ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 64/2003

που καθορίσθηκε από το Συμβούλιο στις 4 Νοεμβρίου 2003

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., σχετικά με τα απορρυπαντικά

(2003/C 305 E/02)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης [3],

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Οι οδηγίες του Συμβουλίου 73/404/ΕΟΚ, της 22ας Νοεμβρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα απορρυπαντικά [4], 73/405/ΕΟΚ, της 22ας Νοεμβρίου 1973, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, των αναφερομένων στις μεθόδους ελέγχου της βιοδιασπασιμότητας των ανιονικών τασιενεργών ουσιών [5], 82/242/ΕΟΚ, της 31ης Μαρτίου 1982, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μεθόδους ελέγχου της βιοδιασπασιμότητας των μη ιονικών τασιενεργών ουσιών [6], 82/243/ΕΟΚ, της 31ης Μαρτίου 1982, περί τροποποιήσεως της οδηγίας 73/405/ΕΟΚ, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μεθόδους ελέγχου της βιοδιασπασιμότητας των ανιονικών τασιενεργών ουσιών [7] και 86/94/ΕΟΚ, της 10ης Μαρτίου 1986, για την τροποποίηση για δεύτερη φορά της οδηγίας 73/404/ΕΟΚ, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα απορρυπαντικά [8] έχουν κατ' επανάληψη τροποποιηθεί σε σημαντικό βαθμό. Είναι επιθυμητό, για λόγους σαφήνειας και αποτελεσματικότητας, να αναδιατυπωθούν οι εν λόγω διατάξεις και να μεταφερθούν όλες μαζί σε ένα ενιαίο κείμενο. Θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθεί στο ενιαίο κείμενο η σύσταση 89/542/ΕΟΚ της Επιτροπής [9] όσον αφορά τις διατάξεις για την επισήμανση των απορρυπαντικών και των προϊόντων καθαρισμού.

(2) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού για τη διασφάλιση της εσωτερικής αγοράς απορρυπαντικών δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη εάν δεν υπάρχουν κοινά τεχνικά κριτήρια σε όλη την Κοινότητα, και, ως εκ τούτου, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου. Ένας κανονισμός είναι το ενδεικνυόμενο νομικό μέσο καθώς επιβάλλει άμεσα στους παρασκευαστές σαφείς απαιτήσεις που πρέπει να εφαρμόζονται ταυτόχρονα και με τον ίδιο τρόπο σε όλη την Κοινότητα· στον τομέα της τεχνικής νομοθεσίας, απαιτείται ομοιόμορφη εφαρμογή στα κράτη μέλη και τούτο μπορεί να διασφαλισθεί μόνον μέσω κανονισμού.

(3) Απαιτείται νέος ορισμός για τα απορρυπαντικά ο οποίος να καλύπτει ισοδύναμες χρήσεις και να ανταποκρίνεται στις εξελίξεις που συντελούνται σε επίπεδο κράτους μέλους.

(4) Κρίνεται αναγκαίο να εισαχθεί ορισμός της επιφανειοδραστικής ουσίας, ο οποίος έλειπε από την ισχύουσα νομοθεσία.

(5) Είναι σημαντικό να δοθεί σαφής και επακριβής περιγραφή των κατάλληλων τύπων βιοδιασπασιμότητας.

(6) Θα πρέπει να θεσπισθούν μέτρα σχετικά με τα απορρυπαντικά προκειμένου να διασφαλισθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να αποφευχθεί ο περιορισμός του ανταγωνισμού στην Κοινότητα.

(7) Όπως ορίζεται στη Λευκή Βίβλο της Επιτροπής «Στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα», τα κατάλληλα μέτρα σχετικά με τα απορρυπαντικά θα πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο περιβαλλοντικής προστασίας, ιδίως όσον αφορά το υδάτινο περιβάλλον.

([1]) COM(2002) 485 τελικό — 2002/216(COD).

([2]) ΕΕ C 95 της 23.4.2003, σ. 24.

([3]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 10ης Απριλίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 4ης Νοεμβρίου 2003 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

([4]) ΕΕ L 347 της 17.12.1973, σ. 51· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 (ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36).

([5]) ΕΕ L 347 της 17.12.1973, σ. 53· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 82/243/ΕΟΚ (ΕΕ L 109 της 22.4.1982, σ. 18).

([6]) ΕΕ L 109 της 22.4.1982, σ. 1.

([7]) ΕΕ L 109 της 22.4.1982, σ. 18.

([8]) ΕΕ L 80 της 25.3.1986, σ. 51.

([9]) ΕΕ L 291 της 10.10.1989, σ. 55.

(8) Τα απορρυπαντικά αποτελούν ήδη αντικείμενο ορισμένων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την παρασκευή, τον κατάλληλο χειρισμό, τη χρήση και την επισήμανση, ιδίως αναφορικά με τη σύσταση 89/542/ΕΟΚ της Επιτροπής και τη σύσταση 98/480/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Ιουλίου 1998, για ορθή περιβαλλοντική πρακτική όσον αφορά τα οικιακά απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων [1]· η οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων [2], ισχύει για τα απορρυπαντικά.

(9) Το χλωριούχο διμεθυλο-διδεκαοκταϋλο-αμμώνιο (DTDMAC) και η εννεϋλοφαινόλη (συμπεριλαμβανομένων των παράγωγων αιθοξυλικών ενώσεων — APE) συνιστούν ουσίες προτεραιότητας που αποτελούν αντικείμενο, σε κοινοτικό επίπεδο, δραστηριοτήτων αξιολόγησης των κινδύνων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες [3], και συνεπώς, εάν απαιτείται, θα πρέπει να υποδειχθούν και να εφαρμοσθούν κατάλληλες στρατηγικές για τον περιορισμό των κινδύνων που απορρέουν από την έκθεση στις εν λόγω ουσίες, στο πλαίσιο άλλων κοινοτικών διατάξεων.

(10) Η ισχύουσα νομοθεσία για τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται στα απορρυπαντικά καλύπτει μόνο την πρωτογενή βιοδιασπασιμότητα [4] και εφαρμόζεται μόνο στις ανιονικές [5] και τις μη ιονικές [6] επιφανειοδραστικές ουσίες· ως εκ τούτου, θα πρέπει να αντικατασταθεί με νέα νομοθεσία που να εστιάζεται κυρίως στην τελική βιοδιασπασιμότητα και να ανταποκρίνεται στους σημαντικούς προβληματισμούς σχετικά με τη δυνητική τοξικότητα ανθεκτικών μεταβολιτών.

(11) Τούτο απαιτεί την εισαγωγή νέας σειράς δοκιμών βασισμένων στα πρότυπα ΕΝ ISO και στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ, η οποία να διέπει τη χορήγηση άμεσης άδειας για τη διάθεση των απορρυπαντικών στην αγορά.

(12) Με σκοπό την παροχή περιβαλλοντικής προστασίας υψηλού επιπέδου, τα απορρυπαντικά τα οποία δεν πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά.

(13) Στις 25 Νοεμβρίου 1999, η Επιστημονική Επιτροπή για την Τοξικότητα, την Οικοτοξικότητα και το Περιβάλλον γνωμοδότησε σχετικά με τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται στα απορρυπαντικά και την καταλληλότητα των μεθόδων δοκιμής για τον κανονιστικό έλεγχο στον συγκεκριμένο τομέα.

(14) Οι ισχύουσες απαιτήσεις για την πρωτογενή βιοδιασπασιμότητα θα πρέπει να διατηρηθούν σε δεύτερο επίπεδο ιεραρχίας, και να συμπληρωθούν με συμπληρωματική αξιολόγηση κινδύνου, όσον αφορά τις επιφανειοδραστικές ουσίες που αποτυγχάνουν στις δοκιμές «τελικής βιοδιασπασιμότητας»· επιπροσθέτως, οι επιφανειοδραστικές ουσίες που αποτυγχάνουν στις δοκιμές πρωτογενούς βιοδιασπασιμότητας δεν θα πρέπει να λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μέσω παρέκκλισης.

(15) Οι απαιτήσεις πρωτογενούς βιοδιασπασιμότητας θα πρέπει να επεκταθούν σε όλες τις επιφανειοδραστικές ουσίες, ιδίως τις κατιονικές και τις αμφοτερικές, προβλέποντας παράλληλα τη δυνατότητα εφαρμογής ενόργανων αναλύσεων στις περιπτώσεις που δεν ενδείκνυνται οιονεί ειδικές μέθοδοι ανάλυσης.

(16) Ο καθορισμός μεθόδων δοκιμής της βιοδιασπασιμότητας και η τήρηση καταλόγων παρεκκλίσεων συνιστούν τεχνικά ζητήματα και θα πρέπει να επανεξετασθούν λαμβάνοντας υπόψη τόσο την τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο όσο και τις κανονιστικές εξελίξεις.

(17) Οι μέθοδοι δοκιμής θα πρέπει να παρέχουν στοιχεία που να εγγυώνται επαρκώς την αερόβια βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών στα απορρυπαντικά.

(18) Οι μέθοδοι δοκιμής της βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται στα απορρυπαντικά μπορούν να παράγουν ποικίλα αποτελέσματα. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να συμπληρώνονται με επιπλέον αξιολογήσεις προκειμένου να εντοπίζονται οι κίνδυνοι που ενέχει η συνέχιση της χρήση τους.

(19) Θα πρέπει επίσης να θεσπισθούν διατάξεις για τη διάθεση στην αγορά, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά οι οποίες αποτυγχάνουν στις δοκιμές «τελικής βιοδιασπασιμότητας»· τούτο θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά περίπτωση και με βάση όλες τις σχετικές πληροφορίες, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία του περιβάλλοντος.

(20) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [7].

(21) Κρίνεται σκόπιμο να γίνει αναφορά σε άλλες οριζόντιες νομοθετικές πράξεις που ισχύουν για τις επιφανειοδραστικές ουσίες στα απορρυπαντικά, ιδίως στην οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων [8], δυνάμει της οποίας η εμπορία και η χρήση επικίνδυνων ουσιών που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό ενδέχεται να απαγορευθεί ή να περιορισθεί, στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών [9], στην οδηγία 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Ιουλίου 1993, για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποι-

---

[1] ΕΕ L 215 της 1.8.1998, σ. 73.

[2] ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2001/60/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 226 της 22.8.2001, σ. 5).

[3] ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1.

[4] Οδηγίες 73/404/ΕΟΚ και 86/94/ΕΟΚ.

[5] Οδηγίες 73/405/ΕΟΚ και 82/243/ΕΟΚ.

[6] Οδηγία 82/242/ΕΟΚ.

[7] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

[8] ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 178 της 17.7.2003, σ. 24).

[9] ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003.

ούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1], στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, της 28ης Ιουνίου 1994, για τον καθορισμό των αρχών αξιολόγησης των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες [2], στην οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [3], στην οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών [4], στην οδηγία 88/320/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) [5] και στην οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς [6].

(22) Οι παρασκευαστές θα πρέπει να μην διαθέτουν στην αγορά απορρυπαντικά που δεν συμμορφούνται με τον παρόντα κανονισμό και να παρέχουν προς τις εθνικές αρχές τους τεχνικούς φακέλους για όλες τις ουσίες και όλα τα παρασκευάσματα που καλύπτει ο παρών κανονισμός· τούτο θα πρέπει να ισχύει επίσης για τις επιφανειοδραστικές ουσίες οι οποίες έχουν αποτύχει στις δοκιμές που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

(23) Οι παρασκευαστές θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ζητούν παρέκκλιση από την Επιτροπή, η οποία θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να χορηγεί την παρέκκλιση αυτή σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2.

(24) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να μπορούν να εφαρμόζουν μέτρα ελέγχου σε απορρυπαντικά που κυκλοφορούν στην αγορά, αλλά θα πρέπει να αποφεύγουν την επανάληψη των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί από τα αρμόδια εργαστήρια.

(25) Θα πρέπει να διατηρηθούν οι ισχύουσες διατάξεις σχετικά με την επισήμανση των απορρυπαντικών, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων της σύστασης 89/542/ΕΟΚ, οι οποίες να συμπεριλαμβάνονται στον παρόντα κανονισμό για να επιτευχθεί ο στόχος του εκσυγχρονισμού των κανόνων για τα απορρυπαντικά. Η ειδική επισήμανση εισάγεται με σκοπό να ενημερώνονται οι καταναλωτές σχετικά με την παρουσία αρωματικών ουσιών και συντηρητικών στα απορρυπαντικά. Το ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να μπορεί να λαμβάνει από τον παρασκευαστή, κατόπιν αιτήματός του, πλήρη κατάλογο όλων των συστατικών ενός απορρυπαντικού, ώστε να επικουρείται κατά την έρευνα για τον τυχόν εντοπισμό αιτιακής σχέσης μεταξύ της πρόκλησης αλλεργικής αντίδρασης και της έκθεσης σε συγκεκριμένη χημική ουσία και τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να απαιτούν όπως ο εν λόγω κατάλογος διατίθεται και σε συγκεκριμένο δημόσιο φορέα, στον οποίο έχει ανατεθεί να ενημερώνει σχετικά το ιατρικό προσωπικό.

(26) Όλα τα ανωτέρω σημεία αιτιολογούν την αντικατάσταση της ισχύουσας νομοθεσίας με νέα νομοθεσία· ωστόσο, για ορισμένο χρονικό διάστημα, τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθούν να εφαρμόζουν την ισχύουσα νομοθεσία τους.

(27) Τα τεχνικά Παραρτήματα του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να προσαρμόζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2.

(28) Τα απορρυπαντικά που είναι σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά με την επιφύλαξη άλλων συναφών κοινοτικών διατάξεων.

(29) Για να προστατεύεται ο άνθρωπος και το περιβάλλον από απρόβλεπτους κινδύνους που προέρχονται από τα απορρυπαντικά, απαιτείται ρήτρα διασφάλισης.

(30) Οι δοκιμές για τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών θα πρέπει να διενεργούνται σε εργαστήρια που πληρούν ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο, και συγκεκριμένα το πρότυπο EN/ISO/IEC/17025 ή τηρούν τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής· δεν κρίνεται δικαιολογημένο να απαιτείται η εφαρμογή της τελευταίας αυτής απαίτησης στις υφιστάμενες επιφανειοδραστικές ουσίες στο βαθμό που οι διαθέσιμες δοκιμές διενεργήθηκαν σε αυτές πριν από την έναρξη ισχύος του ανωτέρω προτύπου και εξακολουθούν να παρέχουν συγκρίσιμο επίπεδο επιστημονικής ποιότητας.

(31) Τα ζητήματα αναερόβιας βιοδιάσπασης, η βιοδιάσπαση των κύριων μη επιφανειοδραστικών οργανικών συστατικών των απορρυπαντικών, καθώς και η περιεκτικότητα σε φωσφορικά άλατα που δεν αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξετασθούν από την Επιτροπή και, όπου κρίνεται σκόπιμο, θα πρέπει να υποβληθεί πρόταση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

(32) Οι πέντε οδηγίες και η σύσταση τη Επιτροπής που αναφέρονται στην αιτιολογική παράγραφο 1 και οι οποίες αντικαθίστανται με τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να καταργηθούν,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στόχοι και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες που αποβλέπουν στην επίτευξη της ελεύθερης κυκλοφορίας των απορρυπαντικών και των επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά στην εσωτερική αγορά, παράλληλα με τη διασφάλιση υψηλού βαθμού προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας.

2. Για το σκοπό αυτό, ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους ακόλουθους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά απορρυπαντικών και επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά:

— τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα απορρυπαντικά,

---

[1] ΕΕ L 227 της 8.9.1993, σ. 9.

[2] ΕΕ L 161 της 29.6.1994, σ. 3.

[3] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

[4] ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 1999/11/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 77 της 23.3.1999, σ. 8).

[5] ΕΕ L 145 της 11.6.1988, σ. 35· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/12/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 77 της 23.3.1999, σ. 22).

[6] ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.

— περιορισμούς ή απαγορεύσεις επιφανειοδραστικών ουσιών, λόγω βιοδιασπασιμότητας,

— την πρόσθετη επισήμανση των απορρυπαντικών, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων αρωματικών ουσιών, και

— τις πληροφορίες που πρέπει να τηρούν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και του ιατρικού προσωπικού οι παρασκευαστές.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

1. «απορρυπαντικό»: κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που περιέχει σάπωνες ή/και άλλες επιφανειοδραστικές ουσίες και προορίζεται για διαδικασίες πλύσης και καθαρισμού. Τα απορρυπαντικά δύνανται να βρίσκονται σε οποιαδήποτε μορφή (υγρό, σκόνη, πολτός, ράβδοι, ταμπλέτες, τεμάχια ή μορφοποιημένα, κ.λπ.) και να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται στις οικίες ή για σκοπούς ιδρυμάτων ή για βιομηχανικούς σκοπούς.

   Άλλα προϊόντα που θεωρούνται ως απορρυπαντικά είναι:

   — «βοηθητικά παρασκευάσματα πλύσης», που προορίζονται για εμποτισμό (πρόπλυση), έκπλυση ή λεύκανση ενδυμάτων, υφασμάτων οικιακής χρήσης, κ.λπ.,

   — «μαλακτικό υφασμάτων», προοριζόμενο να τροποποιεί την υφή των υφασμάτων σε διαδικασίες που είναι συμπληρωματικές της πλύσης των υφασμάτων,

   — «παρασκεύασμα καθαρισμού», που προορίζεται για οικιακά καθαριστικά κάθε χρήσης ή/και άλλο καθαρισμό επιφανειών (π.χ.: υλικά, προϊόντα, μηχανήματα, μηχανικά εξαρτήματα, μεταφορικά μέσα και συναφής εξοπλισμός, όργανα, συσκευές, κ.λπ.),

   — «άλλα παρασκευάσματα καθαρισμού και πλύσης», προοριζόμενα για κάθε άλλη διαδικασία πλύσης και καθαρισμού·

2. «πλύση»: ο καθαρισμός ρούχων, υφασμάτων, πιάτων και άλλων σκληρών επιφανειών·

3. «καθαρισμός»: η δραστηριότητα κατά την έννοια του προτύπου EN ISO 862·

4. «ουσία»: τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους στη φυσική κατάσταση ή αποκτημένα με οποιαδήποτε διεργασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων κάθε προσθέτου που απαιτείται για τη διατήρηση της σταθερότητας των προϊόντων και κάθε πρόσμειξης που προκύπτει από τη χρησιμοποιούμενη διαδικασία, αλλά αποκλειομένου οποιουδήποτε διαλύτη ο οποίος δύναται να διαχωρισθεί χωρίς να επηρεάζεται η σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλλεται η σύνθεσή της·

5. «παρασκεύασμα»: μείγμα ή διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες·

6. «επιφανειοδραστική ουσία»: κάθε οργανική ουσία ή/και παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται στα απορρυπαντικά ή η οποία έχει επιφανειοδραστικές ιδιότητες και η οποία αποτελείται από μία ή περισσότερες υδρόφιλες ομάδες και μία ή περισσότερες υδρόφοβες ομάδες που, λόγω της φύσης και του μεγέθους τους, της επιτρέπουν να μειώνει την επιφανειακή τάση του νερού, και να σχηματίζει εκτεινόμενες μονοστιβάδες ή μονοστιβάδες προσρόφησης στη διαχωριστική επιφάνεια νερού-αέρα, και να σχηματίζει γαλακτώματα ή/και μικρογαλακτώματα ή/και μικήλλα, και να προσροφάται στις διαχωριστικές επιφάνειες νερού-στερεού·

7. «πρωτογενής βιοδιασπασιμότητα»: η αλλαγή του συντακτικού τύπου (μετασχηματισμός) μιας επιφανειοδραστικής ουσίας από μικροοργανισμούς με αποτέλεσμα την απώλεια των επιφανειοδραστικών ιδιοτήτων της λόγω της διάσπασης της μητρικής ουσίας και την συνακόλουθη απώλεια της επιφανειοδραστικής ιδιότητας, όπως μετράται με τις μεθόδους δοκιμών που απαριθμούνται στο Παράρτημα ΙΙ·

8. «τελική αερόβια βιοδιάσπαση»: το επίπεδο βιοδιάσπασης που επιτυγχάνεται όταν η επιφανειοδραστική ουσία έχει πλήρως διασπασθεί από μικροοργανισμούς παρουσία οξυγόνου με αποτέλεσμα τη διάσπασή της σε διοξείδιο του άνθρακα, νερό και ανόργανα άλατα οποιουδήποτε άλλου υπάρχοντος στοιχείου (μετατροπή σε ανόργανες ουσίες), όπως μετράται με τις μεθόδους δοκιμών που απαριθμούνται στο Παράρτημα ΙΙΙ, και σε νέα μικροβιακά κυτταρικά συστατικά (βιομάζα)·

9. «διάθεση στην αγορά»: η εισαγωγή στην κοινοτική αγορά, που συνεπάγεται τη διάθεση σε τρίτους, είτε επί πληρωμή είτε όχι. Η εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας θεωρείται διάθεση στην αγορά·

10. «παρασκευαστής»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά απορρυπαντικού ή επιφανειοδραστικής ουσίας για απορρυπαντικά· ειδικότερα, ο παραγωγός, ο εισαγωγέας, ο συσκευαστής που εργάζεται για λογαριασμό του, ή οποιοδήποτε πρόσωπο που μεταβάλλει τα χαρακτηριστικά απορρυπαντικού ή επιφανειοδραστικής ουσίας για απορρυπαντικά ή δημιουργεί ή μεταβάλλει την επισήμανσή τους, θεωρείται παρασκευαστής. Ο διανομέας ο οποίος δεν μεταβάλλει τα χαρακτηριστικά, την επισήμανση ή τη συσκευασία απορρυπαντικού, ή επιφανειοδραστικής ουσίας για απορρυπαντικά, δεν θεωρείται παρασκευαστής, εκτός εάν πρόκειται για εισαγωγέα·

11. «ιατρικό προσωπικό»: πρόσωπο εξουσιοδοτημένο να ασκεί ιατρικό επάγγελμα ή πρόσωπο που εργάζεται υπό τη διεύθυνση αυτού του εξουσιοδοτημένου να ασκεί ιατρικό επάγγελμα προσώπου, το οποίο ενεργεί για να παράσχει περίθαλψη σε ασθενή, να κάνει διάγνωση, να χορηγεί θεραπεία, και το οποίο δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο·

12. «ιδρυματικό ή βιομηχανικό απορρυπαντικό»: το απορρυπαντικό για πλύση και καθαρισμό εκτός του οικιακού χώρου, τα οποία εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό που χρησιμοποιεί ειδικά προϊόντα.

