



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

МИНИСТЕРСТВО  
НА ОКОЛНАТА СРЕДА  
И ВОДИТЕ



МИНИСТЕРСТВО  
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ЗАПОВЕД

№ *РД-890* /.....  
София *07.12.*..... 20*11* г.

№ *РД 28-13* /.....  
София *21.01.*..... 20*12* г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията и във връзка с чл. 26, ал. 9 и чл. 27, ал. 1 и 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси,

УТВЪРЖДАВАМЕ

1. Указания за провеждане на контролна дейност по прилагане на Регламент (ЕО) 648/2004 на Европейския парламент и Съвета от 31.03.2004 г. относно детергентите, съгласно приложението.
2. Указанията по т. 1 да се публикуват на официалните интернет-страници на Министерството на околната среда и водите и Министерството на здравеопазването.
3. Контролът по изпълнението на заповедта възлагаме на ресорния заместник-министър на Министерството на околната среда и водите и на главния държавен здравен инспектор на Република България.

Настоящата заповед и приложението към нея да се сведат до знанието на заинтересованите лица.

Приложение: съгласно текста

МИНИСТЪР НА  
ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ:

/НОНА КАРАДЖОВА/  
.....

МИНИСТЪР НА  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

/Д-Р СТЕФАН КОНСТАНТИНОВ/  
.....



УКАЗАНИЯ  
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КОНТРОЛНА ДЕЙНОСТ ПО  
ПРИЛАГАНЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004  
ОТНОСНО ДЕТЕРГЕНТИТЕ

СОФИЯ, ЯНУАРИ 2012 Г.

Приложение към Заповед № РД-890 / 04.12 .....2011 г.

№ РД-28-13 / 21.01 .....2012 г.

## I. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Регламент (ЕО) № 648/2004<sup>1</sup> относно детергентите е основният нормативен акт на ЕС, въвеждащ специфичните изисквания по отношение на детергентите. Регламентът е в сила за България от 1 януари 2007 г. Мерките за прилагане на регламента са въведени в *Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВВХВС)*<sup>2</sup>. В глава трета на закона е определен **компетентен орган** по смисъла на член 8, ал. 1 на регламента, въведена е процедура за разрешаване на изключения от изискванията за биоразградимост на определени повърхностно активни вещества (ПАВ) (членове 4 - 6 и 12, ал. 2 на регламента) и административна процедура за обмен на информация за лабораториите, акредитирани да извършват изпитвания на ПАВ. В глава седма на ЗЗВВХВС са определени **контролните органи**, отговорни за прилагането на регламента, и са въведени **административно-наказателни разпоредби**, приложими при нарушение на неговите разпоредби.

**Регламент (ЕО) № 648/2004** въвежда хармонизирани изисквания по отношение на:

- Крайната биоразградимост в аеробни условия на ПАВ в състава на детергенти;
- Ограниченията за употреба на ПАВ по причини, свързани с биоразградимостта им;
- Етикетирането на детергентите, включително на 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**<sup>3</sup> изменя **Приложение III** (Методи за определяне на крайна биоразградимост на ПАВ, съдържащи се в детергенти) и **Приложение VII** (Етикетиране и информационен фиш на съставките) на **Регламент (ЕО) № 648/2004**. В Приложение III се въвежда допълнителен метод за контрол на биоразградимостта на слабо разтворими във вода ПАВ, а в Приложение VII се прецизират правилата за допълнително етикетиране и изискванията към информацията, предоставяна на крайните потребители, за състава на детергентите, която следва да бъде посочена на *опаковката* и да бъде налична на *интернет страницата на производителя*.

**Регламент (ЕО) № 551/2009**<sup>4</sup> изменя **Приложения V и VI** на **Регламент (ЕО) № 648/2004**, като вписва в Приложение V първото ПАВ в ЕС, за което се разрешава изключение от изискванията за крайна биоразградимост по реда на членове 5, 6 и 12, ал. 2 на Регламент

<sup>1</sup>Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите (ОВ, специално българско издание 2007 г., глава 13, том 43, стр. 378-413).

<sup>2</sup>Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ДВ, бр. 10 от 2000 г., посл. изм., бр. 98 от 2010 г.),

<sup>3</sup>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 (ОВ, специално българско издание 2007 г., глава 13, том 53, стр. 183-188).

<sup>4</sup>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) (ОВ, L 164 от 26.06.2009 г.).

Приложение към Заповед № РД - 890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

(ЕО) № 648/2004 и 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 (No Longer Polymer) номер (вещества, които след седмата промяна на Директива 67/548/ЕИО през 1992 г. са престанали да бъдат определяни като полимери).

## **II. КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН ПО ПРИЛАГАНЕТО И КОНТРОЛНИ ОРГАНИ ПО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004**

Регламентът изисква държавите-членки да определят компетентен орган, отговорен за националното прилагане на законодателството в тази област и за осъществяването на връзка с Европейската комисия по отношение на информация, свързана с прилагането (чл. 8, ал. 1 на Регламент (ЕО) № 648/2004). Съгласно чл. 8 на ЗЗВВХВС, министърът на околната среда и водите е компетентния орган в България по смисъла на чл. 8, ал. 1 от регламента.

