Neuvoston 4 päivänä marraskuuta 2003 vahvistama

YHTEINEN KANTA (EY) N:o 64/2003

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o .../2003 antamiseksi pesuaineista

(2003/C 305 E/02)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI ja EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen [1],

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [2],

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä [3],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Seuraavia neuvoston direktiivejä on muutettu merkittävästi useaan kertaan: pesuaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä marraskuuta 1973 annettu neuvoston direktiivi 73/404/ETY [4], anionisten pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden mittausmenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 22 päivänä marraskuuta 1973 annettu neuvoston direktiivi 73/405/ETY [5], ionittomien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden mittausmenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä ja direktiivin 73/404/ETY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 1982 annettu neuvoston direktiivi 82/242/ETY [6], anionisten pinta-aktiivisten aineiden biologisen hajoavuuden mittausmenetelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 73/405/ETY muuttamisesta 31 päivänä maaliskuuta 1982 annettu neuvoston direktiivi 82/243/ETY [7] ja pesuaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 73/404/ETY muuttamisesta toisen kerran 10 päivänä maaliskuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi 86/94/ETY [8]. Selkeyden ja järkeistämisen vuoksi kyseiset säännökset olisi laadittava uudelleen ja yhdistettävä yhdeksi tekstiksi. Lisäksi tekstiin olisi sisällytettävä komission suosituksen 89/542/ETY [9] säännökset, jotka koskevat pesu- ja puhdistusaineiden pakkausmerkintöjä.

(2) Tämän asetuksen tavoitetta, eli pesuaineiden sisämarkkinoiden varmistamista, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, ellei koko yhteisön alueella ole yhteisiä teknisiä vaatimuksia, vaan se voidaan sen vuoksi saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen. Asetus on asianmukainen oikeudellinen väline, sillä se velvoittaa suoraan valmistajat noudattamaan täsmällisiä vaatimuksia, jotka otetaan käyttöön kaikkialla yhteisössä samaan aikaan ja samalla tavalla. Teknistä lainsäädäntöä on sovellettava samalla tavalla kaikissa jäsenvaltioissa, ja tämä voidaan taata vain asetuksella.

(3) Pesuaineille on tarpeen laatia uusi määritelmä, joka kattaa niiden käyttötarkoitukset ja on jäsenvaltioissa tapahtuneen kehityksen mukainen.

(4) On myös tarpeen ottaa käyttöön pinta-aktiivisen aineen määritelmä, joka puuttuu nykyisestä lainsäädännöstä.

(5) Kysymykseen tulevat biohajoavuuden lajit on tärkeää kuvata selvästi ja täsmällisesti.

(6) Yhteisössä olisi toteutettava pesuaineita koskevia toimenpiteitä sisämarkkinoiden toiminnan varmistamiseksi ja kilpailunrajoitusten välttämiseksi.

(7) Kuten komission asiakirjassa Valkoinen kirja – Tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeva strategia vahvistetaan, pesuaineita koskevien asianmukaisten toimenpiteiden olisi varmistettava korkea ympäristönsuojelun taso etenkin vesiympäristössä.

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

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

([3]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. huhtikuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 4. marraskuuta 2003 ja Euroopan parlamentin päätös, tehty ... (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

([4]) EYVL L 347, 17.12.1973, s. 51, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella 807/2003/EY (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

([5]) EYVL L 347, 17.12.1973, s. 53, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 82/243/ETY (EYVL L 109, 22.4.1982, s. 18).

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

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

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

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

(8) Pesuaineista on annettu jo valmistukseen, käsittelyyn, käyttöön ja merkintöihin liittyviä yhteisön säännöksiä, erityisesti pesu- ja puhdistusaineita koskeva komission suositus 89/542/ETY ja kotitalouksien pyykinpesuaineita koskevista hyvistä ympäristökäytänteistä 22 päivänä heinäkuuta 1998 annettu komission suositus 98/480/EY ([1]). Vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY ([2]) koskee myös pesuaineita.

(9) Ditalidimetyyliammoniumkloridi (DTDMAC) ja nonyylifenoli (myös etoksylaattijohdannaiset, APE:t) ovat ensisijaisia aineita, joita koskevia riskinarviointitoimia suoritetaan yhteisön tasolla olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 ([3]) mukaisesti ja joiden osalta sen vuoksi olisi ehdotettava ja toteutettava tarvittaessa menettelyjä muiden yhteisön säännösten puitteissa altistumisriskien pienentämiseksi.

(10) Pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudesta annettu lainsäädäntö koskee nykyisin vain primääristä biohajoavuutta ([4]), ja sitä voidaan soveltaa vain anionisiin ([5]) ja ionittomiin ([6]) pinta-aktiivisiin aineisiin. Nykyinen lainsäädäntö olisi siksi tarpeen korvata uudella lainsäädännöllä, jossa pääpaino on lopullisessa biohajoavuudessa ja joka vastaa pysyvien aineenvaihduntatuotteiden mahdolliseen myrkyllisyyteen liittyviin tärkeisiin huolenaiheisiin.

(11) Tämä edellyttää, että otetaan käyttöön uudet EN ISO -standardeihin ja OECD:n ohjeisiin perustuvat testit, joiden perusteella voidaan myöntää markkinoille saattamista koskevia lupia.

(12) Ympäristönsuojelun korkean tason varmistamiseksi markkinoille ei saisi saattaa pesuaineita, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia.

(13) Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea (CSTEE) antoi 25 päivänä marraskuuta 1999 lausunnon pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudesta ja testausmenetelmien merkityksestä säädännäisessä valvonnassa tällä alalla.

(14) Nykyiset primääristä biohajoavuutta koskevat vaatimukset olisi säilytettävä toisenasteisena kriteerinä ja niitä olisi täydennettävä riskinarvioinnilla niiden pinta-aktiivisten aineiden osalta, jotka eivät läpäise lopullisen biohajoavuuden testejä. Pinta-aktiivisille aineille, jotka eivät läpäise primäärisen biohajoavuuden testiä, ei pitäisi myöskään myöntää markkinoille saattamista koskevaa poikkeuslupaa.

(15) Primääristä biohajoavuutta koskevat vaatimukset olisi ulotettava koskemaan kaikkia, erityisesti kationisia ja amfoteerisia pinta-aktiivisia aineita. Samalla on annettava mahdollisuus tehdä instrumentaalianalyysejä niissä tapauksissa, joihin puolispesifiset analyyttiset menetelmät eivät sovellu.

(16) Biohajoavuuden testimenetelmien määrääminen ja poikkeuslupaluetteloiden ylläpito ovat teknisiä seikkoja, ja niitä olisi tarkistettava ottaen huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä sääntelyn muutokset.

(17) Testimenetelmien olisi tuotettava tietoa, jonka perusteella voidaan riittävällä tavalla varmistaa pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden aerobinen biohajoavuus.

(18) Pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuutta testaavilla testimenetelmillä voidaan saada vaihtelevia tuloksia. Niitä olisi silloin tarpeen täydentää lisämäärityksillä, jotta voidaan määrittää jatkuvasta käytöstä aiheutuva riski.

(19) Lisäksi olisi vahvistettava säännökset, joiden nojalla voidaan poikkeustapauksissa saattaa markkinoille pesuaineiden pinta-aktiivisia aineita, jotka eivät läpäise lopullisen biohajoavuuden testejä. Ympäristönsuojelun turvaamiseksi tämä olisi tehtävä tapauskohtaisesti kaiken asiaankuuluvan tiedon perusteella.

(20) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet olisi vahvistettava menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([7]) mukaisesti.

(21) Muuhun pesuaineiden sisältämiä pinta-aktiivisia aineita koskevaan laaja-alaiseen lainsäädäntöön on asianmukaista viitata. Tällaisia säädöksiä ovat varsinkin seuraavat: tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettu neuvoston direktiivi 76/769/ETY ([8]), jonka nojalla tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien vaarallisten aineiden markkinointi ja käyttö voidaan kieltää tai sitä voidaan rajoittaa, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettu neuvoston direktiivi 67/548/ETY ([9]), neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukaisesti ilmoitettujen aineiden ihmisille ja ympäristölle

([1]) EYVL L 215, 1.8.1998, s. 73.

([2]) EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 2001/60/EY (EYVL L 226, 22.8.2001, s. 5).

([3]) EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1.

([4]) Direktiivit 73/404/ETY ja 86/94/ETY.

([5]) Direktiivit 73/405/ETY ja 82/243/ETY.

([6]) Direktiivi 82/242/ETY.

([7]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

([8]) EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/53/EY (EUVL L 178, 17.7.2003, s. 24).

([9]) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003.

aiheuttamien vaarojen arviointiperiaatteiden vahvistamisesta 20 päivänä heinäkuuta 1993 annettu komission direktiivi 93/67/ETY ([1]), asetus (ETY) N:o 793/93 sekä olemassa olevien aineiden ihmisille ja ympäristölle aiheuttamien vaarojen arviointiperiaatteiden vahvistamisesta 28 päivänä kesäkuuta 1994 annettu komission asetus (EY) N:o 1488/94 ([2]), biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY ([3]), hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 18 päivänä joulukuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi 87/18/ETY ([4]), hyvän laboratoriokäytännön (HLK) tarkastamisesta ja todentamisesta 7 päivänä kesäkuuta 1988 annettu neuvoston direktiivi 88/320/ETY ([5]) ja kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annettu neuvoston direktiivi 86/609/ETY ([6]).

(22) Valmistajien olisi pidättäydyttävä saattamasta markkinoille pesuaineita, jotka eivät täytä tämän asetuksen vaatimuksia. Niiden olisi myös pidettävä toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kaikkien tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden ja valmisteiden tekniset tiedot. Tämä koskisi myös pinta-aktiivisia aineita, jotka eivät ole läpäisseet liitteessä III tarkoitettuja testejä.

(23) Valmistajien olisi voitava pyytää poikkeuslupaa komissiolta, jonka olisi voitava myöntää poikkeuksia 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

(24) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi voitava valvoa markkinoilla olevia pesuaineita, mutta niiden olisi vältettävä toistamasta pätevien laboratorioiden tekemiä testejä.

(25) Nykyiset pesuaineiden pakkausmerkintöjä koskevat säännökset olisi säilytettävä, mukaan lukien suosituksen 89/452/ETY säännökset, jotka sisällytetään tähän asetukseen, jotta saavutettaisiin pesuaineita koskevien määräysten uudistamisen tavoitteet. Käyttöön otettavien merkintöjen avulla kuluttajille tiedotetaan pesuaineissa olevista hajusteista ja säilöntäaineista. Lääkintähenkilöstön olisi voitava pyynnöstä saada valmistajilta täydellinen luettelo pesuaineen sisältämistä ainesosista, jotta he voivat selvittää, johtuuko allerginen reaktio altistumisesta tietylle kemialliselle aineelle. Jäsenvaltioiden olisi voitava vaatia, että kyseinen luettelo saatetaan erityisen julkisen elimen saataville, joka on nimetty huolehtimaan kyseisen tiedon toimittamisesta lääkintähenkilöstölle.

([1]) EYVL L 227, 8.9.1993, s. 9.

([2]) EYVL L 161, 29.6.1994, s. 3.

([3]) EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

([4]) EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna komission direktiivillä 1999/11/EY (EYVL L 77, 23.3.1999, s. 8).

([5]) EYVL L 145, 11.6.1988, s. 35, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1999/12/EY (EYVL L 77, 23.3.1999, s. 22).

([6]) EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.

(26) Kaikki edellä mainitut seikat puoltavat nykyisen lainsäädännön korvaamista uudella. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin edelleen soveltaa nykyistä lainsäädäntöään tietyn ajan.

(27) Tämän asetuksen teknisiä liitteitä olisi mukautettava 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

(28) Tämän asetuksen säännösten mukaiset pesuaineet pitäisi voida saattaa markkinoille, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden asiaa koskevien yhteisön säännösten soveltamista.

(29) Suojalauseke tarvitaan suojaamaan ihminen ja ympäristö pesuaineista aiheutuvilta ennakoimattomilta riskeiltä.

(30) Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuutta koskevat testit olisi tehtävä laboratorioissa, jotka ovat kansainvälisesti tunnustetun standardin EN/ISO/IEC/17025 tai hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden mukaisia. Tämän vaatimuksen soveltamista nykyisiin pinta-aktiivisiin aineisiin ei olisi perusteltua vaatia, jos niitä koskevat testit on tehty ennen mainitun standardin voimaantuloa ja ovat tieteelliseltä laadultaan vastaavia.

(31) Komission olisi tarkasteltava kysymyksiä, jotka liittyvät anaerobiseen biohajoavuuteen, pesuaineiden tärkeimpien muiden kuin pinta-aktiivisten orgaanisten ainesosien biohajoavuuteen sekä fosfaattipitoisuuteen ja joita ei käsitellä tässä asetuksessa. Perustellussa tapauksessa komission olisi tehtävä ehdotus Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

(32) Tällä asetuksella korvattavat johdanto-osan 1 kohdassa mainitut viisi direktiiviä ja komission suositus olisi kumottava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tavoitteet ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt, joiden tarkoituksena on saada aikaan pesuaineiden ja niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla ja samalla varmistaa ympäristönsuojelun ja ihmisten terveyden suojelun korkea taso.

2. Tätä tarkoitusta varten asetuksessa yhdenmukaistetaan seuraavat säännöt, jotka koskevat pesuaineiden ja niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden markkinoille saattamista:

— pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuus,

— biohajoavuuden perusteella asetetut pinta-aktiivisiin aineisiin sovellettavat rajoitukset tai kiellot,

— kattavammat pakkausmerkinnät pesuaineille, mukaan lukien allergisoivat hajusteet, ja

— tiedot, jotka valmistajien on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja lääkintähenkilöstön saatavilla.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ”pesuaineella” saippuoita ja/tai muita pinta-aktiivisia aineita sisältäviä aineita ja valmisteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pesu- ja puhdistusprosesseissa. Pesuaineet voivat olla missä tahansa muodossa (neste, jauhe, tahna, levy, puriste, tabletti, kapseli jne.), ja niitä saatetaan markkinoida käytettäväksi tai käyttää kotitalouksissa, laitoksissa tai teollisuudessa.

   Muita pesuaineiksi katsottavia tuotteita ovat:

   — ”pesuapuvalmisteet”, jotka on tarkoitettu vaatteiden, kotitaloustekstiilien jne. liotukseen (esipesuun), huuhteluun tai valkaisuun,

   — ”pyykinpesun huuhteluvalmisteet”, jotka on tarkoitettu kankaiden tunnun muokkaamiseen pesua täydentävissä prosesseissa,

   — ”puhdistusvalmisteet”, jotka on tarkoitettu kotitalouksien yleispuhdistusaineiksi ja/tai muuhun pintojen (esimerkiksi materiaalien, tuotteiden, koneiden, mekaanisten välineiden, kulkuneuvojen ja niihin liittyvien välineiden, instrumenttien, laitteiden jne.) puhdistukseen,

   — ”muut puhdistus- ja pesuvalmisteet”, jotka on tarkoitettu muihin puhdistus- ja pesuprosesseihin.

2) ”pesulla” pyykin, kankaiden sekä astioiden ja muiden kovien pintojen puhdistusta,

3) ”puhdistuksella” samaa kuin standardin EN ISO 862 englanninkielisessä toisinnossa termillä cleaning,

4) ”aineella” alkuaineita ja niiden yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin valmistettuina, mukaan lukien tuotteen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja käytetyssä menetelmässä muodostuvat epäpuhtaudet, ei kuitenkaan liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta,

5) ”valmisteella” seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta,

6) ”pinta-aktiivisella aineella” pesuaineissa käytettäviä orgaanisia aineita tai valmisteita, joilla on pinta-aktiivisia ominaisuuksia ja joissa on yksi tai useampia hydrofiilisiä ryhmiä ja yksi tai useampia hydrofobisia ryhmiä, jotka ovat sen laatuisia ja kokoisia, että pinta-aktiivinen aine kykenee alentamaan veden pintajännitystä ja muodostamaan leviämällä tai adsorboitumalla yhden molekyylikerroksen paksuisia kalvoja veden ja ilman rajapintaan ja muodostamaan emulsioita ja/tai mikroemulsioita ja/tai misellejä sekä adsorboitumaan veden ja kiintoaineen rajapintaan,

7) ”primäärisellä biohajoavuudella” mikro-organismien aikaansaamaa pinta-aktiivisen aineen rakenteellista muutosta (transformaatiota), jonka johdosta aine menettää pinta-aktiiviset ominaisuutensa lähtöaineen hajotessa, jolloin se myös menettää liitteessä II mainituilla testimenetelmillä mitattavan pinta-aktiivisuuden,

8) ”lopullisella aerobisella biohajoavuudella” sitä biohajoavuuden tasoa, joka saavutetaan, kun mikro-organismit käyttävät pinta-aktiivisen aineen täydellisesti hapen läsnäollessa, jolloin aineesta muodostuu hiilidioksidia, vettä ja muiden mahdollisesti läsnä olevien alkuaineiden mineraalisuoloja (mineralisaatio) liitteessä III mainituilla testimenetelmillä mitattuna, ja uutta mikrobisolumassaa (biomassaa),

9) ”markkinoille saattamisella” tuomista yhteisön markkinoille ja siten asettamista kolmansien saataville maksua vastaan tai maksutta. Maahantuontia yhteisön tullialueelle pidetään markkinoille saattamisena,

10) ”valmistajalla” luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa markkinoille pesuaineita tai niiden sisältämiä pinta-aktiivisia aineita. Valmistajina on pidettävä erityisesti tuottajia, maahantuojia, omaan lukuunsa työskenteleviä pakkaajia ja henkilöitä, jotka muuttavat pesuaineiden tai niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden ominaisuuksia taikka laativat tai muuttavat niiden pakkausmerkintöjä. Jakelijaa, joka ei muuta pesuaineen tai sen sisältämän pinta-aktiivisen aineen ominaisuuksia, merkintöjä tai pakkausta, ei pidetä valmistajana, paitsi jos tämä toimii maahantuojana,

11) ”lääkintähenkilöstöllä” rekisteröityä lääkäriä tai rekisteröidyn lääkärin alaisuudessa työskentelevää henkilöä, joka suorittaa hoitotoimenpiteitä, tekee diagnooseja tai antaa lääkehoitoa ja jota sitoo ammatillinen vaitiolovelvollisuus,

12) ”teollisuus- tai laitospesuaineella” pesuainetta, joka on tarkoitettu siihen erikoistuneen henkilöstön erityisvälineillä suorittamaan pesuun ja puhdistukseen muualla kuin kotitalouksissa.

