



МИНИСТЕРСТВО НА ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ

**Ръководство за прилагане на
Регламент (ЕО) 648/2004 относно
детергентите**

СОФИЯ, юни 2009 г.

Ръководството е изготвено с подкрепата на Германското Федерално министерство на околната среда, защита на природата и ядрена безопасност, в рамките на българо-немски проект, насочен към укрепване на административния капацитет за прилагане на *Регламент 648/2004/ЕО относно детергентите* в България. Този документ цели да подпомогне индустрията и контролните органи при изпълнение на задълженията им по регламента.

СЪДЪРЖАНИЕ:**Страница**

1	Увод	4
2	Дефиниции и примери	6
3	Задължения на производителите в обхвата на Регламент(ЕО) 648/2004	10
3.1	Задължения относно биоразградимостта на ПАВ в детергенти	10
3.2	Задължения за етикетирание на състава и дозировката	12
3.3	Задължения за публикуване на списъка със съставките в интернет	14
3.4	Задължения за предоставяне на информация на контролните органи и на медицинския персонал	15
4	Основни задължения на фирмите, пускащи на пазара детергенти, свързани с прилагане на хоризонталното законодателство по химикали	16
4.1	Регистрация на вещества по REACH	17
4.2	Комуникация по веригата на доставки и разрешаване на вещества съгласно REACH	19
4.3	Ограничения за производство, пускане на пазара и употреба на определени опасни вещества и препарати съгласно REACH	20
4.4	Износ и внос на опасни химикали в обхвата на Регламент (ЕО) 689/2008	20
4.5	Пускане на пазара на ПАВ, използвани като активни вещества в биоциди, предназначени за дезинфекция	20
5	Контрол по изпълнение изискванията на Регламент (ЕО) 648/2004	22
5.1	Текущ контрол	22
5.2	Годишен план за контролна дейност	23
5.3	Годишен отчет за контролна дейност	23
5.4	Проверка от страна на РИОСВ	23
5.5	Проверка от страна на РИОКОЗ	26
5.6	Санкции	26
5.7	Принудителни административни мерки	26
5.8	Информация за детергенти	27

1 Увод

Специфичните изисквания на Общността по отношение на детергентите се въвеждат с *Регламент (ЕО) 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите*¹, в сила от 8 октомври 2005 г. Регламент (ЕО) 648/2004 и в частност неговите приложения, бяха изменени двукратно със следните актове на Общността:

- *Регламент (ЕО) 907/2006 на Комисията*² за изменение на *Приложение III и Приложение VII на Регламент (ЕО) 648/2004*, в сила от 10.07.2006 г., и

- *Регламент (ЕО) 551/2009 на Комисията*³ за изменение на *Приложение V и Приложение VI на Регламент (ЕО) 648/2004*, в сила от 27.06.2009 г.

Регламент (ЕО) 648/2004 и *Регламент (ЕО) 907/2006* са в сила за България от датата на присъединяване на страната ни към ЕС - 1.01.2007 г. Регламентите са юридически актове с пряко приложение във всички държави-членки. Мерките за прилагане на тези регламенти са въведени в *Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП)*⁴, където е определен **компетентен орган** по смисъла на член 8(1) за изпълнение на задълженията, свързани с разрешаване на дерогация за определени ПАВ (членове 4 - 6 и 12(2) на регламента); определени са **контролни органи**, отговорни за изпълнението на регламента и са въведени **административно-наказателни разпоредби**, приложими при нарушение изискванията на регламента.

Регламент (ЕО) 648/2004 въвежда изисквания за:

- биоразградимост в аеробни условия на повърхностноактивни вещества (ПАВ) в състава на детергенти;
- ограничения или забрани за използване на ПАВ по причини, свързани с биоразградимостта;
- допълнително етикетиране на детергентите, включително и за ароматите, които могат да предизвикат алергия, в т.ч. информацията, която трябва да се осигури на потребителя чрез интернет;
- предоставяне на информация на медицинския персонал и на контролните органи от производителите на детергенти.

Регламент (ЕО) 907/2006 изменя ***Регламент (ЕО) 648/2004*** по следния начин:

- Към списъка с ***методи за контрол на крайната биоразградимост на ПАВ в детергенти*** от ***част А на Приложение III***, се въвежда един допълнителен

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

² *Регламент (ЕО) 907/2006 на Комисията от 20 юни 2006 г. за изменение на Регламент (ЕО) 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно детергентите, с цел адаптиране на Приложения III и VII към него* (ОJ, L 168, стр. 5 от 21.06.2006 г.)

³ *Регламент (ЕО) № 551/2009 на Комисията от 25 юни 2009 година за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно детергентите с цел адаптиране на приложения V и VI към него (дерогация за повърхностноактивно вещество)* (ОJ, L 164, стр. 3 от 26.06.2009 г.)

⁴ *Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати, Обн. ДВ. бр.10 от 4 Февруари 2000г., изм. ДВ. бр.91 от 25 Септември 2002г., изм. ДВ. бр.86 от 30 Септември 2003г., изм. ДВ. бр.114 от 30 Декември 2003г., изм. ДВ. бр.100 от 13 Декември 2005г., изм. ДВ. бр.101 от 16 Декември 2005г., изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., изм. ДВ. бр.34 от 25 Април 2006г., изм. ДВ. бр.95 от 24 Ноември 2006г., изм. ДВ. бр.82 от 12 Октомври 2007г., изм. ДВ. бр.110 от 30 Декември 2008г.*

метод за контрол на биоразградимостта на **слабо разтворими във вода** ПАВ по **Стандарт ISO 10708/1997** “Качество на водата - Оценяване във водна среда на крайна биоразградимост в аеробни условия на органичните съединения”.

- В **Приложение VII** се прецизират правилата за допълнително етикетиране и изискванията към информацията за състава на детергентите, която следва да бъде посочена на **опаковката** и в **интернет**.

Регламент (ЕО) 551/2009 изменя **Регламент (ЕО) 648/2004** по следния начин:

- В **Приложение V** се вписва първото в Общността повърхностноактивно вещество, което не отговаря на изискванията за крайна биоразградимост, но покрива критериите за първична биоразградимост и на което е разрешена дерогация по реда на членове 5, 6 и 12(2) от регламента;
- Заглавията в таблиците на **Приложения V и VI** се прецизират по отношение на понятието „ЕО номер”, който освен EINECS и ELINCS включва и т. нар NLP номер.

2 Дефиниции и примери

В член 2 на Регламент (ЕО) 648/2004 са въведени следните понятия, използвани за целите на този регламент:

2.1) Детергент: вещество или препарат (смес), което съдържа сапуни и/или други повърхностно активни вещества, предназначени да участват в *процеси, свързани с измиване* или *почистване*. Детергентите могат да бъдат предлагани във всякаква форма (течност, прах, каша, прътовидни заготовки, калъпи, излети форми, блокчета и т.н.) и да бъдат пускани на пазара или използвани за домашни, промишлени или учрежденски цели.

Други продукти, които се считат за детергенти: помощни препарати за пране, омекотители за тъкани, препарати за почистване на повърхности, и други перилни и почистващи препарати за всички други процеси на пране и почистване;

Детергент за промишлени и учрежденски цели е детергент за миене и почистване, употребяван извън домакинството от специализиран персонал, използващ специфични продукти.

