensyn til ændringen af artikel 9, stk. 3.

Betragtning 27

Parlamentets ændring 9 er forkastet.

Betragtning 28

Parlamentets ændring 10 er forkastet.

Betragtning 30

Det er specificeret, at god laboratoriepraksis (GLP) er et alternativ til anvendelse af EN ISO/IEC 17025-standarden.

Betragtning 31

Det er præciseret, hvilke områder Kommissionen kan undersøge igen, inden den foreslår ny lovgivning.

Parlamentets ændring 11, 12, 13 og 14 er forkastet.

IV. **KONKLUSION**

Med den fælles holdning er forordningsudkastet blevet udformet mere præcist, definitionen af de proceduremæssige aspekter af dens gennemførelse er forbedret, og forbrugeroplysning og -beskyttelse inden for dette produktområde er yderligere styrket.

Europa-Parlamentets ændring 2, 3, 4, 8, 18, 34, 35, 36, 37, 46, 53, 57 er accepteret helt eller delvis, medens ændring 1, 5, 6, 7, 9, 10 til 17, 20, 24 til 30, 32, 33, 38 til 45, 47 til 49, 52 og 55 til 62 er forkastet.