3 artikla

Markkinoille saattaminen

1. Markkinoille saatettavien 1 artiklassa tarkoitettujen pesuaineiden ja niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden on oltava tässä asetuksessa ja sen liitteissä sekä soveltuvissa tapauksissa direktiivissä 98/8/EY vahvistettujen ehtojen, ominaisuuksien ja rajoitusten mukaisia sekä muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisia. Tämän asetuksen liitteiden II, III, IV ja VIII säännöksiä ei sovelleta pinta-aktiivisiin aineisiin, jotka ovat myös tehoaineita ja joita käytetään desinfiointiaineina, edellyttäen, että

a) ne on mainittu direktiivin 98/8/EY liitteessä I tai I A

b) ne ovat direktiivin 98/8/EY 15 artiklan 1 tai 2 kohdan nojalla sallittujen biosidituotteiden ainesosia

c) ne ovat siirtymätoimenpiteiden nojalla sallittujen tai direktiivin 98/8/EY 16 artiklan mukaiseen kymmenen vuoden ohjelmaan kuuluvien biosidituotteiden ainesosia.

Tällaiset pinta-aktiiviset aineet katsotaan sen sijaan desinfiointiaineiksi, ja pesuaineisiin, joiden ainesosia ne ovat, sovelletaan liitteen VII osan A säännöksiä desinfiointiaineiden pakkausmerkinnöistä.

2. Pesuaineiden ja/tai niiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden valmistajien on oltava yhteisön alueelle sijoittautuneita.

3. Valmistajat vastaavat siitä, että pesuaineet ja/tai niiden sisältämät pinta-aktiiviset aineet ovat tämän asetuksen ja sen liitteiden säännösten mukaisia.

4 artikla

Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuteen perustuvat rajoitukset

1. Pinta-aktiiviset aineet ja pinta-aktiivisia aineita sisältävät pesuaineet, jotka täyttävät liitteessä III säädetyt lopullisen aerobisen biohajoavuuden kriteerit, voidaan tämän asetuksen nojalla saattaa markkinoille ilman biohajoavuutta koskevia lisärajoituksia.

2. Jos pesuaine sisältää pinta-aktiivisia aineita, joiden lopullinen aerobinen biohajoavuus on vähäisempää kuin mitä liitteessä III säädetään, pinta-aktiivisia aineita sisältävien teollisuus- tai laitospesuaineiden tai teollisuus- tai laitospesuaineissa käytettävien pinta-aktiivisten aineiden valmistajat voivat pyytää poikkeuslupaa. Poikkeuslupa-anomukset tehdään ja niistä päätetään 5, 6 ja 9 artiklan mukaisesti.

3. Primäärisen biohajoavuuden taso on mitattava kaikille pesuaineiden sisältämille pinta-aktiivisille aineille, jotka eivät läpäise lopullisen aerobisen biohajoavuuden testejä. Niille pesuaineiden pinta-aktiivisille aineille ei myönnetä poikkeuslupaa, joiden primäärinen biohajoavuus on alempi kuin mitä liitteessä II säädetään.

5 artikla

Poikkeusluvan myöntäminen

1. Valmistajan on pyydettävä poikkeuslupaa lähettämällä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja komissiolle hakemus, jossa esitetään 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin perusteisiin liittyvät selvitykset. Jäsenvaltiot voivat asettaa poikkeusluvan hakemisen edellytykseksi maksun kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Tällaiset mahdolliset maksut on perittävä ketään syrjimättä, eivätkä ne saa ylittää hakemuksen käsittelystä aiheutuvia kustannuksia.

2. Hakemuksen mukana on oltava kaikki sellaiset tiedot ja perustelut sisältävä tekninen asiakirja, jotka ovat tarpeen niiden pesuaineiden pinta-aktiivisten aineiden, jotka eivät täytä liitteessä III vahvistettuja biohajoavuuden raja-arvoja, tiettyyn käyttöön liittyvien turvallisuusnäkökohtien arvioimiseksi.

Liitteessä III säädettyjen testien tulosten lisäksi teknisessä asiakirjassa on esitettävä liitteissä II ja IV säädettyjä testejä koskevat tiedot ja tulokset.

Liitteen IV 4 kohdan mukaiset testit suoritetaan porrastetun lähestymistavan pohjalta. Porrastettu lähestymistapa määritellään teknisessä ohjeasiakirjassa, joka hyväksytään 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Tässä ohjeasiakirjassa määritetään myös tarvittaessa ne testit, joihin olisi sovellettava hyvän laboratoriokäytännön periaatteita.

3. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tutkivat 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut vastaanottamansa poikkeuslupahakemukset, arvioivat, täyttävätkö hakemukset poikkeuslupaehdot, ja ilmoittavat tulokset komissiolle kuuden kuukauden kuluessa täydellisen hakemusaineiston vastaanottamisesta.

Jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta pyydettävä lisätietoja ja/tai varmistus- tai vahvistustestejä aineista ja/tai valmisteista tai niiden muunnostuotteista, jotka sille on ilmoitettu tai joista se on saanut tiedon tämän asetuksen mukaisesti, jos se pitää sitä aineen ja/tai valmisteen mahdollisesti aiheuttaman riskin arvioimisen vuoksi tarpeellisena. Määräaika, jonka kuluessa jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset arvioivat asiakirjan, alkaa vasta sen jälkeen, kun asiakirjaa on täydennetty kyseisillä lisätiedoilla. Jos pyydettyjä tietoja ei toimiteta 12 kuukauden kuluessa, hakemusta on pidettävä epätäydellisenä ja niin ollen kelpaamattomana. Tällöin ei sovelleta 6 artiklan 2 kohtaa.

4. Komissio voi myöntää poikkeusluvan 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Tarvittaessa komissio ennen poikkeusluvan myöntämistä arvioi edelleen 3 kohdassa tarkoitettuja seikkoja. Komissio tekee päätöksensä 12 kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut arvion jäsenvaltiolta, lukuun ottamatta päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitettua tapausta, jolloin kyseinen ajanjakso on 18 kuukautta.

5. Tällaisilla poikkeuksilla voidaan sallia pesuaineiden ainesosina käytettyjen pinta-aktiivisten aineiden saattaminen markkinoille ja niiden käyttö tai asettaa niille eriasteisia rajoituksia sen mukaan, mitkä ovat tämän asetuksen liitteessä IV tarkoitetun täydentävän riskinarvioinnin tulokset. Poikkeuslupaan voi sisältyä pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden markkinoilta poistamista koskeva siirtymäaika.

6. Komissio julkaisee luettelon pinta-aktiivisista aineista, joille on myönnetty poikkeuslupa, sekä niihin liittyvät ehdot ja rajoitukset liitteen V mukaisesti.

6 artikla

Poikkeusluvan epääminen

1. Komissio voi evätä poikkeusluvan 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti ja seuraavin perustein:

— käyttö suurina määrinä,

— käyttö laajalle pikemmin kuin suppealle leviäviin sovelluksiin,

— käytöstä saatava yhteiskunnallinen ja taloudellinen hyöty on pienempi kuin käytön vaikutukset ihmisten terveyteen ja ympäristöön.

2. Niin kauan kuin komissio ei ole tehnyt päätöstä poikkeusluvasta, kyseisen pinta-aktiivisen aineen saattamista markkinoille ja käyttöä voidaan jatkaa, jos valmistaja voi osoittaa, että aine oli jo käytössä yhteisön markkinoilla tämän asetuksen voimaantulopäivänä ja että poikkeuslupahakemus on tehty kahden vuoden kuluessa voimaantulopäivästä.

3. Jos komissio ei myönnä poikkeuslupaa, sen on tehtävä kyseinen päätös 12 kuukauden kuluessa siitä, kun se on saanut jäsenvaltiolta 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun arvion, lukuun ottamatta päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 4 ja 6 kohdassa tarkoitettua tapausta, jolloin kyseinen ajanjakso on 18 kuukautta. Komissio voi vahvistaa siirtymäajan, jonka kuluessa kyseinen pinta-aktiivinen aine on poistettava markkinoilta. Siirtymäaika saa olla enintään kaksi vuotta komission päätöksen antamispäivästä.

4. Komissio julkaisee liitteessä VI luettelon pinta-aktiivisista aineista, jotka on todettu sellaisiksi, etteivät ne vastaa tämän asetuksen vaatimuksia.

7 artikla

Pinta-aktiivisten aineiden testaus

Kaikki 3 ja 4 artiklassa ja liitteissä II, III, IV ja VIII tarkoitetut testit on tehtävä liitteen I 1 kohdassa mainittujen standardien ja asetuksen (ETY) N:o 793/93 10 artiklan 5 kohdassa mainittujen testausvaatimusten mukaisesti. Tämän täyttämiseksi riittää, että sovelletaan joko EN ISO/IEC -standardia tai hyvää laboratoriokäytäntöä, paitsi testeissä, joissa hyvän laboratoriokäytännön noudattaminen on määrätty pakolliseksi. Jos pinta-aktiivisia aineita käytetään pesuaineissa, jotka oli saatettu markkinoille ennen edellä tarkoitetun standardin voimaantuloa, voidaan tapauskohtaisesti hyväksyä testit, jotka on tehty parasta käytettävissä olevaa tieteellistä tietoa soveltaen ja liitteessä I mainittuja standardeja vastaavien standardien mukaisesti. Valmistaja tai jäsenvaltio voi jättää komission käsiteltäväksi epäselvät tai kiistanalaiset tapaukset. Asiasta päätetään 12 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

8 artikla

Jäsenvaltioiden velvollisuudet

1. Jäsenvaltioiden on nimitettävä toimivaltainen viranomainen tai toimivaltaiset viranomaiset, jolla tai joilla on valtuudet antaa ja vaihtaa tämän asetuksen käytännön soveltamiseen liittyviä tietoja, ja ilmoitettava komissiolle kyseisten viranomaisten täydelliset nimet ja osoitteet.

2. Kunkin jäsenvaltion on annettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle täydelliset nimet ja osoitteet sisältävä luettelo hyväksytyistä laboratorioista, jotka ovat päteviä ja oikeutettuja suorittamaan tässä asetuksessa vaadittavat testit. Jäsenvaltioiden on osoitettava edellä tarkoitettujen laboratorioiden pätevyys liitteessä I mainitun EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti. Tämä vaatimus katsotaan täytetyksi, jos jäsenvaltio on tarkistanut, että laboratoriot noudattavat hyvää laboratoriokäytäntöä direktiivin 88/320/ETY 2 artiklan mukaisesti.

3. Jos jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella on aihetta epäillä, että hyväksytyllä laboratoriolla ei ole 2 kohdassa tarkoitettua pätevyyttä, sen on tuotava asia 12 artiklassa tarkoitetun komitean käsiteltäväksi. Jos komissio päättää, että laboratoriolla ei ole vaadittua pätevyyttä, hyväksytyn laboratorion nimi poistetaan 4 kohdassa tarkoitetusta luettelosta. Tässä yhteydessä sovelletaan 15 artiklan 2 kohtaa, lukuun ottamatta tapauksia, joissa laboratorio väittää noudattavansa hyvää laboratoriokäytäntöä, jolloin sovelletaan direktiivin 88/320/ETY 5 ja 6 artiklan noudattamatta jättämistä koskevia säännöksiä.

4. Komissio julkaisee kerran vuodessa *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 1 kohdassa tarkoitetun luettelon toimivaltaisista viranomaisista ja 2 kohdassa tarkoitetun luettelon hyväksytyistä laboratorioista, mikäli luetteloon on tehty muutoksia.

9 artikla

Tiedot, jotka valmistajien on toimitettava

1. Valmistajien, jotka saattavat markkinoille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aineita ja/tai valmisteita, on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla seuraavat tiedot:

— tiedot liitteessä III mainittujen testien yhdestä tai useammasta tuloksesta,

— niistä pinta-aktiivisista aineista, jotka eivät ole läpäisseet liitteessä III mainittuja testejä ja joiden osalta on tehty 5 artiklan mukainen poikkeuslupahakemus:

i) liitteessä II mainittujen testien tuloksia koskeva tekninen asiakirja,

ii) liitteessä IV mainittujen testien tuloksia koskeva tekninen asiakirja ja mainitut tiedot,

sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 1999/45/EY 17 artiklan soveltamista.

2. Kun tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aineita ja/tai valmisteita saatetaan markkinoille, valmistaja vastaa siitä, että edellä mainitut asiaankuuluvat testit suoritetaan asianmukaisesti. Valmistajan on myös pidettävä saatavilla suoritettuja testejä koskevat asiakirjat, joista käy ilmi, että tätä asetusta on noudatettu ja että valmistajalla on oikeus hyötyä sellaisten testitulosten omistusoikeuksista, joita ei vielä ole julkaistu.

3. Valmistajien, jotka saattavat markkinoille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia valmisteita, on pyynnöstä annettava viipymättä ja maksutta lääkintähenkilöstölle liitteen VII C osan mukainen luettelo valmisteen ainesosista.

Tämä ei vaikuta jäsenvaltion oikeuteen vaatia, että mainittu ainesosaluettelo saatetaan jonkin erityisen julkisen elimen saataville, jonka jäsenvaltio on nimennyt huolehtimaan kyseisen tiedon toimittamisesta lääkintähenkilöstölle.

Tällaisen erityisen elimen ja lääkintähenkilöstön on pidettävä ainesosaluettelossa olevat tiedot luottamuksellisina, ja niitä saadaan käyttää vain lääkinnällisiin tarkoituksiin.

10 artikla

Valvontatoimet

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tarpeen mukaan toteuttaa markkinoilla olevia pesuaineita koskevia valvontatoimia, joilla varmistetaan, että tuote on tämän asetuksen säännösten mukainen. Vertailumenetelminä on käytettävä liitteessä VIII tarkoitettuja testi- ja analyysimenetelmiä. Valmistajien ei tarvitse valvontatoimien toteuttamiseksi toistaa 8 artiklan 2 kohdassa mainitut ehdot täyttävien laboratorioiden suorittamia testejä eikä maksaa testien toistamisesta tai lisätesteistä, jos pesuaineet tai niiden ainesosina käytetyt pinta-aktiiviset aineet ovat ensimmäisessä testissä osoittautuneet tämän asetuksen mukaisiksi.

2. Jos epäillään, että liitteessä II, III, IV tai VIII lueteltujen menetelmien mukaisella testillä on saatu virheellisiä positiivisia tuloksia, jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava asiasta komissiolle, joka 12 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen todentaa kyseiset tulokset ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet.

11 artikla

Pakkausmerkinnät

1. Tämän artiklan säännökset eivät rajoita direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY niiden säännösten soveltamista, jotka koskevat vaarallisten aineiden ja valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä.

2. Seuraavat tiedot on esitettävä luettavin, näkyvin ja pysyvin kirjaimin pakkauksessa, jossa pesuaineet saatetaan kuluttajalle myytäväksi:

a) tuotteen nimi ja kauppanimi,

b) tuotteen tai tavaramerkin markkinoille saattamisesta vastuussa olevan nimi ja täydellinen osoite sekä puhelinnumero,

c) osoite ja puhelinnumero, josta 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu luettelo on saatavissa.

Samat tiedot on esitettävä kaikissa pesuaineiden irtotavarakuljetuksia seuraavissa asiapapereissa.

3. Pesuainepakkauksissa on ilmoitettava sisältö liitteen VII A osassa säädettyjen yksityiskohtien mukaisesti. Siinä on myös vaadittaessa annettava ohjeita käytöstä ja erityisistä varotoimista.

4. Lisäksi kuluttajille myytävien pyykinpesuaineiden pakkauksissa on esitettävä liitteen VII B osassa säädetyt tiedot.

5. Jos jäsenvaltiossa on voimassa kansallinen vaatimus, jonka mukaan pakkausmerkintöjen on oltava kansallisella kielellä tai kansallisilla kielillä, valmistajan ja tukkumyyjän on noudatettava tätä vaatimusta 3 ja 4 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta.

6. Kohdat 1–5 eivät vaikuta voimassa oleviin kansallisiin määräyksiin, joiden mukaan kuluttajalle tarkoitetuissa pesuainepakkauksissa ei saa olla hedelmien kuvia, jotka saattavat johtaa käyttäjän harhaan nestemäisten tuotteiden käyttötarkoituksesta.

12 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu ajanjakso vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

13 artikla

Liitteiden mukauttaminen

1. Muutokset, jotka ovat tarpeen liitteiden mukauttamiseksi, on tehtävä 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja aina kun se on mahdollista eurooppalaisten standardien mukaisesti.

2. Erityisesti tarkistukset tai lisäykset, jotka ovat tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi liuotinpohjaisiin pesuaineisiin, on annettava 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

14 artikla

Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän asetuksen vaatimusten mukaisten pesuaineiden tai niiden pinta-aktiivisten aineiden markkinoille saattamista tässä asetuksessa käsitellyillä perusteilla.