Άρθρο 3

Διάθεση στην αγορά

1. Κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, τα απορρυπαντικά και οι επιφανειοδραστικές ουσίες για απορρυπαντικά που αναφέρονται στο άρθρο 1, πληρούν τους όρους, τα χαρακτηριστικά και τα όρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στα Παραρτήματά του και, ανάλογα με την περίπτωση, στην οδηγία 98/8/ΕΚ, και σε όλη τη σχετική κοινοτική νομοθεσία. Οι επιφανειοδραστικές ουσίες οι οποίες είναι και δραστικές ουσίες, κατά την έννοια της οδηγίας 98/8/ΕΚ και χρησιμοποιούνται ως απολυμαντικά εξαιρούνται από τις διατάξεις των Παραρτημάτων II, III, IV και VIII του παρόντος κανονισμού, υπό την προϋπόθεση ότι:

α) απαριθμούνται στο Παράρτημα I ή IA της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ή

β) αποτελούν συστατικά βιοκτόνων προϊόντων που επιτρέπονται δυνάμει του άρθρου 15, παράγραφοι 1 ή 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ή

γ) αποτελούν συστατικά βιοκτόνων προϊόντων που επιτρέπονται δυνάμει των μεταβατικών μέτρων ή που υπόκεινται στο δεκαετές πρόγραμμα εργασιών, σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

Αντίθετα, οι εν λόγω επιφανειοδραστικές ουσίες θεωρούνται απολυμαντικά και τα απορρυπαντικά των οποίων αποτελούν συστατικά υπόκεινται στις διατάξεις επισήμανσης για τα απολυμαντικά του Παραρτήματος VIIA.

2. Οι παρασκευαστές απορρυπαντικών ή/και επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά είναι εγκατεστημένοι εντός της Κοινότητας.

3. Οι παρασκευαστές μεριμνούν για τη συμμόρφωση των απορρυπαντικών ή/και των επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και των Παραρτημάτων του.

Άρθρο 4

Περιορισμοί βάσει της βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών

1. Δυνάμει του παρόντος κανονισμού, οι επιφανειοδραστικές ουσίες και τα απορρυπαντικά τα οποία περιέχουν επιφανειοδραστικές ουσίες που πληρούν τα κριτήρια τη «τελικής αερόβιας βιοδιάσπασης», όπως ορίζονται στο Παράρτημα III, μπορούν να διατίθενται στη αγορά χωρίς περαιτέρω περιορισμούς όσον αφορά τη βιοδιασπασιμότητα.

2. Εάν ένα απορρυπαντικό περιέχει επιφανειοδραστικές ουσίες για τις οποίες το επίπεδο «τελικής αερόβιας βιοδιάσπασης» είναι χαμηλότερο από το οριζόμενο στο Παράρτημα III, οι παρασκευαστές βιομηχανικών ή ιδρυματικών απορρυπαντικών τα οποία περιέχουν επιφανειοδραστικές ουσίες, ή/και επιφανειοδραστικών ουσιών για βιομηχανικά απορρυπαντικά ή απορρυπαντικά ιδρυμάτων, μπορούν να ζητούν παρέκκλιση. Οι αιτήσεις παρέκκλισης υποβάλλονται και η σχετική απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 9.

3. Το επίπεδο «πρωτογενούς βιοδιασπασιμότητας» μετράται για όλες τις επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχονται στα απορρυπαντικά οι οποίες αποτυγχάνουν στις δοκιμές «τελικής αερόβιας βιοδιάσπασης». Δεν χορηγείται παρέκκλιση για τις επιφανειοδραστικές ουσίες απορρυπαντικών για τις οποίες το επίπεδο «πρωτογενούς βιοδιασπασιμότητας» είναι χαμηλότερο του οριζόμενου στο Παράρτημα II.

Άρθρο 5

Χορήγηση παρέκκλισης

1. Ο παρασκευαστής ζητεί παρέκκλιση αποστέλλοντας στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 και στην Επιτροπή, αίτηση συνοδευόμενη από αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 6, παράγραφος 1. Τα κράτη μέλη δύνανται να θέτουν ως προϋπόθεση για το αίτημα παρέκκλισης την καταβολή τελών στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Τα τέλη αυτά, εάν υπάρχουν, επιβάλλονται κατά αμερόληπτο τρόπο και δεν υπερβαίνουν το κόστος διεκπεραίωσης της αίτησης.

2. Οι αιτήσεις περιλαμβάνουν τεχνικό φάκελο με όλα τα απαραίτητα στοιχεία και δικαιολογητικά για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη χρήση των επιφανειοδραστικών ουσιών σε απορρυπαντικά, οι οποίες δεν τηρούν τα όρια βιοδιασπασιμότητας, όπως ορίζονται στο Παράρτημα III.

Εκτός από τα αποτελέσματα των δοκιμών που αναφέρονται στο Παράρτημα III, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες και τα αποτελέσματα των δοκιμών που ορίζονται στα Παραρτήματα II και IV.

Οι δοκιμές που αναφέρονται στο Παράρτημα IV, σημείο 4, διενεργούνται βάσει κλιμακωτής προσέγγισης. Η κλιμακωτή προσέγγιση καθορίζεται σε έγγραφο τεχνικών οδηγιών το οποίο υιοθετείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2. Επίσης, το εν λόγω έγγραφο θα διευκρινίζει, κατά περίπτωση, τις δοκιμές στις οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

3. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που παραλαμβάνει αιτήσεις παρέκκλισης σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2, εξετάζει τα σχετικά αιτήματα, αξιολογεί τη συμμόρφωσή τους προς τους όρους παρέκκλισης και ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα εντός έξι μηνών από την παραλαβή της πλήρους αίτησης.

Εάν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους το κρίνει αναγκαίο για την αξιολόγηση του κινδύνου που ενδέχεται να προκληθεί από μια ουσία ή/και ένα παρασκεύασμα, ζητά, εντός τριών μηνών από την παραλαβή της αίτησης, περαιτέρω πληροφορίες, δοκιμές επαλήθευσης ή/και επιβεβαίωσης σχετικά με αυτές τις ουσίες ή/και παρασκευάσματα ή με τα προϊόντα μετασχηματισμού τους, για τα οποία έχουν λάβει κοινοποίηση ή πληροφορίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Η προθεσμία για την αξιολόγηση του φακέλου από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους αρχίζει μόνον αφού συμπληρωθεί ο φάκελος με τις πρόσθετες πληροφορίες. Εάν οι ζητούμενες πληροφορίες δεν προσκομισθούν εντός 12 μηνών, η αίτηση θεωρείται ατελής και, συνεπώς, άκυρη. Στην περίπτωση αυτήν δεν εφαρμόζεται το άρθρο 6, παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή μπορεί να χορηγεί παρέκκλιση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2. Εφόσον απαιτείται, πριν από τη χορήγηση παρέκκλισης, η Επιτροπή αξιολογεί περαιτέρω τα ζητήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 3. Αποφασίζει εντός 12 μηνών από την παραλαβή της αξιολόγησης από το κράτος μέλος, πλην της περίπτωσης του άρθρου 5, παράγραφοι 4 και 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, οπότε η προθεσμία είναι 18 μήνες.

5. Οι εν λόγω παρεκκλίσεις μπορούν να επιτρέπουν, να περιορίζουν ή να απαγορεύουν αυστηρά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά ανάλογα με τα αποτελέσματα της συμπληρωματικής αξιολόγησης των κινδύνων που ορίζεται στο Παράρτημα IV. Οι παρεκκλίσεις μπορούν να περιλαμβάνουν περίοδο σταδιακής κατάργησης για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά.

6. Η Επιτροπή δημοσιεύει τον κατάλογο των επιφανειοδραστικών ουσιών για τις οποίες έχει χορηγηθεί παρέκκλιση, παράλληλα με τους αντίστοιχους όρους ή περιορισμούς χρήσης, όπως ορίζεται στο Παράρτημα V.

Άρθρο 6

Άρνηση χορήγησης παρέκκλισης

1. Εφόσον η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο να αρνηθεί τη χορήγηση παρέκκλισης, το πράττει σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2 και βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:

— χρήση μεγάλων όγκων,

— χρήση σε εφαρμογές ευρείας διασποράς μάλλον παρά σε εφαρμογές περιορισμένης διασποράς,

— τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη δεν εξουδετερώνουν τον αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

2. Για όσο διάστημα η Επιτροπή δεν αποφαίνεται επί αιτήσεως παρέκκλισης, η συγκεκριμένη επιφανειοδραστική ουσία μπορεί να εξακολουθεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται, υπό τον όρο ότι ο παρασκευαστής μπορεί να αποδείξει ότι η επιφανειοδραστική ουσία εχρησιμοποιείτο ήδη στην κοινοτική αγορά κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και ότι το αίτημα παρέκκλισης είχε υποβληθεί εντός δύο ετών από την ημερομηνία αυτήν.

3. Εάν η Επιτροπή αρνηθεί να χορηγήσει παρέκκλιση, το πράττει εντός 12 μηνών από την παραλαβή, από κράτος μέλος, της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 5, παράγραφος 3, πλην της περίπτωσης του άρθρου 5, παράγραφοι 4 και 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, οπότε η προθεσμία είναι 18 μήνες. Μπορεί να ορίζει μεταβατική περίοδο κατά την οποία η διάθεση στην αγορά και η χρήση της συγκεκριμένης επιφανειοδραστικής ουσίας καταργείται σταδιακά. Η μεταβατική αυτή περίοδος δεν υπερβαίνει τα δύο έτη από την ημερομηνία της απόφασης της Επιτροπής.

4. Η Επιτροπή δημοσιεύει στο Παράρτημα VI τον κατάλογο επιφανειοδραστικών ουσιών για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι δεν είναι σύμφωνες προς τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 7

Δοκιμή επιφανειοδραστικών ουσιών

Όλες οι δοκιμές που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4 και στα Παραρτήματα II, III, IV και VIII διενεργούνται σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στο Παράρτημα I.1 και σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμών που ορίζονται στο άρθρο 10, παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93. Για το σκοπό αυτόν, αρκεί να εφαρμόζεται είτε το πρότυπο EN ISO/IEC είτε οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, εξαιρουμένων των δοκιμών για τις οποίες οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής είναι υποχρεωτικές. Εάν οι επιφανειοδραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε απορρυπαντικά που είχαν διατεθεί στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του ανωτέρω προτύπου, οι υπάρχουσες δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν βάσει των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων και οι οποίες διενεργήθηκαν σύμφωνα με πρότυπο συγκρίσιμο με εκείνα που αναφέρονται στο Παράρτημα I μπορούν να γίνονται δεκτές κατά περίπτωση. Ο παρασκευαστής ή το κράτος μέλος μπορεί να υποβάλλει στην Επιτροπή κάθε περίπτωση για την οποία υπάρχει αμφιβολία ή διαφωνία. Στη συνέχεια, λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρο 12, παράγραφος 2.

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με τη γνωστοποίηση και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη διαχείριση του παρόντος κανονισμού και γνωστοποιούν στην Επιτροπή την πλήρη ονομασία και διεύθυνση των αρχών αυτών.

2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τον κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων, με την πλήρη ονομασία και διεύθυνσή τους, τα οποία είναι αρμόδια και εξουσιοδοτημένα για τη διενέργεια των δοκιμών που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Τα κράτη μέλη αποδεικνύουν την ικανότητα των ανωτέρω εργαστηρίων σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025 που αναφέρεται στο Παράρτημα I.1. Η απαίτηση αυτή θεωρείται ότι πληρούται εφόσον το κράτος μέλος έχει ελέγξει τη συμμόρφωση των εργαστηρίων προς τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, σύμφωνα με το άρθρο 2 της οδηγίας 88/320/ΕΟΚ.

3. Όταν μια αρμόδια αρχή κράτους μέλους έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα εγκεκριμένο εργαστήριο δεν διαθέτει την ικανότητα που αναφέρεται στην παράγραφο 2, θέτει το ζήτημα στο πλαίσιο της επιτροπής η οποία αναφέρεται στο άρθρο 12. Εάν η Επιτροπή αποφασίσει ότι το εργαστήριο δεν διαθέτει την απαιτούμενη ικανότητα, η ονομασία του εγκεκριμένου εργαστηρίου αφαιρείται από τον κατάλογο ο οποίος αναφέρεται στην παράγραφο 4. Εφαρμόζεται το άρθρο 15, παράγραφος 2, πλην των περιπτώσεων των εργαστηρίων που ισχυρίζονται ότι τηρούν τις απαιτήσεις ορθής εργαστηριακής πρακτικής, για τα οποία ισχύουν οι διατάξεις περί μη συμμόρφωσης των άρθρων 5 και 6 της οδηγίας 88/320/ΕΟΚ.

4. Η Επιτροπή δημοσιεύει τους καταλόγους των αναφερόμενων στην παράγραφο 1 αρμοδίων αρχών και των αναφερόμενων στην παράγραφο 2 εγκεκριμένων εργαστηρίων, άπαξ ετησίως στη *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, εφόσον έχουν γίνει μεταβολές.

Άρθρο 9

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν οι παρασκευαστές

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 17 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, οι παρασκευαστές που διαθέτουν στην αγορά ουσίες ή/και παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό πρέπει να θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών:

— πληροφορίες σχετικά με ένα ή περισσότερα αποτελέσματα των δοκιμών που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ,

— για τις επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν επιτυγχάνουν στις δοκιμές που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙ και για τις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση παρέκκλισης σύμφωνα με το άρθρο 5:

i) τεχνικό φάκελο σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών που ορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ,

ii) τεχνικό φάκελο σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών και τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα IV.

2. Όταν ουσίες ή/και παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό διατίθενται στην αγορά, ο παρασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ορθή διενέργεια των προαναφερόμενων κατάλληλων δοκιμών. Επιπροσθέτως, πρέπει να παρέχει τεκμηρίωση σχετικά με τις διενεργηθείσες δοκιμές προκειμένου να αποδείξει τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό και το δικαίωμά του να απολαμβάνει των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών, εκτός των αποτελεσμάτων δοκιμών που έχουν πλέον καταστεί κοινό κτήμα.

3. Οι παρασκευαστές που διαθέτουν στην αγορά τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό διαθέτουν αμελλητί και δωρεάν, κατόπιν σχετικού αιτήματος, σε οποιοδήποτε ιατρικό προσωπικό, δελτίο στοιχείων, όπως ορίζεται στο Παράρτημα VII.Γ.

Η διάταξη αυτή δεν θίγει το δικαίωμα ενός κράτους μέλους να απαιτήσει να διατεθεί αυτό το δελτίο στοιχείων σε συγκεκριμένο δημόσιο φορέα στον οποίον το κράτος μέλος έχει αναθέσει το έργο της παροχής των πληροφοριών αυτών στο ιατρικό προσωπικό.

Οι πληροφορίες που περιέχονται στο δελτίο στοιχείων τηρούνται ως εμπιστευτικές από το συγκεκριμένο δημόσιο φορέα και το ιατρικό προσωπικό και χρησιμοποιούνται μόνο για ιατρικούς σκοπούς.

Άρθρο 10

Μέτρα ελέγχου

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να εφαρμόζουν, οσάκις ενδείκνυται, όλα τα απαιτούμενα μέτρα ελέγχου σε απορρυπαντικά που διατίθενται στην αγορά τα οποία εξασφαλίζουν ότι το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού. Η μέθοδος αναφοράς είναι οι δοκιμές και οι αναλυτικές μέθοδοι που αναφέρονται στο Παράρτημα VIII. Τα εν λόγω μέτρα ελέγχου δεν υποχρεώνουν τους παρασκευαστές να επαναλαμβάνουν δοκιμές που έχουν διενεργηθεί από εργαστήρια που πληρούν τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 2, ή να καταβάλλουν το αντίτιμο οποιασδήποτε επανάληψης ή συμπληρωματικής δοκιμής, υπό τον όρο ότι η αρχική δοκιμή απέδειξε τη συμμόρφωση των απορρυπαντικών ή των επιφανειοδραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως συστατικά σε απορρυπαντικά προς τον παρόντα κανονισμό.

2. Σε περίπτωση υπόνοιας ότι μία δοκιμή σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στα Παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ, IV ή VIII κατέληξε σε εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους απευθύνουν κοινοποίηση στην Επιτροπή, και η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2, επαληθεύει τα αποτελέσματα αυτά και λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα.

Άρθρο 11

Επισήμανση

1. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου ισχύουν με την επιφύλαξη των διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων οι οποίες περιλαμβάνονται στις οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ.

2. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται με ευανάγνωστους, εμφανείς και ανεξίτηλους χαρακτήρες στις συσκευασίες εντός των οποίων τα απορρυπαντικά διατίθενται προς πώληση στους καταναλωτές:

α) η ονομασία και η εμπορική ονομασία του προϊόντος,

β) η ονομασία ή η εμπορική επωνυμία ή το εμπορικό σήμα και η πλήρης διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου του υπεύθυνου για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά,

γ) η διεύθυνση και ο αριθμός τηλεφώνου από όπου μπορεί να αποκτηθεί το δελτίο στοιχείων που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 3.

Οι ίδιες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται σε όλα τα συνοδευτικά έγγραφα των απορρυπαντικών που μεταφέρονται χύμα.

3. Η συσκευασία των απορρυπαντικών πρέπει να αναφέρει τη σύνθεση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Παραρτήματος VII.Α. Πρέπει επίσης να αναφέρει οδηγίες χρήσης και ειδικές προφυλάξεις, εφόσον απαιτείται.

4. Επιπλέον, η συσκευασία των απορρυπαντικών που πωλούνται στο ευρύ κοινό με προορισμό να χρησιμοποιηθούν ως απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων αναγράφει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο Παράρτημα VII.Β.

5. Εάν ένα κράτος μέλος απαιτεί, στο έδαφός του, την επισήμανση στην ή τις εθνικές γλώσσες, ο παρασκευαστής και ο διανομέας συμμορφώνονται προς την εν λόγω απαίτηση όσον αφορά τις πληροφορίες που ορίζονται στις παραγράφους 3 και 4.

6. Οι παράγραφοι 1 έως 5 ισχύουν υπό την επιφύλαξη των ισχυόντων εθνικών κανόνων σύμφωνα με τους οποίους οι γραφικές αναπαραστάσεις φρούτων που ενδέχεται να οδηγήσουν το χρήστη σε εσφαλμένη χρήση υγρών προϊόντων δεν εμφαίνονται στη συσκευασία με την οποία τα απορρυπαντικά διατίθενται προς πώληση στον καταναλωτή.

Άρθρο 12

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Οσάκις γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 13

Προσαρμογή των Παραρτημάτων

1. Οι τροποποιήσεις που απαιτούνται για την προσαρμογή των Παραρτημάτων θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2, και, όπου είναι δυνατόν, χρησιμοποιούν ευρωπαϊκά πρότυπα.

2. Ειδικότερα, οι τροποποιήσεις ή προσθήκες που απαιτούνται για την εφαρμογή των κανόνων του παρόντος κανονισμού στα απορρυπαντικά με διαλύτες, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2.

Άρθρο 14

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Τα κράτη μέλη δεν απαγορεύουν, ούτε περιορίζουν ή παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά απορρυπαντικών ή/και επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, για λόγους που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 15

Ρήτρα διασφάλισης

1. Εάν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα συγκεκριμένο απορρυπαντικό, καίτοι πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, συνιστά κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή κίνδυνο για το περιβάλλον, μπορεί να απαγορεύει προσωρινά στο έδαφός του τη διάθεση του εν λόγω απορρυπαντικού στην αγορά ή να την εξαρτά προσωρινά από ειδικούς όρους.

Το εν λόγω κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή και αιτιολογεί την απόφασή του.

2. Ύστερα από διαβούλευση των κρατών μελών ή, εφόσον ενδείκνυται, της αρμόδιας τεχνικής ή επιστημονικής επιτροπής της Επιτροπής, λαμβάνεται σχετική απόφαση εντός ενενήντα ημερών, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2.