Член 18 изисква държавите-членки да въведат в националното си законодателство разпоредби за определяне на контролни органи и административни нарушения и наказания, които да бъдат налагани при нарушаване на изискванията на регламента. Съгласно ЗЗВВХВС, органите, отговорни за контрола по изпълнение изискванията на Регламент (ЕО) № 648/2004, са **Регионалните инспекции по околната среда и водите** по отношение на изискванията на регламента за биоразградимост на ПАВ и детергенти, съдържащи ПАВ (чл. 27, ал. 1 във връзка с чл. 25, т. 17) и **Регионалните здравни инспекции** по отношение на изискванията за етикетиране и опаковане на детергенти и ПАВ, предназначени за детергенти и предоставянето на информация за състава на детергентите (чл. 27, ал. 2 във връзка с чл. 25, т. 18 и 19).

Съгласно чл. 28 от ЗЗВВХВС, при изпълнение на своята дейност, контролните органи, в зависимост от тяхната функционална компетентност, имат право:

- на свободен достъп до предприятия и обекти, осъществяващи производство и пускане на пазара на детергенти и ПАВ, предназначени за детергенти;
- да изискват информация и документи;
- да вземат проби за лабораторни анализи;
- да изискват информация от лицата, които пускат на пазара детергенти и ПАВ, предназначени за детергенти, за произведените, внесените, и пуснатите на пазара детергенти и идентичността на техните доставчици и потребители по веригата на доставки.

## **III. ЦЕЛЕВА ГРУПА ЗА КОНТРОЛ ПО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004**

**Производител:** физическо или юридическо лице, установено в ЕС, което произвежда вещество в рамките на Съюза и което отговаря за пускането на пазара на детергент или на ПАВ, за детергент. По-специално, за такъв се счита всеки **производител (формулатор), вносител, опаковчик**, който работи за своя сметка или всяко лице, което променя характеристиките на даден детергент или на ПАВ, предназначено за детергент, или което създава, или променя етикетирането му. Така например, за производител се счита и този,

Приложение към Заповед № *РД - 890* / *07.12* .....2011 г.

№ *РД 28-13* / *21.01* .....2012 г.

който получава перилни и почистващи препарати, след което, в рамките на своята дейност ги прехвърля в готови опаковки и/или им поставя нови етикети, и/или ново търговско име. Физическо или юридическо лице, **което не променя** състава, етикетирането и/или опаковането на даден детергент или на ПАВ за детергент, **не се счита за производител по смисъла на този регламент**, освен ако действа в качеството си на **вносител**.

Следва да се отбележи, че съществува значителна разлика между определенията за „производител“ в Регламент (ЕО) № 648/2004 и Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH). Производителят по Регламент (ЕО) № 648/2004 може да бъде производител, вносител или потребител надолу по веригата<sup>5</sup> съгласно REACH, което ще се отрази на специфичните им задължения по този регламент и на нивото на информацията, която имат за веществата (включително за ПАВ), които използват при осъществяването на своите дейности.

**Дистрибутор:** всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, включително търговец на дребно, който само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, за трети страни. Дистрибуторите са целева група за контрол, но нямат задължения по Регламент (ЕО) № 648/2004 по отношение на етикетиране и деклариране на състава на детергентите, които пускат на пазара.

#### **IV. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ В ОБХВАТА НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004**

**Производителите на детергенти и на ПАВ, предназначени за детергенти, са длъжни:**

- да държат на разположение и да предоставят при поискване на контролните органи информация за **резултатите от изпитванията** за биоразградимост на ПАВ по метод от Приложение III към регламента, **вида на използвания метод и нивото на биоразградимост на ПАВ**, предоставена като минимум в приложимия информационен лист за безопасност, изготвен по формата на Приложение I към Регламент (ЕО) № 453/2010<sup>6</sup>;
- да държат на разположение за целите на контрола, **документация с информация за резултатите от проведените изпитвания**, за удостоверяване на съответствието на ПАВ в състава на детергентите с изискванията на регламента и документи, удостоверяващи **правото на собственост върху резултатите от изпитванията**, които не са обществено достъпни;

<sup>5</sup> Лица, които променят характеристиките или етикетирането и опаковането на даден химикал (детергент или на ПАВ, предназначено да бъде част от състава на детергент), са производители по смисъла на Регламент (ЕО) № 648/2004 и потребители надолу по веригата съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH). Преработката, обработката, пълненето в контейнери, прехвърлянето от един съд в друг и др., се определят като „употреба“ на вещество.

<sup>6</sup> Регламент (ЕС) № 453/2010 на Комисията от 20 май 2010 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ, L 133 от 31.05.2010 г.)

Приложение към Заповед № РД-890 / 08.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

- да предоставят **незабавно и безплатно на всеки член на медицински персонал**, удостоверил и поискал това, **фиш на съставките по Приложение VII В** на регламента;
- да **опаковат и етикетират** ПАВ, предназначени за детергенти и детергентите, които пускат в **продажба на масовия потребител**, независимо дали съдържат ПАВ или не, съобразно допълнителните изисквания за обозначаване на състава и дозировката съгласно чл. 11 и Приложение VII А и Б на регламента; да ги **класифицират, опаковат и етикетират** според изискванията на *Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и смеси* (обн., ДВ, бр. 43 от 2011 г.) и, когато е приложимо, съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP);
- да публикуват в интернет информация за състава на детергентите, които пускат на пазара за крайния потребител, в съответствие с Приложение VII Г на регламента, изменено с Регламент (ЕО) № 907/2006.

**Производителите на детергенти, предназначени за промишлени и институционални цели, които не се пускат на пазара за масова употреба**, за които не се прилагат допълнителните изисквания за обозначаване на състава по Приложение VII А, предоставят изискваната информация на професионалните потребители посредством ИЛБ или технически фишове.