Въпрос 1: Какви критерии могат да бъдат използвани, за да се вземе решение дали даден продукт попада в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004⁵

На пазара има продукти, за които е трудно да се прецени дали попадат в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004 или не. Като пример за това може да бъде посочен *полиращ препарат за мебели*. Определящ в този случай е въпросът дали продуктът има *почистващо действие*. Ако даден полиращ препарат, който съдържа повърхностноактивно вещество, може просто да нанася въсьчен слой на повърхността или може да има комбинирано почистващо и полиращо действие, подобно на действието на шампоан за коли. В случай, че продуктът има само полиращо действие, то той не попада в приложното поле на Регламент (ЕО) 648/2004/ЕО, но ако има и почистващи свойства, той е предмет на разпоредбите на регламента.

Освен това, в дефиницията за детергент съгласно член 2(1) на Регламент (ЕО) 648/2004/ЕО е посочено, че за детергенти се считат и “*други препарати за почистване и миене*”, *предназначени за всякакви други процеси на почистване и миене*”, което показва, че не е задължително детергентите да съдържат ПАВ, за да попадат в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004. Например, почистващ *продукт на основата на алкохол, който не съдържа ПАВ*, трябва да бъде етикетирани в съответствие с всички изисквания на Регламент (ЕО) 648/2004, касаещи етикетиранието на детергенти.

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

Въпрос 2: Попадат ли в обхвата на регламента продукти на основата на органични разтворители, които имат почистващи/изплакващи функции?⁶

⁵ “Често задавани въпроси и отговори относно правилното прилагане на Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите” – въпрос 7.1

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/docs/july08_faq_detergent_regulation.pdf

⁶ “Често задавани въпроси и отговори относно правилното прилагане на Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите” - въпрос 7.2

Продуктите с *почистваща функция* попадат в приложното поле на регламента съгласно дефиницията, въведена в член 2(1) на *Регламент (ЕО) 648/2004*. Препарати за *изплакване*, които нямат почистваща функция по смисъла на член 2(3) на Регламент (ЕО) 648/2004, следва да бъдат класифицирани като помощни препарати за пране съгласно член 2(1) и следователно попадат в обхвата на регламента. Нещо повече, член 13(2) на регламента изрично посочва, че се приемат изменения, необходими за прилагането на разпоредбите на регламента за детергенти на основата на разтворители. Всички продукти с почистваща функция на основата на органични разтворители трябва да бъдат етикетирани в съответствие с изискванията на регламента, относящи се до етикетирание на детергенти. Следователно, решението дали даден продукт попада в обхвата на *Регламент (ЕО) 648/2004* или не, се взема в зависимост от неговото предназначение (т.е. дали има или не *почистващи функции*) и не зависи от състава му (т.е. дали съдържа *ПАВ* или не).

2.2) Миене/изпиране: почистване на бельо, тъкани, домакински съдове и други твърди повърхности.

2.3) Почистване: дейност, определена със стандарт EN ISO 862.

EN – ISO 862:1995 (CEN/TC 276, български език) повърхностноактивни вещества – речник, http://www.bds-bg.org/standard/info.php?standard_id=377

2.4) Производител: физическо или юридическо лице, което отговаря за пускането на пазара на детергент или повърхностноактивно вещество, предназначен да бъде част от състава на детергент. По-специално, за такъв се счита всеки ***производител, вносител, опаковчик (формулатор)***, който работи за своя сметка или всяко лице, което променя характеристиките на даден детергент или на повърхностноактивно вещество, предназначено да бъде част от състава на детергент, или което създава, или променя етикетиранието му. Така например, за производител се счита още и този, който получава перилни и почистващи препарати, след което, в рамките на своята дейност, ги пресипва в готови опаковки и/или им поставя нови етикети, и/или ново търговско име.

Съгласно член 3, параграфи 2 и 3 на *Регламент (ЕО) 648/2004*, ***производителите*** на детергенти и/или на повърхностноактивни вещества, предназначени да бъдат част от състава на детергенти, трябва да са установени на територията на ЕО и ЕИП. ***Производителите*** носят отговорността детергентите и/или повърхностноактивните вещества, предназначени да бъдат част от състава на детергенти, да съответстват на разпоредбите на настоящия регламент и на неговите приложения.

Дистрибутор, който не променя качествата, етикетиранието и/или опаковката на даден детергент или повърхностноактивно вещество, предназначено за детергент, ***не се счита за производител***, освен ако действа в качеството на ***вносител***.

Въпрос 1: Какви са отговорностите на търговците на дребно/дистрибутори на детергенти по Регламент 648/2004/ЕО?⁷

Търговците на дребно/дистрибуторите на детергенти нямат преки отговорности по Регламент (ЕО) 648/2004. Съгласно определението за производител, дадено в член 2(10) на регламента, дистрибутор, който *не променя* характеристиките, етикетирането или опаковането на детергент или ПАВ, предназначено за детергент, не се счита за производител, освен ако е вносител.

Ако даден търговец на дребно/дистрибутор *внося* от свое име детергент (*доставка от държава извън ЕИП*) за продажба в магазина си, той се счита за *производител* по смисъла на Регламент (ЕО) 648/2004 и носи цялата отговорност за съответствието на продукта с изискванията на регламента.

Ако даден търговец на дребно/дистрибутор променя етикетирането на детергент (напр. поставя или поръчва да му бъде изготвен собствен етикет/опаковка), той се счита за *производител* по смисъла на регламента и е отговорен за изпълнение изискванията на регламента като производител.

Въпрос 2: Счита ли се превода на информацията на етикета на националния език за промяна в етикетирането?⁸

Съгласно член 2(10) на Регламент (ЕО) 648/2004, всяко лице, което променя етикетирането на детергент или ПАВ, се счита за производител. Отговорностите на производителите за предоставяне на информация за детергентите са въведени в член 9 на регламента. *Първоинстанционният съд на Европейските общности*, в друг контекст, е постановил, че следва да се прави разлика между съдържанието на информацията върху етикета и езика, използван за представяне на тази информация. (дело С-33/97). В тази връзка, *коректният* превод не променя информационното съдържание и не се счита за промяна в етикетирането. По смисъла на регламента, лице, което поставя на опаковката *точен* превод на информацията на етикета, не се счита за производител. *Неточен* превод, който променя информационното съдържание на етикета се счита за промяна в етикетирането и съответно лицето се счита за производител.

2.5) Пускане на пазара: въвеждане на даден продукт на пазара на Общността на ЕС и предоставяне на трети лица по възмезден или безвъзмезден начин. Всеки внос на митническата територия на Общността се счита за пускане на пазара.

2.6) Повърхностноактивно вещество (ПАВ): всяко органично вещество и/или смес, използвано в състава на детергент, което притежава повърхностноактивни свойства и се състои от една или няколко хидрофилни, и една или няколко хидрофобни групи от такова естество и е с такъв размер, че е в състояние да намали повърхностното напрежение на водата и да образува мономолекулни слоеве с покривен или адсорбиращ ефект на контактната повърхност между водата и въздуха, както и да образува емулсии и/или микроемулсии, и/или мицели (колоидни частици) и да позволява адсорбцията на контактната повърхност между водата и твърдите тела.

⁷ “Често задавани въпроси и отговори относно правилното прилагане на Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите” - въпрос 4.5

⁸ “Често задавани въпроси и отговори относно правилното прилагане на Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите” - въпрос 5.1

2.7) Първична биоразградимост: структурна промяна (трансформация) на повърхностноактивно вещество под въздействие на микроорганизми, в резултат на което то губи повърхностноактивните си свойства поради разграждане на първоначалното вещество, което се измерва посредством методите на изпитване, посочени в Приложение II на Регламент (ЕО) 648/2004.

2.8) Крайна биоразградимост в аеробни условия: степента на биоразграждане, получена когато повърхностно активното вещество е напълно разградено чрез микроорганизми в присъствието на кислород, в резултат на което се разгражда до въглероден диоксид, вода и минерални соли на всеки от другите налични елементи (минерализация), която се измерва по методи на изпитване, посочени в Приложение III на Регламент (ЕО) 648/2004, и на нови клетъчни микробни компоненти (биомаса).