Άρθρο 16

Νομοθεσία προς αντικατάσταση

1. Οι ακόλουθες οδηγίες καταργούνται από την . . . (*)

— οδηγία 73/404/ΕΟΚ,

— οδηγία 73/405/ΕΟΚ,

— οδηγία 82/242/ΕΟΚ,

— οδηγία 82/243/ΕΟΚ, και

— οδηγία 86/94/ΕΟΚ.

2. Η σύσταση 89/542/ΕΟΚ καταργείται από την . . . (*).

3. Οι παραπομπές στις καταργούμενες οδηγίες θεωρούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

4. Κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη καταργούν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές τους διατάξεις που έχουν θεσπισθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή σύμφωνα με τη σύσταση που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 17

Κυρώσεις

1. Το αργότερο . . . (*), τα κράτη μέλη θεσπίζουν:

— κατάλληλα νομικά ή διοικητικά μέτρα για να αντιμετωπίζουν οποιαδήποτε παράβαση του παρόντος κανονισμού, και

— αποτρεπτικές, αποτελεσματικές και αναλογικές κυρώσεις για κάθε τέτοια παράβαση.

Συμπεριλαμβάνονται μέτρα που επιτρέπουν την παρακράτηση παρτίδων απορρυπαντικών τα οποία δεν πληρούν τον παρόντα κανονισμό.

2. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 18

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει . . . (**).

(*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(**) 18 μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

. . .

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Πρότυπα διαπίστευσης, ορθή εργαστηριακή πρακτική και προστασία των ζώων όσον αφορά τα εργαστήρια που είναι ικανά και εξουσιοδοτημένα να παρέχουν τις απαραίτητες υπηρεσίες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των απορρυπαντικών προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και των Παραρτημάτων του

1. Πρότυπα εφαρμοζόμενα σε επίπεδο εργαστηρίων:

   ΕΝ ISO/IEC/17025, Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων.

   Οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών ([1]).

   Οδηγία 86/609/ΕΟΚ.

2. Πρότυπα εφαρμοζόμενα σε επίπεδο φορέων διαπίστευσης και αρχές παρακολούθησης της ορθής εργαστηριακής πρακτικής:

   ΕΝ 45003, Σύστημα διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης — Γενικές απαιτήσεις για τη λειτουργία και την αναγνώριση.

   Οδηγία 88/320/ΕΟΚ.

([1]) ΕΕ L 15 της 17.1.1987, σ. 29· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/11/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 77 της 23.3.1999, σ. 8)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Μέθοδοι δοκιμών «πρωτογενούς βιοδιασπασιμότητας» για επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχονται σε απορρυπαντικά

Η πρωτογενής βιοδιασπασιμότητα μετράται με τον προσδιορισμό της εναπομένουσας ποσότητας μητρικών επιφανειοδραστικών ουσιών σε υγρά που έχουν βιοδιασπαστεί. Στην αρχή του παρόντος Παραρτήματος παρατίθεται κατάλογος των μεθόδων δοκιμών που είναι κοινές σε όλες τις κατηγορίες επιφανειοδραστικών ουσιών και, στη συνέχεια, στις ενότητες Α έως Δ, αναφέρονται οι διαδικασίες αναλυτικών δοκιμών που είναι ειδικές για κάθε κατηγορία επιφανειοδραστικών ουσιών.

Ως κριτήριο επιτυχίας για τις δοκιμές πρωτογενούς βιοδιασπασιμότητας ορίζεται ποσοστό τουλάχιστον 80 %, όπως μετράται σύμφωνα με τις ακόλουθες μεθόδους δοκιμών.

Η μέθοδος αναφοράς για την εργαστηριακή δοκιμή των επιφανειοδραστικών ουσιών στον παρόντα κανονισμό βασίζεται στη «διαδικασίας επιβεβαιωτικής δοκιμής» της μεθόδου του ΟΟΣΑ, που περιγράφεται στο Παράρτημα VIII.1. Η τροποποίηση της διαδικασίας επιβεβαιωτικής δοκιμής επιτρέπεται, με τον όρο ότι τηρείται το πρότυπο EN ISO 11733.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ

1. Η μέθοδος του ΟΟΣΑ που δημοσιεύτηκε στην τεχνική έκθεση του ΟΟΣΑ της 11ης Ιουνίου 1976 με τίτλο «Proposed Method for the Determination of the Biodegradability of Surfactants in Synthetic Detergents» (πρόταση μεθόδου για τον προσδιορισμό της βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα συνθετικά απορρυπαντικά).

2. Η μέθοδος που εφαρμόζεται στη Γαλλία, η οποία εγκρίθηκε με το «διάταγμα της 24ης Δεκεμβρίου 1987» που δημοσιεύτηκε στο Journal Officiel de la République française της 30ής Δεκεμβρίου 1987, σ. 15385, και με το πρότυπο NF 73-260 του Ιουνίου 1981, το οποίο εκδόθηκε από την Association française de normalisation (AFNOR).

3. Η μέθοδος που εφαρμόζεται στη Γερμανία, η οποία καθιερώθηκε με τον κανονισμό «Verordnung uber die Abbaubarkeit anionischer und nichtionischer grenzflachenaktiver Stoffe in Wasch- und Reinigungsmitteln» της 30ής Ιανουαρίου 1977, που δημοσιεύτηκε στο Bundesgesetzblatt του 1977, μέρος I, σ. 244, όπως αναφέρεται στον κανονισμό για την τροποποίηση του κανονισμού της 4ης Ιουνίου 1986, που δημοσιεύτηκε στο Bundesgesetzblatt του 1986, Μέρος I, σ. 851.

4. Η μέθοδος που εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο με την ονομασία «Porous Pot Test», η οποία περιγράφεται στην τεχνική έκθεση αριθ. 70 (1978) του Water Research Centre.

5. Η «διαδικασία επιβεβαιωτικής δοκιμής» της μεθόδου του ΟΟΣΑ, που περιγράφεται στο Παράρτημα VIII.1 (συμπεριλαμβανομένων πιθανών αλλαγών των όρων εφαρμογής που προτείνονται στο πρότυπο EN ISO 11733). Η εν λόγω μέθοδος συνιστά επίσης τη μέθοδο αναφοράς που χρησιμοποιείται για τη διευθέτηση των διαφορών.

Α. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΑΝΙΟΝΙΚΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Οι ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζονται, στο πλαίσιο των δοκιμών, με τη μέθοδο της αντιδρώσας στο κυανούν του μεθυλενίου ουσίας (MBAS) σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο Παράρτημα VIII.2. Για τις ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν στην προαναφερόμενη μέθοδο MBAS, ή όταν κρίνεται καταλληλότερο για λόγους αποτελεσματικότητας ή ακρίβειας, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ειδικές ενόργανες αναλύσεις όπως η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ή η αεριοχρωματογραφία (GC). Δείγματα της εν λόγω καθαρής επιφανειοδραστικής ουσίας παρέχονται από τον παρασκευαστή στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Β. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΜΗ ΙΟΝΙΚΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζονται, στο πλαίσιο των δοκιμών, με τη μέθοδο της αντιδρώσας στο βισμούθιο ουσίας (BiAS), σύμφωνα με τη διαδικασία ανάλυσης που ορίζεται στο Παράρτημα VIII.3. Για τις μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν στην προαναφερόμενη μέθοδο BiAS, ή όταν κρίνεται καταλληλότερο για λόγους αποτελεσματικότητας ή ακρίβειας, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ειδικές ενόργανες αναλύσεις όπως η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ή η αεριοχρωματογραφία (GC). Δείγματα της εν λόγω καθαρής επιφανειοδραστικής ουσίας παρέχονται από τον παρασκευαστή στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΚΑΤΙΟΝΙΚΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Οι κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζονται, στο πλαίσιο των δοκιμών, με τη μέθοδο της αντιδρώσας στο κυανούν της δισουλφίνης ουσίας (DBAS), σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες DBAS: τη μέθοδο που εφαρμόζεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, (1989) DIN 38 409 — Ausgabe: 1989-07. Για τις κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν στην προαναφερόμενη μέθοδο δοκιμής, ή όταν κρίνεται καταλληλότερο για (δεόντως αιτιολογημένους) λόγους αποτελεσματικότητας ή ακρίβειας, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ειδικές ενόργανες αναλύσεις όπως η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ή η αεριοχρωματογραφία (GC). Δείγματα της εν λόγω καθαρής επιφανειοδραστικής ουσίας παρέχονται από τον παρασκευαστή στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΑΜΦΟΤΕΡΙΚΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Οι αμφοτερικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζονται, στο πλαίσιο των δοκιμών, μέσω ανάλυσης που διενεργείται με τις ακόλουθες μεθόδους:

1. Ελλείψει κατιονικών ουσιών:

   Τη μέθοδο που χρησιμοποιείται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, (1989) DIN 38 409-Teil 20.

2. Άλλως:

   Τη μέθοδο Orange II (Boiteux, 1984).

   Για τις αμφοτερικές επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν στις προαναφερόμενες δοκιμές, ή όταν κρίνεται καταλληλότερο για (δεόντως αιτιολογημένους) λόγους αποτελεσματικότητας ή ακρίβειας, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ειδικές ενόργανες αναλύσεις όπως η υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ή η αεριοχρωματογραφία (GC). Δείγματα της εν λόγω καθαρής επιφανειοδραστικής ουσίας παρέχονται από τον παρασκευαστή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατόπιν σχετικού αιτήματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Μέθοδοι δοκιμών «τελικής βιοδιασπασιμότητας» (μετατροπή σε ανόργανες ουσίες) για επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχονται σε απορρυπαντικά

Α. Η μέθοδος αναφοράς για την εργαστηριακή δοκιμή τελικής βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών στον παρόντα κανονισμό βασίζεται στο πρότυπο EN ISO 14593: 1999 (δοκιμή υπερκείμενης φάσης CO_2).

Οι επιφανειοδραστικές ουσίες στα απορρυπαντικά θεωρούνται βιοδιασπάσιμες εφόσον το επίπεδο βιοδιασπασιμότητας (μετατροπή σε ανόργανες ουσίες) που μετράται βάσει μίας εκ των ακόλουθων πέντε δοκιμών [1] ισούται με τουλάχιστον 60 % εντός είκοσι οκτώ ημερών:

1. πρότυπο EN ISO 14593: 1999. Ποιότητα νερού – Αξιολόγηση της τελικής αερόβιας βιοδιασπασιμότητας οργανικών ενώσεων σε υδάτινο περιβάλλον. – Μέθοδος με ανάλυση ανόργανου άνθρακα σε σφραγισμένα δοχεία (δοκιμή υπερκείμενης φάσης με CO_2). Να μην χρησιμοποιείται το προεγκλιματισμένο εμβόλιο. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται. (Μέθοδος αναφοράς).

2. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4-Γ [Μεταβολή συγκέντρωσης του διοξειδίου του άνθρακα (CO_2) – Τροποποιημένη μέθοδος Sturm]: Να μην χρησιμοποιείται το προεγκλιματισμένο εμβόλιο. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται.

3. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4-Ε (Κλειστή φιάλη): Να μην χρησιμοποιείται το προεγκλιματισμένο εμβόλιο. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται.

4. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4-Δ (Μανομετρική αναπνευσιομετρία): Να μην χρησιμοποιείται το προεγκλιματισμένο εμβόλιο. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται.

5. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4-ΣΤ (MITI: Υπουργείο Διεθνούς Εμπορίου και Βιομηχανίας – Ιαπωνία): Να μην χρησιμοποιείται το προεγκλιματισμένο εμβόλιο. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται.

Β. Ανάλογα με τα φυσικά χαρακτηριστικά της επιφανειοδραστικής ουσίας, μπορεί να χρησιμοποιείται μία από τις παρακάτω μεθόδους εφόσον αιτιολογείται δεόντως [2]. Σημειωτέον ότι το κριτήριο επιτυχίας των εν λόγω μεθόδων που ορίζεται τουλάχιστον στο 70 % πρέπει να θεωρείται ισοδύναμο προς το κριτήριο επιτυχίας του τουλάχιστον 60 % το οποίο αναφέρεται στις μεθόδους του ανωτέρω σημείου Α. Η καταλληλότητα της επιλογής των ακόλουθων μεθόδων αποφασίζεται κατόπιν κατά περίπτωση επιβεβαίωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 5 του παρόντος κανονισμού.

1. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4-Α [Ελάττωση διαλυμένου οργανικού άνθρακα (DOC)]. Να μην χρησιμοποιείται το προεγκλιματισμένο εμβόλιο. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται. Το κριτήριο επιτυχίας για τη βιοδιασπασιμότητα, που μετράται σύμφωνα με την εν λόγω δοκιμή, πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον στο 70 % εντός είκοσι οκτώ ημερών.

2. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4-Β [Τροποποιημένη βασική μέθοδος του ΟΟΣΑ (screening test) – Ελάττωση διαλυμένου οργανικού άνθρακα (DOC)]. Να μην χρησιμοποιείται το προεγκλιματισμένο εμβόλιο. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται. Το κριτήριο επιτυχίας για τη βιοδιασπασιμότητα, που μετράται σύμφωνα με την εν λόγω δοκιμή, πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον στο 70 % εντός είκοσι οκτώ ημερών.

Σημείωση: Όλες οι προαναφερόμενες μέθοδοι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περιλαμβάνονται επίσης στην έκδοση Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances in the European Union. Part 2: «Testing Methods». Ευρωπαϊκή Επιτροπή 1997. ISBN 92-828-0076-8.

---

[1] Οι εν λόγω πέντε δοκιμές έχουν αποδειχθεί οι καταλληλότερες για τις επιφανειοδραστικές ουσίες.

[2] Οι μέθοδοι DOC μπορούν να παράγουν αποτελέσματα σχετικά με την εξάλειψη και όχι με την τελική βιοδιάσπαση. Η μανομετρική αναπνευσιομετρία και η μέθοδος MITI δεν κρίνονται κατάλληλες σε ορισμένες περιπτώσεις επειδή η αρχική υψηλή συγκέντρωση κατά τη δοκιμή ενδέχεται να λειτουργεί παρεμποδιστικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Συμπληρωματική αξιολόγηση του κινδύνου για τις επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχονται στα απορρυπαντικά

Για τις επιφανειοδραστικές ουσίες για τις οποίες υπάρχει αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της οδηγίας 93/67/ΕΟΚ ή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 και των εγγράφων τεχνικής καθοδήγησης, αυτή η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να εξετάζεται παράλληλα με τη συμπληρωματική αξιολόγηση του κινδύνου που διενεργείται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

Η συμπληρωματική αξιολόγηση του κινδύνου που διενεργείται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, σε περίπτωση που θεωρείται πιθανόν να παραχθούν ανθεκτικοί μεταβολίτες, πρέπει να εξετάζεται στη συνάρτηση αξιολογήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί βάσει της οδηγίας 93/67/ΕΟΚ ή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93. Τούτο πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση και ιδίως βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών που αναφέρονται στο μέρος 3.

Η μελέτη πρέπει να καλύπτει τη υδάτινη συνιστώσα του περιβάλλοντος. Η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2, μπορεί να ζητεί, κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με ειδικά ζητήματα αξιολόγησης των κινδύνων. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες μπορούν να περιλαμβάνουν άλλες συνιστώσες του περιβάλλοντος, όπως η ιλύς καθαρισμού λυμάτων και το έδαφος. Καθορίζεται κλιμακωτή προσέγγιση όσον αφορά τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα άρθρα 5 και 9. Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που ορίζονται κατωτέρω, στα σημεία 1, 2 και 3.

Ωστόσο, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι δοκιμές και να ιδίως να αποφεύγονται οι άσκοπες δοκιμές σε ζώα, οι συμπληρωματικές μελέτες που αναφέρονται στο σημείο 4.2.2 θα πρέπει να ζητούνται μόνο εφόσον οι πληροφορίες αυτές είναι απαραίτητες και αναλογικές. Σε περίπτωση διαφωνίας όσον αφορά το εύρος των απαιτούμενων συμπληρωματικών πληροφοριών, μπορεί να λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2.

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 13, οι κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνονται στο παρόν Παράρτημα σχετικά με τις αποφάσεις για τη χορήγηση παρέκκλισης μπορούν να προσαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, βάσει της κτηθείσας πείρας.

1. *Ταυτότητα της επιφανειοδραστικής ουσίας* (σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος VII.Α της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ)

1.1. Ονομασία

1.1.1. Ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC

1.1.2. Άλλες ονομασίες

1.1.3. Αριθμός CAS και ονομασία CAS (εάν υπάρχουν)

1.1.4. Αριθμοί EINECS [1] ή ELINCS [2] (εάν υπάρχουν)

1.2. Μοριακός και συντακτικός τύπος

1.3. Σύνθεση της επιφανειοδραστικής ουσίας

2. *Πληροφορίες για την επιφανειοδραστική ουσία*

2.1. Ποσότητες της επιφανειοδραστικής ουσίας που χρησιμοποιούνται στα απορρυπαντικά

2.2. Οι πληροφορίες σχετικά με τους τύπους χρήσης οι οποίες παρέχονται στο παρόν τμήμα πρέπει να επαρκούν για την κατά προσέγγιση αλλά ρεαλιστική εκτίμηση της αντίδρασης και της έκθεσης του περιβάλλοντος στην επιφανειοδραστική ουσία όπως αυτές σχετίζονται με τη χρήση της επιφανειοδραστικής ουσίας στα απορρυπαντικά. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

— σημασία της εφαρμογής (κοινωνιακή αξία),

— όροι χρησιμοποίησης (σενάριο απελευθέρωσης),

— όγκος χρήσης,

— ύπαρξη και καταλληλότητα εναλλακτικών λύσεων (εκτιμήσεις επιδόσεων και οικονομίας),

— αξιολόγηση συναφών περιβαλλοντικών πληροφοριών.

3. *Πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενους ανθεκτικούς μεταβολίτες*

Πρέπει να παρέχονται στοιχεία για την τοξικότητα των υγρών που εκρέουν από τις δοκιμές. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα των υπολειμμάτων, είναι δυνατόν να ζητούνται οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 4.2.1, ανάλογα με τον ενδεχόμενο κίνδυνο, τη σημασία και την ποιότητα της επιφανειοδραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται στα απορρυπαντικά. Σε περίπτωση αντιφατικών στοιχείων, είναι δυνατόν να λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2.

---

[1] Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Εμπορικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο.

[2] Ευρωπαϊκός Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών.

4. *Συμπληρωματικές μελέτες*

4.1. Δοκιμές βιοδιασπασιμότητας

4.1.1. Εγκλιματισμός του εμβολίου στην ουσία

Οποιαδήποτε από τις προτιμώμενες δοκιμές που περιγράφονται στο Παράρτημα ΙΙΙ μπορεί να πραγματοποιείται με εγκλιματισμό του εμβολίου στην ουσία προκειμένου να αποδεικνύεται η σημασία της προηγούμενης προσαρμογής για την επιφανειοδραστική ουσία.

4.1.2. Δοκιμές εγγενούς βιοδιασπασιμότητας

Πρέπει να περιλαμβάνεται τουλάχιστον μία από τις παρακάτω αναφερόμενες δοκιμές:

— μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, Παράρτημα V.Γ.12 (Τροποποιημένη δοκιμή SCAS),

— μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, Παράρτημα V.Γ.9 (Zahn-Wellens).

Η αποτυχία στις δοκιμές εγγενούς βιοδιασπασιμότητας αποτελεί ένδειξη ανθεκτικότητας που μπορεί να θεωρηθεί, κατά κανόνα, επαρκές στοιχείο για να απαγορευθεί η διάθεση της συγκεκριμένης επιφανειοδραστικής ουσίας στην αγορά εκτός των περιπτώσεων κατά τις οποίες, βάσει των κριτηρίων του άρθρου 6, δεν κρίνεται ότι είναι σκόπιμο να απορριφθεί η αίτηση παρέκκλισης.

4.1.3. Δοκιμές προσομοίωσης της βιοδιασπασιμότητας ενεργοποιημένης ιλύος

Πρέπει να περιλαμβάνονται οι παρακάτω αναφερόμενες δοκιμές:

— μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, Παράρτημα V.Γ.10 (συμπεριλαμβανομένων των πιθανών μεταβολών των όρων εφαρμογής που προτείνονται στο πρότυπο EN ISO 11733).

Η αποτυχία στις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας προσομοίωσης ενεργοποιημένης ιλύος αποτελεί ένδειξη της δυνατότητας ελευθέρωσης μεταβολιτών κατά την επεξεργασία των λυμάτων, που μπορεί να θεωρηθεί, κατά κανόνα, ως ένδειξη της ανάγκης για πληρέστερη αξιολόγησης των κινδύνων.

4.2. Έλεγχος της τοξικότητας των υγρών που εκρέουν από δοκιμές βιοδιάσπασης

Στοιχεία για την τοξικότητα των υγρών που εκρέουν από δοκιμές πρέπει να παρέχονται σχετικά με:

4.2.1. Χημικές και φυσικές πληροφορίες, όπως:

— η ταυτότητα του μεταβολίτη (και μέσα ανάλυσης με τα οποία διαπιστώθηκε),

— οι βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες [υδατοδιαλυτότητα, συντελεστής κατανομής σε μείγμα οκτανόλης/νερού (Log Po/w) κ.λπ.].