15 artikla

Suojalauseke

1. Jos jäsenvaltiolla on perusteltavissa olevat syyt katsoa tietyn pesuaineen aiheuttavan vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle, vaikka kyseinen pesuaine täyttää tämän asetuksen vaatimukset, se voi alueellaan väliaikaisesti kieltää kyseisen pesuaineen saattamisen markkinoille tai asettaa markkinoille saattamiselle väliaikaisia ehtoja.

Jäsenvaltion on välittömästi ilmoitettava tällaisesta toimenpiteestä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja perusteltava päätöksensä.

2. Kun jäsenvaltioita tai tarvittaessa komission asianomaista teknistä tai tiedekomiteaa on kuultu, asiasta tehdään päätös yhdeksänkymmenen päivän kuluessa 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

16 artikla

Kumottava lainsäädäntö

1. Seuraavat direktiivit kumotaan . . . (*) lähtien:

— direktiivi 73/404/ETY,

— direktiivi 73/405/ETY,

— direktiivi 82/242/ETY,

— direktiivi 82/243/ETY ja

— direktiivi 86/94/ETY.

2. Suositus 89/542/ETY kumotaan . . . (*) lähtien.

3. Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

4. Jäsenvaltioiden on kumottava tämän asetuksen voimaantulopäivästä lähtien 1 kohdassa mainittujen direktiivien tai 2 kohdassa mainitun suosituksen perusteella antamansa lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset.

17 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on viimeistään . . . (*) säädettävä:

— tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista asianmukaisista oikeudellisista ja hallinnollisista toimenpiteistä ja

— rikkomisen varoittavista, tehokkaista ja oikeasuhteisista seuraamuksista.

Tämä käsittää toimenpiteet, joilla jäsenvaltiot voivat pidättää pesuaine-erät, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia.

2. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

18 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan . . . (**).

(*) Tämän asetuksen voimaantulopäivä.

(**) 18 kuukauden kuluttua päivästä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty . . .

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

LIITE I

Akkreditointia, hyvää laboratoriokäytäntöä ja eläinten suojelua koskevat standardit auktorisoiduille laboratorioille, jotka on valtuutettu tarkastamaan, täyttävätkö pesuaineet tämän asetuksen ja sen liitteiden vaatimukset

1. Laboratoriotasolla sovellettavat standardit:

   SFS-EN ISO/IEC 17025, Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.

   Neuvoston direktiivi 87/18/ETY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1986, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä ([1]).

   Neuvoston direktiivi 86/609/ETY.

2. Akkreditointielimiä koskevat standardit ja hyvää laboratoriokäytäntöä valvovat viranomaiset:

   SFS-EN 45003, Kalibrointi- ja testauslaboratorioiden akkreditointijärjestelmä. Toimintaa ja tunnustamista koskevat yleiset vaatimukset.

   Direktiivi 88/320/ETY.

([1]) EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 1999/11/EY (EYVL L 77, 23.3.1999, s. 8).

LIITE II

Pesuaineiden pinta-aktiivisten aineiden primäärisen biohajoavuuden testausmenetelmät

Primäärinen biohajoavuus mitataan määrittämällä, paljonko alkuperäistä pinta-aktiivista ainetta on jäljellä biologisesti hajonneissa liuoksissa. Tässä liitteessä luetellaan aluksi kaikille pinta-aktiivisten aineiden luokille yhteiset testimenetelmät ja sitten kohdissa A–D kunkin luokan erityiset menetelmät.

Läpäisyperusteena primääriselle biohajoavuudelle on vähintään 80 prosentin taso jäljempänä mainituilla testausmenetelmillä mitattuna.

Tässä asetuksessa tarkoitettujen pinta-aktiivisten aineiden laboratoriotestauksen vertailumenetelmä perustuu liitteen VIII 1 kohdassa selostettuun OECD:n vahvistavaan testimenetelmään. Vahvistavaan testimenetelmään voidaan tehdä muutoksia edellyttäen, että ne ovat standardin EN ISO 11733 mukaisia.

TESTAUSMENETELMÄT

1. ECD:n menetelmä "Proposed Method for the Determination of the Biodegradability of Surfactants used in Synthetic Detergents" (Ehdotus synteettisten pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden mittausmenetelmäksi), joka on julkaistu OECD:n teknisessä raportissa (11.6.1976).

2. Ranskassa käytetty menetelmä, joka on hyväksytty 24.12.1987 annetulla ja 30.12.1987 julkaistulla asetuksella (Journal officiel de la République française, s. 15385), ja kesäkuussa 1981 annetulla standardilla NF 73-260, jonka on julkaissut Association française de normalisation (AFNOR).

3. Saksassa käytetty menetelmä, joka perustuu 30.1.1977 annettuun säädökseen "Verordnung über die Abbaubarkeit anionischer und nichtionischer grenzflächenaktiver Stoffe in Wasch- und Reinigungsmitteln" (Bundesgesetzblatt 1977, I osa, s. 244), sellaisena kuin se on muutettuna 4.6.1986 annetulla asetuksella (Bundesgesetzblatt 1986, I osa, s. 851).

4. Yhdistyneessä kuningaskunnassa käytetty menetelmä, jonka nimi on "Porous Pot Test", Water Research Centre, tekninen raportti N:o 70 (1978).

5. OECD:n varmistustestimenetelmä, joka kuvataan liitteen VIII 1 osassa (sisältäen mahdolliset muutokset toimintaolosuhteisiin, sellaisina kuin ne esitetään standardissa EN ISO 11733). Tämä on myös vertailumenetelmä, jota käytetään oikeusriitojen ratkaisemisessa.

A. ANIONISTEN PINTA-AKTIIVISTEN AINEIDEN ANALYYSIMENETELMÄT

Anioniset pinta-aktiiviset aineet on määritettävä näissä testeissä Methylene Blue Active Substance (MBAS) -menetelmällä (metyleenisinimenetelmä) liitteen VIII 2 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti. Jos anioninen pinta-aktiivinen aine ei reagoi edellä mainitussa MBAS-menetelmässä tai jos se tehokkuuden tai tarkkuuden vuoksi vaikuttaa asianmukaisemmalta, asianmukaisia spesifisiä instrumentaalianalyysejä on tehtävä, kuten korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) tai kaasukromatografiaa (GC). Pinta-aktiivisen aineen valmistajan on pyynnöstä toimitettava näytteitä tutkittavasta puhtaasta aineesta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

B. IONITTOMIEN PINTA-AKTIIVISTEN AINEIDEN ANALYYSIMENETELMÄT

Ionittomat pinta-aktiiviset aineet on määritettävä näissä testeissä Bismuth Active Substance (BiAS) -menetelmällä (vismuttimenetelmällä) liitteen VIII 3 kohdassa vahvistetun analyysimenetelmän mukaisesti. Jos ioniton pinta-aktiivinen aine ei reagoi edellä mainitussa BiAS-menetelmässä tai jos se tehokkuuden tai tarkkuuden vuoksi vaikuttaa asianmukaisemmalta, asianmukaisia spesifisiä instrumentaalianalyysejä on tehtävä, kuten korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) tai kaasukromatografiaa (GC). Pinta-aktiivisen aineen valmistajan on pyynnöstä toimitettava näytteitä tutkittavasta puhtaasta aineesta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

C. KATIONISTEN PINTA-AKTIIVISTEN AINEIDEN ANALYYSIMENETELMÄT

Kationiset pinta-aktiiviset aineet on määritettävä näissä testeissä Disulfine Blue Active Substance (DBAS) -menetelmällä seuraavien menettelyjen mukaisesti: Saksassa käytetty menetelmä (1989) DIN 38 409 – Ausgabe: 1989-07. Jos kationinen pinta-aktiivinen aine ei reagoi edellä mainitussa testimenetelmässä tai jos se tehokkuuden tai tarkkuuden vuoksi vaikuttaa asianmukaisemmalta (mikä on perusteltava), asianmukaisia spesifisiä instrumentaalianalyysejä on tehtävä, kuten korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) tai kaasukromatografiaa (GC). Pinta-aktiivisen aineen valmistajan on pyynnöstä toimitettava näytteitä tutkittavasta puhtaasta aineesta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

D. AMFOTEERISTEN PINTA-AKTIIVISTEN AINEIDEN ANALYYSIMENETELMÄT

Amfoteeriset pinta-aktiiviset aineet on määritettävä näissä testeissä seuraavia menetelmiä noudattaen:

1. jos kationisia aineita ei ole läsnä:

   Saksassa käytetty menetelmä, (1989) DIN 38 409-Teil 20

2. muutoin:

   Orange II -menetelmä (Boiteux, 1984).

   Jos amfoteerinen pinta-aktiivinen aine ei reagoi edellä mainituissa testeissä tai jos se tehokkuuden tai tarkkuuden vuoksi vaikuttaa asianmukaisemmalta (mikä on perusteltava), asianmukaisia spesifisiä instrumentaalianalyysejä on tehtävä, kuten korkean suorituskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) tai kaasukromatografiaa (GC). Pinta-aktiivisen aineen valmistajan on pyynnöstä toimitettava näytteitä tutkittavasta puhtaasta aineesta jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

LIITE III

Pesuaineiden pinta-aktiivisten aineiden lopullisen biohajoavuuden (mineralisaation) testausmenetelmät

A. Tässä asetuksessa tarkoitettu pinta-aktiivisten aineiden lopullista biohajoavuutta koskeva vertailumenetelmä perustuu EN ISO -standardiin 14593:1999 (CO_2 headspace -testi).

Pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden katsotaan olevan biohajoavia, jos biohajoavuus (mineralisaatio) on jossakin jäljempänä luetelluista testeistä [1] mitattuna vähintään 60 prosenttia kahdenkymmenenkahdeksan päivän aikana.

1. Standardi EN ISO 14593:1999. Water quality. – Evaluation of ultimate aerobic biodegradability of organic compounds in aqueous medium. – Method by analysis of inorganic carbon in sealed vessels (CO_2 headspace test). Esialtistusta ei pidä käyttää. Kymmenen vuorokauden mittausajan periaatetta ei sovelleta. (Vertailumenetelmä.)

2. Direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.4-C kohdassa esitetty menetelmä (Carbon Dioxide Evolution Modified Sturm Test, hiilidioksidin muodostumistesti): Esialtistusta ei pidä käyttää. Kymmenen vuorokauden mittausajan periaatetta ei sovelleta.

3. Direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.4-E kohdassa esitetty menetelmä (suljettua pulloa käyttävä testi): Esialtistusta ei pidä käyttää. Kymmenen vuorokauden mittausajan periaatetta ei sovelleta.

4. Direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.4-E kohdassa esitetty menetelmä (manometri-respirometria): Esialtistusta ei pidä käyttää. Kymmenen vuorokauden mittausajan periaatetta ei sovelleta.

5. Direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.4-F kohdassa esitetty menetelmä (Japanin kansainvälisen kaupan ja teollisuuden ministeriö, MITI): Esialtistusta ei pidä käyttää. Kymmenen vuorokauden mittausajan periaatetta ei sovelleta.

B. Pinta-aktiivisen aineen fysikaalisista ominaisuuksista riippuen voidaan mahdollisesti käyttää jotakin jäljempänä mainituista menetelmistä, jos se perustellaan asianmukaisesti [2]. Näiden menetelmien vähintään 70 prosentin läpäisyperustetta on pidettävä vastaavana A kohdassa lueteltujen menetelmien vähintään 60 prosentin läpäisyperusteen kanssa. Näiden menetelmien soveltuvuus on päätettävä tapauskohtaisesti tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti.

1. Direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.4-A kohdassa esitetty menetelmä (Dissolved Organic Carbon, DOC, Die-Away, liuenneen orgaanisen hiilen häviämiseen perustuva testi): Esialtistusta ei pidä käyttää. Kymmenen vuorokauden mittausajan periaatetta ei sovelleta. Testin mukaisesti mitatun biohajoavuuden läpäisyperuste on vähintään 70 prosenttia kahdenkymmenenkahdeksan päivän kuluessa.

2. Direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.4-B kohdassa esitetty menetelmä (Modified OECD Screening-DOC Die-Away, modifioitu liuenneen orgaanisen hiilen häviämiseen perustuva alustava testi): Esialtistusta ei pidä käyttää. Kymmenen vuorokauden mittausajan periaatetta ei sovelleta. Testin mukaisesti mitatun biohajoavuuden läpäisyperuste on vähintään 70 prosenttia kahdenkymmenenkahdeksan päivän kuluessa.

Huom: Kaikki edellä mainitut neuvoston direktiivissä 67/548/ETY mainitut menetelmät on esitetty myös julkaisussa Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances in the European Union. Part 2: "Testing Methods". European Commission 1997. ISBN 92-828-0076-8.

---

[1] Näitä viittä testiä pidetään sopivimpina pinta-aktiivisille aineille.

[2] DOC-menetelmillä saatavat tulokset saattavat mitata aineen poistumista järjestelmästä eivät lopullista biologista hajoamista. Manometri-respirometria ja Miti-menetelmä eivät ehkä sovellu joihinkin tapauksiin, koska korkea alkukonsentraatio saattaa olla inhiboiva tekijä.

LIITE IV

Täydentävä riskinarviointi pesuaineiden sisältämille pinta-aktiivisille aineille

Niille pinta-aktiivisille aineille, joille on tehty riskinarviointi direktiivin 93/67/ETY tai asetuksen (ETY) N:o 793/93 ja asetuksen (EY) N:o 1488/94 sekä teknisten ohjeasiakirjojen mukaisesti, otetaan jo tehty riskinarviointi huomioon yhdessä tämän asetuksen mukaisesti tehdyn täydentävän riskinarvioinnin kanssa.

Jos hitaasti hajoavien aineenvaihduntatuotteiden muodostuminen on todennäköistä, tämän asetuksen mukaisesti tehtyä täydentävää riskinarviointia on tarkasteltava direktiivin 93/67/ETY tai asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti tehtyjen arviointien yhteydessä. Arviointi on tehtävä tapauskohtaisesti ja erityisesti osassa 3 tarkoitettujen testien tulosten perusteella.

Tutkimuksessa on käsiteltävä vesiympäristöä. 12 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu komitea voi tapauskohtaisesti vaatia erityisiin riskinarviointikysymyksiin liittyviä tietoja. Lisätiedot voivat koskea esimerkiksi muita ympäristökohteita kuten viemärilietettä ja maaperää. Tämän asetuksen 5 ja 9 artiklassa mainittua teknistä asiakirjaa varten tarvittaviin tietoihin sovelletaan porrastettua lähestymistapaa. Asiakirjassa on oltava ainakin jäljempänä 1, 2 ja 3 kohdassa kuvatut tiedot.

Testausten rajoittamiseksi mahdollisimman vähiin ja erityisesti tarpeettomien eläinkokeiden välttämiseksi 4.2.2 kohdassa lueteltuja lisätutkimuksia on kuitenkin vaadittava vain silloin, kun tiedot ovat tarpeellisia ja tarkoituksenmukaisia. Mikäli tarvittavien lisätietojen laajuudesta syntyy erimielisyyttä, sitä koskeva päätös voidaan tehdä 12 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Tämän liitteen ohjeita, joita tarvitaan poikkeuslupapäätöksiä varten, voi olla tarpeen mukauttaa tieteen ja tekniikan kehitykseen kertyneiden kokemusten perusteella, kuten 13 artiklassa mainitaan.

1. *Pinta-aktiivisen aineen tunnistetiedot* (neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitteen VII A osan säännösten mukaisesti)

1.1 Nimi

1.1.1 IUPAC-nimikkeistössä esiintyvät nimet

1.1.2 Muut nimet

1.1.3 CAS-numero ja -nimitys (jos saatavissa)

1.1.4 EINECS- ([1]) tai ELINCS- ([2]) numerot (jos saatavissa)

1.2 Molekyyli- ja rakennekaava

1.3 Pinta-aktiivisen aineen koostumus

2. *Tiedot pinta-aktiivisesta aineesta*

2.1 Pesuaineissa käytetyt pinta-aktiivisen aineen määrät

2.2 Tässä osassa annettavien käyttötapoja koskevien tietojen on oltava riittäviä, jotta voidaan likimääräisesti mutta todenmukaisesti arvioida, miten aine pesuaineissa käytettynä vaikuttaa ja missä määrin ympäristö voi altistua sille. Seuraavat tiedot on annettava:

— käyttötavan tärkeys (merkitys yhteiskunnalle)

— käyttöolosuhteet (päästöjä koskevat arviot)

— käyttömäärä

— vaihtoehtoisten aineiden saatavuus ja sopivuus (niiden teho ja taloudelliset näkökohdat)

— asiaa koskevien ympäristötietojen arviointi.

3. *Tiedot mahdollisista hitaasti hajoavista aineenvaihduntatuotteista*

Tiedot testiliuosten myrkyllisyydestä on annettava. Jos jäännöksen tunnistetietoja ei ole, voidaan vaatia 4.2.1 kohdassa tarkoitettujen tietojen antamista riippuen pesuaineiden sisältämien pinta-aktiivisten aineiden mahdollisesti aiheuttamasta riskistä, merkityksestä ja käyttömäärästä. Näihin tietoihin liittyvissä ristiriitatapauksissa voidaan tehdä päätös 12 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

([1]) Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien aineiden luettelo.

([2]) Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo.

4. *Lisätutkimukset*

4.1 Biohajoavuuden testit

4.1.1 Esialtistettu mikrobisiirros

Mikä tahansa liitteessä III kuvattu testi voidaan tehdä esialtistetulla mikrobisiirroksella, jotta saadaan näyttöä pinta-aktiivisen aineen testauksen esialtistusvaiheen tarkoituksenmukaisuudesta.