#### **V. ОБХВАТ НА КОНТРОЛА ПО РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004**

Мерките за прилагане на Регламент (ЕО) № 648/2004 са въведени в глава трета на ЗЗВВХВС, а контролът по изпълнението е регламентиран в глава седма на закона.

Съгласно чл. 25, т. 17, 18 и 19 на ЗЗВВХВС, на контрол по този регламент подлежи спазването на изискванията за биоразградимост на ПАВ в детергенти, етикетирание и опаковане на детергенти и ПАВ за детергенти, и предоставяне на информация за съставките. Контролните органи, определени в чл. 27, ал. 1 и 2 на ЗЗВВХВС, осъществяват контрол по изпълнение на изискванията на Регламент (ЕО) № 648/2004 съобразно правомощията си, както следва:

**1. Регионалните инспекции по околната среда и водите (РИОСВ)** контролират изпълнението на изискванията за биоразградимост на детергенти и на ПАВ, предназначени за детергенти, въведени в чл. 9, ал. 1 и 2 на Регламент (ЕО) № 648/2004;

**2. Регионалните здравни инспекции (РЗИ)** контролират изпълнението на изискванията за:

- етикетирание и опаковане на детергенти, въведени в чл. 11 и Приложение VII А на Регламент (ЕО) № 648/2004 в допълнение към изискванията за класифициране, опаковане и етикетирание съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), когато е приложимо;

Приложение към Заповед № PD-890 / 07.12 .....2011 г.

№ PD 28-13 / 21.01 .....2012 г.

- обозначаване на дозировката на етикета на перилните детергенти, предназначени за масова употреба, съгласно чл. 11, ал. 4 и Приложение VII Б на Регламент (ЕО) № 648/2004;
- изискванията за предоставяне на информация на медицинския персонал съгласно чл. 9, ал. 3 и Приложение VII В на Регламент (ЕО) № 648/2004;
- изискванията за предоставяне на информация на масовия потребител съгласно Приложение VII Г на Регламент (ЕО) № 648/2004.

## VI. ПРАКТИЧЕСКИ АСПЕКТИ НА КОНТРОЛНАТА ДЕЙНОСТ

Съгласно чл. 26 на ЗЗВВХВС, контролът е превантивен, текущ и последващ. Текущият контрол се осъществява с извършването на:

- планови проверки въз основа на годишен план за контролната дейност;
- проверки по жалби и сигнали на физически или юридически лица;
- проверки в случай на съмнение от страна на компетентния орган;
- проверки по запитване на друг компетентен орган на ЕС или компетентен орган на държава-членка, или друга държава – страна по споразумението за ЕИП.

Контролът се осъществява чрез извършването на проверки по документи и на място, пробовземане и/или лабораторни анализи. Контролът се осъществява чрез самостоятелни или съвместни проверки на органите по чл. 27, ал. 1 и 2 от ЗЗВВХВС, в търговската мрежа и при производителя. При изпълнение на контролните си функции, контролните органи съставят констативни протоколи от проверка и попълват форматите по Приложение 1 и 2 към настоящите указания.

При планиране на проверките за изпълнение на изискванията на *Регламент (ЕО) № 648/2004*, контролните органи определят броя на проверките и проверяваните компании, като отчитат общата натовареност на инспекторите, които са отговорни за контрола и по други аспекти на управлението на химикалите, както и приоритетите за контролна дейност (аспекти на законодателството, контролирани вещества, индустриални сектори и др.) за планирания период. Приоритетите за контролна дейност се определят от министъра на здравеопазването и министъра на околната среда и водите в рамките на техните компетенции съгласно ЗЗВВХВС. Честотата на проверките може да се определя в зависимост от резултатите от предишни проверки, и най-вече констатираните съответствия/несъответствия на фирмите/предприятията. При планирането на контролната дейност е желателно координирането с другия контролен орган с цел да се избегне дублиране на проверки на едни и същи задължени лица, и да се оптимизира контролната дейност.

Преди извършване на проверка, контролният орган се подготвя за извършване на проверката на съответния обект. По време на тази подготовка инспекторът/ите се запознава/т с досието на проверявания обект, изготвено и поддържано въз основа на *Указанията за провеждане на контролна дейност по прилагането на Регламент (ЕО)*

Приложение към Заповед № РД - 890 / 04.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

*№ 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).* Определя се кои от изискванията на законодателството ще бъдат проверявани и по какъв начин – по документи, посещение на място в производствените и складовите помещения, пробовземане и последващ анализ или комбинация от всички изброени техники за проверка. Проверяващият орган изисква наличната информация от проверки в обекта, извършвани от други контролни органи, която има значение за прилагането на регламента, когато не разполага с такава или е налице ограничена информация за проверявания обект. Контролните органи, в рамките на своите компетенции съчетават извършването на специализирана проверка по Регламент (ЕО) № 648/2004 с установяване на съответствие с останалото законодателство в областта на химикалите (Регламент REACH, Регламент CLP, ЗЗВВХВС относно изискванията за биоциди и други подзаконовни нормативни актове към ЗЗВВХВС), когато е целесъобразно.

## VI А. Проверки

В зависимост от спецификата на проверяваните обекти е възможно, по силата на чл. 26, ал. 6 на ЗЗВВХВС, проверките на РИОСВ и РЗИ да се извършат съвместно. При съвместни проверки, контролните органи съставят отделни констативни протоколи, в които описват констатираните факти и обстоятелства, съобразно своята функционална компетентност и дават предписания за отстраняване на констатирани непълноти.