2.9) Медицински персонал: дипломиран лекар или лице, което работи под ръководството на дипломиран лекар, които имат право да оказват медицински грижи, да извършват диагностика или да предписват лечение и които са обвързани с опазване на лекарска тайна.

3. Задължения на производителите в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004

Производителите на детергенти и/или на повърхностноактивни вещества, предназначени да бъдат част от състава на детергенти, трябва да са установени на територията на Европейската Общност. *Производителите* са отговорни за съответствието на пуснатите на пазара детергенти и/или на повърхностноактивните вещества, предназначени да бъдат част от състава на детергенти, с изискванията на Регламент (ЕО) 648/2004, изменен с Регламент (ЕО) 907/2006.

3.1. Задължения относно биоразградимостта на ПАВ в детергенти

Производителите са длъжни да установят дали *повърхностноактивните вещества, които пускат на пазара* в самостоятелен вид или в състава на детергенти, отговарят на критериите за *крайна биоразградимост (минерализация) в аеробни условия*.

Повърхностноактивните вещества в детергенти се считат за биоразградими, когато нивото на биоразградимост (минерализация), е не по-малко от **60 % за период от 28 дни**, ако е измерено по един от методите в *част А на Приложение III* или от **70 % за 28 дни** - съгласно методите в *част Б на Приложение III* на регламента. Ако това изискване е изпълнено и производителят е в състояние да го удостовери документално, то детергентите и ПАВ, предназначени да влязат в състава на детергенти, могат да бъдат пускани на пазара без всякакво друго ограничение, свързано с биоразградимостта.

Всички ПАВ, съдържащи се в детергенти, които **не покриват** критериите за крайна биоразградимост в аеробни условия, се подлагат на изпитване за определяне на **първична биоразградимост**. Първичната биоразградимост се измерва чрез определяне на остатъчното ниво на първоначално присъстващите ПАВ в биоразградени течности. Условие за успешно покриване на теста за първична биоразградимост е достигането на ниво на разграждане от минимум 80 %, измерено според посочените в *Приложение II* методи на тестови изпитания.

Важно!

I) ПАВ и детергенти, съдържащи ПАВ, които **отговарят** на критериите за **крайна биоразградимост в аеробни условия, посочени в Приложение III**, могат да бъдат пускани на пазара в Общността без всякакво ограничение, свързано с биоразградимостта!

II) ПАВ и детергенти, съдържащи ПАВ, които **не отговарят** на критериите за **крайна биоразградимост в аеробни условия в Приложение III**, не могат да бъдат пускани на пазара за **масова употреба**.

III) ПАВ и детергенти, съдържащи ПАВ, които не отговарят на показателите за крайна биоразградимост в аеробни условия в Приложение III, но отговарят на изискванията за първична биоразградимост в Приложение II, **могат да бъдат пускани на пазара само за определени промишлени и/или учреденски цели**, с разрешение за дерогация от Европейската комисия, издадено по реда на членове 5, 6 и 12(2) на регламента. За целта, **производителите на детергенти за промишлени и учреденски цели, съдържащи такива ПАВ и/или ПАВ, предназначени да бъдат част от състава на детергенти**, могат да поискат освобождаване от изискванията за **определени промишлени и учреденски цели**, като подадат писмено заявление до министъра на околната среда и до Европейската комисия съгласно **член 5 на регламента**. Заявлението се придружава с техническо досие, съдържащо резултатите

от изпитванията, посочени в Приложение III и Приложение II и допълнителна оценка на рисковете от ПАВ в детергентите, въз основа на изпитванията в Приложение IV на регламента. Комисията издава разрешение за дерогация по комитологичната процедура в член 12(2) въз основа на следните критерии:

—детергентите се използват по-скоро за слабо разпространени (дисперсни), отколкото за силно разпространени приложения;

—детергентите се използват единствено за промишлени и/или за специфични цели в учреждения,

—рискът, който представляват те за околната среда и за здравето на човека, обемът на продажбите или начинът на употреба в рамките на Общността не надхвърля социалните и икономическите ползи, като това се отнася и до безопасността на храните или до хигиенните норми.

В *Приложение V* на регламента, Комисията публикува *списък на ПАВ, за които е разрешена дерогация*, заедно с ограниченията за тяхната употреба и срока на валидност на разрешението, когато е уместно, а в *Приложение VI - списък на ПАВ, чиято употреба в състава на детергенти е забранена или ограничена*.

На 27 юни 2009 г. с Регламент (ЕО) № 551/2009, Комисията разреши първата дерогация и включи в Приложение V на Регламент (ЕО) 648/2004, повърхностноактивното вещество „*алкохоли, Guerbet, C16-20, етоксилирани, n-бутил етер (7-8EO)*“ (*полимер*), с търговско наименование „*Dehypon G 2084*“ и CAS №: 147993-59-7, за три специфични промишлени приложения: *измиване на бутилки, почистване на място и почистване на метални повърхности*. Дерогацията е ограничена за период от 10 години, за да се насърчи разработването на заместители, които да отговарят на критериите за крайна биоразградимост.

IV) ПАВ и детергенти, съдържащи ПАВ, които едновременно *не отговарят* на показателите в Приложение III за *крайна биоразградимост в аеробни условия* и в Приложение II за *първична биоразградимост*, не могат да бъдат пускани на пазара при никакви условия.

Важно!

От пускането на пазара на вещества и/или препарати в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004, *производителят* носи отговорност за правилното извършване на посочените в регламента тестове и поддържа на разположение за целите на контрола, документация за проведените изпитвания, за да удостовери съответствието на тези химикали с изискванията на регламента и правото на собственост върху резултатите от изпитванията, които не са публично достъпни и чието ползване не е свободно.

Същевременно, *производителите*, които пускат на пазара тези вещества и/или препарати в обхвата на този регламент, трябва да предоставят на разположение на органите, оправомощени да следят за изпълнението на този регламент:

— информация за един или няколко от резултатите от изпитанията, предвидени в Приложение III,

— за повърхностноактивните вещества, които не отговарят на изискванията при провеждане на изпитанията, предвидени в приложение III, и за които е депозирано искане за предоставяне на дерогация съгласно член 5:

i) техническа документация за резултатите от изпитанията, предвидени в приложение II,

ii) техническа документация за резултатите от изпитанията и информацията, предвидена в приложение IV.

3.2. Задължения за обозначаване на състава и дозировката

Производителите на детергенти са длъжни преди да ги пуснат на пазара, да ги класифицират, етикетират и опаковат в съответствие с новия *Регламент (ЕО) 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP)*⁹ и/или *Наредбата за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати*¹⁰, която транспонира *Директива 67/548/ЕИО за класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни вещества (DSD)*¹¹ и *Директива 1999/45/ЕО за класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати (DPD)*¹². CLP Регламентът адаптира *Глобалната хармонизирана система на ООН (GHS)* към съществуващата в Общността система за класифициране, опаковане и етикетирание, с преходен период *за веществата* до 1 декември 2010, а *за смесите (препаратите)* - до 1 юни 2015 г. След тази дата се отменя националната наредба и се прилага директно *Регламент (ЕО) 1272/2008*. С влизането в сила на CLP от 20.01.2009 г. беше отменено *Приложение I на Наредбата за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати* и влезе в сила *Част 3 на Приложение VI на CLP* - списък с хармонизирана класификация и етикетирание на опасни вещества.

Съгласно *член 7 на ЗЗВХВП, доставчиците* на детергенти и ПАВ, предназначени да влязат в състава на детергенти, са длъжни да осигурят *етикет на български език*.