4.1.2 Aineelle ominaisen biohajoavuuden testit

Testiohjelmassa on oltava vähintään yksi seuraavista testeistä:

— direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.12 kohdassa selostettu testausmenetelmä (modifioitu SCAS-testi)

— direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.9 kohdassa selostettu testausmenetelmä (Zahn-Wellens)

Se, että pinta-aktiivinen aine ei läpäise aineelle ominaisen biohajoavuuden testiä, on osoitus potentiaalisesta pysyvyydestä, jota voidaan yleensä pitää riittävänä perusteena kieltää pinta-aktiivisen aineen saattaminen markkinoille, lukuun ottamatta tapauksia, joissa 6 artiklassa säädettyjen kriteerien perusteella ei poikkeusluvan epäämiselle ole perusteita.

4.1.3 Aktiivilietesimulaatioon perustuvat biohajoavuuden testit

Testiohjelman on sisällettävä seuraavat testit:

— direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.10 kohdassa selostettu testausmenetelmä (sisältäen mahdolliset muutokset toimintaolosuhteisiin, sellaisina kuin ne esitetään standardissa EN ISO 11733).

Se, että pinta-aktiivinen aine ei läpäise aktiivilietesimulaatioon perustuvaa biohajoavuuden testiä, on osoitus siitä, että puhdistamokäsittelyssä voi tapahtua aineenvaihduntatuotteiden päästöjä. Tämän voidaan yleensä katsoa osoittavan, että täydellisempi riskinarviointi on tarpeen.

4.2 Biohajoavuustestien koeliuosten myrkyllisyyden testaus

Koeliuosten myrkyllisyydestä on annettava seuraavat tiedot:

4.2.1 Kemialliset ja fysikaaliset tiedot, kuten

— aineenvaihduntatuotteen tunnistetiedot (ja tiedot analyysimenetelmistä, joiden avulla tiedot on saatu)

— tärkeimmät fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet (esimerkiksi vesiliukoisuus ja oktanoli/vesi-jakautumiskerroin (log Po/w)).

4.2.2 Vaikutukset eliöihin. Testit on suoritettava hyvää laboratoriokäytäntöä noudattaen.

Kalat: Suositellaan direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.1 kohdassa selostettua testiä.

Daphnia (vesikirppu): Suositellaan direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.2 kohdassa selostettua testiä.

Levät: Suositellaan direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.3 kohdassa selostettua testiä.

Bakteerit: Suositellaan direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.11 kohdassa selostettua testiä.

4.2.3 Hajoavuus

Bioottinen: Suositellaan direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.5 kohdassa selostettua testiä.

Abioottinen: Suositellaan direktiivin 67/548/ETY liitteen V C.7 kohdassa selostettua testiä. Toimitettavissa tiedoissa on käsiteltävä myös aineenvaihduntatuotteiden biokertyvyyspotentiaalia ja jakautumista sedimenttiin.

Jos epäillään joidenkin aineenvaihduntatuotteiden häiritsevän hormonitoimintaa, suositellaan niiden mahdollisten haitallisten vaikutusten määrittämistä. Tämä on tehtävä niin pian kuin on saatavilla validoituja testausohjelmia tällaisten haitallisten vaikutusten arvioimiseksi.

Huom: Kaikki edellä mainitut menetelmät on esitetty myös seuraavassa julkaisussa: Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances in the European Union. Part 2: "Testing Methods". European Commission 1997. ISBN 92-828-0076-8.

LIITE V

Luettelo pinta-aktiivisista aineista, joille on myönnetty poikkeuslupa

Seuraavat pesuaineissa käytettävät pinta-aktiiviset aineet, jotka ovat läpäisseet liitteen II mukaiset testit mutta eivät liitteessä III säädettyjä testejä, voidaan saattaa markkinoille 5 artiklassa tarkoitetulla poikkeusluvalla ja 12 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

Nimi IUPAC-nimikkeistössä	EINECS- tai ELINCS-numero	CAS-numero ja CAS-nimitys	Rajoitukset

EINECS on Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien aineiden luettelo. Siinä luetellaan kaikki yhteisön markkinoilla 18. syyskuuta 1981 olleet aineet.

ELINCS on Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo, sellaisena kuin se määritellään vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY muuttamisesta seitsemännen kerran 30 päivänä huhtikuuta 1992 annetussa neuvoston direktiivissä 92/32/ETY ([1]).

([1]) EYVL L 154, 5.6.1992, s. 1.

LIITE VI

Luettelo kokonaan tai osittain kielletyistä pesuaineiden pinta-aktiivisista aineista

Seuraavien pesuaineissa käytettävien pinta-aktiivisten aineiden ei katsota täyttävän tämän asetuksen säännöksissä säädettyjä vaatimuksia:

Nimi IUPAC-nimikkeistössä	EINECS- tai ELINCS-numero	CAS-numero ja CAS-nimitys	Rajoitukset

LIITE VII

Pakkausmerkinnät ja koostumustiedot

A. Sisältöä koskevat merkinnät

Seuraavia merkintäsäännöksiä on sovellettava kuluttajille myytävien pesuaineiden pakkauksissa:

Merkinnöissä käytettävät painoprosenttialueet ovat

— alle 5 prosenttia

— 5 prosenttia tai enemmän mutta alle 15 prosenttia

— 15 prosenttia tai enemmän mutta alle 30 prosenttia

— 30 prosenttia tai enemmän.

Näitä painoprosenttialueita on käytettävä ilmoitettaessa seuraavassa luettelossa mainittujen ainesosien pitoisuutta, kun se on yli 0,2 painoprosenttia:

— fosfaatit

— fosfonaatit

— anioniset pinta-aktiiviset aineet

— kationiset pinta-aktiiviset aineet

— amfoteeriset pinta-aktiiviset aineet

— ionittomat pinta-aktiiviset aineet

— happipohjaiset valkaisuaineet

— klooripohjaiset valkaisuaineet

— EDTA ja sen suolat

— nitrilotrietikkahappo (NTA) ja sen suolat

— fenolit ja halogenoidut fenolit

— paradiklooribentseeni

— aromaattiset hiilivedyt

— alifaattiset hiilivedyt

— halogenoidut hiilivedyt

— saippua

— zeoliitit

— polykarboksylaatit.

Seuraaviin luokkiin kuuluvat ainesosat, jos niitä käytetään, merkitään riippumatta niiden pitoisuudesta:

— entsyymit

— desinfiointiaineet.

Jos säilöntäaineita on lisätty, ne on lueteltava riippumatta niiden pitoisuudesta. Mahdollisuuksien mukaan on käytettävä kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY 8 artiklan mukaisesti vahvistettua yhteistä nimikkeistöä.

Allergeenisista hajusteista on luettelo direktiivin 76/768/ETY ([1]) liitteen III 1 osassa, jota muutettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2003/15/EY ([2]) lisäämällä siihen hajuvesien allergeeniset ainesosat luettelosta, jonka on vahvistanut kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomitea (SCCNFP) lausunnossaan SCCNFP/0017/98. Jos edellä mainitun direktiivin luettelossa mainittuja allergeenisia hajusteita on lisätty sellaisenaan pesuaineeseen pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 painoprosenttia, niistä on annettava luettelo käyttäen mainitun direktiivin nimikkeistöä. Sama koskee kaikkia muitakin hajusteita, jotka mahdollisesti myöhemmin lisätään direktiivin 76/768/ETY liitteen III 1 osaan mukautettaessa liitettä tekniikan kehitykseen.

Jos SCCNFP myöhemmin asettaa ainekohtaiset riskiin perustuvat pitoisuusrajat hajusteallergeeneille, komissio ehdottaa 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että edellä mainittu 0,01 prosentin raja korvataan niillä.

Edellä mainittuja vaatimuksia ei tarvitse noudattaa sellaisten pesuaineiden osalta, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vain teollisuudessa ja jotka eivät ole kuluttajien saatavilla, jos vastaavat tiedot ovat saatavilla teknisinä tiedotteina, turvallisuustiedotteina tai muussa asianmukaisessa muodossa.

B. Annostelutietojen merkitseminen

Kuten tämän asetuksen 11 artiklan 4 kohdassa säädetään, seuraavat merkintäsäännökset koskevat kuluttajille myytävien pesuaineiden pakkauksia. Kuluttajille myytävissä pyykinpesuun tarkoitettujen pesuaineiden pakkauksissa on annettava seuraavat tiedot:

— Suositellut määrät ja/tai annosteluohjeet millilitroina tai grammoina ilmaistuna tavallisen pesukoneen pyykkimäärää kohti pehmeälle, keskikovalle ja kovalle vedelle sekä yhdelle tai kahdelle pesusyklille.

— Montako tavallista pesukoneellista ”tavanomaisen likaista” pyykkiä voidaan pestä pakkauksen sisältämällä tehokkaalla pesuaineella ja montako tavallista pesukoneellista ”hieman likaista” pyykkiä voidaan pestä pakkauksen sisältämällä hienopesuun tarkoitetulla pesuaineella, kun käytetään kovuudeltaan keskimääräistä vettä (2,5 mmol $CaCO_3$/l).

— Pakkauksessa mahdollisesti annettavan mitta-astian vetoisuus on ilmoitettava millilitroina tai grammoina. Mitta-astiassa on oltava merkit, jotka osoittavat sopivan annoksen tavalliselle pesukoneelliselle pyykkiä pehmeälle, keskikovalle ja kovalle vedelle.

Tavallinen pesukoneellinen on tehokkailla pesuaineilla 4,5 kg kuivaa pyykkiä ja hienopesuun tarkoitetuilla pesuaineilla 2,5 kg kuivaa pyykkiä ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi pyykinpesuaineille 10 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn komission päätöksen 1999/476/EY ([3]) määritelmien mukaisesti. Pesuainetta pidetään tehokkaana, jos valmistajan antamissa tuotetiedoissa ei ensisijaisesti painoteta kankaan ”hoitoa” (alhaista lämpötilaa, herkkiä kuituja ja värejä).

C. Luettelo ainesosista

Seuraavat säännökset koskevat tämän asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua ainesosien luetteloa.

Luettelossa on mainittava pesuaineen ja valmistajan nimi.

Kaikki ainesosat on lueteltava, painon mukaan alenevassa järjestyksessä, ja luettelo on jaettava seuraaviin painoprosenttialueisiin:

— 10 prosenttia tai enemmän

— 1 prosenttia tai enemmän mutta alle 10 prosenttia

— 0,1 prosenttia tai enemmän mutta alle 1 prosenttia

— alle 0,1 prosenttia.

Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Luettelossa on mainittava kunkin ainesosan kemiallinen nimi tai IUPAC-nimi ([4]) ja CAS-numero sekä, jos ne ovat saatavilla, INCI-nimi ([5]) ja Euroopan farmakopean mukainen nimi.

([1]) EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/83/EY (EUVL L 46, 20.2.2003, s. 24).

([2]) EUVL L 66, 11.3.2003, s. 26.

([3]) EYVL L 187, 20.7.1999, s. 52, päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2003/200/EY (EUVL L 76, 23.3.2003, s. 25).

([4]) International Union of Pure and Applied Chemistry.

([5]) International Nomenclature Cosmetic Ingredient.

LIITE VIII

TESTI- JA MÄÄRITYSMENETELMÄT

Jäsenvaltiot voivat valvoa markkinoilla olevia pesuaineita seuraavin testi- ja määritysmenetelmin:

1. **Vertailumenetelmä** (varmistustesti)

1.1 Määritelmä

Tämä menetelmä kuvaa aktiivilietelaitoksen ja saostusaltaan laboratoriomallin, jonka tarkoituksena on simuloida kunnallista jätevedenpuhdistusta. Määritykset tehdään olosuhteissa, jotka ovat samat kuin tätä asetusta edeltäneissä direktiiveissä. Määritykset voidaan myös tehdä uusimpien toimintaolosuhteita koskevien ohjeiden mukaisesti standardissa EN ISO 11733 kuvatulla tavalla.

1.2 Mittauksessa tarvittavat laitteet

Mittausmenetelmässä käytetään *kuvassa 1* ja yksityiskohtaisemmin *kuvassa 2* esitettyä pientä aktiivilietelaitosta. Laitteistossa on jätevesiastia (A) synteettistä jätevettä varten, annostelupumppu (B), ilmastusastia (C), saostusastia (D), ilmapumppu (E) aktiivilietteen kierrättämistä varten ja astia (F) laitteistosta tulevan käsitellyn jäteveden keräämiseksi.

Astioiden A ja F on oltava lasia tai sopivaa muovia ja vetoisuudeltaan vähintään kaksikymmentäneljä litraa. Pumpun B on pumpattava tasaisesti synteettistä jätevettä ilmastusastiaan, jossa tavanomaisen käytön aikana on kolme litraa sekoitettua nestettä. Sintteri-ilmastin G on ripustettu astiaan C kartion kärkeen. Ilmastuslaitteen läpi puhalletun ilman määrää seurataan virtausmittarin H avulla.

1.3 Synteettinen jätevesi

Määrityksessä käytetään synteettistä jätevettä. Litraan vesijohtovettä liuotetaan

— 160 mg peptonia

— 110 mg lihauutetta

— 30 mg ureaa, $CO(NH_2)_2$

— 7 mg natriumkloridia, NaCl

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

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

— 28 mg dikaliumvetyfosfaattia, K_2HPO_4

— 10 ± 1 mg kyseistä pinta-aktiivista ainetta.

Synteettinen jätevesi valmistetaan päivittäin.

1.4 Näytteiden valmistelu

Yhtä ainetta olevat pinta-aktiiviset aineet tutkitaan alkuperäisessä muodossaan. Pinta-aktiivisen aineen näytteiden aktiivisuus on määritettävä synteettisen jäteveden valmistamista varten (1.3).

1.5 Laitteen toiminta

Ilmastusastia C ja saostusastia D täytetään aluksi synteettisellä jätevedellä. Astia D asetetaan sellaiselle korkeudelle, että ilmastusastiassa C on kolme litraa nestettä.

Mikrobisiirrosteena lisätään 3 ml hyvälaatuista biologisesti käsiteltyä jätevettä, joka on juuri otettu lähinnä kotitalousjätevesiä käsittelevästä laitoksesta. Näyte on pidettävä aerobisissa olosuhteissa näytteen ottamisen ja sen mittauslaitteistoon annostelun välillä. Sitten käynnistetään ilmastaja G, ilmapumppu E ja annostelupumppu B. Synteettisen jäteveden on mentävä ilmastusastian C läpi nopeudella yksi litra tunnissa, jolloin keskimääräinen viipymisaika on kolme tuntia.

Ilmastusnopeus olisi säädettävä sellaiseksi, että astian C sisältö pysyy kaiken aikaa suspensiossa ja että liuenneen hapen määrä on vähintään 2 mg/l. Vaahtoaminen täytyy estää sopivalla keinolla. Sellaisia vaahdonestoaineita ei saa käyttää, jotka ehkäisevät aktiivilietteen toimintaa tai sisältävät pinta-aktiivista ainetta. Ilmapumppu E täytyy asettaa siten, että aktiiviliete kierrätetään jatkuvasti ja säännöllisesti saostusastiasta ilmastusastiaan C. Ilmastusastian C yläosaan, saostusastian D pohjalle tai kierrätysputkistoon kerääntyvä liete täytyy saattaa takaisin kiertoon vähintään kerran päivässä harjaamalla tai muulla sopivalla keinolla. Jos liete ei laskeudu astian pohjalle, sen laskeutuvuutta voidaan parantaa lisäämällä 5 prosenttia ferrikloridiliuosta 2 ml:n erissä niin monta kertaa kuin on tarpeen.

Saostusastiasta D kerätään kahdenkymmenenneljän tunnin ajan nestettä astiaan F, minkä jälkeen sekoitetaan perusteellisesti ja otetaan näyte. Astia F on tämän jälkeen huolellisesti puhdistettava.

1.6 Mittauslaitteiston tarkastaminen

Pinta-aktiivisen aineen pitoisuus synteettisessä jätevedessä (mg/l) määritetään välittömästi ennen käyttöä.

Pinta-aktiivisen aineen pitoisuus astiaan F kahdessakymmenessäneljässä tunnissa kerätyssä nesteessä (mg/l) on määritettävä analyyttisesti samalla menetelmällä välittömästi keräyksen loputtua; jollei näin voida tehdä, näytteet on säilytettävä hyvin, mieluiten pakastettuina. Pitoisuudet on määritettävä tarkkuudella 0,1 mg pinta-aktiivista ainetta litrassa.

Menetelmän tehokkuuden tarkastamiseksi määritetään kemiallinen hapenkulutus (COD) tai liuennut orgaaninen hiili (DOC) vähintään kaksi kertaa viikossa astiaan F kerätystä nesteestä lasikuitusuodattimella suodattamisen jälkeen sekä astiassa A olevasta synteettisestä jätevedestä suodatuksen jälkeen.

COD:n tai DOC:n pienentymisen olisi tasoituttava, kun saavutetaan suunnilleen säännöllinen pinta-aktiivisen aineen biohajoavuuden päivittäinen taso *kuvassa 3* esitetyn sisäänajokauden lopussa.

Ilmastussäiliössä olevan aktiivilietteen kuiva-ainepitoisuus (g/l) on määritettävä kahdesti viikossa. Jos pitoisuus on yli 2,5 g/l, ylimäärä aktiivilietettä poistetaan.

Hajoavuustesti tehdään tasaisessa huoneenlämmössä, joka on välillä 19–24 °C.

1.7 Biohajoavuuden laskeminen

Pinta-aktiivisen aineen hajoamisprosentti lasketaan päivittäin synteettisessä jätevedessä ja vastaavassa astiaan F kertyneessä nesteessä olevien pinta-aktiivisen aineen pitoisuuksien (mg/l) perusteella.

Täten saadut hajoavuusarvot esitetään kuvaajan avulla kuten *kuvassa 3*.

Pinta-aktiivisen aineen hajoavuus on laskettava sisäänajo- ja akklimatisaatiokautta seuraavien kahdenkymmenenyhden vuorokauden aikana saatujen arvojen aritmeettisena keskiarvona, jos hajoaminen on ollut tänä aikana säännöllistä ja laitteiston toiminta ongelmatonta. Missään tapauksessa sisäänajokausi ei saa olla kuutta viikkoa pidempi.