С цел по-добра организация, контролният/те орган/и може да уведоми фирмата/предприятието за предстояща планова проверка, с изключение на случаите, когато проверката се извършва по сигнал или жалба.

При извършване на проверка за **биоразградимост** на ПАВ, експертите от **РИОСВ** изискват техническата документация и/или ИЛБ, удостоверяваща нивото на крайната биоразградимост на ПАВ в състава на детергентите. Експертите могат да направят справка в **базата данни на ЕК за съставките на детергентите, т.нар. DID списък**, която съдържа информация от определени изпитвания, включително за биоразградимост, на масово употребяваните ПАВ в състава на детергентни формулации, както и с методите за определяне на биоразградимост съгласно **Приложение № 4** към указанията. DID списъкът е публикуван на страницата на Европейската комисия: [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled\\_products/categories/did\\_list\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm) и на страницата на МОСВ в раздел “Химични вещества”: <http://www.chemicals.moew.government.bg/chemical/site/Pages/detergents.page>.

Справката в DID списъка не отменя задължението на производителя да притежава информация и да удостовери документално пред контролния орган биоразградимостта на ПАВ, включително вида на използвания метод от Приложение III на регламента и нивото на биоразградимост. Като минимум тази информация трябва да се съдържа в ИЛБ. Производителят на детергенти е длъжен предварително да изисква тази информация от своите доставчици на ПАВ.

Приложение към Заповед № РД - 890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

В тази връзка, Международната асоциация на детергентната индустрия (AISE) и Европейския комитет на органичните повърхностно активни вещества и техните междинни продукти (CESIO) разработиха практически насоки за изпълнение на тези изисквания, които препоръчват на доставчиците на ПАВ да включват в раздел 12 (Информация за околната среда) или раздел 15 (Информация, съгласно действаща нормативна уредба) на информационния лист за безопасност, следните стандартни изрази:

Вариант 1	Вариант 2
Повърхностноактивното/те вещество/а, съдържащо/и се в тази смес, отговаря/т на критериите за биологична разградимост, посочени в Регламент (ЕО) № 648/2004 относно детергентите. Данните, потвърждаващи това, са на разположение на компетентните органи на държавите-членки и може да им бъдат предоставени при тяхно искане или искане от страна на производител на детергент.	Това повърхностноактивно вещество отговаря на критериите за биологична разградимост, посочени в Регламент (ЕО) № 648/2004 относно детергентите. Данните, потвърждаващи това, са на разположение на компетентните органи на държавите-членки и може да им бъдат предоставени при тяхно искане или искане от страна на производител на детергент.

При установени нарушения по Регламент (ЕО) № 648/2004 на физическо/юридическо лице, установено извън територията на България, контролният орган, извършил проверката, може да уведоми фирмата, която е в несъответствие с изискванията на регламента, използвайки формата на уведомително писмо по Приложение № 3 от настоящите указания.

## VI Б. Аналитичен контрол

Инспекторите от РЗИ осъществяват **аналитичен контрол** на пусканите на пазара детергенти, като вземат проби и извършват лабораторен анализ на техния състав, с цел проверка на съответствието с изискванията за **етикетирането** и посочените на етикета/опаковката концентрационни граници по Приложение VII А на Регламент (ЕО) № 648/2004. При констатирано несъответствие при производителя, между информацията на етикета, ИЛБ на суровините, фиша на състава, предназначен за медицинския персонал и информацията за крайния потребител, която трябва да е на разположение в интернет, инспекторите от РЗИ могат да вземат проби за лабораторни анализи. Пробовземането се извършва на основание на чл. 28, ал. 2 от ЗЗВВХВС. Редът и начинът на пробовземане се осъществяват съгласно *Наредба № 25 за условията и реда за вземане на проби и провеждане на лабораторни изследвания, анализи и експертизи, необходими за целите на държавния здравен контрол*<sup>7</sup> и утвърдена методика от Министерство на здравеопазването. В резултат на проверката на техническата документация (ИЛБ на суровините и фиша на съставките), на етикетите и опаковането на детергентите, и констатирано несъответствие, както и в случай на съмнение, инспекторите от РЗИ могат да подберат

<sup>7</sup>Наредба № 25 за условията и реда за вземане на проби и провеждане на лабораторни изследвания, анализи и експертизи, необходими за целите на държавния здравен контрол (издадена от Министерство на здравеопазването, Обн. ДВ. Бр. 48 от 15 юни 2007 г.)

Приложение към Заповед № ..... PD - 890 / ..... 07.12 ..... 2011 г.

№ ..... PD 28-13 / ..... 21.01 ..... 2012 г.

приоритетни параметри за аналитичен контрол съгласно насоките в Приложение № 5. В случай, че се установи несъответствие по отношение на детергенти, предназначени за крайния потребител, между информацията, посочена на етикета и в ИЛБ на суровините/фиша на съставките и/или в интернет, се определят целеви продукти за лабораторен анализ. По отношение на детергенти за професионална употреба е целесъобразно да се провери ИЛБ на съответната смес, в случай, че върху етикета липсват данните за състава в съответствие с приложение VII А на регламента. В зависимост от декларирания състав и предназначението на съответния детергент, се подбират параметри за изследване. При констатирано несъответствие при дистрибуторите, контролните органи проследяват веригата на доставки за установяване на производителя на детергента.