Допълнителните изисквания за етикетирание на детергенти, пускани в продажба за масовия потребител, се въвеждат в член 11 и в Приложение VII на Регламент (ЕО) 648/2004, заменено с Приложение II на Регламент (ЕО) 907/2006.

Важно!

Правилата относно етикетирането се прилагат за *всички детергенти*, независимо от това дали те съдържат ПАВ, или не!

На опаковката на детергентите, пускани в продажба за масовия потребител, трябва да се съдържат следните данни, изписани *на български език* с четливи, видими и незаличими букви:

- 1) Наименование и търговска марка на продукта;
- 2) Адрес и телефонен номер на лицето, отговорно за пускането на пазара;

⁹ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ, бр. L 353, стр. 1 от 31.12.2008 г.)

¹⁰ Наредба за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати, (Обн. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2003г., изм. ДВ. Бр.66 от 30 Юли 2004г., изм. ДВ. Бр.50 от 17 Юни 2005г., изм. ДВ. Бр.57 от 12 Юли 2005г., изм. ДВ. Бр.20 от 6 Март 2007г., изм. ДВ. Бр.4 от 15 Януари 2008г., изм. ДВ. Бр.51 от 3 Юни 2008г.)

¹¹ Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества (ОВ X 196, 16.8.1967 г., стр. 1.)

¹² Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. За сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати (ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.)

3) Пощенски адрес, email адрес или телефонен номер, откъдето може да бъде получен *информационния фиш на съставките* съгласно *Приложение VII B*;
Тази информация трябва да се съдържа във всички документи, придружаващи детергенти, транспортирани в *насипно състояние*.

Върху опаковката на детергентите, **продавани на масовия потребител**, трябва да се посочи съдържанието на детергента по начина, указан в *Приложение VII A*:

- използват се следните диапазони, изразени в %: по-малко от 5%; 5% или повече, но по-малко от 15%; 15% или повече, но по-малко от 30%; 30% и повече;

- посочва се наличието на следните съставки, **ако се съдържат в концентрация по-голяма от 0,2 тегловни %**: фосфати, фосфонати, анионни повърхностноактивни вещества, катионни повърхностноактивни вещества, амфотерни повърхностноактивни вещества, нейногенни повърхностноактивни вещества, избелващи съединения на кислородна основа, избелващи съединения на хлорна основа, EDTA (етилен-диамино-тетра-оцетна киселина) и соли, NTA (2-(бис(карбоксиметил)амино) оцетна киселина) и соли, феноли и халогенирани феноли, парадихлоробензен, ароматни въглеродороди, алифатни въглеродороди, халогенирани въглеродороди, сапун, зеолити, поликарбосилати.

- посочва се класа на следните съставки (когато са добавени), **независимо от тяхната концентрация**: ензими; дезинфектанти; оптични избелители; парфюми; консерванти; Посочват се също и аромати, които могат да предизвикат алергии, добавени в концентрации, надвишаващи 0,01 тегловни % и ако са включени в част 1 на Приложение III на Директива 76/768/ЕИО за козметичните продукти¹³

Важно!

Описаните по-горе изисквания, не се отнасят за детергенти, които са предназначени само за **промишлени и учреденски цели** и не се предлагат за масова употреба, ако производителят може да се удостовери, че изискваната информация е предоставена с *технически фишове, информационни листове за безопасност* или по друг подобен начин.

Детергентите, предназначени за пране на тъкани, които се продават на *масовия потребител*, трябва да съдържат на етикета: препоръчителни количества/указания за дозиране (в мл или g) и брой стандартни зареждания на перална машина за изпиране със съдържанието на една опаковка, както е описано в *Приложение VII B*.

С направените в Регламент (ЕО) 907/2006 промени в Приложение VII, се прецизира информацията за състава на детергентите, която трябва да бъде посочена на опаковката и в интернет, като се пояснява понятието **“съставка”** на детергента и се посочват идентификатори на съставките. Съгласно новите изисквания, на **опаковката** на детергента **задължително** се посочват:

- **адрес на интернет страницата**, където е публикуван състава на детергента в съответствие с актуализирания *раздел Г на Приложение VII* на Регламент (ЕО) 648/2004;
- всеки **аромат** в състава на детергента, който може да предизвика **алергия**, независимо от начина, по който е добавен;

¹³ Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметичните продукти ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 2003/83/ЕО на Комисията (ОВ L 238, 25.9.2003 г., стр. 23).

Въпрос: Как трябва да се етикетират “сапуни” и “аромати”?

По отношение на етикетирането на сапуни се прилагат различни законодателни разпоредби на европейското законодателство в зависимост от употребата им. В случай, че сапунът се използва в качеството си на ПАВ в състава на детергент (предназначен за процеси на пране и почистване), се прилагат разпоредбите за етикетиране на Регламент (ЕО) 648/2004 и за класифициране съгласно Директива 1999/45/ЕО, или Директива 67/548/ЕИО. В случай, че сапунът се използва като козметичен продукт (предназначен да влиза в допир с човешкото тяло), се прилагат разпоредбите на Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти.

Аналогично, ако даден “аромат” се продава като съставка за козметични цели, те са в обхвата на Директива 76/768/ЕИО и трябва да бъдат етикетирани с фразата “парфюм” или “аромат” съгласно член 6 на директивата. По-специално, 7-то изменение на Директива 76/768/ЕИО (Директива 2003/15/ЕО) въвежда списък с 26 аромата, които може да предизвикат алергии и за които се изисква етикетиране¹⁴.

Ако ароматът, обаче, е част от състава на детергент, той следва да бъде етикетирани съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) 648/2004 за етикетиране на детергентите и Директива 1999/45/ЕО.

3.3. Задължения за публикуване на списъка със съставките в интернет

Съгласно *Приложение VII Г на Регламент (ЕО) 648/2004*, производителите на детергенти, предназначени за масова употреба, трябва да изпишат върху опаковката *интернет страницата*, на която е публикуван съответния *фиш със съставките*, с *изключение на*: диапазоните от стойности, изразени в проценти от теглото, съставките на ароматите и етеричните масла, съставките на оцветителите.

Наименованието на съставките на детергента, които се публикуват в интернет за информация на потребителите, трябва да се дават приоритетно според INCI номенклатурата. Ако това наименование не е налично се използва името от Европейската фармакопея. Ако нито едно от двете наименование не е налично, се използва общоприето химично наименование или наименование по IUPAC. Парфюмите и оцветителите се изписват с наименованието “парфюм” “оцветител”.

Важно!

Достъпът до интернет страницата трябва да е свободен и не трябва да зависи от никакво ограничение или условие, а съдържанието на сайта трябва да се актуализира.

Това изискване не се прилага за детергентите, предназначени за *промишлени или учрежденски цели*, както и повърхностноактивните вещества, предназначени за детергенти за промишлени или учрежденски цели, за които има на разположение технически фиш (техническа спецификация) или информационен лист за безопасност.