4.2.2. Επιπτώσεις στους οργανισμούς. Δοκιμές που πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής

Ψάρια: η συνιστώμενη δοκιμή είναι η προβλεπόμενη στο Παράρτημα V.Γ.1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Daphnia: η συνιστώμενη δοκιμή είναι η προβλεπόμενη στο Παράρτημα V.Γ.2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Φύκη: η συνιστώμενη δοκιμή είναι η προβλεπόμενη στο Παράρτημα V.Γ.3 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Βακτήρια: η συνιστώμενη δοκιμή είναι η προβλεπόμενη στο Παράρτημα V.Γ.11 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

4.2.3. Διάσπαση

Βιοτική: η συνιστώμενη δοκιμή είναι η προβλεπόμενη στο Παράρτημα V.Γ.5 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Αβιοτική: η συνιστώμενη δοκιμή είναι η προβλεπόμενη στο Παράρτημα V.Γ.7 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Τα παρεχόμενα στοιχεία πρέπει να αφορούν και τη δυνατότητα βιοσυγκέντρωσης των μεταβολιτών και την κατανομή τους στη φάση του ιζήματος.

Επιπλέον, εάν υπάρχουν υπόνοιες ότι ορισμένοι μεταβολίτες προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, συνιστάται να εκτιμάται κατά πόσο μπορούν να επιφέρουν δυσμενείς επιπτώσεις, μόλις καταστούν διαθέσιμα επικυρωμένα συστήματα ελέγχου για την αξιολόγηση αυτών των δυσμενών επιπτώσεων.

Σημείωση: Όλες οι προαναφερόμενες μέθοδοι περιλαμβάνονται επίσης στην έκδοση Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances in the European Union. Part 2: «Testing Methods». Ευρωπαϊκή Επιτροπή 1997. ISBN 92-828-0076-8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κατάλογος επιφανειοδραστικών ουσιών για τις οποίες έχει χορηγηθεί παρέκκλιση

Οι ακόλουθες επιφανειοδραστικές ουσίες απορρυπαντικών οι οποίες επιτυγχάνουν στις δοκιμές του Παραρτήματος II, αλλά όχι σε εκείνες του Παραρτήματος III μπορούν να διατίθενται στην αγορά μέσω παρέκκλισης, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 και σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2.

Ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC	Αριθμός EINECS ή ELINCS	Αριθμός CAS και ονομασία CAS	Περιορισμοί

Το «EINECS» είναι ο Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Εμπορικών Χημικών Ουσιών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο. Ο κατάλογος αυτός συνιστά τον οριστικό κατάλογο όλων των ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

Το «ELINCS» είναι ο κατάλογος των νέων ουσιών κατά την έννοια της οδηγίας 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992, για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών ([1]).

([1]) ΕΕ L 154 της 5.6.1992, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κατάλογος επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή περιορίζεται

Οι ακόλουθες επιφανειοδραστικές ουσίες απορρυπαντικών διαπιστώθηκε ότι δεν πληρούν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Ονομασία κατά την ονοματολογία IUPAC	Αριθμός EINECS ή ELINCS	Αριθμός CAS και ονομασία CAS	Περιορισμοί

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Επισήμανση και δελτίο στοιχείων συστατικών

Α. Επισήμανση του περιεχομένου

Οι ακόλουθες διατάξεις σχετικά με την επισήμανση εφαρμόζονται για τη συσκευασία των απορρυπαντικών που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

Οι ακόλουθες ψαλίδες βάρους, εκφρασμένες ως ποσοστά:

— κάτω του 5 %,

— τουλάχιστον 5 % αλλά κάτω του 15 %,

— τουλάχιστον 15 % αλλά κάτω του 30 %,

— τουλάχιστον 30 %,

πρέπει να χρησιμοποιούνται για να δηλώνεται η περιεκτικότητα στα συστατικά που παρατίθενται παρακάτω εφόσον προστίθενται σε συγκέντρωση που υπερβαίνει το 0,2 % του βάρους:

— φωσφορικές ενώσεις,

— φωσφονικές ενώσεις,

— ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες,

— κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες,

— αμφοτερικές επιφανειοδραστικές ουσίες,

— μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες,

— λευκαντικοί παράγοντες με βάση το οξυγόνο,

— λευκαντικοί παράγοντες με βάση το χλώριο,

— EDTA (αιθυλενο-διαμινο-τετραοξικό οξύ) και τα άλατά του,

— NAT (νιτριλοτριοξικό οξύ) και τα άλατά του,

— φαινόλες και αλογονωμένες φαινόλες,

— παραδιχλωροβενζόλιο,

— αρωματικοί υδρογονάνθρακες,

— αλειφατικοί υδρογονάνθρακες,

— αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες,

— σαπούνι,

— ζεόλιθοι,

— πολυκαρβοξυλικές ενώσεις.

Οι ακόλουθες κατηγορίες συστατικών, εάν προστίθενται, αναγράφονται ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους:

— ένζυμα,

— απολυμαντικά.

Τα συντηρητικά, εάν προστίθενται, αναγράφονται, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους, σύμφωνα, όπου είναι δυνατόν, με την κοινή ονοματολογία η οποία καθιερώνεται δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα [1].

[1] ΕΕ L 262 της 27.7.1976, σ. 169· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/16/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 238 της 25.9.2003, σ. 23).

Εάν προστίθενται αυτούσιες, σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν το 0.01 % κατά βάρος, οι αλλεργιογόνοι αρωματικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο ουσιών του Παραρτήματος III, Μέρος 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, μετά από την τροποποίησή της με την οδηγία 2003/15/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Φεβρουαρίου 2003 ([1]), για να περιληφθούν τα αλλεργιογόνα συστατικά αρωματικών ουσιών στον κατάλογο ο οποίος καθιερώθηκε για πρώτη φορά από την Επιστημονική Επιτροπή για τα Καλλυντικά και τα Μη Εδώδιμα Προϊόντα (SCCNFP) στη γνωμοδότησή της SCCNFP/0017/98, πρέπει να αναγράφονται βάσει της ονοματολογίας της εν λόγω οδηγίας, καθώς και κάθε άλλη αρωματική ουσία η οποία προστέθηκε μεταγενέστερα στο Παράρτημα III, Μέρος 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ μέσω της προσαρμογής του εν λόγω Παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο.

Εάν η SCCNFP καθιερώσει, σε μεταγενέστερο στάδιο, επιμέρους όρια συγκέντρωσης βάσει αξιολόγησης κινδύνων για τις αλλεργιογόνους αρωματικές ουσίες, η Επιτροπή προτείνει την έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 2, των ορίων αυτών για αντικατάσταση του ορίου του 0,01 % που ορίζεται ανωτέρω.

Για τα απορρυπαντικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στον βιομηχανικό τομέα και δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό, οι προαναφερόμενες απαιτήσεις δεν είναι αναγκαίο να πληρούνται εφόσον παρέχονται ισοδύναμες πληροφορίες μέσω δελτίων τεχνικών στοιχείων, δελτίων δεδομένων ασφάλειας ή με παρεμφερή κατάλληλο τρόπο.

Β. Επισήμανση πληροφοριών δοσολογίας

Όπως ορίζεται στο άρθρο 11, παράγραφος 4, οι ακόλουθες διατάξεις σχετικά με την επισήμανση εφαρμόζονται για τη συσκευασία των απορρυπαντικών που πωλούνται στο ευρύ κοινό. Στη συσκευασία των απορρυπαντικών που πωλούνται στο ευρύ κοινό για να χρησιμοποιηθούν σε πλυντήρια ρούχων πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία:

— Οι συνιστώμενες ποσότητες ή/και οι οδηγίες δοσολογίας, εκφρασμένες σε χιλιοστόλιτρα ή γραμμάρια, για σύνηθες φορτίο πλυντηρίου, για νερό χαμηλής, μέσης και υψηλής σκληρότητας και με πρόβλεψη για τις διαδικασίες πλύσης ενός ή δύο κύκλων.

— Για τα απορρυπαντικά υψηλής δραστηριότητας, ο αριθμός συνήθων φορτίων πλυντηρίου με «κανονικά λερωμένα» υφάσματα, και για τα απορρυπαντικά ευαίσθητων υφασμάτων, ο αριθμός συνήθων φορτίων πλυντηρίου με «ελαφρώς λερωμένα» υφάσματα, που μπορούν να πλυθούν με το περιεχόμενο της συσκευασίας, χρησιμοποιώντας νερό μέσης σκληρότητας, που αντιστοιχεί σε 2,5 millimoles $CaCO_3$/l.

— Η χωρητικότητα του δοσιμετρικού κυπέλλου που τυχόν παρέχεται μαζί με το απορρυπαντικό πρέπει να εμφαίνεται σε χιλιοστόλιτρα ή γραμμάρια, πρέπει δε να υπάρχουν ενδείξεις της δόσης απορρυπαντικού που είναι κατάλληλη για σύνηθες φορτίο πλυντηρίου για νερό χαμηλής, μέσης και υψηλής σκληρότητας.

Το σύνηθες φορτίο πλυντηρίου είναι 4,5 kg στεγνών ρούχων για τα απορρυπαντικά υψηλής δραστηριότητας και 2,5 kg στεγνών ρούχων για τα απορρυπαντικά χαμηλής δραστηριότητας, σύμφωνα με τους ορισμούς που περιλαμβάνονται στην απόφαση 1999/476/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 1999, για τη θέσπιση οικολογικών κριτηρίων απονομής του κοινοτικού οικολογικού σήματος σε απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων ([2]). Το απορρυπαντικό θεωρείται υψηλής δραστηριότητας, εκτός εάν σύμφωνα με τους ισχυρισμούς του παρασκευαστή προορίζεται, κυρίως, για την περιποίηση υφασμάτων, δηλαδή πλύση σε χαμηλές θερμοκρασίες, ευαίσθητα υφάσματα και χρωματιστά.

Γ. Δελτίο στοιχείων συστατικών

Οι ακόλουθες διατάξεις ισχύουν για την αναγραφή συστατικών στο δελτίο στοιχείων που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 3.

Στο δελτίο στοιχείων πρέπει να αναγράφονται η ονομασία του απορρυπαντικού και το όνομα του παρασκευαστή.

Πρέπει να αναφέρονται όλα τα συστατικά κατά φθίνουσα σειρά περιεκτικότητας κατά βάρος· ο κατάλογος υποδιαιρείται στις ακόλουθες ποσοστιαίες ψαλίδες βάρους:

— τουλάχιστον 10 %,

— τουλάχιστον 1 % αλλά κάτω του 10 %,

— τουλάχιστον 0,1 % αλλά κάτω του 1 %,

— κάτω του 0,1 %.

Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Για κάθε συστατικό πρέπει να παρέχεται η κοινή χημική ονομασία ή η ονομασία IUPAC ([3]), ο αριθμός CAS και, όπου υπάρχει, η ονομασία INCI ([4]), καθώς και η ονομασία κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

([1]) ΕΕ L 66 της 11.3.2003, σ. 26.

([2]) ΕΕ L 187 της 20.7.1999, σ. 52· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2003/200/ΕΚ (ΕΕ L 76 της 22.3.2003, σ. 25).

([3]) Διεθνής Ένωση Θεωρητικής και Εφαρμοσμένης Χημείας.

([4]) Διεθνής Ονοματολογία των Συστατικών Καλλυντικών Προϊόντων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Οι ακόλουθες μέθοδοι δοκιμών και ανάλυσης χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες ελέγχου που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη στα απορρυπαντικά που διατίθενται στην αγορά:

1. **Μέθοδος αναφοράς** (επιβεβαιωτική δοκιμή)

1.1. Ορισμός

Η μέθοδος αυτή περιγράφει εργαστηριακό μοντέλο ενεργοποιημένης ιλύος με δεξαμενή δευτεροβάθμιας καθίζησης το οποίο έχει σχεδιασθεί για την προσομοίωση της επεξεργασίας αστικών λυμάτων. Οι αναφερόμενες συνθήκες περιλαμβάνονται στις οδηγίες που θεσπίσθηκαν πριν από τον παρόντα κανονισμό. Βελτιωμένες συνθήκες λειτουργίας οι οποίες να συμβαδίζουν με τη στάθμη της τεχνικής μπορούν να εφαρμόζονται στην υπό εξέταση μέθοδο δοκιμών όπως περιγράφεται στο πρότυπο EN ISO 11733.

1.2. Αναγκαίος εξοπλισμός μέτρησης

Η μέθοδος μέτρησης βασίζεται στη χρησιμοποίηση της μικρής εγκατάστασης ενεργοποιημένης ιλύος που εμφαίνεται στο *σχήμα 1* και λεπτομερέστερα στο *σχήμα 2*. Ο εξοπλισμός αποτελείται από το δοχείο A για την αποθήκευση συνθετικών λυμάτων, τη δοσιμετρική αντλία B, το δοχείο αερισμού C, το δοχείο καθίζησης D, την αντλία πεπιεσμένου αέρα E για ανακύκλωση της ενεργοποιημένης ιλύος και το δοχείο F για συλλογή των κατεργασμένων αποβλήτων.

Τα δοχεία A και F πρέπει να είναι κατασκευασμένα από γυαλί ή κατάλληλο πλαστικό και να έχουν χωρητικότητα τουλάχιστον είκοσι τεσσάρων λίτρων. Η αντλία B πρέπει να παρέχει σταθερή ροή συνθετικών λυμάτων στο δοχείο αερισμού· το εν λόγω δοχείο, κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, πρέπει να περιέχει τρία λίτρα μείγματος. Στο εσωτερικό του δοχείου C, στην κορυφή του κώνου, αναρτάται πορώδες γυάλινο εξάρτημα αερισμού G. Η ποσότητα του αέρα η οποία διοχετεύεται μέσω του εξαρτήματος αερισμού πρέπει να ελέγχεται με τη βοήθεια μετρητή παροχής H.

1.3. Συνθετικό λύμα

Για τη δοκιμή αυτή χρησιμοποιείται συνθετικό λύμα. Διαλύονται, κατά λίτρο νερού της βρύσης, τα εξής:

— 160 mg πεπτόνης,

— 110 mg εκχυλίσματος κρέατος,

— 30 mg ουρίας, $CO(NH_2)_2$

— 7 mg χλωριούχου νατρίου, NaCl

— 4 mg χλωριούχου ασβεστίου, $CaCl_2 \cdot 2H_2O$

— 2 mg θειικού μαγνησίου, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$

— 28 mg όξινου φωσφορικού καλίου, K_2HPO_4,

— και 10 ± 1 mg της επιφανειοδραστικής ουσίας.

Το συνθετικό λύμα παρασκευάζεται καθημερινά.

1.4. Παρασκευή των δειγμάτων

Οι απλές επιφανειοδραστικές ουσίες εξετάζονται ως έχουν. Πρέπει να προσδιορίζεται το ενεργό περιεχόμενο των δειγμάτων.

1.5. Λειτουργία της εγκατάστασης

Αρχικώς, το δοχείο αερισμού C και το δοχείο καθίζησης D πληρούνται με συνθετικό λύμα. Το δοχείο D πρέπει να έχει σταθεροποιηθεί στο κατάλληλο ύψος ώστε ο όγκος που περιέχεται στο δοχείο αερισμού C να είναι τρία λίτρα.

Ο εμβολιασμός πραγματοποιείται με την εισαγωγή 3 ml δευτερεύοντος λύματος καλής ποιότητας, που παρελήφθη πρόσφατα από εγκατάσταση επεξεργασίας οικιακών κυρίως λυμάτων. Το λύμα πρέπει να διατηρείται σε αερόβιες συνθήκες κατά το διάστημα που μεσολαβεί από τη δειγματοληψία ως τη χρήση. Ακολούθως, τίθεται σε λειτουργία η διάταξη αερισμού G, η αντλία πεπιεσμένου αέρα E και η δοσιμετρική αντλία B. Το συνθετικό λύμα πρέπει να διοχετεύεται μέσω του δοχείου αερισμού C με ρυθμό ενός λίτρου ανά ώρα· τούτο συνεπάγεται μέσο χρόνο κατακράτησης τριών ωρών.

Η ταχύτητα αερισμού πρέπει να ρυθμίζεται κατά τρόπο ώστε το περιεχόμενο του δοχείου C να βρίσκεται συνεχώς εν αιωρήσει και η περιεκτικότητα διαλυμένου οξυγόνου να ανέρχεται τουλάχιστον σε 2 mg/l. Το άφρισμα πρέπει να εμποδίζεται με κατάλληλα μέσα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται παράγοντες παρεμπόδισης του αφρίσματος οι οποίοι δρουν ανασταλτικά στην ενεργοποιημένη ιλύ ή περιέχουν επιφανειοδραστικές ουσίες. Η αντλία πεπιεσμένου αέρα E πρέπει να ρυθμίζεται ώστε η ενεργοποιημένη ιλύς από το δοχείο καθίζησης να ανακυκλώνεται συνεχώς και τακτικά στο δοχείο αερισμού C. Η ιλύς που συσσωρεύεται γύρω από την κορυφή του δοχείου αερισμού C, στη βάση του δοχείου καθίζησης D ή στο κύκλωμα κυκλοφορίας πρέπει να επαναφέρεται στην κυκλοφορία τουλάχιστον μία φορά ημερησίως με τη βοήθεια ψήκτρας ή άλλου κατάλληλου μέσου. Όταν η ιλύς δεν καθιζάνει, η δυνατότητα καθίζησης μπορεί να αυξάνεται με την προσθήκη δόσεων 2 ml από διάλυμα τριχλωριούχου σιδήρου 5 %, όσες φορές χρειάζεται.

Τα απόβλητα που εκρέουν από το δοχείο καθίζησης D συλλέγονται στο δοχείο F επί είκοσι τέσσερις ώρες και ακολούθως λαμβάνεται δείγμα μετά από καλή ανάμειξη. Στη συνέχεια, το δοχείο F πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά.

1.6. Έλεγχος της συσκευής μέτρησης

Η περιεκτικότητα του συνθετικού λύματος σε επιφανειοδραστικές ουσίες (σε mg/l) προσδιορίζεται αμέσως πριν από τη χρήση του.

Η περιεκτικότητα σε επιφανειοδραστικές ουσίες (σε mg/l) του εκρέοντος υγρού που συλλέγεται ανά 24ωρο στο δοχείο F πρέπει να προσδιορίζεται αναλυτικά με την ίδια μέθοδο, αμέσως μετά τη συλλογή· διαφορετικά, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται, κατά προτίμηση κατεψυγμένα. Η συγκέντρωση πρέπει να προσδιορίζεται με ακρίβεια 0,1 mg/l επιφανειοδραστικής ουσίας.

Προς έλεγχο της αποτελεσματικότητας της μεθόδου, μετράται τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα ο συντελεστής χημικών αναγκών σε οξυγόνο (COD) ή ο διαλυμένος οργανικός άνθρακας (DOC) του υγρού που συσσωρεύεται στο δοχείο F ύστερα από διήθηση με υαλοβάμβακα, και του διηθημένου συνθετικού λύματος που αποθηκεύεται στο δοχείο A.

Η μείωση του COD ή του DOC πρέπει να σταθεροποιείται όταν επιτυγχάνεται σχεδόν ομαλή ημερήσια διάσπαση της επιφανειοδραστικής ουσίας, δηλαδή στο τέλος της περιόδου αρχικής λειτουργίας, όπως εμφαίνεται στο *σχήμα 3*.

Η περιεκτικότητα της ενεργοποιημένης ιλύος που περιέχεται στο δοχείο αερισμού σε ξηρά ουσία πρέπει να προσδιορίζεται δύο φορές την εβδομάδα (σε g/l). Εάν είναι μεγαλύτερη από 2,5 g/l, η περίσσεια της ενεργοποιημένης ιλύος πρέπει να απορρίπτεται.

Η δοκιμή διάσπασης διενεργείται σε θερμοκρασία δωματίου, η οποία πρέπει να είναι σταθερή και να διατηρείται μεταξύ 19-24 °C.

1.7. Υπολογισμός της βιοδιασπασιμότητας

Το ποσοστό διάσπασης της επιφανειοδραστικής ουσίας πρέπει να υπολογίζεται καθημερινά βάσει της περιεκτικότητας σε επιφανειοδραστική ουσία (σε mg/l) του συνθετικού λύματος και των αντίστοιχων αποβλήτων που συλλέγονται στο δοχείο F.

Οι τιμές διασπασιμότητας που λαμβάνονται με αυτόν τον τρόπο θα πρέπει να παριστώνται γραφικώς όπως στο *σχήμα 3*.

Η διασπασιμότητα της επιφανειοδραστικής ουσίας υπολογίζεται ως ο αριθμητικός μέσος όρος των τιμών που λαμβάνονται κατά τις είκοσι μία ημέρες που ακολουθούν την περίοδο αρχικής λειτουργίας και την περίοδο προσαρμογής, κατά τη διάρκεια των οποίων η διάσπαση πρέπει να υπήρξε κανονική και η λειτουργία της εγκατάστασης ομαλή. Σε καμιά περίπτωση η διάρκεια της περιόδου αρχικής λειτουργίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις έξι εβδομάδες.

Οι καθημερινές τιμές διάσπασης πρέπει να υπολογίζονται με ακρίβεια 0,1 %, αλλά το τελικό αποτέλεσμα υπολογίζεται με ακρίβεια μονάδος.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να επιτρέπεται η ελάττωση της συχνότητας δειγματοληψίας, αλλά για τον υπολογισμό του μέσου όρου πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δεκατέσσερα ημερήσια αποτελέσματα που έχουν συλλεγεί κατά τις είκοσι μία ημέρες που ακολουθούν την περίοδο αρχικής λειτουργίας.