#### **VI В. Методика на пробовземане**

За извършването на лабораторен анализ на детергенти, се вземат една или две лабораторни проби от всяка произведена или внесена партида, като последователно се вземат първична, средна и лабораторна проба. По искане на физическо или юридическо лице, могат да бъдат взети три лабораторни проби - първите две се изпращат в лабораторията на РЗИ, а третата проба се съхранява на отговорно пазене при подходящи условия в обекта, от който е взета. В случаите, когато в лабораториите на РЗИ са постъпили две проби, едната проба се запазва за повторно изследване при оспорване на резултатите, като се съхранява при подходящи условия. Пробите се вземат по един и същи начин в еднакви количества и опаковки, както единичната проба, като се опаковат и подпечатват по начин, запазващ оригиналността им. Пробовземането се документира като се изготвя протокол от пробовземане по формата на Приложение № 1 към указанията. В протокола се посочва наименованието на детергента, партидният номер и количеството на взетата проба и се подписва от лицето, взело пробата. Протоколът се съставя в три еднообразни екземпляра, единият от които остава при лицето, което пуска на пазара детергента и по един за контролния орган и лабораторията на РЗИ, в която се провежда контролното изпитване. Единият от тях се връща на лицето, взело пробата, а другият придружава пробата и се съхранява с протоколите от лабораторния контрол в РЗИ. Пробите се обработват, изследват или анализират по методи съгласно БДС, EN, ISO, други международни стандарти или по валидирани и верифицирани методи, записани като методи на акредитираните лаборатории на РЗИ. За резултатите от извършения лабораторен контрол се издава протокол и сертификат за контрол на акредитираната лаборатория на РЗИ. Всеки сертификат за контрол съдържа заключение за съответствието или несъответствието на пробата с нормативно установените изисквания. Протоколът и сертификатът за контрол от лабораторните изпитвания се връчват срещу подпис на инспектора, взел пробата и на заинтересованото лице или на неговия упълномощен представител. Заинтересованото лице в срок три работни дни след получаването на резултатите от извършения лабораторен контрол може писмено да ги оспори пред главния държавен здравен инспектор чрез директора на РЗИ.

Лабораторните изследвания на пробите, взети за целите на държавния здравен контрол, са за сметка на РЗИ. Лабораторните изследвания на проби, извършени по искане на физически и юридически лица от обекти, в които се произвеждат, обработват, съхраняват

Приложение към Заповед № ..... PD-890 / ..... 07.12 .....2011 г.

№ ..... PD 28-13 / ..... 21.01 .....2012 г.

и продават детергенти, се заплащат от тези лица. Ако в резултат на анализа се установи нарушение или несъответствие с изискванията на регламента за етикетиране/опаковане, виновните лица заплащат разходите по извършените анализи съгласно чл. 28, ал. 5 на ЗЗВВХВС.

#### VI Г. Протокол от проверка

За всяка извършена проверка на фирма/предприятие в обхвата на *Регламент (ЕО) № 648/2004*, контролните органи изготвят констативен протокол, който се подписва от оправомощеното лице, извършило проверката и от представител на фирмата/предприятието. Контролният орган описва всички факти и обстоятелства, установени по време на проверката в констативната част на протокола. При констатиране на несъответствия се дават задължителни предписания за отстраняването им и се определят срок и отговорник за изпълнението им.

Предписанията трябва да се написани на ясен език и да формулират недвусмислени изисквания към задълженото лице, като във всяко предписание се поставя едно изискване. Срокът за изпълнение трябва да бъде реално изпълним, като се отчита технологичното време за изпълнението.

Предписанията не трябва да противоречат на изискванията на регламента и да налагат допълнителни изисквания към задълженото лице.

След окончателното приключване на контролните действия в контролирания обект, експертите документират резултатите от проверката във формата на чек лист (контролен лист от проверка) по Приложение № 2 към настоящите указания, където описват констатираните факти, предписаните коригиращи мерки и предприетите действия, и при необходимост се определят приоритети за последващ контрол на този обект. Контролните листове от проверката се изпращат по електронна поща до МОСВ и/или МЗ (в случаите, когато това е изискано от съответното министерство). Въз основа на информацията, получена от проверките се извършва анализ от МОСВ или МЗ, като резултатите от анализа се използват за оптимизиране и подобряване на контролната дейност, в т.ч. и за идентифициране на необходимост от обучение на контролните органи и/или определяне на приоритети за контролна дейност.

Когато по време на проверката се констатира нарушение на изискванията на *Регламент (ЕО) № 648/2004* или възникне съмнение за такова, което е от компетентността на друг орган, се уведомява съответния контролен орган за предприемане на действия по компетентност, в което се посочват констатираните по време на проверката факти.

Последващият контрол се осъществява чрез проследяване изпълнението на предписанията на контролираните лица по време на извършването на контрола. При констатирани нарушения се налагат административни наказания или принудителни административни мерки по реда на ЗЗВВХВС.

Приложение към Заповед № РД - 890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

Съгласно чл. 28, ал. 4 на ЗЗВВХВС, контролните органи, при изпълнение на своите задължения, са длъжни да не разгласяват информация, която представлява производствена или търговска тайна, станала им достояние във връзка с упражняването на контрола.

## **VII. НАКАЗАНИЯ И ПРИНУДИТЕЛНИ АДМИНИСТРАТИВНИ МЕРКИ ПРИ НАРУШАВАНЕ ИЗИСКВАНИЯТА НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 648/2004**

При констатирани нарушения на регламента, директорите на РИОСВ и на РЗИ са оправомощени да съставят актове по чл. 36, ал. 1 от ЗЗВВХВС и да издават наказателни постановления по чл. 36, ал. 2 от ЗЗВВХВС за налагане на предвидените в чл. 35, ал. 3, т. 3 от ЗЗВВХВС глоби или имуществени санкции, както и да прилагат принудителни административни мерки съгласно чл. 33 от ЗЗВВХВС. Предвидените в закона глоби/имуществени санкции за неспазване на Регламент (ЕО) № 648/2004, са на стойност от 1 000 до 40 000 лв.