Päivittäiset hajoamisarvot lasketaan 0,1 prosentin tarkkuudella, mutta lopullinen tulos ilmoitetaan kokonaislukuna.

Joissakin tapauksissa saattaa olla hyväksyttävää vähentää näytteenottotiheyttä, mutta keskiarvoa laskettaessa on käytettävä vähintään neljäätoista tulosta, jotka on saatu sisäänajokautta seuraavien kahdenkymmenenyhden vuorokauden aikana.

2. **Anionisten pinta-aktiivisten aineiden määrittäminen biohajoavuuden testeissä**

2.1 Periaate

Menetelmä perustuu siihen, että kationinen väriaine metyleenisini muodostaa anionisten pinta-aktiivisten aineiden (MBAS) kanssa sinisiä suoloja, jotka voidaan uuttaa kloroformilla. Häiritsevien tekijöiden välttämiseksi uutos tehdään ensin emäksisestä liuoksesta ja uutetta ravistellaan sitten happaman metyleenisiniliuoksen kanssa. Orgaaninen faasi erotetaan ja sen absorbanssi mitataan fotometrisesti maksimaalisen absorption antavalla aallonpituudella 650 nm.

2.2 Reagenssit ja laitteet

2.2.1 Puskuriliuos, pH 10

Liuotetaan 24 g natriumbikarbonaattia, $NaHCO_3$ (analyyttistä laatua), ja 27 g vedetöntä natriumkarbonaattia (Na_2CO_3, analyyttistä laatua) deionisoituun veteen ja laimennetaan 1 000 ml:ksi.

2.2.2 Neutraali metyleenisiniliuos

Liuotetaan 0,35 g metyleenisinistä (analyysilaatua) deionisoituun veteen ja laimennetaan 1 000 ml:ksi. Liuos valmistetaan vähintään kaksikymmentäneljä tuntia ennen käyttöä. Nollakokeena käytetyn kloroformifaasin absorbanssi mitattuna kloroformia vasten ei saa aallonpituudella 650 nm olla enempää kuin 0,015 mitattuna kyvetissä, jonka valotie on 1 cm.

2.2.3 Hapan metyleenisiniliuos

Liuotetaan 0,35 g metyleenisinistä (analyysilaatua) 500 ml:aan deionisoitua vettä ja sekoitetaan 6,5 ml:aan H_2SO_4 (tiheys 1,84 g/ml). Laimennetaan 1 000 ml:ksi deionisoidulla vedellä. Liuos valmistetaan vähintään kaksikymmentäneljä tuntia ennen käyttöä. Nollakokeena käytetyn kloroformifaasin absorbanssi mitattuna kloroformia vasten ei saa aallonpituudella 650 nm olla enempää kuin 0,015 mitattuna kyvetissä, jonka valotie on 1 cm.

2.2.4 Kloroformi (trikloorimetaani) (analyysilaatua), juuri tislattua

2.2.5 Dodekyylibentseenisulfonihapon metyyliesteri

2.2.6 Kaliumhydroksidin etanoliliuos, KOH 0,1 M

2.2.7 Etanoli, purum, C_2H_5OH

2.2.8 Rikkihappo, H_2SO_4 0,5 M

2.2.9 Fenoliftaleiiniliuos

Liuotetaan 1 g fenoliftaleiinia 50 ml:aan etanolia ja lisätään 50 ml deionisoitua vettä koko ajan sekoittaen. Mahdollinen sakka suodatetaan pois.

2.2.10 Metanolin ja suolahapon seos: 250 ml suolahappoa (analyysilaatua) ja 750 ml metanolia

2.2.11 Erotussuppilo, 250 ml

2.2.12 Mittapullo, 50 ml

2.2.13 Mittapullo, 500 ml

2.2.14 Mittapullo, 1 000 ml

2.2.15 Pyöreäpohjainen pullo (keittopullo) ja hiottu lasitulppa sekä palautusjäähdytin, 250 ml; kiehumakiviä

2.2.16 pH-mittari

2.2.17 Fotometri, jolla voi mitata aallonpituudella 650 nm, ja 1–5 cm kyvettejä

2.2.18 Kvalitatiivista suodatinpaperia

2.3 Menettely

Analysoitavia näytteitä ei saa ottaa vaahtokerroksen läpi.

Analyysiin käytettävät laitteet on puhdistettava perusteellisesti vedellä ja huuhdottava metanolin ja suolahapon seoksella (2.2.10) sekä deionisoidulla vedellä ennen käyttöä.

Aktiivilietelaitokseen menevä ja sieltä tuleva tutkittava jätevesi on suodatettava heti näytteenoton yhteydessä. Ensimmäiset 100 ml suodoksista heitetään pois.

Tunnettu määrä näytettä, joka on tarvittaessa neutraloitu, kaadetaan 250 ml erotussuppiloon (2.2.11). Näytteen pitäisi sisältää 20–150 µg MBAS:ää. Kun MBAS-pitoisuus on pieni, voidaan käyttää jopa 100 ml näytettä. Jos näytettä on vähemmän kuin 100 ml, se laimennetaan 100 ml:aan deionisoidulla vedellä. Näytteeseen lisätään 10 ml puskuriliuosta (2.2.1), 5 ml neutraalia metyleenisiniliuosta (2.2.2) ja 15 ml kloroformia (2.2.4). Sekoitusta ravistellaan minuutin ajan tasaisesti, mutta ei liian voimakkaasti. Kun faasit ovat erottuneet, kloroformikerros lasketaan toiseen erotussuppiloon, jossa on 110 ml deionisoitua vettä ja 5 ml hapanta metyleenisiniliuosta (2.2.3). Seosta ravistellaan minuutin ajan. Kloroformikerros suodatetaan etukäteen puhdistetun ja kloroformilla kostutetun puuvillasuodattimen läpi mittapulloon (2.2.12).

Emäksiset ja happamat liuokset uutetaan kolme kertaa käyttäen toisessa ja kolmannessa uutoksessa 10 ml kloroformia. Kloroformiuutteet yhdistetään ja suodatetaan saman puuvillasuodattimen läpi ja täytetään merkkiin asti 50 ml:n mittapullossa (2.2.12) sillä kloroformilla, jota käytettiin puuvillasuodattimen pesuun. Kloroformiliuoksen absorbanssi mitataan fotometrillä aallonpituudella 650 nm 1–5 cm:n kyveteissä kloroformia vasten. Nollakoetta käsitellään samalla tavalla kuin varsinaisia näytteitä.

2.4 Kalibrointikuvaaja

Kalibrointiliuos valmistetaan standardiaineesta eli dodekyylibentseenisulfonihapon metyyliesteristä (tetrapropyleenityyppi, molekyylipaino 340), kun se on saippuoitu kaliumsuolaksi. MBAS lasketaan natriumdodekyylibentseenisulfonaattina (molekyylipaino 348).

Punnituspipetistä punnitaan 400–500 mg dodekyylibentseenisulfonihapon metyyliesteriä (2.2.5) 0,1 mg tarkkuudella keittopulloon ja lisätään 50 ml etanolista kaliumhydroksidiliuosta (2.2.6) sekä muutama kiehumakivi. Palautusjäähdytin liitetään pulloon ja keitetään tunnin ajan. Annetaan jäähtyä, pestään jäähdytin ja hiottu lasiliitos n. 30 ml:lla etanolia ja lisätään pesuliuos pulloon. Liuos titrataan rikkihapolla fenoliftaleiinia vasten, kunnes se muuttuu värittömäksi. Liuos siirretään 1 000 ml:n mittapulloon (2.2.14), laimennetaan merkkiin asti deionisoidulla vedellä ja sekoitetaan.

Osa tästä pinta-aktiivisten aineiden kantaliuoksesta laimennetaan edelleen. Otetaan 25 ml liuosta ja siirretään se 500 ml:n mittapulloon (2.2.13), laimennetaan merkkiin saakka deionisoidulla vedellä ja sekoitetaan.

Tämä standardiliuos sisältää

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

jossa E on näytteen paino milligrammoina.

Kalibrointikuvaaja tehdään ottamalla standardiliuoksesta 1, 2, 4, 6 ja 8 ml:n annokset ja laimentamalla kukin 100 ml:ksi deionisoidulla vedellä. Jatketaan kohdassa 2.3 esitetyn mukaisesti, mukaan luettuna nollakoe.

2.5 Tulosten laskeminen

Näytteessä olevien anionisten pinta-aktiivisten aineiden (MBAS) määrä luetaan kalibrointikuvaajalta (2.4). Näytteen MBAS-pitoisuus voidaan laskea yhtälöstä

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

jossa V = käytetyn näytteen tilavuus (ml).

Tulokset ilmoitetaan natriumdodekyylibentseenisulfonaattina (molekyylipaino 348).

2.6 Tulosten ilmoittaminen

Tulokset ilmoitetaan muodossa MBAS mg/l 0,1:n tarkkuudella.

3. **Ionittomien pinta-aktiivisten aineiden määrittäminen biohajoavuuden testiliuoksissa**

3.1 Periaate

Pinta-aktiiviset aineet konsentroidaan ja uutetaan kaasuvirtauksen avulla. Näytteessä olevan ionittoman pinta-aktiivisen aineen määrän pitäisi olla välillä 250–800 µg.

Kaasun avulla uutettu pinta-aktiivinen aine liuotetaan etyyliasetaattiin.

Kun faasit ovat erottuneet ja liuotin haihdutettu, ioniton pinta-aktiivinen aine saostetaan vesiliuoksesta modifioidulla Dragendorffin reagenssilla ($KBiI_4$ + $BaCl_2$ + jääetikka).

Sakka suodatetaan, pestään jääetikalla ja liuotetaan ammoniumtartraattiliuokseen. Liuoksessa oleva vismutti titrataan potentiometrisesti pyrrolidiiniditiokarbamaattiliuoksella pH:ssa 4–5 käyttämällä indikaattorina kirkasta platinaelektrodia ja referenssinä kalomeli- tai hopea/hopeakloridielektrodia. Menetelmä soveltuu 6–30 alkyleenioksidiryhmää sisältäville ionittomille pinta-aktiivisille aineille.

Titraustulos kerrotaan kokeellisesti määritetyllä tekijällä 54, jolla se muunnetaan referenssiaineeksi. Referenssiaine on nonyylifenoli, joka on kondensoitu 10 moolin kanssa etyleenioksidia (NP 10).

3.2 Reagenssit ja laitteet

Reagenssit tehdään deionisoituun veteen.

3.2.1 Puhdas vasta tislattu etyyliasetaatti

3.2.2 Natriumbikarbonaatti ($NaHCO_3$) (analyysilaatua)

3.2.3 Laimea suolahappo (20 ml väkevää happoa (HCl) laimennettuna vedellä 1 000 ml:aan)

3.2.4 Metanoli (analyysilaatua), vasta tislattu, säilytetään lasipullossa.

3.2.5 Bromokresolipurppura, 0,1 g 100 ml:ssa metanolia.

3.2.6 Saostusreagenssi: saostusreagenssi sekoitetaan kahdesta tilavuusosasta liuosta A ja yhdestä tilavuusosasta liuosta B. Seos säilytetään ruskeassa pullossa ja se on sekoituksen jälkeen käyttökelpoista viikon ajan.

3.2.6.1 Liuos A

Liuotetaan 1,7 g vismuttinitraattia $BiO{\cdot}NO_3{\cdot}H_2O$ (analyysilaatua) 20 ml:aan jääetikkaa ja laimennetaan vedellä 100 ml:aan. Sitten liuotetaan 65 g kaliumjodidia (analyysilaatua) 200 ml:aan vettä. Nämä kaksi liuosta sekoitetaan 1 000 ml:n mittapullossa, lisätään 200 ml jääetikkaa (3.2.7) ja laimennetaan vedellä 1 000 ml:aan.

3.2.6.2 Liuos B

Liuotetaan 290 g bariumkloridia, $BaCl_2{\cdot}2H_2O$ (analyysilaatua), 1 000 ml:aan vettä.

3.2.7 Jääetikka, 99–100-prosenttinen (laimeampi ei sovellu)

3.2.8 Ammoniumtartraattiliuos: 12,4 g viinihappoa (analyysilaatua) ja 12,4 ml ammoniakkiliuosta (analyysilaatua, tiheys 0,910 g/ml) sekoitetaan ja laimennetaan 1 000 ml:aan vedellä (tai käytetään vastaavaa määrää analyysilaatuista ammoniumtartraattia).

3.2.9 Laimea ammoniakkiliuos: 40 ml ammoniakkiliuosta (analyysilaatua, tiheys 0,910 g/ml) laimennettuna vedellä 1 000 ml:aan.

3.2.10 Standardi asetaattipuskuri: 40 g kiinteää natriumhydroksidia (analyysilaatua) liuotetaan 500 ml:aan vettä dekantterilasissa ja annetaan jäähtyä. Lisätään 120 ml jääetikkaa (3.2.7). Sekoitetaan perusteellisesti, annetaan jäähtyä ja siirretään 1 000 ml:n mittapulloon. Laimennetaan vedellä merkkiin saakka.

3.2.11 Pyrrolidiiniditiokarbamaattiliuos (tunnetaan nimellä ”karbaattiliuos”): 103 mg natriumpyrrolidiiniditiokarbamaattia ($C_5H_8NNaS_2{\cdot}2H_2O$,) liuotetaan noin 500 ml:aan vettä, lisätään 10 ml n-amyylialkoholia (analyysilaatua) ja 0,5 g $NaHCO_3$ (analyysilaatua) ja laimennetaan vedellä 1 000 ml:aan.

3.2.12 Kuparisulfaattiliuos (3.2.11:n vakioimiseen).

KANTALIUOS

Sekoitetaan 1,249 g kuparisulfaattia, $CuSO_4{\cdot}5H_2O$ (analyysilaatua), ja 50 ml 0,5 M rikkihappoa ja laimennetaan vedellä 1 000 ml:aan.

STANDARDILIUOS

Sekoitetaan 50 ml kantaliuosta ja 10 ml 0,5 M H_2SO_4 ja laimennetaan vedellä 1 000 ml:aan saakka.

3.2.13 Natriumkloridi (analyysilaatua)

3.2.14 Kaasu-uuttolaite (ks. *kuva 5*)

Sintterilevyn halkaisijan täytyy olla yhtä suuri kuin sylinterin sisähalkaisija.

3.2.15 Erotussuppilo, 250 ml

3.2.16 Magneettisekoittaja ja 25–30 mm magneettisekoitussauva

3.2.17 Goochin upokas, reikälevyn halkaisija = 25 mm, tyyppi G4

3.2.18 Pyöreitä lasikuitusuodatinpapereita, halkaisija 27 mm ja huokoskoko 0,3–1,5 μm

3.2.19 Kaksi suodatinpulloa, adapterit ja kumikaulukset, 500 ja 250 ml

3.2.20 Piirturilla varustettu potentiometri, jossa on kirkas platina-indikaattorielektrodi ja kalomeli- tai hopea/hopeakloridi-referenssielektrodi, alue 250 mV, sekä 20–25 ml:n automaattibyretti, tai vaihtoehtoisesti käsikäyttöinen laitteisto.

3.3 Menetelmä

3.3.1 Pinta-aktiivisen aineen konsentrointi ja erotus

Vesiliuoksena oleva näyte suodatetaan kvalitatiivisen suodatinpaperin läpi. Ensimmäiset 100 ml suodosta heitetään pois.

Mitattu määrä näytettä, joka sisältää 250–800 μg ionitonta pinta-aktiivista ainetta, pannaan kaasu-uutoslaitteeseen, joka on ensin huuhdeltu etyyliasetaatilla.

Erotuksen tehostamiseksi lisätään 100 g natriumkloridia ja 5 g natriumbikarbonaattia.

Jos näytettä on enemmän kuin 500 ml, nämä suolat lisätään uuttolaitteeseen kiinteässä muodossa ja liuotetaan kuplittamalla liuoksen läpi typpeä tai ilmaa.

Jos näyte on pienempi, suolat liuotetaan 400 ml:aan vettä ja lisätään sitten uuttolaitteeseen.

Lisätään vettä ylempään tulppaan asti.

Lisätään varovasti 100 ml etyyliasetaattia veden päälle.

Täytetään kaksi kolmasosaa kaasulinjassa (typpi tai ilma) olevasta pesupullosta etyyliasetaatilla.

Laitteen läpi kuplitetaan kaasua nopeudella 30–60 l/h mieluiten virtausmittaria käyttäen. Ilmastusnopeutta täytyy lisätä alussa asteittain. Kaasun virtausnopeus täytyy säätää siten, että faasit pysyvät selvästi erillään, jolloin minimoidaan faasien sekoittuminen ja etyyliasetaatin liukeneminen veteen. Kaasun virtaus katkaistaan viiden minuutin kuluttua.

Jos orgaanisen faasin tilavuus on pienentynyt yli 20 prosenttia veteen liukenemisen takia, uutto täytyy uusia ja kiinnittää erityistä huomiota kaasun virtausnopeuteen.

Orgaaninen faasi siirretään erotussuppiloon. Jos erotussuppiloon tulee vesifaasia, sitä pitäisi tulla vain pari millilitraa ja se pannaan takaisin uuttolaitteeseen. Etyyliasetaattifaasi suodatetaan kuivan kvalitatiivisen suodatinpaperin läpi 250 ml dekantterilasiin.

Uuttolaitteeseen pannaan vielä 100 ml etyyliasetaattia ja kuplitetaan läpi typpeä tai ilmaa viisi minuuttia. Orgaaninen faasi siirretään samaan erotussuppiloon kuin ensimmäisessä erotuksessa, vesifaasi pannaan pois ja orgaaninen faasi suodatetaan saman suodatinpaperin läpi kuin ensimmäinen etyyliasetaattiuutos. Sekä erotussuppilo että suodatin huuhdotaan noin 20 ml:lla etyyliasetaattia.