2. **Προσδιορισμός των ανιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών σε δοκιμές βιοδιασπασιμότητας**

2.1. Αρχή της μεθόδου

Η μέθοδος στηρίζεται στο γεγονός ότι η κατιονική χρωστική του κυανού του μεθυλενίου σχηματίζει κυανά άλατα με τις ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες (MBAS), που μπορούν να εκχυλιστούν με χλωροφόρμιο. Για να αποφευχθούν παρεμποδίσεις, η εκχύλιση πραγματοποιείται πρώτα από αλκαλικό διάλυμα και κατόπιν το εκχύλισμα αναταράσσεται με όξινο διάλυμα κυανού του μεθυλενίου. Η απορρόφηση της διαχωριζομένης οργανικής φάσης προσδιορίζεται φωτομετρικώς στο μήκος κύματος μέγιστης απορρόφησης 650 nm.

2.2. Αντιδραστήρια και συσκευές

2.2.1. Ρυθμιστικό διάλυμα με pH 10

Διαλύονται 24 g όξινου ανθρακικού νάτριου ($NaHCO_3$) (αναλυτικό αντιδραστήριο) και 27 g άνυδρου ανθρακικού νάτριου (Na_2CO_3) (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε απιονισμένο νερό και αραιώνονται έως τα 1 000 ml.

2.2.2. Ουδέτερο διάλυμα κυανού του μεθυλενίου

Διαλύονται 0,35 g κυανού του μεθυλενίου (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε απιονισμένο νερό και αραιώνονται έως τα 1 000 ml. Το διάλυμα παρασκευάζεται τουλάχιστον είκοσι τέσσερις ώρες πριν χρησιμοποιηθεί. Η απορρόφηση στα 650 nm της χλωροφορμικής φάσης του τυφλού προσδιορισμού, μετρουμένη έναντι καθαρού χλωροφορμίου, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,015 ανά 1 cm πάχους στιβάδος.

2.2.3. Όξινο διάλυμα κυανού του μεθυλενίου

Διαλύονται 0,35 g κυανού του μεθυλενίου (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 500 ml απιονισμένου νερού και αναμειγνύονται με 6,5 ml H_2SO_4 (d = 1,84 g/ml). Αραιώνονται με απιονισμένο νερό έως τα 1 000 ml. Το διάλυμα παρασκευάζεται τουλάχιστον είκοσι τέσσερις ώρες πριν χρησιμοποιηθεί. Η απορρόφηση στα 650 nm της χλωροφορμικής φάσης του τυφλού προσδιορισμού, μετρουμένη έναντι καθαρού χλωροφορμίου, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,015 ανά 1 cm πάχους στιβάδος.

2.2.4. Χλωροφόρμιο (τριχλωρομεθάνιο) (αναλυτικό αντιδραστήριο) πρόσφατης απόσταξης

2.2.5. Μεθυλικός εστέρας του σουλφονικού οξέος του δωδεκυλοβενζολίου

2.2.6. Αιθανολικό διάλυμα υδροξειδίου του καλίου (KOH) 0,1 M

2.2.7. Καθαρή αιθανόλη (C_2H_5OH)

2.2.8. Θειικό οξύ, H_2SO_4 0,5 M

2.2.9. Διάλυμα φαινολοφθαλεΐνης

Διαλύεται 1 g φαινολοφθαλεΐνης σε 50 ml αιθανόλης και προστίθενται 50 ml απιονισμένου νερού υπό συνεχή ανάδευση. Τυχόν ίζημα απομακρύνεται με διήθηση.

2.2.10. Μεθανολικό υδροχλωρικό οξύ: 250 ml πυκνού υδροχλωρικού οξέος (αναλυτικό αντιδραστήριο) και 750 ml μεθανόλης (αναλυτικό αντιδραστήριο).

2.2.11. Διαχωριστική χοάνη των 250 ml

2.2.12. Ογκομετρική φιάλη των 50 ml

2.2.13. Ογκομετρική φιάλη των 500 ml

2.2.14. Ογκομετρική φιάλη των 1 000 ml

2.2.15. Σφαιρική φιάλη με εσμυρισμένο πώμα και ψυκτήρα επαναφοράς των 250 ml· ψήγματα βρασμού

2.2.16. Πεχάμετρο

2.2.17. Φωτόμετρο για μετρήσεις στα 650 nm, με κυψελίδες πάχους 1 έως 5 cm

2.2.18. Ποιοτικός χάρτινος ηθμός

2.3. Διαδικασία

Τα προς ανάλυση δείγματα δεν πρέπει να λαμβάνονται δια μέσου στιβάδος αφρού.

Έπειτα από προσεκτικό καθαρισμό με νερό, οι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση πρέπει να εκπλύνονται τελείως με μεθανολικό υδροχλωρικό οξύ (2.2.10) και κατόπιν με απιονισμένο νερό πριν από τη χρήση.

Διηθούνται τα λύματα εισροής και εκροής της εγκατάστασης ενεργοποιημένης ιλύος αμέσως μετά τη δειγματοληψία. Τα πρώτα 100 ml των διηθημάτων απορρίπτονται.

Τίθεται μετρημένος όγκος του δείγματος, εξουδετερωμένος αν χρειάζεται, σε διαχωριστική χοάνη 250 ml (2.2.11). Ο όγκος του δείγματος πρέπει να περιέχει μεταξύ 20 και 150 μg MBAS. Για χαμηλότερη περιεκτικότητα σε MBAS, είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται έως 100 ml δείγματος. Όταν χρησιμοποιούνται λιγότερα από 100 ml, αραιώνονται έως τα 100 ml με απιονισμένο νερό. Προστίθενται στο δείγμα 10 ml ρυθμιστικού διαλύματος (2.2.1), 5 ml ουδέτερου διαλύματος κυανού του μεθυλενίου (2.2.2) και 15 ml χλωροφορμίου (2.2.4). Αναταράσσεται το μείγμα ομοιόμορφα και όχι πολύ δυνατά επί ένα λεπτό. Μετά το διαχωρισμό των φάσεων, η χλωροφορμική στιβάδα μεταφέρεται σε δεύτερη διαχωριστική χοάνη που περιέχει 110 ml απιονισμένου νερού και 5 ml όξινου διαλύματος κυανού του μεθυλενίου (2.2.3). Αναταράσσεται το μείγμα επί ένα λεπτό. Η χλωροφορμική στιβάδα μεταφέρεται σε ογκομετρική φιάλη μέσω ηθμού από υδρόφιλο βαμβάκι που έχει προηγουμένως πλυθεί με αιθανόλη και εμποτισθεί με χλωροφόρμιο (2.2.12).

Το αλκαλικό και το όξινο διάλυμα εκχυλίζονται τρεις φορές, χρησιμοποιώντας 10 ml χλωροφορμίου για τη δεύτερη και την τρίτη εκχύλιση. Τα συνενωμένα χλωροφορμικά εκχυλίσματα διηθούνται μέσω του ίδιου ηθμού από υδρόφιλο βαμβάκι και αραιώνονται μέχρι τη χαραγή στην ογκομετρική φιάλη των 50 ml (2.2.12) με το χλωροφόρμιο που χρησιμοποιήθηκε για επανέκπλυση του υδρόφιλου βαμβακιού. Προσδιορίζεται η απορρόφηση του χλωροφορμικού διαλύματος με φωτόμετρο στα 650 nm σε κυψελίδες πάχους 1 έως 5 cm έναντι καθαρού χλωροφορμίου. Πραγματοποιείται τυφλός προσδιορισμός καθόλη τη διαδικασία.

2.4. Καμπύλη βαθμονόμησης

Παρασκευάζεται διάλυμα βαθμονόμησης από την πρότυπη ουσία χρησιμοποιώντας μεθυλικό εστέρα του σουλφονικού οξέος του δωδεκυλοβενζολίου (τύπος τετραπροπυλενίου, MB 340), έπειτα από σαπωνοποίηση σε άλας καλίου. Η MBAS υπολογίζεται ως δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό νάτριο (MB 348).

Με τη βοήθεια σιφωνίου ζύγισης, ζυγίζονται 400 έως 450 mg μεθυλικού εστέρα του σουλφονικού οξέος του δωδεκυλοβενζολίου (2.2.5) με ακρίβεια 0,1 mg σε σφαιρική φιάλη και προστίθενται 50 ml αιθανολικού διαλύματος υδροξειδίου του καλίου (2.2.6) και μερικά ψήγματα βρασμού. Αφού προσαρμοσθεί ο ψυκτήρας επαναφοράς, βράζουν επί μία ώρα. Μετά την ψύξη, ο ψυκτήρας και ο εσμυρισμένος συνδετικός δακτύλιος πλένονται με περίπου 30 ml αιθανόλης, και τα εκπλύματα αυτά προστίθενται στο περιεχόμενο της φιάλης. Το διάλυμα τιτλοδοτείται με θειικό οξύ μέχρι να εξαφανιστεί το χρώμα της φαινολοφθαλεΐνης. Το υπό εξέταση διάλυμα μεταφέρεται σε ογκομετρική φιάλη των 1.000 ml (2.2.14), αραιώνεται μέχρι τη χαραγή με απιονισμένο νερό και αναμειγνύεται.

Στη συνέχεια, αραιώνεται περαιτέρω ένα μέρος του εν λόγω πυκνού διαλύματος επιφανειοδραστικής ουσίας. Αφαιρούνται 25 ml, μεταφέρονται σε ογκομετρική φιάλη των 500 ml (2.2.13), αραιώνονται μέχρι τη χαραγή με απιονισμένο νερό και αναμειγνύονται.

Το συγκεκριμένο πρότυπο διάλυμα περιέχει:

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

όπου E είναι το βάρος του δείγματος σε mg.

Για να καταρτισθεί η καμπύλη βαθμονόμησης, παραλαμβάνονται τμήματα 1, 2, 4, 6 και 8 ml από το πρότυπο διάλυμα και αραιώνεται έκαστο έως τα 100 ml με απιονισμένο νερό. Κατόπιν ακολουθείται η διαδικασία που ορίζεται στο σημείο 2.3, συμπεριλαμβανομένου του τυφλού προσδιορισμού.

2.5. Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

Στη καμπύλη βαθμονόμησης (2.4) εμφανίζεται το ποσό της ανιονικής επιφανειοδραστικής ουσίας (MBAS) στο δείγμα. Η περιεκτικότητα του δείγματος σε MBAS δίνεται από τον τύπο:

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

όπου: V = ο όγκος του δείγματος που χρησιμοποιήθηκε, σε ml.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό νάτριο (MB 348).

2.6. Έκφραση των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε MBAS mg/l με ακρίβεια 0,1 mg/ml.

3. **Προσδιορισμός των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών στις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας**

3.1. Αρχή της μεθόδου

Οι επιφανειοδραστικές ουσίες συμπυκνώνονται και απομονώνονται με διέλευση ρεύματος αερίου. Η ποσότητα μη ιονικής επιφανειοδραστικής ουσίας στο χρησιμοποιούμενο δείγμα πρέπει να είναι της τάξης των 250-800 μg.

Η συμπαρασυρόμενη επιφανειοδραστική ουσία διαλύεται σε οξικό αιθυλεστέρα.

Αφού διαχωρισθούν οι φάσεις και εξατμιστεί ο διαλύτης, η μη ιονική επιφανειοδραστική ουσία καταβυθίζεται σε υδατικό διάλυμα με τη βοήθεια του τροποποιημένου αντιδραστηρίου του Dragendorff ($KBiL_4$ + $BaCl_2$ + παγόμορφο οξικό οξύ).

Το ίζημα διηθείται, πλένεται με παγόμορφο οξικό οξύ και διαλύεται σε διάλυμα τρυγικού αμμωνίου. Το βισμούθιο που υπάρχει στο διάλυμα τιτλοδοτείται ποτενσιομετρικά με διάλυμα διθειοκαρβαμικής πυρρολιδίνης με pH 4-5, χρησιμοποιώντας ενδεικτικό ηλεκτρόδιο από στιλπνό λευκόχρυσο και ηλεκτρόδιο αναφοράς καλομέλανος ή αργύρου/χλωριούχου αργύρου. Η μέθοδος εφαρμόζεται στις μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχουν 6-30 ομάδες οξειδίων αλκυλενίου.

Το αποτέλεσμα της τιτλοδότησης πολλαπλασιάζεται επί τον εμπειρικό συντελεστή 54, ώστε να εκφράζεται στην ουσία αναφοράς εννεϋλοφαινόλη συμπυκνωμένη με 10 mol οξειδίου του αιθυλενίου (NP 10).

3.2. Αντιδραστήρια και συσκευές

Τα αντιδραστήρια πρέπει να παρασκευάζονται με απιονισμένο νερό.

3.2.1. Καθαρός οξικός αιθυλεστέρας πρόσφατης απόσταξης

3.2.2. Όξινο ανθρακικό νάτριο ($NaHCO_3$) (αναλυτικό αντιδραστήριο)

3.2.3. Αραιό υδροχλωρικό οξύ [20 ml πυκνό υδροχλωρικό οξύ (HCl) (αναλυτικό αντιδραστήριο) αραιωμένο με νερό έως τα 1 000 ml]

3.2.4. Μεθανόλη (αναλυτικό αντιδραστήριο), πρόσφατης απόσταξης, διατηρημένη σε γυάλινη φιάλη

3.2.5. Πορφυρούν βρωμοκρεσόλης 0,1 g σε 100 ml μεθανόλης

3.2.6. Αντιδραστήριο καταβύθισης: μείγμα δύο όγκων του διαλύματος Α και ενός όγκου του διαλύματος Β. Το μείγμα διατηρείται σε φιάλη από σκούρο καστανό γυαλί και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι μία εβδομάδα μετά την παρασκευή του.

3.2.6.1. Διάλυμα Α

Διαλύεται 1,7 g βασικού νιτρικού βισμούθιου ($BiO{\cdot}NO_3{\cdot}H_2O$) (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 20 ml παγόμορφου οξικού οξέος και προστίθεται νερό έως τα 100 ml. Στη συνέχεια, διαλύονται 65 g ιωδιούχου καλίου (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 200 ml νερού. Αναμειγνύονται τα δύο αυτά διαλύματα σε ογκομετρική φιάλη των 1 000 ml, προστίθενται 200 ml παγόμορφου οξικού οξέος (3.2.7) και συμπληρώνονται με νερό έως τα 1 000 ml.

3.2.6.2. Διάλυμα Β

Διαλύονται 290 g χλωριούχου βαρίου ($BaCl_2{\cdot}2H_2O$) (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 1 000 ml νερού.

3.2.7. Παγόμορφο οξικό οξύ 99-100 % (χαμηλότερες συγκεντρώσεις είναι ακατάλληλες)

3.2.8. Διάλυμα τρυγικού αμμωνίου: αναμειγνύονται 12,4 g τρυγικού οξέος (αναλυτικό αντιδραστήριο) και 12,4 ml υδατικού διαλύματος αμμωνίας (αναλυτικό αντιδραστήριο) (d = 0,910 g/ml) και συμπληρώνονται με νερό ως τα 1 000 ml [ή χρησιμοποιείται ισοδύναμη ποσότητα τρυγικού αμμωνίου (αναλυτικό αντιδραστήριο)].

3.2.9. Αραιό διάλυμα αμμωνίας: αραιώνονται 40 ml αμμωνίας (αναλυτικό αντιδραστήριο) (d = 0,910 g/ml) με νερό ως τα 1 000 ml.

3.2.10. Πρότυπο ρυθμιστικό διάλυμα οξικού: διαλύονται 40 g στερεού υδροξειδίου του νατρίου (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 500 ml νερό σε ποτήρι βρασμού και αφήνονται να κρυώσουν. Προστίθενται 120 ml παγόμορφου οξικού οξέος (3.2.7). Αναμειγνύονται καλά, αφήνονται να κρυώσουν και μεταφέρονται σε ογκομετρική φιάλη 1 000 ml. Συμπληρώνεται νερό έως τη χαραγή.

3.2.11. Διάλυμα διθειοκαρβαμικής πυρρολιδίνης (γνωστό ως «καρβαμικό διάλυμα»): διαλύονται 103 mg μονονατρίου διθειοκαρβαμικής πυρρολιδίνης $C_5H_8NNaS_2{\cdot}2H_2O$ σε περίπου 500 ml νερό, προστίθενται 10 ml n-αμυλικής αλκοόλης (αναλυτικό αντιδραστήριο) και 0,5 g $NaHCO_3$ (αναλυτικό αντιδραστήριο) και συμπληρώνεται νερό ως τα 1 000 ml.

3.2.12. Διάλυμα θειικού χαλκού (για τυποποίηση του σημείου 3.2.11).

ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Διαλύονται 1,249 g θειικού χαλκού ($CuSO_4.5H_2O$ αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 50 ml 0,5 M θειικού οξέος και συμπληρώνεται νερό ως τα 1 000 ml.

ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Αναμειγνύονται 50 ml πυκνού διαλύματος και 10 ml 0,5 M H_2SO_4 και συμπληρώνεται νερό ως τα 1 000 ml.

3.2.13. Χλωριούχο νάτριο (αναλυτικό αντιδραστήριο).

3.2.14. Συσκευή εκχύλισης με τη διέλευση ρεύματος αερίου (βλέπε *σχήμα 5*).

Η διάμετρος του δίσκου από εσμυρισμένο γυαλί πρέπει να είναι ίδια με την εσωτερική διάμετρο του κυλίνδρου.

3.2.15. Διαχωριστική χοάνη 250 ml

3.2.16. Μαγνητικός αναδευτήρας με μαγνήτη 25-30 mm.

3.2.17. Ηθμός διήθησης Gooch, με διάμετρο της διάτρητης βάσης 25 mm, τύπου G4

3.2.18. Κυκλικά φίλτρα από ίνες υαλοβάμβακα· διάμετρος φίλτρου = 27 mm και διάμετρος ινών = 0,3-1,5 μm

3.2.19. Δύο φιάλες διήθησης με στέλεχος και ελαστικό περιλαίμιο, 500 ml και 250 ml αντιστοίχως.

3.2.20. Καταγραφικό ποτενσιόμετρο εφοδιασμένο με ενδεικτικό ηλεκτρόδιο από στιλπνό λευκόχρυσο και ηλεκτρόδιο αναφοράς καλομέλανος ή αργύρου/χλωριούχου αργύρου, που να επιτρέπει κλίμακα μέτρησης 250 mV, και με αυτόματη προχοΐδα χωρητικότητας 20-25 ml ή αντίστοιχη χειροκίνητη διάταξη.

3.3. Μέθοδος

3.3.1. Συγκέντρωση και διαχωρισμός της επιφανειοδραστικής ουσίας

Το υδατικό δείγμα διηθείται μέσα από χάρτινο ηθμό ποιοτικής ανάλυσης. Τα πρώτα 100 ml του διηθήματος απορρίπτονται.

Στη συσκευή εκχύλισης, που έχει προηγουμένως ξεπλυθεί με οξικό αιθυλεστέρα, τοποθετείται μετρημένη ποσότητα του δείγματος που περιέχει 250-800 μg μη ιονικής επιφανειοδραστικής ουσίας.

Για καλύτερο διαχωρισμό, προστίθενται 100 g χλωριούχου νατρίου και 5 g όξινου ανθρακικού νατρίου.

Αν ο όγκος του δείγματος υπερβαίνει τα 500 ml, τα υπό εξέταση άλατα προστίθενται στη συσκευή εκχύλισης σε στερεά μορφή και διαλύονται με τη διοχέτευση αζώτου ή αέρα στη συσκευή.

Αν χρησιμοποιείται δείγμα μικρότερου όγκου, τα άλατα διαλύονται σε 400 ml νερό και, στη συνέχεια, προστίθενται στη συσκευή εκχύλισης.

Προστίθεται νερό ωσότου η στάθμη φθάσει στον επάνω κρουνό.

Στην επιφάνεια του νερού, προστίθενται προσεκτικά 100 ml οξικού αιθυλεστέρα.

Τοποθετείται οξικός αιθυλεστέρας ως τα δύο τρίτα της πλυστικής φιάλης της εισόδου του αερίου (αζώτου ή αέρα).

Διοχετεύεται στη συσκευή ρεύμα αερίου με ρυθμό 30-60 l/h· συνιστάται η χρήση μετρητή παροχής. Στην αρχή, ο ρυθμός αερισμού πρέπει να αυξάνεται προοδευτικά. Η παροχή του αερίου ρυθμίζεται με τέτοιο τρόπο ώστε οι φάσεις να παραμένουν πλήρως διαχωρισμένες, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η ανάμειξη των φάσεων και η διάλυση του οξικού αιθυλεστέρα στο νερό. Η παροχή αερίου διακόπτεται έπειτα από πέντε λεπτά.

Αν ο όγκος της οργανικής φάσης μειώνεται κατά περισσότερο από 20 % λόγω διάλυσης στο νερό, επαναλαμβάνεται η διαδικασία δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στο ποσοστό παροχής του αερίου.

Η οργανική φάση αποχύνεται σε διαχωριστική χοάνη. Το νερό που απομένει ενδεχομένως στη διαχωριστική χοάνη από την υδατική φάση – δεν αναμένεται να υπάρχουν περισσότερα από μερικά ml — επιστρέφεται στη συσκευή εκχύλισης. Η φάση του οξικού αιθυλεστέρα διηθείται μέσα από στεγνό χάρτινο ηθμό ποιοτικής ανάλυσης σε ποτήρι βρασμού των 250 ml.