При определяне размера на глобата/имуществената санкция трябва да се отчете тежестта на нарушението, подбудите за неговото извършване, смекчаващи/утежняващи вината обстоятелства и др. За смекчаващи/утежняващи вината обстоятелства се считат липсата или наличието на предишни наказания за нарушения на ЗЗВВХВС, степента на очакваното негативно въздействие върху околната среда и/или човешкото здраве, икономическата вреда от нарушението и др.

Министърът на здравеопазването или оправомощено от него длъжностно лице, на основание чл. 28, ал. 6 на ЗЗВВХВС и чл. 18 на Регламент (ЕО) № 648/2004, имат право да разпоредят със заповед изтегляне от пазара на партиди детергенти за сметка на лицето, отговорно за пускането на пазара или изземване от крайния потребител, в случай, че се установи риск за здравето и безопасността на хората и несъответствие с Регламент (ЕО) № 648/2004. Тази мярка се предприема в краен случай, ако всички предприети мерки не са били достатъчни, за да се предотврати или ограничи рискът за човешкото здраве.

Съгласно чл. 30, ал. 2 от ЗЗВВХВС, министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите в съответствие със своите правомощия могат временно да забранят пускането на пазара на детергент, за който има основание да се смята, че въпреки че отговаря на изискванията на Регламент (ЕО) № 648/2004, представлява риск за безопасността или здравето на хората или животните или за околната среда, както и да наложат временно изпълнението на специални условия.

Принудителна административна мярка по смисъла на Глава осма, Раздел I от ЗЗВВХВС се налага с мотивирана заповед на съответния директор на регионална инспекция по реда на чл. 33 на закона и се изразява в спиране на пускането на пазара и/или употребата на детергент или ПАВ за детергент, до отстраняване на причината, довела до налагането на мярката, като в нея се определя срок и начин на прилагането ѝ.

Приложение към Заповед № ..... PD-890 ..... / 07.12 .....2011 г.

№ ..... PD 28-13 ..... / 21.01 .....2012 г.

**ПРИЛОЖЕНИЯ:**

**Приложение № 1** - Формат на протокол за вземане на проби;

**Приложение № 2** - Формат на чек-лист за контрол на детергенти;

**Приложение № 3** - Формат на писмо за уведомяване на фирма, установена извън територията на България, при нарушения на Регламент (ЕО) № 648/2004 относно детергентите;

**Приложение № 4** - Методи за определяне на биоразградимост по Приложение III на Регламент (ЕО) № 648/2004, изменен с Регламент (ЕО) № 907/2006;

**Приложение № 5** - Параметри за аналитичен контрол на детергенти.

Приложение към Заповед № РД-890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

*Приложение № 1*

**Формат на протокол за вземане на проби**

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

РЗИ.....

До .....

Изм. № ...../.....

.....

(ден, месец, година)

гр. .... П.КОД .....

ул. .... № .....

**ПРОТОКОЛ  
ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ДЕТЕРГЕНТИ**

Днес ....., подписаният .....  
(ден, месец година, час)

на длъжност ..... посетих обект .....

гр./с. ...., адрес .....

със собственик на обекта .....

и в присъствието на представител на обекта .....

На основание чл. 28, ал. 1, т. 2 на ЗЗВВХВС бяха взети и запечатани съгласно изискванията на действащото законодателство единични (двойни, тройни) проби от следните детергенти:

№	Наименование и вид на продукта	Производител (име и местонахождение)	Произведен по БДС, ТС, внесен	Дата на производство	Налично количество	Мярка, кг/бр.	Взето количество
1.							
2.							
3.							

Да се изследва: 1. Общо ПАВ (а-ПАВ, к-ПАВ и нейонен/ни ПАВ) и съответствие с посоченото %-но съдържание; 2. рН; 3. Добавени аромати; 4. Формалдехид – като консервант; 5. Карбонати, силикати; 6. Активен кислород; 7. Активен хлор; 8. Други

Приложение към Заповед № РД - 890 / 07.12 2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 2012 г.

Установено несъответствие: .....

Характеристика на партидата: .....

(№ на партидата, начин на транспортиране, условия на съхранение и др.)

Резултати от външния оглед на партидата: 1. годна; 2. условно годна; 3. негодна

Забележки: .....

Поставям под възбрана .....  
(наименование на продукта, кг)

при следните условия .....

**Протоколът се съставя в три екземпляра и е отчетен документ за взетите продукти.**

Съставил протокола:

.....

ПОДПИС:.....

Представител на обекта и отговорен  
за съхранение на възбранените про-  
дукти и получил копие от протокола:

Присъствали свидетели:

1. ....  
(име, длъжност, подпис)

1. ....  
(име, длъжност, подпис)

2. ....  
(име, длъжност, подпис)

2. ....  
(име, длъжност, подпис)

Вид на изследването: аналитично

Приложение към Заповед № PD-890 / 07.12 2011 г.

№ PD 28-13 / 21.01 2012 г.

Приложение № 2

Формат на чек-лист за контрол на детергенти

Име на инспектора: .....

Контролен орган: .....

Дата на проверката: .....

Име на проверявания обект: .....

Адрес на проверявания обект: .....

Стопанисван от (юридическо лице) .....

Представявано от: ..... тел: .....