Пример за информационен фиш със съставките на перилен препарат:

- натриев карбонат
- зеолит
- натриев карбонат пероксид
- натриев сулфат
- натриев додецилбензенсулфонат
- вода

¹⁴ http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/allergenic_subst.pdf

- ТАЕД (тетра-ацетил етилендиамин)
- натриева акрилна киселина/МА съполимер
- С12-18 мастен алкохол 7 ЕО
- натриев силикат
- целулозна смола
- натриев сапун С16-18
- тетранатриев етидронат
- парфюм
- парафин
- царевично нишесте
- С12-18 мастен алкохол 5 ЕО
- сулфониран полиетилен терефталат
- натриев хидроксид
- оптичен избелител
- царевично брашно
- линалол
- оцветител
- бензил салицилат
- хексил цинамал
- протеаза
- амилаза
- мананаза
- целулаза

3.4. Задължения за предоставяне на информация на контролните органи и на медицинския персонал

Член 9(1) на Регламент (ЕО) 648/2004 задължава **производителите**, които пускат на пазара **вещества и препарати** в обхвата на регламента, да предоставят на оповомощените органи (**РИОСВ**) един или няколко резултата от изпитванията за **крайна биоразградимост на ПАВ съгласно Приложение III**, а за ПАВ, които не отговарят на изискванията за крайна биоразградимост и за които в МОСВ и ЕК е подадено заявление за разрешаване на дерогация за професионални/учрежденски цели, да предоставят резултатите от изпитванията и информацията съгласно **Приложения II, III и IV** на регламента.

Член 9(3) на Регламент (ЕО) 648/2004 задължава **производителите**, които пускат на пазара **препарати** в обхвата на регламента, **при поискване от членове на медицински персонал** (виж т. 2.9 от указанията), да предоставят **незабавно и безплатно информационен фиш за съставките** на детергента в съответствие с **Приложение VIIВ** на регламента. Тази информация се счита за поверителна и може да служи само за медицински цели. **Информационният фиш** трябва да съдържа: наименование на детергента, име на производителя; **всички съставки (без примесите)**, посочени в низходящ ред на концентрацията им в следните концентрационни диапазони (в тегловни %): 10 % или повече, 1 % или повече, но по-малко от 10 %, 0.1 % или повече, но по-малко от 1 %, по-малко от 0.1 %. За всяка съставка се посочват: общоприетото химично наименование или наименование по IUPAC¹⁵, номер по CAS и когато са налице, наименование по INCI¹⁶ и наименование, с което са вписани в Европейската фармакопея.

¹⁵ Международен съюз по чиста и приложна химия

¹⁶ Международна номенклатура на козметичните съставки

Въпрос: Какво означава условието “незабавно” в член 9(3) на Регламент (ЕО) 648/2004? (извадка)¹⁷

Разпоредбите на член 9(3) се отнасят до два отделни случая от гледна точка на необходимост от медицинска намеса:

А) Алергии

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

Б) Случаи на отравяне

При случаи на отравяне, нуждата от информация е по-належаща в сравнение със случаите на алергия. Отделно от подробния фиш на съставките с концентрационни диапазони, *Приложение VII Г* изисква от производителите да направят обществено достъпен списък на състава, който може да бъде предоставен *незабавно*, което ще осигури достатъчно информация.

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

4. Основни задължения на фирмите, пускащи на пазара детергенти и ПАВ за детергенти, свързани с прилагане на хоризонталното законодателство в областта на химикалите

Заедно с изискванията на *Регламент (ЕО) 648/2004*, за *повърхностноактивните вещества* в самостоятелен вид и в състава на детергенти се прилагат и изискванията на следните хоризонтални законодателни актове в областта на химикалите:

- ***Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)¹⁸***: *(предварителна) регистрация* на вещества по реда на Дял II; *оценяване* на приоритетни вещества по реда на Дял VI; *съблюдаване на ограниченията* за производство, пускане на пазара и употреба на вещества в самостоятелен вид и в препарати, изброени в Приложение XVII; *разрешаване* употребата(те) на определени опасни вещества, включени в Приложение XIV по реда на Дял VII от REACH, *комуникация по веригата на доставки*, в т.ч. предоставяне на *информационен лист за безопасност* съгласно член 31 и в съответствие с Приложение II или информация по член 32 на REACH;
- ***Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP) и Наредба за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати*** (двата акта се прилагат паралелно съобразно разпоредбите на CLP до **1.06.2015 г.**, когато двете директиви, респ. националната наредба ще бъдат окончателно отменени и изцяло заменени от CLP);

¹⁷ “Често задавани въпроси и отговори относно правилното прилагане на Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите” – въпрос 4.2

¹⁸ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и Директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ, бр. L 396, стр. 1 от 29.05.2007 г.)

- *Глава четвърта на ЗВВХВП и Наредба за условията и реда за пускане на пазара на биоциди*¹⁹, които въвеждат в националното законодателство *Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоцидни продукти*²⁰: процедура по разрешаване пускането на пазара на биоцидни препарати към Министерство на здравеопазването;
- *Наредба за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика*²¹, която транспонира *Директива 2004/10/ЕО*²² за прилагане на принципите на добрите лабораторни практики и контрола по тяхното прилагане при изпитвания на химични вещества (кодифицирана версия) и *Директива 2004/9/ЕО*²³ относно инспектирането и проверката на добрите лабораторни практики (ДЛП) (кодифицирана версия);

4.1. Регистрация на вещества по REACH

Производител или вносител на ПАВ в самостоятелен вид или в детергент (препарат/смес), в количества *равни или по-големи от 1 т/г на производител/вносител*, следва да извърши (предварителна) регистрация на тези вещества в Европейската Агенция по химикали, по реда на *Дял II на Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH)*.

Съгласно определението, въведено в *член 2(10) на Регламент (ЕО) 648/2004, “производител”* е всеки *производител, вносител, опаковчик или всяко лице, което променя характеристиките* на даден детергент или на ПАВ, предназначено да бъде част от състава на детергент, или *което създава или променя етикетирването му, дистрибутор*, който не променя характеристиките, етикетирването или опаковането на даден детергент или на ПАВ, предназначено да бъде част от състава на детергент, не се счита за производител, освен ако действа и като *вносител*.

Съгласно определенията, въведени в *член 3 на Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH)*:

“7. Регистрант е производител или вносител на вещество, или производител или вносител на изделие, подал регистрация за вещество.

9. Производител е всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което *произвежда вещество* в рамките на Общността;

11. Вносител е всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е отговорно за вноса (физическото въвеждане на митническата територия на Общността);

12. Пускане на пазара: означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трета страна. Вносът се счита за пускане на пазара;

¹⁹ Наредба за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (приета с с ПМС № 336 от 28.12.2007 г., Обн. ДВ. бр.4 от 15 януари 2008г., изм. дв. бр.51 от 3 юни 2008г.)

²⁰ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоцидни продукти (ОВ, бр. L 123 от 24.4.1998 г., стр. 1)

²¹ Наредба за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика (Обн. ДВ. бр.74 от 24 август 2004г.)

²² Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. за сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, свързани с прилагането на принципите на добрите лабораторни практики и контрола по тяхното прилагане при изпитания на химични вещества (кодифицирана версия) (ОВ, бр. L 50, стр. 28 от 20.02.2004 г.)

²³ Директива 2004/9/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно инспектирането и проверката на добрите лабораторни практики (ДЛП) (кодифицирана версия) (ОВ, бр. L 50, стр. 44 от 20.02.2004 г.)

13. Потребител надолу по веригата е всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в препарат при извършването на неговите производствени или професионални дейности. **Дистрибуторът** или **крайният потребител** не са потребители надолу по веригата. **Лице, осъществяващо ре-импорт**, попадащо в изключенията съгласно член 2 (7) (в), се счита за **потребител надолу по веригата**;

Предвид горецитираното, физическите и юридическите лица, които произвеждат и/или пускат на пазара детергенти и ПАВ за детергенти, имат следните задължения във връзка с регистрацията на вещества по REACH:

Производителите и вносителите на вещества, които се използват като **ПАВ** за детергенти и се произвеждат/вносят в количество над 1 т/г на производител/вносител, които не са изрично изключени от задължение за регистрация, трябва да извършат предварителна **регистрация**, а по-късно и същинска регистрация в на своите вещества. За целите на контрола по REACH, тези фирми трябва да представят при поискване от контролните органи: доклад(и) за подаване на предварителна регистрация (submission report) с предрегистрационен номер на веществото(та), а след извършване на регистрация – регистрационен номер от Европейската Агенция по химикали; информационен лист за безопасност, когато такъв се изисква; информацията, изисквана по чл. 24а, т. 3 от ЗЗВВХВП във връзка с чл. 36 от Регламент 1907/2006, с която да се удостовери съответствие с изискванията за регистрация на веществото(та).