Προστίθενται ακόμη 100 ml οξικού αιθυλεστέρα στη συσκευή εκχύλισης και διοχετεύονται εκ νέου άζωτο ή αέρας επί πέντε λεπτά. Η οργανική φάση παροχετεύεται στη διαχωριστική χοάνη που χρησιμοποιήθηκε για τον πρώτο διαχωρισμό, απορρίπτεται η υδατική φάση και διηθείται η οργανική φάση μέσα από τον ίδιο ηθμό που χρησιμοποιήθηκε για την πρώτη ποσότητα οξικού αιθυλεστέρα. Η διαχωριστική χοάνη και ο ηθμός εκπλύνονται με περίπου 20 ml οξικού αιθυλεστέρα.

Το εκχύλισμα οξικού αιθυλεστέρα εξατμίζεται σε υδρόλουτρο (εστία) μέχρι ξηρού. Για να επιταχυνθεί η εξάτμιση, διοχετεύεται ελαφρύ ρεύμα αέρα προς την επιφάνεια του διαλύματος.

3.3.2. Καταβύθιση και διήθηση

Το ξηρό υπόλειμμα που προέκυψε από το σημείο 3.3.1 διαλύεται σε 5 ml μεθανόλης, προστίθενται 40 ml νερού και 0,5 ml αραιού HCl (3.2.3) και αναδεύεται το μείγμα με μαγνητικό αναδευτήρα.

Στο διάλυμα αυτό προστίθενται 30 ml αντιδραστηρίου καταβύθισης (3.2.6) με ογκομετρικό κύλινδρο. Το ίζημα σχηματίζεται με ανάδευση. Μετά από ανάδευση δέκα λεπτών, το μείγμα αφήνεται ακίνητο επί τουλάχιστον πέντε λεπτά.

Το μίγμα διηθείται σε ηθμό διήθησης Gooch, η βάση της οποίας καλύπτεται με φίλτρο από υαλοβάμβακα. Κατ' αρχάς, πλένεται το φίλτρο υπό ελαφρά αναρροφητική υποπίεση με περίπου 2 ml παγόμορφου οξικού οξέος. Έπειτα πλένονται καλά το ποτήρι βρασμού, η μαγνητική ράβδος και ο ηθμός με παγόμορφο οξικό οξύ, από το οποίο χρειάζονται περίπου 40-50 ml. Δεν είναι απαραίτητο να μεταφερθεί ποσοτικά στο φίλτρο το ίζημα που έχει προσκολληθεί στα τοιχώματα του ποτηριού βρασμού, γιατί το διάλυμα του ιζήματος που προορίζεται για την τιτλοδότηση επιστρέφεται στο ποτήρι βρασμού και το εναπομένον ίζημα, στη συνέχεια, θα διαλυθεί.

3.3.3. Διάλυση του ιζήματος

Διαλύεται το ίζημα στον ηθμό διήθησης με την προσθήκη θερμού διαλύματος τρυγικού αμμωνίου (περίπου 80 °C) (3.2.8) σε τρία κλάσματα των 10 ml έκαστο. Κάθε κλάσμα αφήνεται ακίνητο μέσα στον ηθμό για λίγα λεπτά προτού διηθηθεί στη φιάλη.

Το περιεχόμενο της φιάλης διήθησης τοποθετείται στο ποτήρι βρασμού που χρησιμοποιήθηκε για την καταβύθιση. Τα τοιχώματα του ποτηριού βρασμού εκπλένονται με ακόμη 20 ml διαλύματος τρυγικού αμμωνίου για να διαλυθεί το υπόλοιπο ίζημα.

Ο ηθμός, το στέλεχος και η φιάλη διήθησης εκπλένονται επιμελώς με 150-200 ml νερού, το οποίο επιστρέφεται στο ποτήρι βρασμού που χρησιμοποιήθηκε για την καταβύθιση.

3.3.4. Τιτλοδότηση

Αναδεύεται το διάλυμα με μαγνητικό αναδευτήρα (3.2.16), προστίθενται μερικές σταγόνες πορφυρού βρωμοκρεσόλης (3.2.5) και προστίθεται το αραιό διάλυμα της αμμωνίας (3.2.9) ώσπου να προκύψει χρώμα βιολετί (το διάλυμα είναι αρχικώς ελαφρά όξινο λόγω του οξικού οξέος που απέμεινε από την έκπλυση).

Στη συνέχεια, προστίθενται 10 ml πρότυπου οξικού ρυθμιστικού διαλύματος (3.2.10), βυθίζονται τα ηλεκτρόδια στο διάλυμα και τιτλοδοτείται ποτενσιομετρικώς με πρότυπο «καρβαμικό διάλυμα» (3.2.11)· το ράμφος της προχοΐδας πρέπει να είναι βυθισμένο στο διάλυμα.

Η ταχύτητα της τιτλοδότησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml/min.

Το ισοδύναμο σημείο είναι η τομή των εφαπτομένων στα δύο τμήματα της καμπύλης δυναμικού.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, διαπιστώνεται ότι η καμπή της καμπύλης δυναμικού αμβλύνεται· τούτο δύναται να αποφευχθεί με τον επιμελή καθαρισμό του ηλεκτροδίου λευκόχρυσου (γυάλισμα με σμυριδόχαρτο).

3.3.5. Τυφλοί προσδιορισμοί

Ταυτόχρονα, διενεργείται τυφλός προσδιορισμός καθόλη τη διαδικασία με 5 ml μεθανόλης και 40 ml νερού, σύμφωνα με τις οδηγίες του σημείου 3.3.2. Η τυφλή τιτλοδότηση πρέπει να είναι κατώτερη του 1 ml, διαφορετικά είναι ύποπτη η καθαρότητα των αντιδραστηρίων (3.2.3, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, 3.2.10), και ιδίως η περιεκτικότητά τους σε βαρέα μέταλλα, και πρέπει να αντικατασταθούν. Στον υπολογισμό των αποτελεσμάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τυφλή τιτλοδότηση.

3.3.6. Έλεγχος του συντελεστή του «καρβαμικού διαλύματος»

Ο συντελεστής του «καρβαμικού διαλύματος» προσδιορίζεται καθημερινώς πριν από τη χρησιμοποίησή του. Για το σκοπό αυτό, τιτλοδοτούνται 10 ml του προτύπου διαλύματος θειικού χαλκού (3.2.12) με το «καρβαμικό διάλυμα», αφού προστεθούν 100 ml νερού και 10 ml πρότυπου οξικού ρυθμιστικού διαλύματος (3.2.10). Αν η χρησιμοποιούμενη ποσότητα είναι a ml, ο συντελεστής f καθορίζεται ως εξής:

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

και όλα τα αποτελέσματα των τιτλοδοτήσεων πολλαπλασιάζονται μ' αυτόν το συντελεστή.

3.4. Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

Κάθε μη ιονική επιφανειοδραστική ουσία έχει τον δικό της συντελεστή, ανάλογα με τη σύνθεσή της, και ιδίως με το μήκος της αλυσίδας των αλκενοξειδίων. Οι συγκεντρώσεις μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών εκφράζονται σε σχέση με μια πρότυπη ουσία – μια εννεϋλοφαινόλη με 10 μονάδες αιθυλενοξειδίου (NP 10) – για την οποία ο συντελεστής μετατροπής ισούται προς 0,054.

Με τη βοήθεια του εν λόγω συντελεστή, η ποσότητα της επιφανειοδραστικής ουσίας που περιέχεται στο δείγμα εκφράζεται ως mg ισοδύναμου NP 10, με τον ακόλουθο τρόπο:

(b-c) × f × 0,054 = mg μη ιονικής επιφανειοδραστικής ουσίας ως NP 10

όπου:

b = ο όγκος του «καρβαμικού διαλύματος» που χρησιμοποιήθηκε για το δείγμα (ml),

c = ο όγκος του «καρβαμικού διαλύματος» που χρησιμοποιήθηκε για την τυφλή τιτλοδότηση (ml),

f = συντελεστής του «καρβαμικού διαλύματος».

3.5. Έκφραση των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε mg/l υπό μορφή ισοδυνάμου NP 10 με ακρίβεια 0,1 mg.

4. **Προκατεργασία των προς δοκιμή ανιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών**

4.1. Προκαταρκτικές σημειώσεις

4.1.1. Κατεργασία των δειγμάτων

Η κατεργασία των ανιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών και των μορφοποιημένων απορρυπαντικών, η οποία προηγείται του προσδιορισμού της πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας με την επιβεβαιωτική δοκιμή, είναι η ακόλουθη:

Προϊόντα	Κατεργασία
Ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες	Καμία
Μορφοποιημένα απορρυπαντικά	Εκχύλιση με αλκοόλη και, στη συνέχεια, διαχωρισμός των ανιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών με ανταλλαγή ιόντων

Σκοπός της αλκοολικής εκχύλισης είναι η απομάκρυνση των αδιάλυτων και των ανόργανων συστατικών του προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, τα οποία σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να διαταράξουν τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας.

4.1.2. Διαδικασία ανταλλαγής ιόντων

Για την ορθή διεξαγωγή των δοκιμών βιοδιασπασιμότητας, απαιτείται η απομόνωση και ο διαχωρισμός των ανιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών από τον σάπωνα, τις μη ιονικές και τις κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες.

Τούτο επιτυγχάνεται με την εφαρμογή μιας τεχνικής ανταλλαγής ιόντων που χρησιμοποιεί μακροπορώδη ρητίνη ανταλλάκτρια ανιόντων και κατάλληλο εκλουστικό μέσο για κλασματική έκλουση. Με τον τρόπο αυτόν, ο σάπωνας, οι ανιονικές και οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες δύνανται να απομονωθούν με μία μόνο διεργασία.

4.1.3. Αναλυτικός έλεγχος

Μετά την ομογενοποίηση, η περιεκτικότητα του συνθετικού απορρυπαντικού σε ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζεται σύμφωνα με την μέθοδο ανάλυσης της MBAS. Η περιεκτικότητα σε σάπωνα προσδιορίζεται με κατάλληλη μέθοδο ανάλυσης.

Η εν λόγω ανάλυση των προϊόντων είναι απαραίτητη για τον υπολογισμό των ποσοτήτων που απαιτούνται για την παρασκευή των κλασμάτων που θα χρησιμοποιηθούν στις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας.

Η ποσοτική εκχύλιση δεν είναι απαραίτητη· ωστόσο, πρέπει να εκχυλίζεται τουλάχιστον το 80 % των ανιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών. Συνήθως, επιτυγχάνεται ποσοστό 90 % ή μεγαλύτερο.

4.2. Αρχή της μεθόδου

Από ομογενές δείγμα (σκόνες, αποξηραμένοι πολτοί και αποξηραμένα υγρά) λαμβάνεται αιθανολικό εκχύλισμα που περιέχει τις επιφανειοδραστικές ουσίες, τον σάπωνα και άλλα αλκοολοδιαλυτά συστατικά του δείγματος του συνθετικού απορρυπαντικού.

Το αιθανολικό εκχύλισμα εξατμίζεται μέχρι ξηρού και διαλύεται σε μείγμα ισοπροπανόλης/νερού το διάλυμα που προκύπτει διέρχεται από μεικτή διάταξη ισχυρώς όξινου ανταλλάκτη κατιόντων και μακροπορώδους ανταλλάκτη ανιόντων, σε θερμοκρασία 50 °C. Η θερμοκρασία αυτή είναι απαραίτητη ώστε να εμποδιστεί η καθίζηση τυχόν λιπαρών οξέων που ενδέχεται να βρίσκονται σε όξινο περιβάλλον.

Οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες παραμένουν στα απόβλητα.

Τα λιπαρά οξέα του σάπωνος διαχωρίζονται μέσω εκχύλισης με αιθανόλη που περιέχει διοξείδιο του άνθρακα (CO_2). Με τον τρόπο αυτό, οι ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες λαμβάνονται ως άλατα αμμωνίου μέσω έκλουσης με διάλυμα όξινου ανθρακικού αμμωνίου, σε μείγμα ισοπροπανόλης/νερού. Τα εν λόγω άλατα αμμωνίου χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας.

Οι κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που ενδέχεται να διαταράξουν τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας και την αναλυτική διαδικασία απομακρύνονται από τον ανταλλάκτη κατιόντων που βρίσκεται πάνω από τον ανταλλάκτη ανιόντων.

4.3. Χημικές ουσίες και συσκευές

4.3.1. Απιονισμένο νερό

4.3.2. Αιθανόλη 95 % (v/v) (C_2H_5OH) (επιτρεπόμενο μετουσιωτικό: μεθυλαιθυλοκετόνη ή μεθανόλη).

4.3.3. Μείγμα ισοπροπανόλης/νερού (50/50 v/v):

— 50 μέρη κατ' όγκο ισοπροπανόλης, $CH_3CHOH{\cdot}CH_3$, και

— 50 μέρη κατ' όγκο νερού (4.3.1)

4.3.4. Αιθανολικό διάλυμα διοξειδίου του άνθρακα (περιεκτικότητα σε CO_2 περίπου 0,1 %): μέσω σωλήνα που έχει στην άκρη του δίσκο από εσμυρισμένο γυαλί, διοχετεύεται επί 10 λεπτά διοξείδιο του άνθρακα (CO_2) μέσα από αιθανόλη (4.3.2). Το διάλυμα πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν χρησιμοποιηθεί

4.3.5. Διάλυμα όξινου ανθρακικού αμμωνίου (60/40 v/v): 0,3 mol NH_4HCO_3 σε 1 000 ml μείγματος ισοπροπανόλης/νερού, αποτελουμένου από 60 μέρη κατ' όγκο ισοπροπανόλης και 40 μέρη κατ' όγκο νερού (4.3.1)

4.3.6. Ανταλλάκτης κατιόντων (ΚΑΤ), ισχυρά όξινος, ανθεκτικός στην αλκοόλη (50-100 mesh)

4.3.7. Ανταλλάκτης ανιόντων (ΑΑΤ), μακροπορώδης, Merck Lewatit, MP 7080 (70-150 mesh), ή ισοδύναμος

4.3.8. Υδροχλωρικό οξύ, 10 % HCl, w/w)

4.3.9. Σφαιρική φιάλη 2 000 ml με κωνικό στόμιο από εσμυρισμένο γυαλί και ψυκτήρα επαναφοράς

4.3.10. Φίλτρο απορρόφησης διαμέτρου 90 mm, δυνάμενο να θερμανθεί, για χάρτινους ηθμούς

4.3.11. Φιάλη κενού 2 000 ml

4.3.12. Στήλες ανταλλακτών με θερμαντικό χιτώνα και στρόφιγγα: εσωτερικός σωλήνας διαμέτρου 60 mm και ύψους 450 mm (βλέπε *σχήμα 4*).

4.3.13. Υδρόλουτρο

4.3.14. Πυριατήριο ξήρανσης κενού

4.3.15. Θερμοστάτης

4.3.16. Περιστροφικός εξατμιστής

4.4. Παρασκευή του εκχυλίσματος και διαχωρισμός των ανιονικών δραστικών ουσιών

4.4.1. Παρασκευή του εκχυλίσματος

Η ποσότητα επιφανειοδραστικών ουσιών που απαιτείται για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας είναι περίπου 50 g MBAS.

Κατά κανόνα, η προς εκχύλιση ποσότητα του προϊόντος δεν υπερβαίνει τα 1 000 g, αλλά ενδέχεται να χρειασθεί εκχύλιση συμπληρωματικών ποσοτήτων δείγματος. Για πρακτικούς λόγους, η χρησιμοποιούμενη ποσότητα προϊόντος πρέπει να περιορίζεται, στις περισσότερες περιπτώσεις, στα 5 000 g κατά την παρασκευή εκχυλισμάτων για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας.

Η πείρα έχει καταδείξει ότι είναι προτιμότερη η χρησιμοποίηση σειράς μικρών εκχυλίσεων αντί μιας μεγάλης εκχύλισης. Οι καθοριζόμενες ποσότητες ανταλλακτών ιόντων έχουν υπολογισθεί για ικανότητα ανταλλαγής 600 έως 700 mmole επιφανειοδραστικών ουσιών και σάπωνα.

4.4.2. Απομόνωση των αλκοολοδιαλυτών συστατικών

Προστίθενται 250 g του προς ανάλυση συνθετικού απορρυπαντικού σε 1 250 ml αιθανόλης, θερμαίνεται το μείγμα έως το σημείο βρασμού και αποστάζεται σε ψυκτήρα επαναφοράς επί μία ώρα υπό ανάδευση. Το θερμό αλκοολικό διάλυμα διηθείται από ηθμό διήθησης με μεγάλους πόρους που έχει θερμανθεί σε θερμοκρασία 50 °C, με ισχυρή αναρρόφηση. Η φιάλη και ο ηθμός διήθησης πλένονται με περίπου 200 ml θερμής αιθανόλης. Το διήθημα και το απόπλυμα του ηθμού περισυλλέγονται σε φιάλη κενού.

Όταν τα προς ανάλυση προϊόντα είναι πολτοί ή υγρά, πρέπει να βεβαιώνεται ότι το δείγμα δεν περιέχει περισσότερα από 55 g ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και από 35 g σάπωνα. Το υπό εξέταση ζυγισμένο δείγμα εξατμίζεται μέχρι ξηρού. Το υπόλειμμα διαλύεται σε 2 000 ml αιθανόλης και ακολουθείται η ανωτέρω διαδικασία.

Στην περίπτωση σκόνης με χαμηλή φαινόμενη πυκνότητα (< 300 g/l), συνιστάται η αύξηση της αναλογίας της αιθανόλης κατά λόγο 20:1. Το διήθημα της αιθανόλης εξατμίζεται μέχρι ξηρού, κατά προτίμηση με τη βοήθεια περιστροφικού εξατμιστή. Αν χρειάζεται μεγαλύτερη ποσότητα εκχυλίσματος, επαναλαμβάνεται η διαδικασία. Το υπόλειμμα διαλύεται σε 5 000 ml μείγματος ισοπροπανόλης/νερού.

4.4.3. Προετοιμασία των στηλών ανταλλαγής ιόντων

ΣΤΗΛΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΚΑΤΙΟΝΤΩΝ

Σε ποτήρι βρασμού των 3 000 ml τίθενται 600 ml ρητίνης ανταλλαγής κατιόντων (4.3.6) και σκεπάζονται με την προσθήκη 2 000 ml υδροχλωρικού οξέος (4.3.8). Αφήνεται να ηρεμήσει τουλάχιστον δύο ώρες, υπό περιοδική ανάδευση.

Το οξύ μεταγγίζεται και η ρητίνη μεταφέρεται στη στήλη (4.3.12) μέσω απιονισμένου νερού. Η στήλη πρέπει να έχει πώμα από υαλοβάμβακα.

Η στήλη πλένεται με απιονισμένο νερό, με παροχή 10-30 ml/min, ωσότου το έκλουσμα να μην περιέχει χλώριο.

Το νερό εκτοπίζεται με μείγμα 2 000 ml ισοπροπανόλης/νερού (4.3.3), με παροχή 10-30 ml/min. Η στήλη ανταλλαγής είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

ΣΤΗΛΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΑΝΙΟΝΤΩΝ

Τίθενται 600 ml ρητίνης ανταλλαγής ανιόντων (4.3.7) σε ποτήρι βρασμού των 3 000 ml και καλύπτονται τελείως με την προσθήκη 2 000 ml απιονισμένου νερού.

Αφήνεται η ρητίνη να διογκωθεί επί τουλάχιστον δύο ώρες.

Η ρητίνη μεταφέρεται στη στήλη με τη βοήθεια απιονισμένου νερού. Η στήλη πρέπει να έχει πώμα από υαλοβάμβακα.

Η στήλη πλένεται με διάλυμα 0,3 M όξινου ανθρακικού αμμωνίου (4.3.5) ώσπου να φύγει τελείως το χλώριο. Τούτο απαιτεί περίπου 5 000 ml διαλύματος. Ακολουθεί νέα πλύση με 2 000 ml απιονισμένου νερού. Το νερό εκτοπίζεται με μείγμα 2 000 ml ισοπροπανόλης/νερού (4.3.3), με παροχή 10-30 ml/min. Η στήλη ανταλλαγής βρίσκεται πλέον στη μορφή OH και είναι έτοιμη για χρήση.

4.4.4. Διαδικασία ανταλλαγής ιόντων

Οι στήλες ανταλλαγής συνδέονται έτσι ώστε η στήλη ανταλλαγής κατιόντων να βρίσκεται πάνω από τη στήλη ανταλλαγής ανιόντων.

Οι στήλες ανταλλαγής θερμαίνονται μέχρι θερμοκρασίας 50 °C με τη βοήθεια θερμοστάτη.

Θερμαίνονται στους 60 °C 5 000 ml του διαλύματος που προέκυψε στο σημείο 4.4.2, το δε διάλυμα διαβιβάζεται μέσα από τους ανταλλάκτες με ρυθμό ροής 20 ml/min. Οι στήλες πλένονται με 1 000 ml θερμού μείγματος ισοπροπανόλης/νερού (4.3.3).

Για την παραλαβή των ανιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών (MBAS), αποσυνδέεται η στήλη KAT. Τα λιπαρά οξέα του σάπωνα της στήλης KAT εκλούονται με 5 000 ml διαλύματος αιθανόλης/CO_2 στους 50 °C (4.3.4). Το έκλουσμα απορρίπτεται.

Στη συνέχεια, εκλούονται οι MBAS από τη στήλη AAT με 5 000 ml διαλύματος όξινου ανθρακικού αμμωνίου (4.3.5). Το έκλουσμα εξατμίζεται μέχρι ξηρού σε ατμόλουτρο ή σε περιστροφικό εξαερωτήρα.