Със седалище и адрес на управление на юридическото лице .....

Статут на проверявания обект съгласно Регламент (ЕО) № 648/2004 и наименование на детергента, обект на проверката: .....

.....

Проверявани задължения	Отговор	Забележки
1. Налични ли са ИЛБ за всички суровини, съставки и продукти?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
2. Произвежданите/вносяните/употребяваните вещества/смеси класифицирани ли са съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP), изменен с Регламент (ЕО) № 1336/2008 или Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и смеси?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
3. ИЛБ за веществата и смесите съответстват ли на формата на Приложение II на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен с Регламент (ЕО) № 453/2010?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	

Приложение към Заповед № РД-890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

	<input type="checkbox"/> Частично <input type="checkbox"/> Не е необходимо	
4. В <i>Раздел 12</i> или <i>Раздел 15</i> на ИЛБ налична ли е информация за биоразградимостта на ПАВ, с посочен метод и ниво на биоразградимост съгласно чл. 9, ал. 1 и <i>Приложение III</i> на <i>Регламент (ЕО) № 648/2004</i> ?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
5. Спазено ли е ограничението за съдържание на фосфати и други фосфатсъдържащи съединения в детергенти?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
6. Спазени ли са изискванията за етикетиране на продуктите, предназначени за крайния потребител съгласно чл. 11 и <i>Приложение VII A</i> на <i>Регламент (ЕО) № 648/2004</i> , изменено с <i>Регламент (ЕО) № 907/2006</i> , включително изискването за етикетиране на български език?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
7. Спазени ли са изискванията за етикетиране на ароматите, които могат да предизвикат алергия, включително ензими, оптични избелители, парфюми, консерванти, съгласно <i>Приложение VII A</i> на <i>Регламент (ЕО) № 648/2004</i> ?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
8. Спазени ли са изискванията за етикетиране на дезинфектанти (биоциди) (в допълнение към изискванията на Наредбата за условията и реда за пускането на пазара на биоциди)	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
9. Обозначена ли е дозата за перилни детергенти, в зависимост от твърдостта на водата, съгласно чл. 11, ал. 4 и <i>Приложение VII B</i> на <i>Регламент (ЕО) № 648/2004</i> ?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
10. Съответства ли етикета с информацията в техническата документация (ИЛБ / фиш на съставките)?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	

Приложение към Заповед № РД - 890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

11. Предоставена ли е информация за съставките за детергенти, предназначени за професионалните потребители, посредством ИЛБ или технически фишове?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	
12. Наличен ли е фиша на съставките, предназначен за медицинския персонал?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	
13. Фишът съответства ли на изискванията на чл. 9, ал. 3 и Приложение VII В на Регламент (ЕО) № 648/2004?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
14. Наличен ли е в интернет списък на съставките на детергентите, предназначени за масовия потребител?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	
15. Списъка на съставките съответства ли на изискванията по Приложение VII Г на Регламент (ЕО) № 648/2004?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не <input type="checkbox"/> Частично	
16. Извършено ли е пробовземане? <i>(Ако да, в раздел „Забележки“ уточнете за спазването на кое от изискванията е извършено пробовземане и последващ аналитичен контрол)</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	
17. Извършен ли е последващ аналитичен контрол?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	
18. Констатирани ли са несъответствия в резултат на извършената проверка? <i>(Ако да, в раздел „Забележки“ уточнете за кои изисквания са констатирани несъответствия)</i>	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	
19. Предприети ли са административни мерки?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не	
20. Ако да, какви?	<input type="checkbox"/> Дадено	

Приложение към Заповед № ..... *РД - 890* / *07.12* .....2011 г.

№ ..... *РД 28-13* / *21.01* .....2012 г.

	<p>предписание</p> <p><input type="checkbox"/> Съставен АУАН по чл. 36, ал. 1 от ЗЗВВХВС</p> <p><input type="checkbox"/> Издадено наказателно постановление по чл. 36, ал. 2 от ЗЗВВХВС за налагане на глоба / имуществена санкция по чл. 35, ал. 3, т. 3 или ал. 4 от ЗЗВВХВС</p> <p><input type="checkbox"/> Издадена заповед за спиране пускането на пазара и/или употребата по чл. 33, ал. 1 или 2 от ЗЗВВХВС</p> <p><input type="checkbox"/> Издадена заповед за изтегляне от пазара и/или изземване от крайния потребител по чл. 28, ал. 6 от ЗЗВВХВС</p>	
--	---	--

Приложение към Заповед № ..... PD-890 ..... / ..... 07.12 ..... 2011 г.  
№ ..... PD 28-13 ..... / ..... 21.01 ..... 2012 г.

*Приложение № 3*

**Формат на писмо за уведомяване на фирма, установена извън България при констатирано нарушение по Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите**

To  
Company  
Address  
Country

**Regarding:** Violation of Regulation (EC) No 648/2004 on Detergents

Dear Madam/Sir,

As a result of enforcement activities on the requirements of Regulation (EC) No. 648/2004, breach of the relevant legal provisions was found for the following detergent(s):

Product name:	
Batch/Serial Number:	
Additional Details:	
Article 11 (2)	The information indicated on the label does not comply with the requirements.
Reasons: The following information is missing from the label: <input type="checkbox"/> The name or trade name or trademark and full address and telephone number of the party responsible for placing of the product on the market. <input type="checkbox"/> The address, email address, where available, and telephone number from which the ingredient datasheet referred to in Article 9(3) can be obtained.	
Article 11 (3)	The information according to Annex VII A does not comply with the requirements.
Reasons: <input type="checkbox"/> Analytical control of the product demonstrated incompliant labeling regarding the following ingredients: 1. 2. 3.....	