Производителите на детергенти (с изключение на **вносителите** на детергенти), са **потребители надолу по веригата** по смисъла на REACH. За целите на контрола по REACH, тези фирми трябва да удостоверят пред контролните органи, че веществата, в т.ч. ПАВ, които използват при формулиране на смесите, са (пред)регистрирани от техните производители/вносители, когато това се изисква. Тази информация следва да се изиска от техните доставчици и да се предостави при поискване от контролните органи (РИОСВ или РИОКОЗ).

Вносителите (от държави извън ЕС и ЕИП) **на детергенти** са вносители на **смеси** и имат задължение за регистрация на онези вещества в детергентите, които се внасят в количество над 1 т/г. Предварителната/същинската регистрация се извършва или от вносителя, или от **изключителен представител, установен в Общността**, който е определен за целта от производителя извън ЕС/ЕИП за целите на REACH. И в двата случая, вносителят е длъжен да предостави доказателство за извършването на (предварителна) регистрация с предоставяне на (пред)регистрационен номер на веществото(та) или документация от фирмата-производител, извън ЕО, за наличие на изключителен представител, който е извършил съответно (предварителната) регистрация от името на вносителя(те).

ПРИМЕР: граничен случай при формулиране на детергент за универсално почистване

Съществуват водни разтвори, които съдържат смес от различни видове вещества (например, соли, киселини, основи). Един такъв пример е детергент за универсално почистване, при чието формулиране могат да бъдат използвани следните изходни суровини (първи списък):

- натриев лаурил сулфат
- алкил бензен сулфонова киселина – отворена верига
- олеинова киселина
- нитрилотриацетна киселина (NTA)

- фосфора киселина
- лимонова киселина
- натриев хидроксид
- калиев хидроксид
- нейонно ПАВ, консервант, оцветители, аромат: не участващи в киселинно-основното равновесие.

В този случай, някои *соли, киселини и основи* са смесени в различно съотношение, за да се образува детергент, притежаващ свойствата на повърхностно активно вещество. В следствие на разтварянето на изходните вещества, различните катиони и аниони, намиращи се в химично равновесие в разтвора, образуват двойки йони. Съгласно примера, теоретично е възможно да се определят 12 аниона и 2 катиона. В този случай, теоретично е възможно в разтвора да съществуват съвместно повече от 40 вещества, като някои от тях може да са същите като изходните (прекурсорите). По-долу е показан неизчерпателен списък на вещества, които е потенциално възможно да се съдържат в разтвора (списъкът е съставен въз основа на възможни киселинно-основни реакции и химично равновесие, достигнато чрез протолитични реакции с водата и определени само в случай, че водата от разтвора се отстрани) (втори списък):

- натриев алкилбензен сулфонат
- калиев алкилбензен сулфонат
- тринатриев цитрат
- динатриев цитрат
- мононатриев цитрат
- трикалиев цитрат
- дикалиев цитрат
- монокалиев цитрат
- мононатриев, монокалиев цитрат
- натриев олеат
- калиев олеат
- натриев фосфат
- калиев фосфат
- калиев лаурил етер сулфат
- калиева сол на нитрилотриоцетна киселина

Добавянето на още една основа (например амоняк) при формулиране на детергента, може да доведе до по-голям брой потенциално образувани двойки йони в разтвора. В случай, че солите в разтвора се намират в йонната си форма и не се отделят от разтвора, е необходимо да бъдат регистрирани само изходните вещества (първи списък) от *техните производители/вносители*, но не и веществата, които потенциално може да се образували в разтвора (втори списък) в резултат на формулирането.

4.2. Комуникация по веригата на доставки и разрешаване на вещества съгласно REACH

Веднага след включването на дадено вещество в *кандидат-списъка за разрешаване* по REACH, което се използва и в детергенти, *доставчиците на веществото* трябва да изпратят актуален ИЛБ на своите клиенти (професионални потребители). *Доставчиците* на детергенти (смеси), които не се класифицират като опасни съгласно Директива 1999/45/ЕО, но съдържат поне едно вещество от този списък в индивидуална концентрация над *0,1 тегловни %*, трябва *при поискване* от своите клиенти да предоставят актуален ИЛБ.

След включването на дадено вещество в Приложение XIV на REACH (*списък за разрешаване*), ползвателите на тези вещества имат задължения, свързани с разрешаването на тези вещества, описани в Дял VII на REACH. Компаниите, на които е издадено разрешение от Европейската Комисия за употребата на такива вещества, са длъжни да спазват условията в разрешителните и да предоставят тази информация на своите клиенти и на контролните органи.

4.3. Ограничения за производство, пускане на пазара и употреба на определени опасни вещества и препарати

Лицата, които пускат на пазара детергенти и ПАВ, предназначени за детергенти, са длъжни да спазват *забраните и ограниченията за пускане на пазара и употреба* на определени опасни химични вещества, в самостоятелен вид и в препарати, въведени в Приложение XVII на Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH) (в сила от 1 юни 2009 г.), изменено с Регламент (ЕО) 552/2009 на Комисията²⁴.

4.4. Износ и внос на опасни химикали в обхвата на Регламент (ЕО) 689/2008

Компании, които изнасят към трети страни детергенти или ПАВ за детергенти от списъка на *Приложение I на Регламент (ЕО) 689/2008 относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)*²⁵ (например *нонилфеноли, нонилфенол етоксилати* или детергенти, съдържащи тези вещества в концентрация, водеща до задължение за етикетиране на тези препарати), са длъжни да уведомяват за първия за всяка календарна година износ на тези вещества/смеси и/или да изчакат получаване на *изрично съгласие на държавата-вносител*, преди осъществяване на износа. При износ, тези химикали се придружават с ИЛБ на националния/официалния език на държавата-вносител и се класифицират, опаковат и етикетираат в съответствие с *Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP), Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетиране на химични вещества и препарати (КОЕ), Регламент (ЕО) 648/2004 за детергентите, Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди (Директива 98/8/ЕО), Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита (Директива 91/414/ЕО) или други специфични законодателни актове на Общността*. Всяка година до края на първото тримесечие, такива компании са задължени да представят в МОСВ информация за износа, а тези, които внасят *от държави извън ЕО* вещества/смеси в обхвата на регламента, да представят информация за вноса за *предходната година*. За целите на контрола се представят всички изискуеми за целта документи, в т.ч. становища за износ, издадени от МОСВ, информационни листове за безопасност (ИЛБ), фактури за доставка и други.

4.5. Пускане на пазара на ПАВ, използвани като активни вещества в биоциди, предназначени за дезинфекция

Съгласно разпоредбите на член 3(1) от Регламент (ЕО) 648/2004, *повърхностноактивно вещество*, което е *активно вещество* по смисъла на

²⁴ Регламент (ЕО) № 552/2009 на Комисията от 22 юни 2009 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложение XVII (ОJ, L 164, стр. 7 от 26.06.2009 г.)

²⁵ Регламент (ЕО) 689/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно износа и вноса на опасни химикали (ОВ, бр. L 204, стр. 1 от 31.7.2008 г.)