Etyyliasetaattiuute haihdutetaan kuiviin vesihauteessa (vetokaapissa). Liuoksen pinnan yli johdetaan heikko ilmavirta haihtumisen nopeuttamiseksi.

3.3.2 Saostus ja suodatus

Kuiva jäännös kohdasta 3.3.1 liuotetaan 5 ml:aan metanolia, lisätään 40 ml vettä ja 0,5 ml laimeaa suolahappoa (3.2.3) ja sekoitetaan magneettisekoittajalla.

Tähän liuokseen lisätään 30 ml saostusreagenssia (3.2.6) mittalasista. Sakka laskeutuu, kun on sekoitettu jonkin aikaa. Seosta sekoitetaan kymmenen minuuttia ja annetaan sen jälkeen seistä vähintään viisi minuuttia.

Seos suodatetaan Goochin upokkaan läpi, jonka pohjalla on lasikuitusuodatinpaperi. Suodatin pestään ensin noin 2 ml:lla jääetikkaa ja käytetään imua. Sitten pestään dekantterilasi, magneettisekoitussauva ja upokas jääetikalla, jota tarvitaan noin 40–50 ml. Dekantterin laitoihin tarttunutta sakkaa ei tarvitse siirtää kvantitatiivisesti suodattimeen, koska titrausta varten sakka liuotetaan ja pannaan takaisin saostusastiaan, jolloin myös jäljellä oleva sakka liukenee.

3.3.3 Sakan liuotus

Suodatinupokkaassa oleva sakka liuotetaan lisäämällä kuumaa ammoniumtartraattiliuosta (noin 80 °C) (3.2.8) kolme kertaa 10 ml:n erissä. Kunkin erän annetaan olla upokkaassa muutama minuutti ennen kuin se imetään suodattimen läpi pulloon.

Suodatinpullon sisältö kaadetaan saostuksessa käytettyyn dekantterilasiin. Lasin laidat huuhdotaan vielä 20 ml:lla tartraattiliuosta lopun sakan liuottamiseksi.

Upokas, adapteri ja suodatinpullo pestään huolellisesti 150–200 ml:lla vettä ja huuhteluvesi kaadetaan saostusastiaan.

3.3.4 Titraus

Liuosta sekoitetaan magneettisekoittajalla (3.2.16), lisätään pari tippaa bromokresolipurppuraa (3.2.5) ja lisätään laimeaa ammoniakkiliuosta (3.2.9), kunnes väri muuttuu violetiksi (liuos on heikosti hapan huuhtomiseen käytetyn etikkahapon jäänteistä).

Sitten lisätään 10 ml standardiasetaattipuskuria (3.2.10), elektrodit upotetaan liuokseen ja titrataan potentiometrisesti standardikarbaattiliuoksella (3.2.11). Byretin kärjen täytyy olla upotettuna liuokseen.

Titrausnopeus ei saa olla suurempi kuin 2 ml/min.

Loppupiste on potentiaalikuvaajan kahden osan tangenttien leikkauspiste.

Joskus voidaan havaita potentiaalikuvaajan taitekohdan loivenevan; tämä voidaan korjata puhdistamalla platinaelektrodi huolellisesti (kiillottamalla hiomapaperilla).

3.3.5 Nollakokeet

Nollakokeet suoritetaan samalla tavalla käyttäen 5 ml metanolia ja 40 ml vettä kohdassa 3.3.2 annettujen ohjeiden mukaisesti. Nollanäytteen titraustuloksen olisi oltava alle 1 ml, muuten reagenssien (3.2.3, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, 3.2.10) puhtaus on epävarma (erityisesti raskasmetallien osalta) ja ne täytyy vaihtaa. Nollamääritys täytyy ottaa huomioon tuloksia laskettaessa.

3.3.6 ”Karbaattiliuoksen” kertoimen tarkastaminen

Karbaattiliuoksen kerroin määritetään sen käyttöpäivänä. Tätä varten titrataan 10 ml kuparisulfaattiliuosta (3.2.12) karbaattiliuoksella sen jälkeen kun on lisätty 100 ml vettä ja 10 ml standardiasetaattipuskuria (3.2.10). Jos käytetty määrä on a ml, kerroin f on

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

ja kaikki titraustulokset kerrotaan tällä tekijällä.

3.4 Tulosten laskeminen

Kullakin ionittomalla pinta-aktiivisella aineella on oma kertoimensa, joka riippuu sen koostumuksesta, erityisesti alkeenioksidiketjun pituudesta. Ionittoman pinta-aktiivisen aineen konsentraatio ilmaistaan suhteessa standardiaineeseen (nonyylifenoli, jossa on kymmenen etyleenioksidiyksikköä, NP 10), jonka muunnoskerroin on 0,054.

Käyttäen tätä kerrointa näytteessä olevan pinta-aktiivisen aineen määrä ilmoitetaan mg:na NP 10 -ekvivalenttia seuraavasti:

(b-c) × f × 0,054 = mg ionitonta pinta-aktiivista ainetta ilmaistuna NP 10:nä,

jossa

b = näytteen kuluttaman ”karbaattiliuoksen” määrä (ml),

c = nollanäytteen kuluttaman ”karbaattiliuoksen” määrä (ml),

f = ”karbaattiliuoksen” kerroin.

3.5 Tulosten ilmoittaminen

Tulokset ilmoitetaan milligrammoina litrassa NP 10:tä tarkkuudella 0,1.

4. Tutkittavien anionisten pinta-aktiivisten aineiden esikäsittely

4.1 Alustavia huomautuksia

4.1.1 Näytteiden esikäsittely

Anioniset pinta-aktiiviset aineet ja useita kemikaaleja sisältävät pesuainevalmisteet käsitellään seuraavasti ennen kuin primäärinen biohajoavuus määritetään varmistustestillä:

Tuotteet	Käsittely
Anioniset pinta-aktiiviset aineet	Ei mitään
Useita kemikaaleja sisältävät pesuainevalmisteet	Alkoholiuutto ja anionisten pinta-aktiivisten aineiden erottaminen ioninvaihdolla

Alkoholiuuton tarkoitus on poistaa kaupan olevasta tuotteesta liukenemattomat ja epäorgaaniset ainesosat, jotka saattaisivat joissakin olosuhteissa häiritä biohajoavuuden mittausta.

4.1.2 Ioninvaihto

Anioniset pinta-aktiiviset aineet on eristettävä ja erotettava saippuoista, ionittomista ja kationisista pinta-aktiivisista aineista, jotta biohajoavuuden mittaukset olisivat luotettavia.

Tämä tehdään ioninvaihdolla käyttäen makrohuokoista ioninvaihtohartsia ja sopivia eluentteja vaiheittaista eluointia varten. Siten saippuat, anioniset ja ionittomat pinta-aktiiviset aineet voidaan eristää yhdellä menetelmällä.

4.1.3 Analyyttinen kontrolli

Homogenisoinnin jälkeen anionisten pinta-aktiivisten aineiden pitoisuus synteettisessä pesuaineessa määritetään MBAS-analyysimenetelmän mukaisesti. Saippuapitoisuus määritetään sopivalla analyysimenetelmällä.

Tämä tuotteiden analysointi on välttämätöntä, jotta voidaan laskea tarvittavat ainemäärät biohajoavuuden mittausta varten.

Kvantitatiivinen uutto ei ole välttämätöntä, mutta vähintään 80 prosenttia anionisista pinta-aktiivisista aineista pitäisi saada uutetuksi. Tavallisesti saadaan talteen vähintään 90 prosenttia.

4.2 Periaate

Homogeenisesta näytteestä (jauheista, kuivatuista tahnoista tai kuiviin haihdutetuista nesteistä) tehdään etanoliuutos, joka sisältää synteettisen pesuainenäytteen pinta-aktiiviset aineet, saippuat ja muut alkoholiliukoiset aineosat.

Etanoliuute haihdutetaan kuiviin, haihdutusjäännös liuotetaan isopropanoli-vesiseokseen ja liuos ajetaan voimakkaasti happaman kationinvaihtajan ja makrohuokoisen anioninvaihtajan yhdistelmän läpi lämpötilassa 50 °C. Tämä lämpötila on välttämätön, jotta happamassa liuoksessa mahdollisesti olevat rasvahapot eivät saostu.

Ionittomat pinta-aktiiviset aineet jäävät ulostulevaan nesteeseen.

Saippuoiden rasvahapot erotetaan uuttamalla hiilidioksidia sisältävällä etanolilla. Anioniset pinta-aktiiviset aineet saadaan sen jälkeen ammoniumsuoloina eluoimalla ammoniumbikarbonaattia sisältävällä isopropanoli-vesiseoksella. Näitä ammoniumsuoloja käytetään hajoamistestissä.

Kationiset pinta-aktiiviset aineet, jotka saattaisivat häiritä biohajoavuuden mittaamista ja analyysimenetelmää, poistetaan anioninvaihtajan yläpuolelle sijoitetulla kationinvaihtajalla.

4.3 Kemikaalit ja laitteet

4.3.1 Deionisoitu vesi

4.3.2 Etanoli, 95-prosenttinen (tilavuus-%) C_2H_5OH (sallittu denaturointiaine: metyylietyyliketoni tai metanoli)

4.3.3 Isopropanolin ja veden seos (tilavuussuhde 50/50):

— 50 tilavuusosaa isopropanolia, $CH_3CHOH{\cdot}CH_3$, ja

— 50 tilavuusosaa vettä (4.3.1)

4.3.4 Hiilidioksidilla kyllästetty etanoli (n. 0,1 % CO_2): hiilidioksidia (CO_2) kuplitetaan putken kautta, jossa on sisäänrakennettu sintteri, etanoliin (4.3.2) kymmenen minuutin ajan. Käytetään vain juuri valmistettuja liuoksia.

4.3.5 Ammoniumbikarbonaattiliuos (tilavuussuhde 60/40): 0,3 mol NH_4HCO_3 1 000 ml:ssa isopropanolin ja veden liuosta, jossa on 60 tilavuusyksikköä isopropanolia ja 40 tilavuusyksikköä vettä (4.3.1)

4.3.6 Kationinvaihtaja (KAT), voimakkaasti hapan, alkoholia kestävä (seulamitta 50–100)

4.3.7 Anioninvaihtaja (AAT), makrohuokoinen, Merck Lewatit MP 7080 (seulamitta 70–150) tai vastaava

4.3.8 Suolahappo, 10 % HCl (paino-%)

4.3.9 2 000 ml:n pyöreäpohjainen pullo ja hiottu lasitulppa sekä tislauskolonni

4.3.10 Imulla toimiva 90 mm halkaisijaltaan oleva imusuodatin (kuumennusta kestävä) suodatinpapereita varten

4.3.11 2 000 ml:n suodatinpullo

4.3.12 Ioninvaihtokolonneja, joissa on kuumennusvaippa ja hana: sisäputken halkaisija 60 mm ja korkeus 450 mm (ks. *kuva 4*)

4.3.13 Vesihaude

4.3.14 Vakuumikuivausuuni

4.3.15 Termostaatti

4.3.16 Pyöröhaihduttaja

4.4 Uutteen valmistaminen ja anionisten aktiivisten aineiden erottaminen

4.4.1 Uutteen valmistaminen

Biohajoavuuden mittaamiseen tarvitaan noin 50:tä g MBAS:ää vastaava määrä pinta-aktiivisia aineita.

Yleensä uutettavan valmisteen määrä on vähemmän kuin 1 000 g, mutta voi olla tarpeen uuttaa suurempikin määrä näytettä. Käytännön syistä valmisteen määrä pitäisi useimmissa tapauksissa rajoittaa 5 000 g:aan valmistettaessa uutteita biohajoavuuden mittaamista varten.

Kokemus on osoittanut, että on parempi tehdä useita pieniä uuttoja kuin yksi iso. Ohjeessa ilmoitetut ioninvaihtohartsien määrät riittävät käsittelemään 600–700 mmol pinta-aktiivisia aineita ja saippuoita.

4.4.2 Alkoholiliukoisten ainesosien erottaminen

Lisätään 250 g analysoitavaa synteettistä pesuainetta 1 250 ml:aan etanolia, seos kuumennetaan kiehumispisteeseen ja refluksoidaan tunnin ajan sekoittaen. Kuuma alkoholiliuos suodatetaan nopeasti lämpötilaan 50 °C kuumennetun suurihuokoisen imusuodattimen läpi. Pullo ja suppilo huuhdotaan noin 200 ml:lla kuumaa etanolia. Suodos ja huuhteluliuos kerätään suodatinpulloon.

Jos analysoidaan tahnoja tai nestemäisiä valmisteita, on varmistettava, ettei näytteessä ole enempää kuin 55 g anionisia pinta-aktiivisia aineita eikä enempää kuin 35 g saippuoita. Näyte punnitaan ja haihdutetaan kuiviin. Jäännös liuotetaan 2 000 ml:aan etanolia ja jatketaan kuten edellä esitetään.

Jos kyseessä on hyvin kevyt jauhe (tiheys < 300 g/l), suositellaan etanolin suhteellista osuutta nostettavaksi arvoon 20:1. Etanolisuodos haihdutetaan täysin kuiviin, mieluiten pyöröhaihduttajalla. Käsittely toistetaan, jos uutetta tarvitaan enemmän. Jäännös liuotetaan 5 000 ml:aan isopropanolin ja veden seosta.

4.4.3 Ioninvaihtokolonnien valmistelu

KATIONINVAIHTOKOLONNI

Pannaan 3 000 ml:n dekantterilasiin 600 ml kationinvaihtohartsia (4.3.6) ja lisätään päälle 2 000 ml suolahappoa (4.3.8). Annetaan seistä vähintään kaksi tuntia ja sekoitetaan muutamia kertoja.

Happo dekantoidaan ja hartsi kaadetaan kolonniin (4.3.12) deionisoidun veden kanssa. Kolonnissa pitää olla lasivillatuppo.

Kolonnia pestään deionisoidulla vedellä 10–30 ml/min, kunnes eluaatissa ei ole kloridia.

Kolonnin läpi ajetaan 2 000 ml isopropanolin ja veden seosta (4.3.3) 10–30 ml/min. Ioninvaihtokolonni on sen jälkeen valmis käytettäväksi.

ANIONINVAIHTOKOLONNI

Pannaan 3 000 ml:n dekantterilasiin 600 ml anioninvaihtohartsia (4.3.7) ja lisätään päälle 2 000 ml deionisoitua vettä.

Hartsin annetaan turvota vähintään kaksi tuntia.

Hartsi kaadetaan kolonniin deionisoidun veden kanssa. Kolonnissa pitää olla lasivillatuppo.

Kolonnia pestään 0,3 M ammoniumbikarbonaattiliuoksella (4.3.5), kunnes siinä ei ole kloridia. Tähän tarvitaan noin 5 000 ml liuosta. Pestään jälleen 2 000 ml:lla deionisoitua vettä. Kolonnin läpi ajetaan 2 000 ml isopropanolin ja veden seosta (4.3.3) 10–30 ml/min. Ioninvaihtokolonni on tämän jälkeen OH-muodossa ja valmis käytettäväksi.

4.4.4 Ioninvaihto

Ioninvaihtokolonnit liitetään toisiinsa siten, että kationinvaihtokolonni on anioninvaihtokolonnin yläpuolella.

Kolonnit kuumennetaan lämpötilaan 50 °C termostaattia käyttäen.

Kuumennetaan 5 000 ml kohdassa 4.4.2 saatua liuosta lämpötilaan 60 °C ja ajetaan liuos ioninvaihtajayhdistelmän läpi nopeudella 20 ml/min. Kolonnit pestään 1 000 ml:lla kuumaa isopropanolin ja veden seosta (4.3.3).

Anionisten pinta-aktiivisten aineiden (MBAS) talteen ottamiseksi irrotetaan KAT-kolonni. Saippuoiden rasvahapot eluoidaan KAT-kolonnista 5 000 ml:lla etanoli-CO_2-liuosta, jonka lämpötila on 50 °C (4.3.4). Eluaatti heitetään pois.

Tämän jälkeen MBAS eluoidaan AAT-kolonnista 5 000 ml:lla ammoniumbikarbonaattiliuosta (4.3.5). Eluaatti haihdutetaan kuiviin kiehuvassa vesihauteessa tai pyöröhaihduttajassa.

Jäännöksessä on MBAS-aineet (ammoniumsuolana) sekä mahdollisesti muita anioneja kuin pinta-aktiivisia aineita, jotka eivät haittaa biohajoavuuden mittaamista. Jäännökseen lisätään deionisoitua vettä tunnettuun tilavuuteen asti, ja siitä otetusta näytteestä määritetään MBAS-pitoisuus. Liuosta käytetään synteettisten anionisten pesuaineiden standardiliuoksena biohajoavuuden mittauksessa. Liuos on säilytettävä alle 5 °C:n lämpötilassa.

4.4.5 Ioninvaihtohartsien regenerointi

Kationinvaihtaja heitetään käytön jälkeen pois.

Anioninvaihtohartsi regeneroidaan ajamalla kolonnista läpi lisää ammoniumbikarbonaattiliuosta (4.3.5) noin 10 ml/min, kunnes eluaatissa ei ole enää anionisia pinta-aktiivisia aineita (metyleenisinikoe).

Tämän jälkeen anioninvaihtaja pestään ajamalla kolonnista läpi 2 000 ml isopropanolin ja veden seosta (4.3.3). Anioninvaihtaja on jälleen käyttövalmis.