Приложение към Заповед № PD - 890 / 07.12 .....2011 г.

№ PD 28-13 / 21.01 .....2012 г.

<input type="checkbox"/> Analytical control of the product demonstrated inconsistency with weight percentage ranges indicated for the following constituents: 1. 2. 3.....	
<input type="checkbox"/> Comparison of the label and the information specified in section D of Annex VII showed the following differences: .....	
<input type="checkbox"/> The required information is not available in Bulgarian language.	
<input type="checkbox"/> The website address, from which the list of ingredients required in section D of Annex VII can be obtained, is not indicated on the package.	
Article 11 (4)	The information according to Annex VII B for laundry detergents does not comply with the requirements.
Reasons:	
<input type="checkbox"/> The required information is not available in Bulgarian language.	
Annex VII D	The information according to Annex VII D does not comply with the requirements.
Reasons:	
<input type="checkbox"/> The information according to section D of Annex VII is not provided on the website.	
<input type="checkbox"/> Access to the website is subject to restrictions or conditions.	
<input type="checkbox"/> The website address is not correct and shows only an error message.	
Regulation (EC) No. 1272/2008 and/or Directive (EC) No. 1999/45	The information on the label does not comply with the requirements.
Reasons:	

We would like to ask you to provide additional information that verifies compliance with Regulation (EC) No. 648/2004 by XX.XX.XXXX (Date)

Sincerely,

For the .....

Приложение към Заповед № РД - 890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

**Приложение № 4**

**Методи за определяне на биоразградимост по Приложение III на  
Регламент (ЕО) № 648/2004, изменен с Регламент (ЕО) № 907/2006**

**МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ НА КРАЙНАТА БИОРАЗГРАДИМОСТ**

**(МИНЕРАЛИЗАЦИЯ) НА ПОВЪРХНОСТНОАКТИВНИТЕ  
ВЕЩЕСТВА, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В ДЕТЕРГЕНТИТЕ** OECD 310  
(EN ISO 14593:1999 тестово изпитване с CO<sub>2</sub> в горната част на колона)  
- не по-малко от 60 % биоразградимост за 28 дни

OECD 301 A	анихилация на разтворен органичен въглерод (POB) - минимум 70 % биоразградимост за 28 дни
OECD 301 B	освобождаване на въглероден диоксид (CO <sub>2</sub> ), модифицирано тестово изпитание тип Sturm (еталонен метод) - не по-малко от 60 % биоразградимост за 28 дни
OECD 301 C	MITI тест I (еталонен метод) - не по-малко от 60 % биоразградимост за 28 дни
OECD 301 D	затворена колба (еталонен метод) - не по-малко от 60 % биоразградимост за 28 дни
OECD 301 E	изменено скринингово изследване на ОИСП, анихилация на разтворен органичен въглерод - минимум 70 % биоразградимост за 28 дни
OECD 301 F	манометрична респирометрия - не по-малко от 60 % биоразградимост за 28 дни
ISO 10708	BODIS тест (оценяване във водна среда на крайна биоразградимост в аеробни условия на органичните съединения — определяне на биохимична потребност от кислород чрез тест от две фази в затворена колба) - не по-малко от 60 % биоразградимост за 28 дни

Приложение към Заповед № РА-890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

**Приложение № 5**

**Параметри за аналитичен контрол на детергенти**

**Провеждането на аналитично изследване зависи от:**

съставките на продуктите  
опасността от продуктите  
потребителите на продуктите

**Аналитични параметри за контрол:**

**Параметър**

**Забележки, подготовка**

pH:

течности: пряко измерване, ако е необходимо (концентриране)  
разреждане на продукта (10 % или концентрация за нормална употреба)  
прахообразни: разтваряне за достигане на концентрация от 10 % или 1 % (в зависимост от съдържанието на алкални или киселинни съединения)

Киселинност/Алкалност: единствено в случай, че  $pH < 2$  или  $> 10$

Остатък от изпаряването: за определяне на общото съдържание на съставките

ПАВ:

тънкослойна хроматография за количествено определяне на анионни, катионни и нейонни ПАВ/сапуни, чрез титруване  
Подготовка:  
течности: изследване в първоначалното им състояние (или разреждане с етанол/вода - 50/50)  
прахообразни: екстрахиране с етанол  
разреждането зависи от декларираното!

Консерванти:

високоэффективна течна хроматография (HPLC)  
единствено за течности  
Подготовка:  
изготвяне на 10 %-ен разтвор

Избелващи съставки: на основата на кислород, на основата на хлор

Подготовка:  
течности: не е необходимо

Приложение към Заповед № РД - 890 / 07.12 .....2011 г.

№ РД 28-13 / 21.01 .....2012 г.

прахообразни или таблетки: добре пулверизирани  
титруване и за двата типа: добавяне на KJ или H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> едновременно

Формалдехид: фотометрична или високоефективна течна хроматография (HPLC) с  
извличане след колоната

Разтворители: газова хроматография в горната част на колоната  
напр. алкохол, алифатни/ароматни въглеводороди

Аромати/Парфюми: особено алергени, присъстващи в списъка на вещества по  
Приложение 7, част 1 на Наредба № 36 от 2005 г. за изискванията  
към козметичните продукти (обн., ДВ, бр. 101 от 2005 г., посл. изм.,  
ДВ, бр. 53 от 2011 г.)

Подготовка:

специална процедура за разбъркване