Το υπόλειμμα περιέχει τις MBAS (υπό μορφή αμμωνιακού άλατος) και, ενδεχομένως, μη επιφανειοδραστικά ανιονικά προϊόντα που δεν βλάπτουν τη δοκιμή της βιοδιασπασιμότητας. Στο υπόλειμμα προστίθεται απιονισμένο νερό ώσπου να επιτευχθεί καθορισμένος όγκος και προσδιορίζεται η περιεκτικότητα του συνόλου σε MBAS σε ένα δείγμα. Το διάλυμα χρησιμοποιείται ως πρότυπο διάλυμα των ανιονικών συνθετικών απορρυπαντικών για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας. Το διάλυμα πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία κατώτερη από 5 °C.

4.4.5. Αναγέννηση των ρητινών ανταλλαγής ιόντων

Ο ανταλλάκτης κατιόντων απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Η ρητίνη ανταλλαγής ανιόντων αναγεννάται με τη διοχέτευση, μέσα από τη στήλη, μιας συμπληρωματικής ποσότητας διαλύματος όξινου ανθρακικού αμμωνίου (4.3.5) με ρυθμό ροής περίπου 10 ml/min, ωσότου το έκλουσμα να απαλλαγεί από ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες (δοκιμή κυανού του μεθυλενίου).

Ακολούθως, ο ανταλλάκτης ανιόντων πλένεται με μείγμα 2 000 ml ισοπροπανόλης/νερού (4.3.3). Ο ανταλλάκτης ανιόντων μπορεί και πάλι να χρησιμοποιηθεί.

5. **Προκατεργασία των προς δοκιμή μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών**

5.1. Προκαταρκτικές σημειώσεις

5.1.1. Κατεργασία των δειγμάτων

Η κατεργασία των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών και των μορφοποιημένων απορρυπαντικών η οποία προηγείται του προσδιορισμού της πρωτογενούς βιοδιασπασιμότητας με την επιβεβαιωτική δοκιμή είναι η ακόλουθη:

Προϊόντα	Κατεργασία
Μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες	Καμία
Μορφοποιημένα απορρυπαντικά	Εκχύλιση με αλκοόλη και, στη συνέχεια, διαχωρισμός των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών με ανταλλαγή ιόντων

Σκοπός της αλκοολικής εκχύλισης είναι η απομάκρυνση των αδιάλυτων και των ανόργανων συστατικών του προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, τα οποία σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να διαταράξουν τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας.

5.1.2. Διαδικασία ανταλλαγής ιόντων

Για την ορθή διεξαγωγή των δοκιμών βιοδιασπασιμότητας, απαιτείται η απομόνωση και ο διαχωρισμός των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών από τον σάπωνα, τις ανιονικές και τις κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες.

Τούτο επιτυγχάνεται με την εφαρμογή μιας τεχνικής ανταλλαγής ιόντων που χρησιμοποιεί μακροπορώδη ρητίνη ανταλλαγής ανιόντων και κατάλληλο εκλουστικό μέσο για κλασματική έκλουση. Με τον τρόπο αυτόν, ο σάπωνας, οι ανιονικές και οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες δύνανται να απομονωθούν με μία μόνο διεργασία.

5.1.3. Αναλυτικός έλεγχος

Μετά την ομογενοποίηση, η περιεκτικότητα του απορρυπαντικού σε ανιονικές και μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζεται σύμφωνα με τις μεθόδους ανάλυσης της MBAS και της BiAS. Η περιεκτικότητα σε σάπωνα προσδιορίζεται με κατάλληλη μέθοδο ανάλυσης.

Η εν λόγω ανάλυση των προϊόντων είναι απαραίτητη για τον υπολογισμό των ποσοτήτων που απαιτούνται για την παρασκευή των κλασμάτων που θα χρησιμοποιηθούν στις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας.

Η ποσοτική εκχύλιση δεν είναι απαραίτητη· ωστόσο, πρέπει να εκχυλίζεται τουλάχιστον το 80 % των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών. Συνήθως, επιτυγχάνεται ποσοστό 90 % ή μεγαλύτερο.

5.2. Αρχή της μεθόδου

Από ομογενές δείγμα (σκόνες, αποξηραμένοι πολτοί και αποξηραμένα υγρά) λαμβάνεται αιθανολικό εκχύλισμα που περιέχει τις επιφανειοδραστικές ουσίες, τον σάπωνα και άλλα αλκοολοδιαλυτά συστατικά του δείγματος του απορρυπαντικού.

Το αιθανολικό εκχύλισμα εξατμίζεται μέχρι ξηρού και διαλύεται σε μείγμα ισοπροπανόλης/νερού· το διάλυμα που προκύπτει διέρχεται από μεικτή διάταξη ισχυρώς όξινου ανταλλάκτη κατιόντων και μακροπορώδους ανταλλάκτη ανιόντων, σε θερμοκρασία 50 °C. Η θερμοκρασία αυτή είναι απαραίτητη ώστε να εμποδισθεί η καθίζηση τυχόν λιπαρών οξέων που ενδέχεται να βρίσκονται σε όξινο περιβάλλον. Οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες παραλαμβάνονται από τα απόβλητα με εξάτμιση.

Οι κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που ενδέχεται να διαταράξουν τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας και την αναλυτική διαδικασία απομακρύνονται από τον ανταλλάκτη κατιόντων που βρίσκεται πάνω από τον ανταλλάκτη ανιόντων.

5.3. Χημικές ουσίες και συσκευές

5.3.1. Απιονισμένο νερό

5.3.2. Αιθανόλη, C_2H_5OH 95 % (v/v) (επιτρεπόμενο μετουσιωτικό: μεθυλαιθυλοκετόνη ή μεθανόλη)

5.3.3. Μείγμα ισοπροπανόλης/νερού (50/50 v/v):

— 50 μέρη κατ' όγκο ισοπροπανόλης, $CH_3CHOH{\cdot}CH_3$, και

— 50 μέρη κατ' όγκο νερού (5,3.1)

5.3.4. Διάλυμα όξινου ανθρακικού αμμωνίου (60/40 v/v):

0,3 mol NH_4HCO_3 σε 1 000 ml μείγματος ισοπροπανόλης/νερού, αποτελουμένου από 60 μέρη κατ' όγκο ισοπροπανόλης και 40 μέρη κατ' όγκο νερού (5,3.1)

5.3.5. Ανταλλάκτης κατιόντων (ΚΑΤ), ισχυρά όξινος, ανθεκτικός στην αλκοόλη (50-100 mesh)

5.3.6. Ανταλλάκτης ανιόντων (ΑΑΤ), μακροπορώδης, Merck Lewatit, MP 7 080 (70-150 mesh) ή ισοδύναμος

5.3.7. Υδροχλωρικό οξύ, 10 % HCl w/w

5.3.8. Σφαιρική φιάλη 2 000 ml με κωνικό στόμιο από εσμυρισμένο γυαλί και ψυκτήρα επαναφοράς

5.3.9. Ηθμός διήθησης διαμέτρου 90 mm, που δύναται να θερμανθεί, για χάρτινους ηθμούς

5.3.10. Φιάλη κενού 2 000 ml

5.3.11. 4.3.12. Στήλες ανταλλακτών με θερμαντικό χιτώνα και στρόφιγγα: εσωτερικός σωλήνας διαμέτρου 60 mm και ύψους 450 mm (βλέπε *σχήμα 4*)

5.3.12. Υδρόλουτρο

5.3.13. Πυριατήριο ξήρανσης κενού

5.3.14. Θερμοστάτης

5.3.15. Περιστροφικός εξαερωτήρας

5.4. Παρασκευή του εκχυλίσματος και χωρισμός των μη ιονικών δραστικών ουσιών

5.4.1. Παρασκευή του εκχυλίσματος

Η ποσότητα επιφανειοδραστικών ουσιών που απαιτείται για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας είναι περίπου 25 g BiAS.

Κατά την παρασκευή των εκχυλισμάτων για τις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας, η χρησιμοποιούμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να περιορίζεται σε 2 000 g. κατ' ανώτατο όριο. Για το λόγο αυτόν, μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί δύο ή περισσότερες φορές η κατεργασία μέχρι να προκύψει επαρκής ποσότητα για τις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας.

Η πείρα έχει καταδείξει ότι είναι προτιμότερη η χρησιμοποίηση σειράς μικρών εκχυλίσεων αντί μιας μεγάλης εκχύλισης.

5.4.2. Απομόνωση των αλκοολοδιαλυτών συστατικών

Προστίθενται 250 g του προς ανάλυση συνθετικού απορρυπαντικού σε 1 250 ml αιθανόλης, το δε μείγμα θερμαίνεται έως το σημείο βρασμού και αποστάζεται σε ψυκτήρα επαναφοράς επί μία ώρα υπό ανάδευση. Το θερμό αλκοολικό διάλυμα διηθείται από ηθμό διήθησης με μεγάλους πόρους που έχει θερμανθεί σε θερμοκρασία 50 °C, με ισχυρή αναρρόφηση. Η φιάλη και ο ηθμός διήθησης πλένονται με περίπου 200 ml θερμής αιθανόλης. Το διήθημα και το απόπλυμα του ηθμού περισυλλέγονται σε φιάλη κενού.

Όταν τα προς ανάλυση προϊόντα είναι πολτοί ή υγρά, πρέπει να βεβαιώνεται ότι το δείγμα δεν περιέχει περισσότερα από 25 g ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και από 35 g σαπούνι. Το υπό εξέταση ζυγισμένο δείγμα εξατμίζεται μέχρι ξηρού. Το υπόλειμμα διαλύεται σε 500 ml αιθανόλης και ακολουθείται η ανωτέρω διαδικασία. Στην περίπτωση σκόνης με χαμηλή φαινόμενη πυκνότητα (< 300 g/l) συνιστάται η αύξηση της αναλογίας της αιθανόλης κατά λόγο 20:1.

Το διήθημα της αιθανόλης εξατμίζεται μέχρι ξηρού, κατά προτίμηση με τη βοήθεια περιστροφικού εξαερωτήρα. Αν χρειάζεται μεγαλύτερη ποσότητα εκχυλίσματος, επαναλαμβάνεται η διαδικασία. Το υπόλειμμα διαλύεται σε 5 000 ml μείγματος ισοπροπανόλης/νερού.

5.4.3. Προετοιμασία των στηλών ανταλλαγής ιόντων

ΣΤΗΛΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΚΑΤΙΟΝΤΩΝ

Σε ποτήρι βρασμού των 3 000 ml τίθενται 600 ml ρητίνης ανταλλαγής κατιόντων (5.3.5) και καλύπτονται με την προσθήκη 2 000 ml υδροχλωρικού οξέος (5.3.7). Αφήνεται να ηρεμήσει τουλάχιστον δύο ώρες, υπό περιοδική ανάδευση.

Το οξύ μεταγγίζεται και η ρητίνη μεταφέρεται στη στήλη (5.3.11) με τη βοήθεια απιονισμένου νερού. Η στήλη πρέπει να έχει πώμα από υαλοβάμβακα. Η στήλη πλένεται με απιονισμένο νερό, με παροχή 10-30 ml/min, ωσότου το έκλουσμα να μην περιέχει χλώριο.

Το νερό εκτοπίζεται με μείγμα 2 000 ml ισοπροπανόλης/νερού (5.3.3), με παροχή 10-30 ml/min. Η στήλη ανταλλαγής είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

ΣΤΗΛΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΑΝΙΟΝΤΩΝ

Τίθενται 600 ml ρητίνης ανταλλαγής ανιόντων (5.3.6) σε ποτήρι βρασμού και καλύπτονται τελείως με την προσθήκη 2 000 ml απιονισμένου νερού. Αφήνεται η ρητίνη να διογκωθεί επί τουλάχιστον δύο ώρες. Η ρητίνη μεταφέρεται στη στήλη με τη βοήθεια απιονισμένου νερού. Η στήλη πρέπει να έχει πώμα από υαλοβάμβακα.

Η στήλη πλένεται με διάλυμα 0,3 M όξινου ανθρακικού αμμωνίου (5.3.4) ώσπου να φύγει τελείως το χλώριο. Τούτο απαιτεί περίπου 5 000 ml διαλύματος. Ακολουθεί νέα πλύση με 2 000 ml απιονισμένου νερού.

Το νερό εκτοπίζεται με μείγμα 2 000 ml ισοπροπανόλης/νερού (5.3.3), με παροχή 10-30 ml/min. Η στήλη ανταλλαγής βρίσκεται πλέον στη μορφή OH και είναι έτοιμη για χρήση.

5.4.4. Διαδικασία ανταλλαγής ιόντων

Οι στήλες ανταλλαγής συνδέονται έτσι ώστε η στήλη ανταλλαγής κατιόντων να βρίσκεται πάνω από τη στήλη ανταλλαγής ανιόντων. Οι στήλες ανταλλαγής θερμαίνονται μέχρι θερμοκρασίας 50 °C με τη βοήθεια θερμοστάτη. Θερμαίνονται στους 60 °C 5 000 ml του διαλύματος που προέκυψε στο σημείο 5.4.2, το δε διάλυμα διαβιβάζεται μέσα από τους ανταλλάκτες με ρυθμό ροής 20 ml/min. Οι στήλες πλένονται με 1 000 ml θερμού μείγματος ισοπροπανόλης/νερού (5.3.3).

Για την παραλαβή των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών, το διήθημα και το απόπλυμα του ηθμού συλλέγονται και εξατμίζονται μέχρι ξηρού, κατά προτίμηση με τη βοήθεια περιστροφικού εξαερωτήρα. Το υπόλειμμα περιέχει τη BiAS. Στο υπόλειμμα προστίθεται απιονισμένο νερό ώσπου να επιτευχθεί καθορισμένος όγκος και προσδιορίζεται η περιεκτικότητα σε BiAS σε ένα δείγμα. Το διάλυμα χρησιμοποιείται ως πρότυπο διάλυμα των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας. Το διάλυμα πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία κατώτερη από 5 °C.

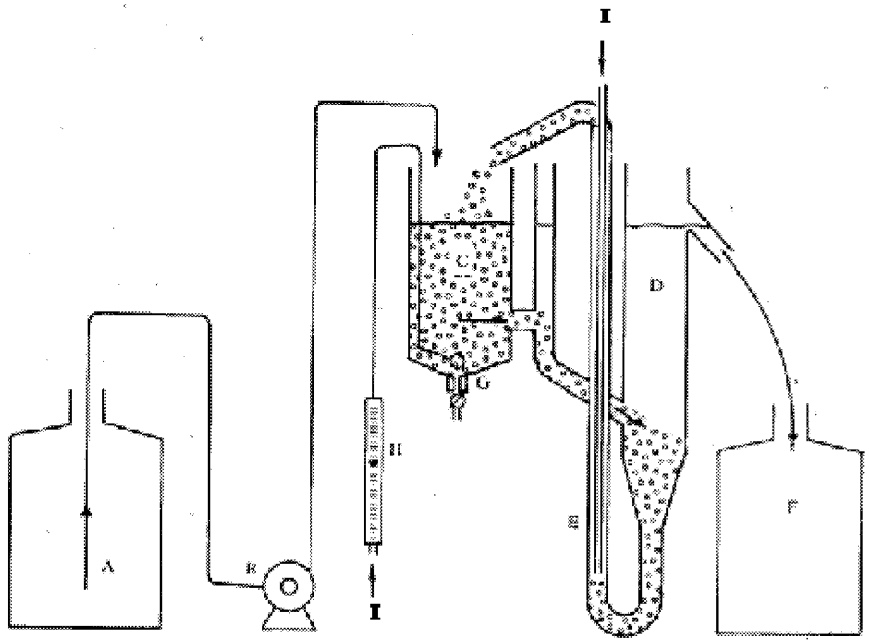
5.4.5. Αναγέννηση των ρητινών ανταλλαγής ιόντων

Ο ανταλλάκτης κατιόντων απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Η ρητίνη ανταλλαγής ανιόντων αναγεννάται με τη διαβίβαση περίπου 5 000-6 000 ml διαλύματος όξινου ανθρακικού αμμωνίου (5.3.4) από τη στήλη με ρυθμό ροής περίπου 10 ml/min, ωσότου το έκλουσμα να απαλλαγεί από ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες (δοκιμή κυανού του μεθυλενίου). Ακολούθως, ο ανταλλάκτης ανιόντων πλένεται με μείγμα 2 000 ml ισοπροπανόλης/νερού (5.3.3). Ο ανταλλάκτης ανιόντων μπορεί και πάλι να χρησιμοποιηθεί.

Σχήμα 1

Εγκατάσταση ενεργοποιημένης ιλύος: γενική άποψη



A. Δοχείο αποθήκευσης

B. Δοσιμετρική διάταξη

C. Θάλαμος αερισμού (χωρητικότητας τριών λίτρων)

D. Δοχείο καθίζησης

E. Αντλία πεπιεσμένου αέρα

F. Συλλέκτης

G. Πορώδης διάταξη αερισμού

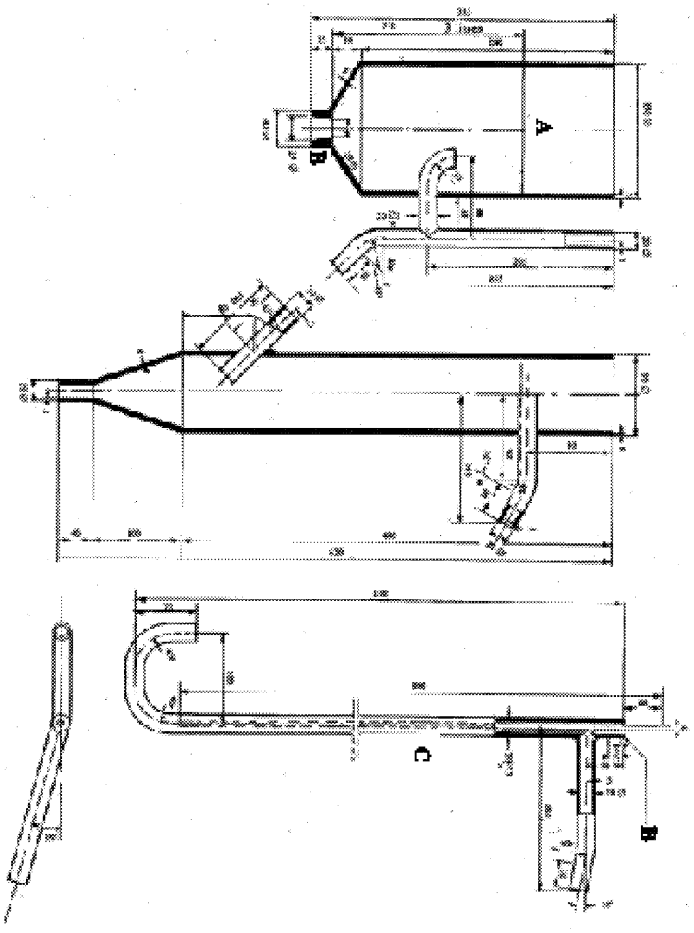
H. Μετρητής ροής του αέρα

I. Αέρας

Σχήμα 2

Εγκατάσταση ενεργοποιημένης ιλύος: λεπτομέρεια

(διαστάσεις σε χιλιοστόμετρα)



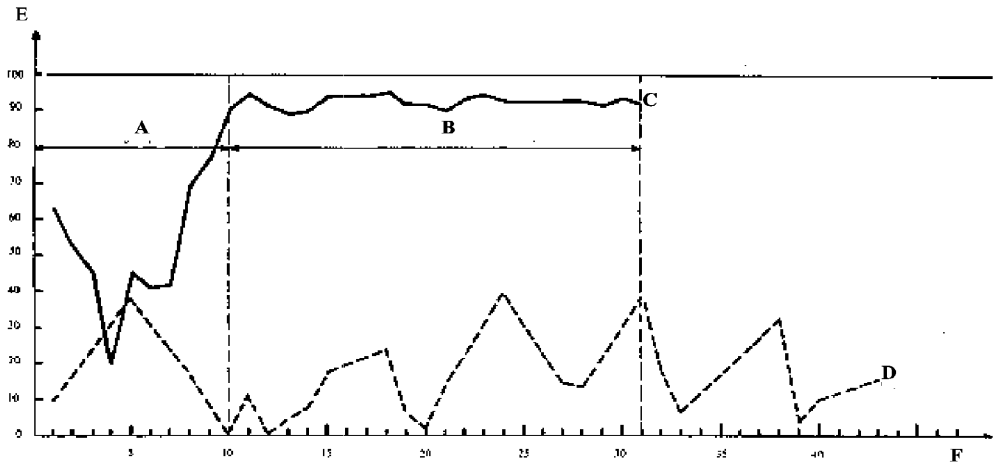
A. Επίπεδο υγρού

B. Σκληρό PVC

C. Γυαλί ή αδιάβροχο πλαστικό (σκληρό PVC)

Σχήμα 3

Υπολογισμός της βιοδιασπασιμότητας — Επιβεβαιωτική δοκιμή



A. Αρχική περίοδος

B. Περίοδος που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό (είκοσι μία ημέρες)

C. Άμεσα βιοδιασπάσιμη επιφανειοδραστική ουσία

D. Όχι άμεσα βιοδιασπάσιμη επιφανειοδραστική ουσία

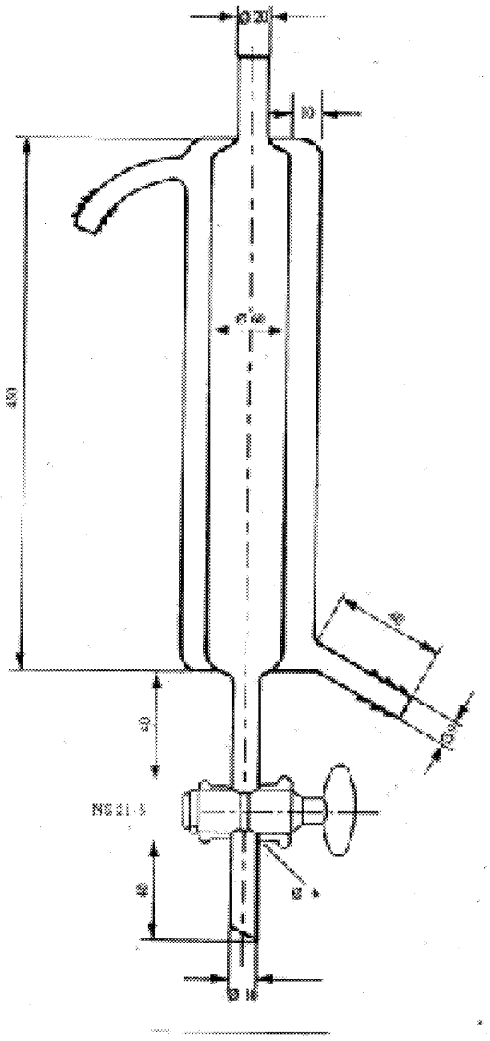
E. Βιοδιάσπαση (%)