5. **Testattavien ionittomien pinta-aktiivisten aineiden esikäsittely**

5.1 Alustavia huomautuksia

5.1.1 Näytteiden esikäsittely

Ionittomat pinta-aktiiviset aineet ja useista kemikaaleista koostuvat pesuaineet käsitellään seuraavasti ennen kuin primäärinen biohajoavuus määritetään varmistustestillä:

Tuotteet	Käsittely
Ionittomat pinta-aktiiviset aineet	Ei mitään
Useita kemikaaleja sisältävät pesuainevalmisteet	Alkoholiuutto ja ionittomien pinta-aktiivisten aineiden eristäminen ioninvaihdolla

Alkoholiuuton tarkoitus on poistaa kaupan olevasta tuotteesta liukenemattomat ja epäorgaaniset ainesosat, jotka saattaisivat joissakin olosuhteissa häiritä biohajoavuuden mittausta.

5.1.2 Ioninvaihto

Ionittomat pinta-aktiiviset aineet on eristettävä ja erotettava saippuoista, anionisista ja kationisista pinta-aktiivisista aineista, jotta biohajoavuuden mittaukset olisivat luotettavia.

Tämä tehdään ioninvaihdolla käyttäen makrohuokoista ioninvaihtohartsia ja sopivia eluentteja vaiheittaista eluointia varten. Siten saippuat, anioniset ja ionittomat pinta-aktiiviset aineet voidaan erottaa yhdellä menetelmällä.

5.1.3 Analyyttinen kontrolli

Homogenisoinnin jälkeen anionisten ja ionittomien pinta-aktiivisten aineiden pitoisuus pesuaineessa määritetään MBAS- ja BiAS-analyysimenetelmän mukaisesti. Saippuapitoisuus määritetään sopivalla analyysimenetelmällä.

Tämä tuotteiden analysointi on välttämätöntä, jotta voidaan laskea tarvittavat ainemäärät biohajoavuuden mittausta varten.

Kvantitatiivinen uutto ei ole välttämätöntä; kuitenkin vähintään 80 prosenttia ionittomista pinta-aktiivisista aineista pitäisi saada uutetuksi. Tavallisesti saadaan talteen vähintään 90 prosenttia.

5.2 Periaate

Homogeenisesta näytteestä (jauheista, kuivatuista tahnoista tai kuiviin haihdutetuista nesteistä) tehdään etanoliuutos, joka sisältää pesuainenäytteen pinta-aktiiviset aineet, saippuat ja muut alkoholiliukoiset ainesosat.

Etanoliuute haihdutetaan kuiviin, liuotetaan isopropanoli-vesiseokseen ja liuos ajetaan voimakkaasti happaman kationinvaihtajan ja makrohuokoisen anioninvaihtajan yhdistelmän läpi lämpötilassa 50 °C. Tämä lämpötila on välttämätön, jotta happamassa liuoksessa mahdollisesti olevat rasvahapot eivät saostuisi. Ionittomat pinta-aktiiviset aineet saadaan kolonnista tulevasta nesteestä talteen haihduttamalla.

Kationiset pinta-aktiiviset aineet, jotka saattaisivat häiritä biohajoavuuden mittaamista ja analyysimenetelmää, poistetaan anioninvaihtajan yläpuolelle sijoitetulla kationinvaihtajalla.

5.3 Kemikaalit ja laitteet

5.3.1 Deionisoitu vesi

5.3.2 Etanoli, 95-prosenttinen (tilavuus-%) C_2H_5OH (sallittu denaturointiaine: metyylietyyliketoni tai metanoli)

5.3.3 Isopropanolin ja veden seos (tilavuussuhde 50/50):

— 50 tilavuusosaa isopropanolia, $CH_3CHOH{\cdot}CH_3$, ja

— 50 tilavuusosaa vettä (5.3.1)

5.3.4 Ammoniumbikarbonaattiliuos (tilavuussuhde 60/40):

0,3 mol NH_4HCO_3 1 000 ml:ssa isopropanolin ja veden liuosta, jossa on 60 tilavuusyksikköä isopropanolia ja 40 tilavuusyksikköä vettä (5.3.1)

5.3.5 Kationinvaihtaja (KAT), voimakkaasti hapan, alkoholia kestävä (seulamitta 50–100)

5.3.6 Anioninvaihtaja (AAT), makrohuokoinen, Merck Lewatit MP 7080 (seulamitta 70–150) tai vastaava

5.3.7 Suolahappo, 10 % HCl (paino-%)

5.3.8 2 000 ml:n pyöreäpohjainen pullo ja hiottu lasitulppa sekä tislauskolonni

5.3.9 Imulla toimiva 90 mm halkaisijaltaan oleva imusuodatin (kuumennusta kestävä) suodatinpapereita varten

5.3.10 2 000 ml:n suodatinpullo

5.3.11 Ioninvaihtokolonneja, joissa on kuumennusvaippa ja hana: sisäputken halkaisija 60 mm ja korkeus 450 mm (ks. *kuva 4*)

5.3.12 Vesihaude

5.3.13 Vakuumikuivausuuni

5.3.14 Termostaatti

5.3.15 Pyöröhaihduttaja

5.4 Uutteen valmistus ja ionittomien aktiivisten aineiden erotus

5.4.1 Uutteen valmistaminen

Biohajoavuuden mittaamiseen tarvitaan noin 25 g BiAS:ää vastaava määrä pinta-aktiivista ainetta.

Käytettävän tuotteen määrä pitäisi rajoittaa korkeintaan 2 000 g:aan valmistettaessa uutteita hajoamiskokeita varten. Siksi voi olla tarpeen tehdä uutto kahdesti tai useammin, jotta saadaan tarpeeksi ainetta hajoamiskokeisiin.

Kokemus on osoittanut, että on parempi tehdä useita pieniä uuttoja kuin yksi iso.

5.4.2 Alkoholiliukoisten ainesosien erottaminen

Lisätään 250 g analysoitavaa synteettistä pesuainetta 1 250 ml:aan etanolia, seos kuumennetaan kiehumispisteeseen ja refluksoidaan tunti sekoittaen. Kuuma alkoholiliuos suodatetaan nopeasti lämpötilaan 50 °C kuumennetun suurihuokoisen imusuodattimen läpi. Pullo ja suppilo huuhdotaan noin 200 ml:lla kuumaa etanolia. Suodos ja huuhteluliuos kerätään suodatinpulloon.

Jos analysoidaan tahnoja tai nestemäisiä valmisteita, on varmistettava, ettei näytteessä ole enempää kuin 25 g anionisia pinta-aktiivisia aineita eikä enempää kuin 35 g saippuoita. Näyte punnitaan ja haihdutetaan kuiviin. Jäännös liuotetaan 500 ml:aan etanolia ja jatketaan kuten edellä esitetään. Jos kyseessä on hyvin kevyt jauhe (tiheys < 300 g/l), suositellaan etanolin suhteellista osuutta nostettavaksi arvoon 20:1.

Etanolisuodos haihdutetaan täysin kuiviin, mieluiten pyöröhaihduttajalla. Käsittely toistetaan, jos uutetta tarvitaan enemmän. Jäännös liuotetaan 5 000 ml:aan isopropanolin ja veden seosta.

5.4.3 Ioninvaihtokolonnien valmistelu

KATIONINVAIHTOKOLONNI

Pannaan 3 000 ml:n dekantterilasiin 600 ml kationinvaihtohartsia (5.3.5) ja lisätään päälle 2 000 ml suolahappoa (5.3.7). Annetaan seistä vähintään kaksi tuntia ja sekoitetaan muutamia kertoja.

Happo dekantoidaan ja hartsi kaadetaan kolonniin (5.3.11) deionisoidun veden kanssa. Kolonnissa pitää olla lasivillatuppo. Kolonnia pestään deionisoidulla vedellä 10–30 ml/min, kunnes eluaatissa ei ole kloridia.

Kolonnin läpi ajetaan 2 000 ml isopropanolin ja veden seosta (5.3.3) 10–30 ml/min. Ioninvaihtokolonni on sen jälkeen valmis käytettäväksi.

ANIONINVAIHTOKOLONNI

Dekantterilasiin pannaan 600 ml anioninvaihtohartsia (5.3.6) ja lisätään päälle 2 000 ml deionisoitua vettä. Hartsin annetaan turvota vähintään kaksi tuntia. Hartsi kaadetaan kolonniin deionisoidun veden kanssa. Kolonnissa pitää olla lasivillatuppo.

Kolonnia pestään 0,3 M ammoniumbikarbonaattiliuoksella (5.3.4), kunnes siinä ei ole kloridia. Tähän tarvitaan noin 5 000 ml liuosta. Pestään jälleen 2 000 ml:lla deionisoitua vettä.

Kolonnin läpi ajetaan 2 000 ml isopropanolin ja veden seosta (5.3.3) nopeudella 10–30 ml/min. Ioninvaihtokolonni on tämän jälkeen OH-muodossa ja valmis käytettäväksi.

5.4.4 Ioninvaihto

Ioninvaihtokolonnit liitetään toisiinsa siten, että kationinvaihtokolonni on anioninvaihtokolonnin yläpuolella. Kolonnit kuumennetaan lämpötilaan 50 °C termostaattia käyttäen. Kuumennetaan 5 000 ml kohdassa 5.4.2 saatua liuosta lämpötilaan 60 °C ja ajetaan liuos ioninvaihtajayhdistelmän läpi nopeudella 20 ml/min. Kolonnit pestään 1 000 ml:lla kuumaa isopropanolin ja veden seosta (5.3.3).

Ionittomien pinta-aktiivisten aineiden talteen saamiseksi suodos ja huuhtelunesteet kerätään talteen ja haihdutetaan kuiviin mieluiten pyöröhaihduttajalla. BiAS on jäännöksessä. Jäännökseen lisätään deionisoitua vettä tunnettuun tilavuuteen asti ja siitä otetusta näytteestä määritetään BiAS-pitoisuus. Liuosta käytetään synteettisten ionittomien pinta-aktiivisten aineiden standardiliuoksena hajoamiskokeessa. Liuos on säilytettävä alle 5 °C:n lämpötilassa.

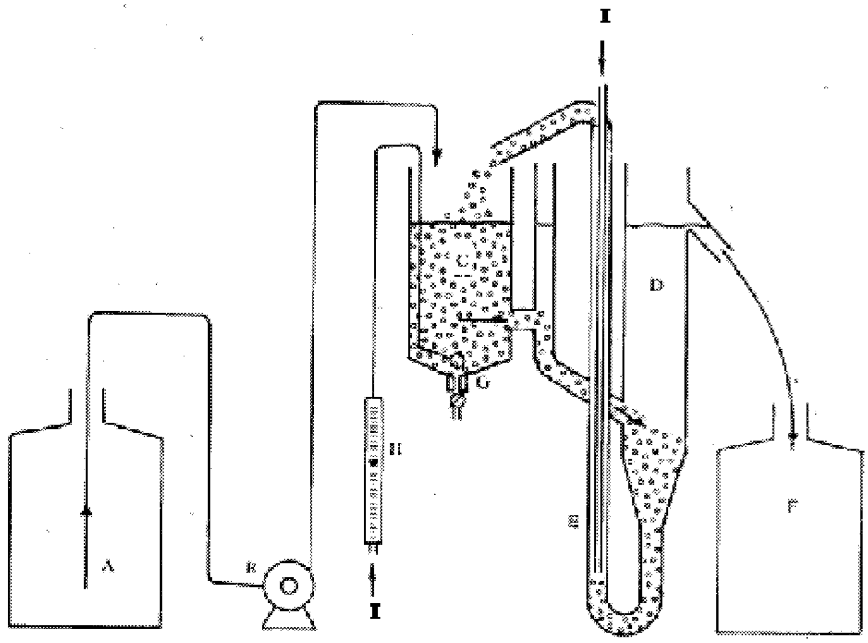
5.4.5 Ioninvaihtohartsien regenerointi

Kationinvaihtaja heitetään käytön jälkeen pois.

Anioninvaihtohartsi regeneroidaan ajamalla kolonnista läpi noin 5 000–6 000 ml ammoniumbikarbonaattiliuosta (5.3.4) virtausnopeudella noin 10 ml/min, kunnes eluaatissa ei ole enää anionisia pinta-aktiivisia aineita (metyleenisinikoe). Tämän jälkeen anioninvaihtaja pestään ajamalla kolonnista läpi 2 000 ml isopropanolin ja veden seosta (5.3.3). Anioninvaihtaja on jälleen käyttövalmis.

Kuva 1

Aktiivilietelaitos: yleiskuva



A. Varastoastia

B. Annostelulaite

C. Ilmastusastia (vetoisuus kolme litraa)

D. Saostusastia

E. Ilmapumppu

F. Kokoamisastia

G. Sintteri-ilmastin

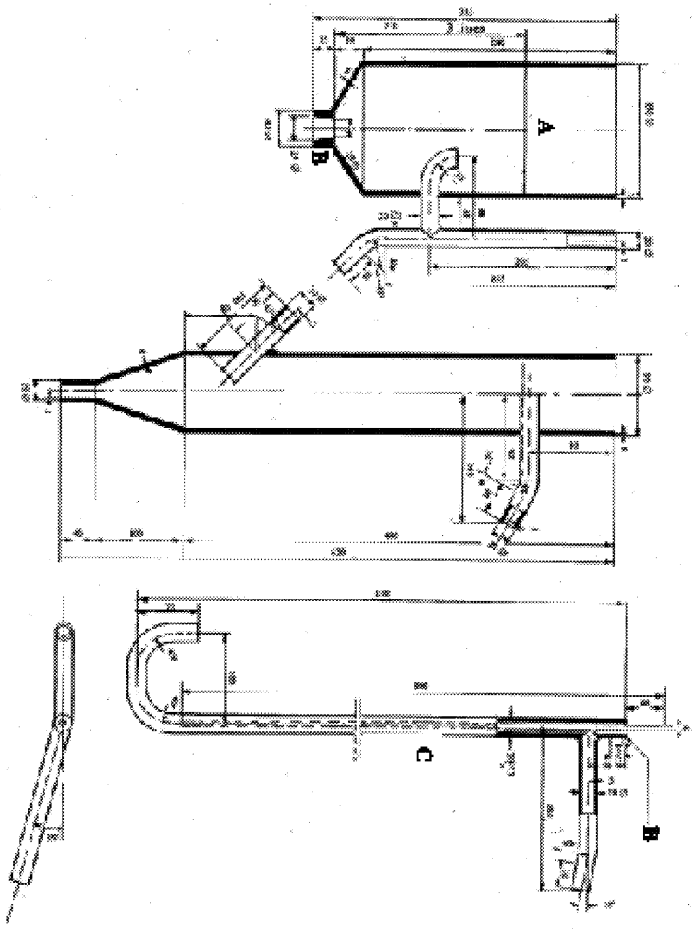
H. Ilmanvirtausmittari

I. Ilma

Kuva 2

Aktiivilietelaitos: yksityiskohta

(mitat millimetreinä)



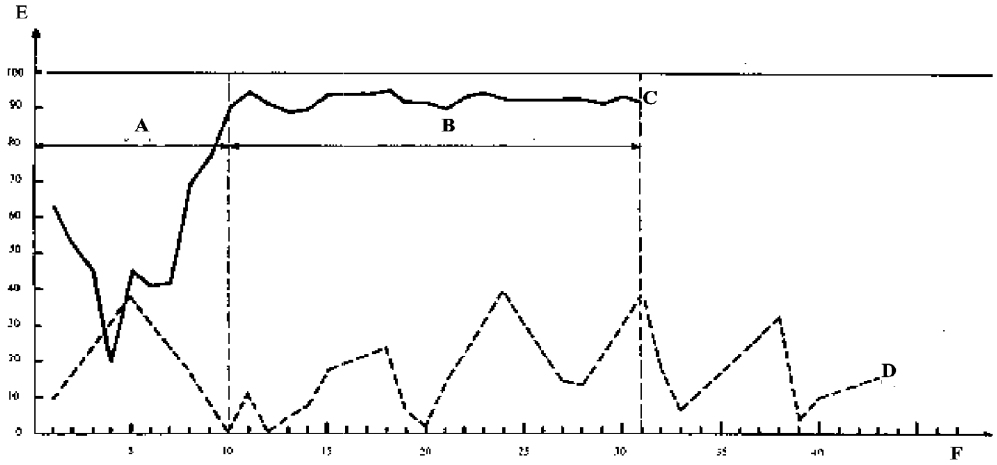
A. Nesteen pinta

B. Kovaa PVC:tä

C. Lasia tai vedenkestävää muovia (kovaa PVC:tä)

Kuva 3

Biohajoavuuden laskeminen – varmistustesti



A. Sisäänajokausi

B. Laskennassa käytetty aika (kaksikymmentäyksi vuorokautta)

C. Helposti hajoava pinta-aktiivinen aine

D. Pinta-aktiivinen aine, joka ei ole helposti hajoava

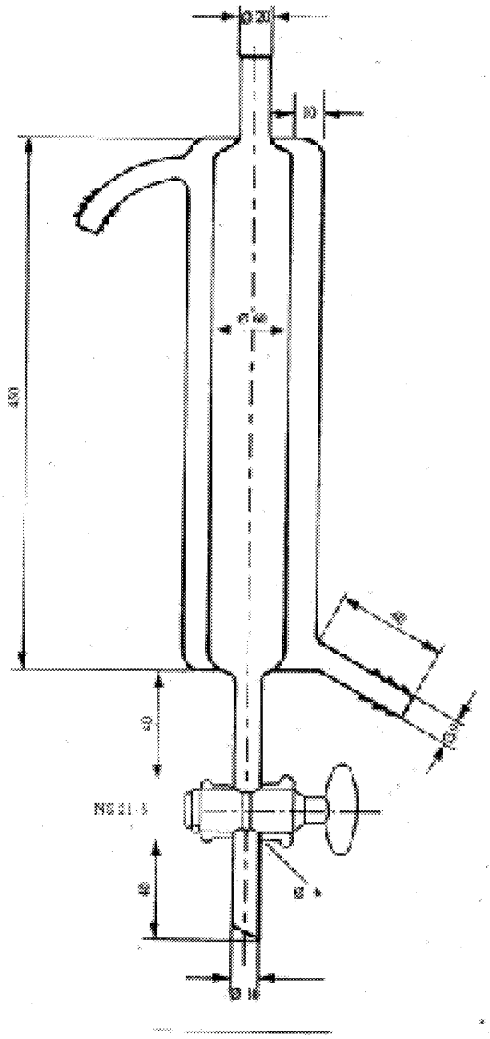
E. Biohajoavuus (%)