Директива 98/8/ЕО и се използва като **дезинфектант**, се освобождава от изискванията на Приложения II, III, IV и VIII към Регламент (ЕО) 648/2004, при условие, че е изпълнено **поне едно** от следните изисквания:

а) веществото е включено в списъка на Приложение I или IA към Директива 98/8/ЕО, **или**

б) веществото е съставка на биоциден продукт, разрешен по силата на член 15, параграф 1 или параграф 2 от Директива 98/8/ЕО, **или**

в) веществото е съставка на биоциден продукт, разрешен по силата на преходни мерки, или е свързано с десетгодишната работна програма съгласно член 16 от Директива 98/8/ЕО.

Важно!

Такива ПАВ се считат за **дезинфектанти**, а **детергентите**, които ги съдържат, трябва да отговарят на **допълнителните изисквания за етикетирание** на дезинфектанти, въведени в **Приложение VII А на Регламент (ЕО) 648/2004** и в **Наредбата за пускане на пазара на биоциди**. Поради това, върху опаковката на дезинфектанти, предназначени за масова употреба следва да се посочи информацията, изисквана в съответствие с:

- член 11 и приложение VII А от Регламент (ЕО) № 648/2004, и
- Директива 1999/45/ЕО, и
- член 20(3) букви а), б), г), ж) и к) от Директива 98/8/ЕО.

Пример за биоциден детергент:

Състав на дезинфекционен почистващ препарат:

>90% вода, 3% лаурет-8, **2% бензалкониев хлорид**, 1% етанол, 0,5% натриев карбонат, 0,5% тринатриев цитрат, 0,5% парфюм (съдържа 10% гераниол), 0,002% СІТ/МІТ (3:1)

Информация на етикета в съответствие с Приложение VII А на Регламент 648/2004/ЕО:

<5%: нейногенни повърхностноактивни вещества

Други съдържани вещества: **дезинфектанти**, ароматизатори, гераниол, метилхлороизотиазолинон, метилизотиазолинон

Информация на етикета в съответствие с Директива 1999/45/ЕО:

Дразнещо – при контакт с кожата е възможна сенсibiliзация

Информация на етикета в съответствие с член 20(3) буква а) на Директива 98/8/ЕО:

2g бензалкониев хлорид на всеки 100g продукт (т.е. активното вещество се посочва с химично наименование и концентрация)

5. Контрол по изпълнение изискванията на Регламент (ЕО) 648/2004

В Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП) са определени контролните органи, които упражняват контрол по изпълнение изискванията на Регламента, както следва:

- Регионалните инспекции по околната среда и водите (РИОСВ) осъществяват контрол по спазване изискванията на Регламент (ЕО) 648/2004 относно биоразградимостта на ПАВ в детергенти на основание член 27(1) във връзка с член 25(9) на ЗЗВВХВП;
- Регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) контрол по спазване изискванията на Регламент (ЕО) 648/2004 относно пускането на пазара (етикетиране) на основание член 27(2) във връзка с член 25(8) на ЗЗВВХВП.

Контролните органи имат право, в съответствие с член 28(1) на ЗЗВВХВП:

- на свободен достъп до предприятия и обекти;
- да изискват информация и документи и да вземат проби за анализи;
- да изискват информация за произведени, внесени, изнесени, употребени и пуснати на пазара количества;

Съгласно член 26 на ЗЗВВХВП, контролът се извършва:

- в случай на съмнение;
- текущо;
- без предварително уведомяване;

5.1. Текущ контрол:

- **Рутинни** (планови проверки) – проверки, които се извършват въз основа на изготвени годишни планове, съгласувани от Дирекция „КРИОСВ” и утвърдени от министъра на околната среда и водите.
- **Нерутинни** (непланирани проверки) – проверки, които се извършват по жалби, сигнали на физически или юридически лица или аварийни ситуации.
- **Специални** - проверки, в следствие на разпореждане на по-висш държавен орган, прокуратура, областен управител или по искане на други институции.

По време на проверка по сигнал е необходимо:

- да се установи наличието или отсъствието на посочените в сигнала факти;
- да се определи компетентният орган, в чиито компетенции е контролът над констатираните нарушения;
- в констативния протокол да се посочи има ли констатирано нарушение или да се посочи компетентния орган, отговорен за предприемането на последващи действия по жалбата или сигнала;
- при констатирано нарушение да се предприемат съответните административно-наказателни мерки.

Основните етапи при осъществяване на контрол, дадени в Препоръка на Европейския парламент и Съвета, определяща минимални критерии за провеждане на екологичните инспекции в държавите членки са:

1. Планиране на проверката.
2. Подготвяне на документация.

3. Провеждане на проверката.
4. Отчитане на проверката.
5. Предприемане на административно-наказателни мерки в случай на констатирано нарушение.

5.2. Годишен план за контролна дейност

РИОСВ и РИОКОЗ изготвят годишни планове за контролна дейност в рамките на своята компетентност. Планът на РИОСВ за проверки на обекти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004 се включва в раздел “Опасни химични вещества и управление на риска” и е част от годишния план.

5.3. Годишен отчет за контролна дейност

РИОСВ и РИОКОЗ изготвят годишни отчети за контролна дейност. Отчетът за извършената контролна дейност на проверените обекти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004 е неразделна част от годишните отчети за контролна дейност на РИОСВ и РИОКОЗ.

5.4. Проверка от страна на РИОСВ

Експертите на РИОСВ осъществяват контрол на *производителите* в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004 по отношение на биоразградимостта на детергентите и ПАВ, предназначени да влязат в състава на детергенти.

Когато пуска на пазара вещества и/или препарати в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004, *производителят* е отговорен за коректното провеждане на изпитванията, изисквани в този регламент. Той трябва да разполага с документация за проведените изпитвания по регламента и е длъжен при поискване да я предоставя на експертите от РИОСВ, които са оправомощени да осъществяват контрол на биоразградимостта на детергенти и ПАВ, предназначени за детергенти. ЕК ежегодно публикува в Официален вестник на ЕС *списък на одобрените лаборатории в Общността, които извършват изпитванията, посочени в Регламент (ЕО) 648/2004 и Регламент (ЕО) 907/2006*. Списъкът може да бъде намерен и на интернет страницата на ГД „Предприятия и индустрия” на ЕК на следния адрес:
http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/docs/list_labs_detergents18020_9.pdf.

В тази връзка, *производителите на детергенти с ПАВ* изискват от доставчиците на ПАВ информация за *биоразградимостта на ПАВ*, удостоверяваща, че съответните ПАВ покриват критериите за *крайна биоразградимост в аеробни условия* и могат да бъдат пускани на пазара без допълнителни ограничения, свързани с биоразградимостта, съгласно *член 4(1) на Регламент (ЕО) 648/2004*. Ако производителят на детергент има няколко доставчика на едно и също ПАВ, той изисква такава информация от всеки един поотделно. От своя страна, *производителите на ПАВ, предназначени да влязат в състава на детергенти*, като притежатели на данните за биоразградимостта на ПАВ, са длъжни да предоставят на контролния орган информацията за *резултатите от изпитванията за биоразградимост на ПАВ и използвания метод по Приложение III*, включително при поискване от страна на производители на детергенти.