F. Χρόνος (ημέρες)

Σχήμα 4

Θερμαινόμενη στήλη ανταλλαγής

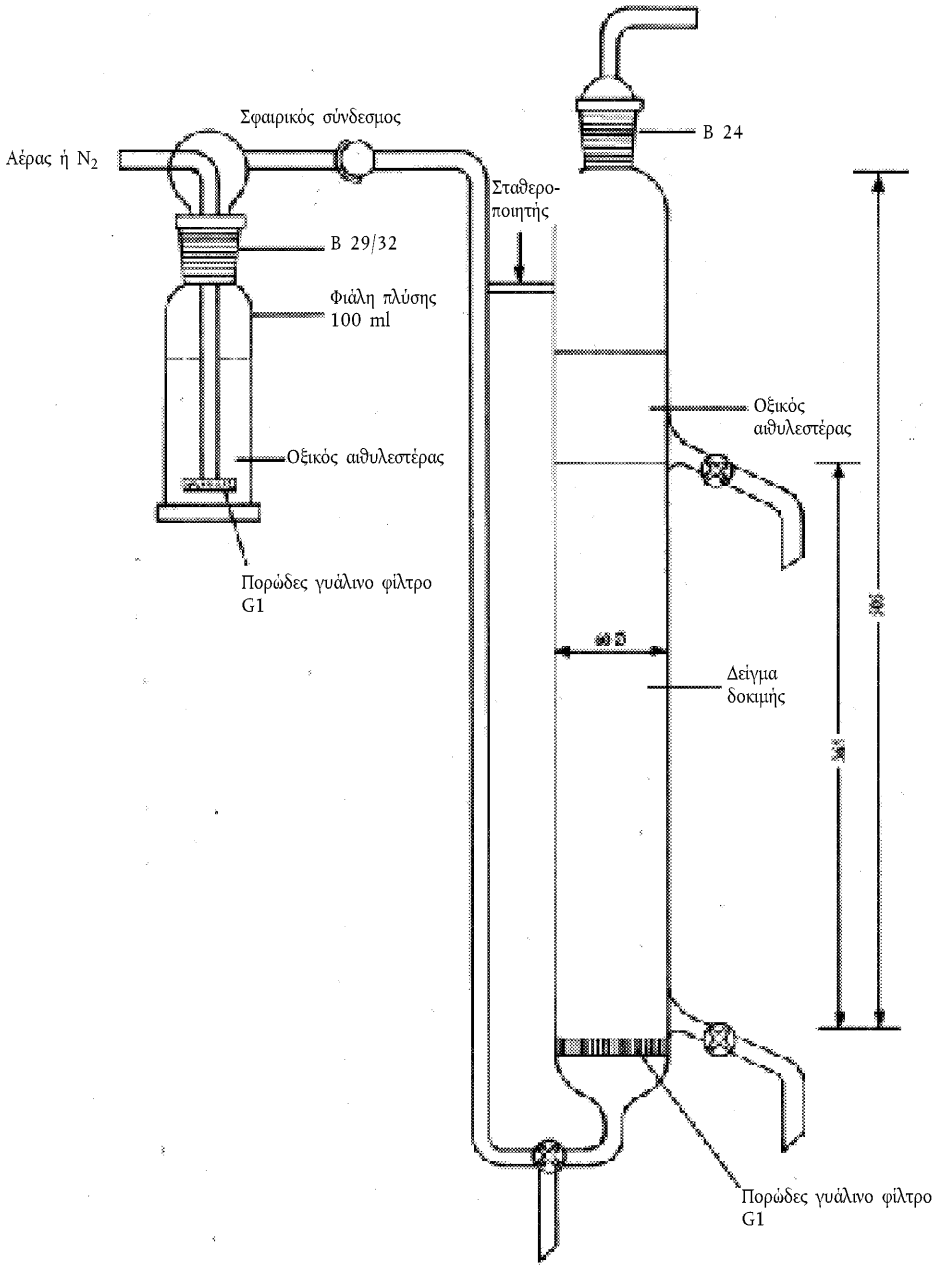
(διαστάσεις σε χιλιοστόμετρα)



Σχήμα 5

Συσκευή διέλευσης ρεύματος αέρος

(διαστάσεις σε χιλιοστόμετρα)



ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στις 4 Σεπτεμβρίου 2002, η Επιτροπή υπέβαλε την πρότασή της (12319/02 ENT 129 ENV 507 CODEC 1146).

Στις 26 Φεβρουαρίου 2003, έδωσε τη γνώμη της η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή [Γνώμη CESE 282/2003 ([1])].

Στις 10 Απριλίου 2003, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο περάτωσε την πρώτη του ανάγνωση, εγκρίνοντας ορισμένες τροπολογίες (έγγρ. 8310/03 CODEC 448 ENT 59 ENV 213).

Στις 19 Μαΐου 2003, το Συμβούλιο (Ανταγωνιστικότητα) κατέληξε σε πολιτική συμφωνία με ειδική πλειοψηφία για το κείμενο της Προεδρίας που περιλαμβάνεται στο έγγρ. 9096/03 ENT 78 ENV 263 CODEC 610, το οποίο μετά τη νομική/γλωσσική αναθεώρηση, συνιστά πλέον το κείμενο της κοινής θέσης που περιέχεται στο έγγρ. 10595/03.

Στις 4 Νοεμβρίου 2003 το Συμβούλιο συμφώνησε, βάσει του άρθρου 251, παράγραφος 2 της Συνθήκης, σχετικά με την κοινή θέση και το σκεπτικό του Συμβουλίου.

II. ΣΤΟΧΟΣ

Στόχος του εν λόγω κανονισμού είναι να εξασφαλίσει την ελεύθερη διακίνηση των απορρυπαντικών στην εσωτερική αγορά παρέχοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Συγκεκριμένα εκσυγχρονίζει τις ισχύουσες οδηγίες για τα απορρυπαντικά συμπεριλαμβάνοντας διατάξεις για την βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών. Οι προτεινόμενες νέες δοκιμές βιοδιασπασιμότητας εξασφαλίζουν υψηλότερο επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και εφαρμόζονται σε όλους τους τύπους επιφανειοδραστικών ουσιών των απορρυπαντικών. Επιπλέον, ο κανονισμός καθιστά υποχρεωτικές τις απαιτήσεις για τα καλυπτόμενα προϊόντα οι οποίες καθορίζονται στη Σύσταση της Επιτροπής 89/542/ΕΟΚ για την επισήμανση των απορρυπαντικών και των προϊόντων καθαρισμού καθώς και για λεπτομερείς πληροφορίες προς τους καταναλωτές σχετικά με την παρουσία αρωματικών ουσιών στα απορρυπαντικά.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ ΟΠΩΣ ΕΚΤΙΘΕΤΑΙ ΣΤΟ ΕΓΓΡ. 10595/03

1. Γενικές παρατηρήσεις

Η κοινή θέση τροποποιεί την πρόταση της Επιτροπής, προσπαθώντας να ανταποκριθεί στις ακόλουθες απαιτήσεις:

— βελτίωση του ορισμού των μερών που παρεμβαίνουν στην διαδικασία παροχής άδειας ή παρέκκλισης,

— διασάφηση του πεδίου εφαρμογής (μεταξύ άλλων καθορίζοντας τα όρια σε σχέση με τα βιοκτόνα προϊόντα),

— ανάγκη πληροφόρησης και προστασίας των καταναλωτών,

— πρόβλεψη σαφέστερων κατευθυντήριων γραμμών για εγκεκριμένα εργαστήρια και μεθόδους δοκιμών.

Οι τροπολογίες 2, 4, 8, 17 και 53 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου έγιναν δεκτές με την αρχική τους διατύπωση, δεδομένου ότι συμβάλλουν στη διασάφηση του κειμένου και βελτιώνουν μερικούς ορισμούς.

Οι τροπολογίες 3, 18, 27, 34, 35, 36, 37, 45, 46, 52, 55 και 57 έγιναν δεκτές εν μέρει, ή κατ' ουσίαν, δεδομένου είτε ότι διευκρινίζουν περαιτέρω το κείμενο ή μερικά μέρη του, είτε διότι προσθέτουν διατάξεις οι οποίες ενδέχεται να διευκολύνουν την εφαρμογή του κανονισμού.

Όλες οι άλλες τροπολογίες απορρίφθηκαν (βλέπε και σημείο IV παρακάτω).

([1]) ΕΕ C 95 της 23.4.2003, σ. 24.

2. **Νέα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην κοινή θέση σε σχέση με την πρόταση της Επιτροπής**

Άρθρο 1 — Στόχοι και πεδίο εφαρμογής

Το άρθρο αυτό έχει τροποποιηθεί, ενισχύοντας τη σημασία της βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών και υπογραμμίζοντας τη σημασία των πληροφοριών οι οποίες περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο, και τις οποίες οι παρασκευαστές πρέπει να θέτουν στη διάθεση των κρατών μελών.

Υπογραμμίσθηκε επίσης ότι, εκτός από το περιβάλλον, ένας από τους στόχους είναι και η προστασία της ανθρώπινης υγείας, όπως ζήτησε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 53.

Η τροπολογία 15 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Άρθρο 2 — Ορισμοί

Εκτός από μερικές αναδιατυπώσεις για να διευκρινισθούν μερικοί ορισμοί (όπως ζήτησε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 46), προστέθηκαν νέοι ορισμοί για το «ιατρικό προσωπικό» και για το «ιδρυματικό ή βιομηχανικό απορρυπαντικό» (όπως ζήτησε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην τροπολογία 18). Οι τροπολογίες 16, 17 και 46 λήφθηκαν εν μέρει υπόψιν, αλλά με διαφορετική διατύπωση.

Άρθρο 3 — Διάθεση στην αγορά

Η διάκριση μεταξύ απορρυπαντικών και επιφανειοδραστικών ουσιών αφενός, και βιοκτόνων προϊόντων αφετέρου, έχει περιληφθεί σε αυτό το άρθρο.

Άρθρο 4 — Περιορισμοί βάσει της βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών

Διευκρινίσθηκε η σχέση μεταξύ αερόβιας βιοδιάσπασης των επιφανειοδραστικών ουσιών και περιορισμών όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά.

Οι τροπολογίες 20, 55/Rev και 56 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκαν.

Άρθρο 5 — Χορήγηση παρέκκλισης

Οι παρεκκλίσεις υπόκεινται τώρα σε τέλη, έχει εισαχθεί κλιμακωτή προσέγγιση για τις δοκιμές και έχουν προστεθεί διάφορες προθεσμίες στο άρθρο αυτό.

Συμπεριλήφθηκαν μέρη της τροπολογίας 57 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Άρθρο 6 — Άρνηση χορήγησης παρέκκλισης

Στο εξής, για την άρνηση χορήγησης παρέκκλισης, αποφασίζει η Επιτροπή επικουρούμενη από την επιτροπή που δημιουργείται με το άρθρο 12. Επίσης, έχουν εισαχθεί προθεσμίες καθώς και η υποχρέωση δημοσίευσης καταλόγου επιφανειοδραστικών ουσιών που δεν είναι σύμφωνες προς τον παρόντα κανονισμό.

Η τροπολογία 47 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Άρθρο 7 — Δοκιμή επιφανειοδραστικών ουσιών

Διευκρινίσθηκαν οι απαιτήσεις δοκιμών.

Η τροπολογία 25 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Άρθρο 8 — Υποχρεώσεις των κρατών μελών

Τα κριτήρια ορισμού των εγκεκριμένων εργαστηρίων τροποποιήθηκαν, με την εισαγωγή αναφοράς στο πρότυπο EN ISO/IEC 17025 και στην ορθή εργαστηριακή πρακτική.

Άρθρο 9 — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχουν οι παρασκευαστές

Το άρθρο αυτό τροποποιήθηκε με μικρή αναδιατύπωση και με την εισαγωγή της έννοιας του δημόσιου φορέα ο οποίος μπορεί, σε ένα κράτος μέλος, να δημοσιοποιεί τις πληροφορίες που λαμβάνει στο ιατρικό προσωπικό.

Η τροπολογία 26 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε, ενώ η τροπολογία 27 ελήφθη εν μέρει υπόψιν.

Άρθρο 10 — Μέτρα ελέγχου

Το άρθρο αυτό έχει αναδιατυπωθεί ελαφρώς για να καταστεί σαφέστερο και έχει εισαχθεί η υποχρέωση της Επιτροπής να επαληθεύει εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα.

Άρθρο 11 — Επισήμανση

Το άρθρο αυτό τροποποιήθηκε προκειμένου να προσδιορισθεί σαφέστερα το μέρος που είναι υπεύθυνο για την διάθεση του απορρυπαντικού στην αγορά και να επιτραπούν εθνικοί κανόνες που θα απαγορεύουν να εμφαίνονται στη συσκευασία υγρών προϊόντων σύμβολα (π.χ. φρούτα) τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν τον καταναλωτή σε εσφαλμένη χρήση του προϊόντος (κυρίως για να προστατευθούν τα παιδιά).

Οι τροπολογίες 28 και 48 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκαν.

Άρθρο 12 — Διαδικασία επιτροπής

Το κείμενο αναδιατυπώθηκε σύμφωνα με το υπόδειγμα νομικού κειμένου για άρθρα νομοθετικού περιεχομένου αυτού του τύπου.

Άρθρο 13 — Προσαρμογή των Παραρτημάτων

Στο άρθρο αυτό έγιναν ελάσσονες συντακτικές τροποποιήσεις, με τις οποίες, μεταξύ άλλων, τονίζεται ότι όλες οι τροποποιήσεις των κανόνων για τα απορρυπαντικά με διαλύτες γίνονται με τη διαδικασία επιτροπής (άρθρο 12).

Οι τροπολογίες 29 και 30 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκαν.

Άρθρο 14 — Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Προστέθηκε διευκρίνιση νομικής φύσεως σχετικά με το πότε είναι δυνατό να παρεμποδίζεται η διάθεση στην αγορά προϊόντων που είναι σύμφωνα προς τον παρόντα κανονισμό.

Η τροπολογία 59 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Άρθρο 15 — Ρήτρα διασφάλισης

Οι τροπολογίες 32, 33 και 60 απορρίφθηκαν.

Άρθρο 16 (Νομοθεσία προς αντικατάσταση) και 17 (Κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσης)

Ελάσσονες συντακτικές τροποποιήσεις νομικής φύσεως έγιναν και στα δύο άρθρα.

Παράρτημα I — Πρότυπα διαπίστευσης

Προστέθηκαν αναφορές στην ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) και την προστασία των ζώων.

Παράρτημα II — Μέθοδοι δοκιμών

Προσδιορίσθηκε ότι σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να χρησιμοποιείται υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ή αεριοχρωματογραφία (GC).

Οι τροπολογίες 34, 35, 36 και 37 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου έγιναν δεκτές. Η τροπολογία 61 απορρίφθηκε.

Παράρτημα III — Δοκιμές βιοδιασπασιμότητας

Αριθμήθηκαν εκ νέου οι υποσημειώσεις.

Οι τροπολογίες 49 και 62 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκαν.

Παράρτημα IV

Καθιερώθηκε κλιμακωτή προσέγγιση για τον τεχνικό φάκελο και αναδιατυπώθηκαν η σχέση μεταξύ αποτυχίας στις δοκιμές και απόρριψης αίτησης παρέκκλισης καθώς και η επικεφαλίδα τμήματος που αφορά τις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας. Δόθηκε νέα αρίθμηση σε μερικές υποσημειώσεις.

Η τροπολογία 39 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Παράρτημα V

Άλλαξε η αρίθμηση μιας υποσημείωσης.

Παράρτημα VII

Το Παράρτημα VII διαγράφηκε. Η τροπολογία 40 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Παράρτημα VIII — Επισήμανση και δελτίο στοιχείων συστατικών

Τροποποιήθηκε προκειμένου να συμπεριληφθούν τα άλατα ορισμένων ενώσεων που είχαν ήδη περιληφθεί στον κατάλογο προηγουμένως.

Προστέθηκε η διάταξη να περιληφθούν στον κατάλογο οι αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες των οποίων η συγκέντρωση υπερβαίνει το 0,01 %. Προστέθηκαν πληροφορίες προς τον καταναλωτή όσον αφορά τον αναμενόμενο αριθμό φορτίων που μπορούν να πλυθούν με το περιεχόμενο μιας συσκευασίας και τη συνιστώμενη δοσολογία για συγκεκριμένο τύπο πλύσης. Άλλαξε η αρίθμηση μερικών υποσημειώσεων.

Οι τροπολογίες 41, 42, 43 και 44 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκαν. Η τροπολογία 45 ελήφθη υπόψιν εν μέρει.

Αιτιολογική σκέψη 1

Η τροπολογία 1 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για νέα αιτιολογική σκέψη 1 απορρίφθηκε.

Αιτιολογική σκέψη 9

Άλλαξε ελαφρά η σύνταξη, εφόσον έγινε δεκτή η τροπολογία 2 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Αιτιολογική σκέψη 14

Τροποποιήθηκε με τη σύνδεση επιφανειοδραστικών ουσιών που αποτυγχάνουν σε δοκιμές και συμπληρωματικής αξιολόγησης κινδύνου. Περιλαμβάνει το μεγαλύτερο μέρος της τροπολογίας 3 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Αιτιολογική σκέψη 16

Διαγράφηκε η αναφορά στην θεώρηση της θέσπισης των κριτηρίων για τη χορήγηση παρεκκλίσεων ως τεχνικού ζητήματος.

Η τροπολογία 52 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Αιτιολογική σκέψη 18

Σύμφωνα με την τροπολογία 4 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, άλλαξε ελαφρά η διατύπωση με τη διάσπαση σε δύο προτάσεις και υπογραμμίσθηκε η ανάγκη επιπλέον αξιολογήσεων.

Αιτιολογική σκέψη 20

Τροποποιήθηκε ώστε να γίνει αναφορά στη διαδικασία επιτροπής με τυποποιημένο νομικό κείμενο.

Αιτιολογική σκέψη 21

Ο κατάλογος της ισχύουσας οριζόντιας νομοθεσίας επεκτάθηκε σημαντικά.

Η τροπολογία 5 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Αιτιολογική σκέψη 23

Η τροπολογία 6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Αιτιολογική σκέψη 24

Η τροπολογία 7 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Αιτιολογική σκέψη 25

Έγιναν τροποποιήσεις προκειμένου να αντικατοπτρίζονται η νέα ορολογία (ιατρικό προσωπικό), όπως ζητήθηκε με την τροπολογία 8 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, και η τροποποίηση του άρθρου 9 παράγραφος 3.

Αιτιολογική σκέψη 27

Η τροπολογία 9 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Αιτιολογική σκέψη 28

Η τροπολογία 10 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκε.

Αιτιολογική σκέψη 30

Διευκρινίστηκε ότι η ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ) συνιστά εναλλακτική λύση της χρήσης του προτύπου EN ISO/IEC/17025 norm.

Αιτιολογική σκέψη 31

Διευκρινίσθηκαν οι τομείς τους οποίους μπορεί να επανεξετάζει η Επιτροπή πριν προτείνει νέα νομοθεσία.

Οι τροπολογίες 11, 12, 13 και 14 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου απορρίφθηκαν.

IV. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

Η κοινή θέση διευκρινίζει περαιτέρω το κείμενο του σχεδίου κανονισμού, βελτιώνει τον καθορισμό των διαδικαστικών πλευρών της εφαρμογής του, και ενισχύει περαιτέρω την πληροφόρηση και την προστασία των καταναλωτών στον τομέα αυτών των προϊόντων.

Οι τροπολογίες 2, 3, 4, 8, 18, 34, 35, 36, 37, 46 (εν μέρει), 53, 57 (εν μέρει) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου έγιναν δεκτές πλήρως ή εν μέρει, ενώ οι τροπολογίες 1, 5, 6, 7, 9, 10 έως 17, 20, 24 έως 30, 32, 33, 38 έως 45, 47 έως 49, 52, 55 έως 62 απορρίφθηκαν.