F. Aika (päivää)

Kuva 4

Kuumennettava ioninvaihtokolonni

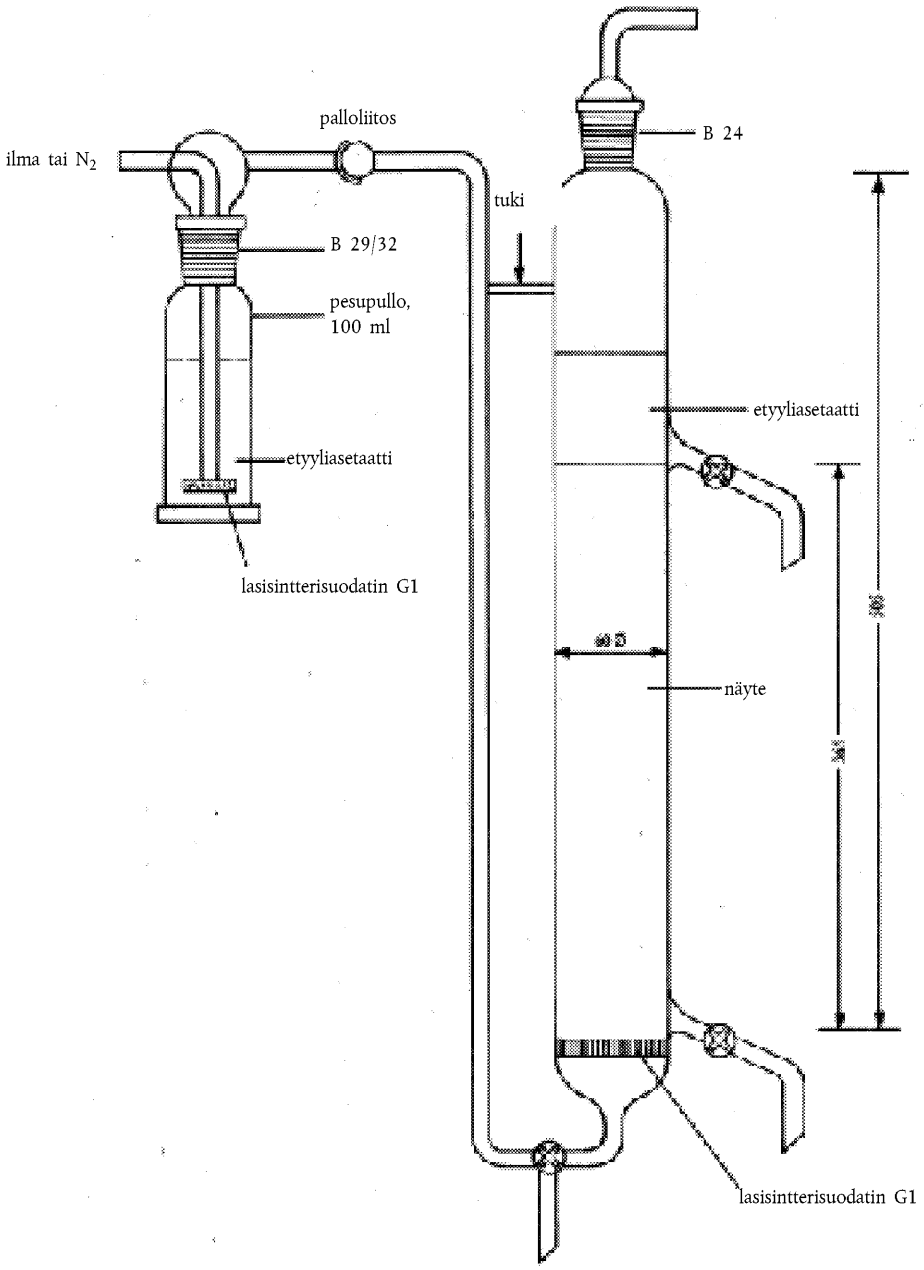
(mitat millimetreinä)



Kuva 5

Kaasuvirtauslaite

(mitat millimetreinä)



NEUVOSTON PERUSTELUT

I JOHDANTO

Komissio antoi ehdotuksensa 4.9.2003 (12319/02 ENT 129 ENV 507 CODEC 1146).

Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 26.2.2003 (lausunto CESE 282/2003 ([1])).

Euroopan parlamentti sai ensimmäisen käsittelynsä päätökseen 10.4.2003 ja hyväksyi siinä useita tarkistuksia (asiak. 8310/03 CODEC 448 ENT 59 ENV 213).

Neuvosto (kilpailukyky) pääsi 19.5.2003 määräenemmistöllä poliittiseen yhteisymmärrykseen asiakirjassa 9096/03 ENT 78 ENV 263 CODEC 610 olevasta puheenjohtajavaltion ehdotuksesta, joka on juristilingvistien viimeistelyn jälkeen asiakirjassa 10595/03 oleva yhteinen kanta.

Neuvosto vahvisti 4.11.2003 perustamissopimuksen 251 artiklan 2 kohdan mukaisesti yhteisen kannan ja neuvoston perustelut.

II TAVOITE

Asetuksen tavoitteena on varmistaa pesuaineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla varmistaen samalla ihmisten terveyden suojelun ja ympäristönsuojelun korkea taso. Erityisesti sillä uudistetaan nykyiset pesuainedirektiivit ottamalla niihin pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuutta koskevia säännöksiä. Ehdotetut uudet biohajoavuutta koskevat testit varmistavat korkeamman ympäristönsuojelun tason ja niitä sovelletaan kaikenlaisiin pesuaineissa oleviin pinta-aktiivisiin aineisiin. Lisäksi asetus tekee sitoviksi sen piiriin kuuluvia tuotteita koskevat vaatimukset, jotka määritellään pesu- ja puhdistusaineiden pakkausmerkintöjä ja pesuaineisiin sisältyviä hajusteita koskevien erityistietojen antamista kuluttajille koskevassa komission suosituksessa 89/542/ETY.

III ASIAKIRJASSA 10595/03 OLEVAN YHTEISEN KANNAN ANALYYSI

1. Yleistä

Yhteisessä kannassa muutetaan komission ehdotusta pyrkimällä ottamaan huomioon seuraavat vaatimukset:

— lupa- tai poikkeusmenettelyyn osallistuvien osapuolten määrittely paremmin

— soveltamisalan tarkentaminen (muun muassa määrittelemällä biosidituotteiden rajat)

— tarve tiedottaa kuluttajille ja suojella heitä

— hyväksyttyjä laboratorioita ja testausmenetelmiä koskevien selkeämpien ohjeiden antaminen.

Euroopan parlamentin tarkistukset 2, 4, 8, 17 ja 53 hyväksyttiin alkuperäisessä muodossaan, koska kyseiset tarkistukset selkiyttävät tekstiä ja parantavat joitakin määritelmiä.

Tarkistukset 3, 18, 27, 34, 35, 36, 37, 45, 46, 52, 55 ja 57 hyväksyttiin osittain tai sisältönsä puolesta, koska ne joko selkiyttävät tekstiä tai joitakin sen osia taikka niissä lisätään asetukseen sen täytäntöönpanoa helpottavia säännöksiä.

Kaikki muut tarkistukset hylättiin (katso myös IV kohta jäljempänä).

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

2. **Mitä uutta yhteisessä kannassa on verrattuna komission ehdotukseen**

1 artikla – Tavoitteet ja soveltamisala

Tätä artiklaa on muutettu korostamalla pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden merkitystä ja niiden tekniseen asiakirjaan sisältyvien tietojen merkitystä, jotka valmistajien on pidettävä jäsenvaltioiden saatavilla.

On myös painotettu, että ympäristön lisäksi yksi tavoitteista on ihmisten terveyden suojelu Euroopan parlamentin tarkistuksessa 53 pyydetyn mukaisesti.

Euroopan parlamentin tarkistus 15 hylättiin.

2 artikla – Määritelmät

Sen lisäksi, että joitakin määritelmiä on tarkennettu (Euroopan parlamentin tarkistuksessa 46 esitetyn mukaisesti), on artiklaan myös lisätty uusia määritelmiä, jotka koskevat ”lääkintähenkilöstöä” ja ”teollisuus- ja laitospesuainetta” (Euroopan parlamentin tarkistuksessa 18 esitetyn mukaisesti). Tarkistukset 16, 17 ja 46 otettiin huomioon osittain, vaikkakin eri tavalla muotoiltuna.

3 artikla – Markkinoille saattaminen

Tässä artiklassa on tehty ero pesuaineiden ja pinta-aktiivisten aineiden sekä biosidituotteiden välillä.

4 artikla – Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuteen perustuvat rajoitukset

Pinta-aktiivisten aineiden aerobisen biohajoavuuden ja markkinoille saattamista koskevien rajoitusten välistä eroa on selvennetty.

Euroopan parlamentin tarkistukset 20, 55/Rev ja 56 hylättiin.

5 artikla – Poikkeusten myöntäminen

Poikkeukset edellyttävät nyt maksuja, testeihin ryhdytään soveltamaan porrastettua lähestymistapaa ja erilaisia määräaikoja on lisätty.

Euroopan parlamentin tarkistus 57 on huomioitu osittain.

6 artikla – Poikkeusluvan epääminen

Komissio voi 12 artiklan mukaisen komitean avustamana evätä poikkeusluvan. Artiklaan on lisätty myös määräaikoja sekä velvoite julkaista luettelo pinta-aktiivisista aineista, jotka eivät vastaa tämän artiklan vaatimuksia.

Euroopan parlamentin tarkistus 47 hylättiin.

7 artikla – Pinta-aktiivisten aineiden testaus

Testausvaatimuksia on selvennetty.

Euroopan parlamentin tarkistus 25 hylättiin.

8 artikla – Jäsenvaltioiden velvollisuudet

Hyväksyttyjen laboratorioiden nimittämisperusteita on muutettu ottamalla käyttöön viittaus standardiin EN ISO/IEC 17025 ja hyviin laboratoriokäytäntöihin.

9 artikla – Tiedot, jotka valmistajien on toimitettava

Artiklan sanamuotoa on muutettu jonkin verran ja siihen on lisätty sellaisen julkisen elimen käsite, joka voi toimittaa saamansa tiedot jäsenvaltion lääkintähenkilöstölle.

Euroopan parlamentin tarkistus 26 hylättiin mutta tarkistus 27 otettiin osittain huomioon.

10 artikla – Valvontatoimet

Artiklan sanamuotoa on muutettu jonkin verran sen selkeyttämiseksi. Siihen on myös lisätty komission velvoite todentaa virheelliset positiiviset tulokset.

11 artikla – Pakkausmerkinnät

Artiklaa muutettiin pesuaineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan osapuolen määrittelyn helpottamiseksi ja sen sallimiseksi, että kansallisin säännöksin voidaan kieltää kuvien (hedelmien) käyttö nestemäisten tuotteiden pakkauksissa, mikä voisi johtaa kuluttajan harhaan tuotteen käyttötarkoituksesta (lähinnä lasten suojelemiseksi).

Euroopan parlamentin tarkistukset 28 ja 48 hylättiin.

12 artikla – Komiteamenettely

Tekstiä muutettiin vastaavissa artikloissa yleensä käytetyn muotoilun mukaiseksi.

13 artikla – Liitteiden mukauttaminen

Artiklaan tehtiin vähäisiä muutoksia, joissa korostetaan muun muassa sitä, että kaikkiin liuotinpohjaisia pesuaineita koskeviin sääntöihin tehtävät muutokset tehdään komiteamenettelyä noudattaen (12 artikla).

Euroopan parlamentin tarkistukset 29 ja 30 hylättiin.

14 artikla – Vapaata liikkuvuutta koskeva lauseke

Selvennettiin oikeudellisesti sitä, milloin tämän asetuksen mukaisten tuotteiden markkinoille saattaminen voidaan estää.

Euroopan parlamentin tarkistus 59 hylättiin.

15 artikla – Suojalauseke

Tarkistukset 32, 33 ja 60 hylättiin.

16 artikla (Korvattava lainsäädäntö) ja 17 artikla (Seuraamukset noudattamatta jättämisestä)

Molempien artiklojen sanamuotoon tehtiin vähäisiä oikeudellisia muutoksia.

Liite I – Akkreditointia koskevat standardit

Lisättiin viittaukset hyviin laboratoriokäytäntöihin ja eläintensuojeluun.

Liite II – Testausmenetelmät

Täsmennettiin, että tietyissä tapauksissa on käytettävä suuren erotuskyvyn nestekromatografiaa (HPLC) tai kaasukromatografiaa (GC).

Euroopan parlamentin tarkistukset 34, 35, 36 ja 37 hyväksyttiin. Tarkistus 61 hylättiin.

Liite III – Biohajoavuustestit

Alaviitteet numeroitiin uudelleen.

Euroopan parlamentin tarkistukset 49 ja 62 hylättiin.

Liite IV

Otettiin käyttöön porrastettu lähestymistapa teknisen asiakirjan osalta, testin läpäisemättä jäämisen ja poikkeuslupien epäämisen välinen suhde muotoiltiin uudelleen ja biohajoavuustestejä käsittelevän jakson otsikkoa muutettiin. Eräät alaviitteet numeroitiin uudelleen.

Euroopan parlamentin tarkistus 39 hylättiin.

Liite V

Alaviite numeroitiin uudelleen.

Liite VII

Liite VII poistettiin. Euroopan parlamentin tarkistus 40 hylättiin.

Liite VIII – Merkinnät ja luettelo ainesosista

Tehtiin muutos jo aikaisemmin lueteltujen yhdisteiden suolojen sisällyttämiseksi.

Lisättiin säännös, jonka mukaan allergeeniset hajusteet on lueteltava pitoisuuden ollessa yli 0,01 painoprosenttia. Kuluttajille annettaviin tietoihin lisättiin tiedot siitä, kuinka monta koneellista pakkauksen sisältämällä pesuaineella voidaan oletettavasti pestä ja suositeltava vakioannostus tietyntyyppisen pesun osalta. Eräät alaviitteet numeroitiin uudelleen.

Euroopan parlamentin tarkistukset 41, 42, 43 ja 44 hylättiin. Tarkistus 45 otettiin osittain huomioon.

Johdanto-osan 1 kappale

Hylättiin Euroopan parlamentin tarkistus 1, jossa pyydettiin uutta johdanto-osan 1 kappaletta.

Johdanto-osan 9 kappale

Sanamuotoa muutettiin hieman, koska Euroopan parlamentin tarkistus 2 hyväksyttiin.

Johdanto-osan 14 kappale

Lisättiin muutos, jossa sellaiset pinta-aktiiviset aineet, jotka eivät läpäise jotain testiä ja täydentävä riskinarviointi kytketään toisiinsa. Muutos sisältää suurimman osan Euroopan parlamentin tarkistuksesta 3.

Johdanto-osan 16 kappale

Poistettiin viittaus, jonka mukaan poikkeuslupia koskevien perusteiden määrittämistä pidetään teknisenä seikkana.

Euroopan parlamentin tarkistus 52 hylättiin.

Johdanto-osan 18 kappale

Euroopan parlamentin tarkistuksen 4 johdosta muotoilua muutettiin hieman jakamalla virke kahteen osaan ja korostamalla lisäarviointien tarpeellisuutta.

Johdanto-osan 20 kappale

Tekstiin tehtiin muutos, jotta siinä viitattaisiin komiteamenettelyyn vakiosäädöstekstiä käyttäen.

Johdanto-osan 21 kappale

Luetteloa sovellettavasta horisontaalisesta lainsäädännöstä laajennettiin huomattavasti.

Euroopan parlamentin tarkistus 5 hylättiin.

Johdanto-osan 23 kappale

Euroopan parlamentin tarkistus 6 hylättiin.

Johdanto-osan 24 kappale

Euroopan parlamentin tarkistus 7 hylättiin.

Johdanto-osan 25 kappale

Tehtiin muutoksia uuden termistön (lääkintähenkilöstö) huomioon ottamiseksi Euroopan parlamentin tarkistuksessa 8 esitetyn pyynnön mukaisesti ja 9 artiklan 3 kohdan muutoksen huomioon ottamiseksi.

Johdanto-osan 27 kappale

Euroopan parlamentin tarkistus 9 hylättiin.

Johdanto-osan 28 kappale

Euroopan parlamentin tarkistus 10 hylättiin.

Johdanto-osan 30 kappale

Täsmennettiin, että hyvät laboratoriokäytännöt (GLP) ovat vaihtoehto EN ISO/IEC 17025 -standardin käytölle.

Johdanto-osan 31 kappale

Selvennettiin, mitä aloja komissio voi jälleen tarkastella ennen kuin se antaa uutta lainsäädäntöä koskevia ehdotuksia.

Euroopan parlamentin tarkistukset 11, 12, 13 ja 14 hylättiin.

IV **YHTEENVETO**

Yhteisessä kannassa selvennetään edelleen asetusehdotuksen tekstiä, parannetaan asetuksen täytäntöönpanoa koskevien menettelytapanäkökohtien määritystä ja lisätään kuluttajille annettavia tietoja ja kuluttajansuojaa tällä tuotealalla.

Euroopan parlamentin tarkistukset 2, 3, 4, 8, 18, 34, 35, 36, 37, 46 (osittain), 53, 57 (osittain) hyväksyttiin kokonaan tai osittain, kun taas tarkistukset 1, 5, 6, 7, 9, 10–17, 20, 24–30, 32, 33, 38–45, 47–49, 52 ja 55–62 hylättiin.