При все това, за да се оптимизира процеса на предоставяне на информация за биоразградимостта на ПАВ по веригата на доставки, от *производителите на*

детергенти, съдържащи ПАВ, се изисква да представят като минимум **информационен лист за безопасност на ПАВ** (когато такъв се изисква) с информация за биоразградимостта. ИЛБ на ПАВ трябва да бъде предоставен на производителя на детергента от съответния доставчик/ци на ПАВ, преди или по време на първата доставка. ИЛБ трябва да бъде изготвен в съответствие с член 31 на Регламент (ЕО) 1907/2006 (REACH), при спазване изискванията на Приложение II на същия регламент. Тази информация се посочва в **раздел 12 “Информация за околната среда”, подраздел 12.3 „Устойчивост и разградимост”** на информационния лист за безопасност. Съгласно указанията, дадени в Приложение II на REACH, в този раздел на ИЛБ трябва да бъде представена информация за: **„способността на веществото или съответните съставки на даден препарат²⁶ да се разгражда в съответния компонент на околната среда, както чрез биохимично разграждане, така и посредством други процеси като окисляване или хидролиза. Когато е налично, трябва да бъде посочено и времето на полуразпад. Способността на веществото или съответните съставки на даден препарат да се разгражда в пречиствателните станции, също се посочват.”**

При възникване на пречки и затруднения в осъществяването на комуникация с доставчиците на ПАВ, на производителите на детергенти се препоръчва да следват процедурата в **Съвместните указания на AISE/CESIO/ECOSOL/FECC за прилагане на Регламента за детергентите относно предаването на информация за биоразградимостта на ПАВ, от 25 януари 2009 г.** С тези насоки се цели да бъде установена хармонизирана доброволна процедура за предоставяне на информация за биоразградимостта на ПАВ по веригата на доставки. Текстът на указанията, в т.ч. примерни формати на запитване, могат да бъдат намерени на интернет страницата на ГД “Предприятия и индустрия” на Европейската комисия на следния адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/studies/cesio_aise_ecosol_fecc_guidelines.pdf

Когато дадено ПАВ не отговаря на критериите за **крайна биоразградимост в Приложение III**, освобождаване от изискванията може да бъде получено само за употребата му в детергенти, предназначени **за промишлени/учрежденски цели**, при условие, че е налице съответствие с изискванията за **първична биоразградимост в Приложение II**. За целта е необходимо **производителите на детергенти** да изискат и получат от **доставчика на ПАВ**:

- **писмено потвърждение**, че ПАВ изпълнява критериите за **първична биоразградимост** съгласно **Приложение II** на Регламент (ЕО) 648/2004, или
- **документ**, удостоверяващ разрешението за дерогация от ЕК за освобождаване от изискванията за биоразградимост за съответното ПАВ (копие на писмото на Комисията до производителя на въпросното ПАВ, протокол от срещата на работна група по детергенти към ЕК или изменение на Приложение V на Регламента).

При липса на информация за биоразградимостта на ПАВ или при съмнения относно достоверността на информацията, РИОСВ дава на **производителя** задължителни предписания със срокове и отговорници за предоставяне на изискваната информация по член 9(1) на Регламент (ЕО) 648/2004. По време на проверката, експертите от РИОСВ проверяват и изпълнението на задълженията на **производителя** в рамките на

²⁶ Тази информация не може да се даде за препарати, тъй като е специфична за веществата. Затова трябва да бъде посочена, когато е налична и е необходимо, за всяко съставно вещество в препарата, което се изисква да бъде посочено в информационния лист за безопасност съгласно правилата в раздел 3 на Приложение II към Регламент 1907/2006 (REACH).

утвърдените със Заповед № РД-250/08.04.2009 г. на министъра на околната среда и водите “Указания за провеждане на контролна дейност по прилагане на REACH”, а при констатиране на нарушения извън обхвата на техните правомощия, сезират съответните компетентни или контролни органи.

Фирмите, които пускат на пазара повърхностноактивни вещества, които са едновременно и активни вещества за дезифектанти по смисъла на Директива 98/8/ЕО и в съответствие с член 3 на Регламент (ЕО) 648/2004 са освободени от разпоредбите на Приложения II, III, IV и VIII на Регламент 648/2004/ЕО, трябва да удостоверят правния статус на това вещество като представят издадено разрешение/подадено заявление за разрешаване от МЗ за пускане на пазара по реда на Глава четвърта “Пускане на пазара на биоциди” на ЗЗВВХВП. Проверяващите експерти от РИОСВ имат право да изискат да бъде представено такова разрешение или да се удостовери изпълнението на едно от условията, посочени в член 3 на регламента и при необходимост, да уведомят РИОКОЗ за предприемане на действия по компетентност.

5.5. Проверка от страна на РИОКОЗ

Експертите на РИОКОЗ осъществяват надзор на пазара (в търговската мрежа) на детергенти и ПАВ, предназначени да влязат в състава на детергенти по отношение на допълнителните изисквания за етикетирание, въведени в Регламент (ЕО) 648/2004.

Формалният контрол при *търговеца/дистрибутора* от страна на РИОКОЗ се извършва по отношение на:

- спазване изискванията за *етикетиране* на пуснатите на вещества и препарати в обхвата на Регламент (ЕО) 648/2004, включително *предоставяне на информация за състава на детергентите на медицинския персонал и в интернет*;
- съответствие на информацията, посочена на етикета и на интернет страницата със състава на детергента. За целта, експертите от РИОКОЗ имат право да вземат проби за анализ.

След извършване на проверката в търговския обект, експертите на РИОКОЗ:

- изготвят протокол за резултатите от проверката, в който включват и наблюдения свързани с нарушения в други области на законодателството по химикали, напр. Регламентите REACH, CLP и др.;
- когато установените нарушения са извън обхвата на установените правомощия, сезират писмено съответните компетентни или контролни органи;
- при непълна или неточна информация във връзка с етикетирането на детергентите или ПАВ за детергенти, дават задължителни предписания със срокове за предоставяне ѝ;

5.6. Санкции

1. При констатирани нарушения на Регламент (ЕО) 648/2004, контролните органи на Министерството на околната среда и водите и на Министерството на здравеопазването налагат предвидените в *Глава осма, раздел II на ЗЗВВХВП* административни наказания.

2. При определяне размера на глобата/имуществената санкция се взема предвид тежестта на нарушението, подбудите за неговото извършване, смекчаващи/отегчаващи вината обстоятелства и др.

За смекчаващи/отегчаващи вината обстоятелства се считат липсата или наличието на предишни наказания за нарушения на ЗЗВВХВП, степента на очакваното негативно въздействие върху околната среда и човешкото здраве, икономическата полза от нарушението и др.

5.7. Принудителни административни мерки

1. Съгласно разпоредбите на член 32 от ЗЗВВХВП, министърът на околната среда и водите и министърът на здравеопазването или оправомощени от тях лица могат да налагат принудителни административни мерки с цел предотвратяване и преустановяване на административните нарушения по този закон, както и за предотвратяване и преустановяване на вредните последици от тях.

2. Принудителните административни мерки се изразяват в спиране на употребата, пускането на пазара и вноса на химични вещества и препарати за определен срок до отстраняване на причината, довела до налагане на принудителната административна мярка.

3. Принудителните административни мерки се налагат със заповед на съответния министър, като в нея се определя срокът на принудителната административна мярка и начинът на прилагането ѝ.

4. Принудителни административни мерки се прилагат в случаи на нарушение на забраните и ограниченията, въведени с Регламент (ЕО) 648/2004 за пускането на пазара на детергенти, съдържащи ПАВ или ПАВ, предназначени за детергенти във връзка с тяхната биоразградимост, както и при нарушения на изискванията за етикетирание на детергенти.

Експертите на РИОСВ и РИОКОЗ си сътрудничат при осъществяването на контрол по веригата на доставки в рамките на своята компетентност. Контролните органи са длъжни да не разгласяват информацията, която представлява производствена или търговска тайна.

5.8. Информация за детергенти

Актуална и полезна информация относно детергентите и законодателството в тази област, може да бъде намерена на интернет страницата „Химични вещества” на Дирекция “КРИОСВ”:

<http://www.chemicals.moew.government.bg/chemical/site/Pages/index.page>

и на ГД „Предприятия и индустрия” на ЕК:

http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm