

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 907/2006

2009/EES/11/11

frá 20. júní 2006

um breytingu á III. og VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 um þvotta- og hreinsiefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 648/2004 frá 31. mars 2004 um þvotta- og hreinsiefni ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 648/2004 er tryggt frjálst dreifing þvotta- og hreinsiefna á innri markaðnum en um leið er tryggt öflugna vernd fyrir umhverfið og heilsu manna með því að mæla fyrir um reglur varðandi fullnaðarlífniðurbrot yfirborðsvirkra efna í þvotta- og hreinsiefnum og varðandi merkingu á innihaldsefnum þvotta- og hreinsiefna.
- 2) Sumar af aðferðunum sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 648/2004, t.d. tilvísunaraðferð ISO 14593, eru einnig nothæfar til að prófa efni sem eru torleysanleg í vatni, ef tryggt er að efnið dreifist nægilega vel. Frekari leiðbeiningar um prófun á torleysanlegum efnum eru veittar í ISO 0634. Þó er rétt að innleiða viðbótarprófunaraðferð fyrir yfirborðsvirk efni sem eru torleysanleg í vatni. Viðbótarprófunaraðferð, sem lögð er til, er ISO-staðall 10708:1997 „Water quality — Evaluation in an aqueous medium of the ultimate aerobic biodegradability of organic compounds“. Vísindanefndin um heilsufars- og umhverfisáhrætti (SCHER) komst að þeirri niðurstöðu að ISO 10708 sé af sambærilegum gæðum og prófunaraðferðirnar sem hafa nú þegar verið teknar upp í III. viðauka við reglugerðina og var hlynt því að nota þá aðferð.
- 3) Til að tryggja öflugna heilsuvernd er nauðsynlegt að upplýsingar um samsetningu þvotta- og hreinsiefna séu gerðar aðgengilegri almenningi. Þess vegna skal vera vefang á umbúðum þvotta- og hreinsiefnisins þaðan sem auðveldlega er hægt að nálgast skrá yfir innihaldsefni sem um getur í D-lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 648/2004.
- 4) Gerð er krafa um að tilgreina ofnæmisvaldandi lyktarefni ef þeim er bætt í sem hreinum efnum. Ekki er þó nauðsynlegt að tilgreina þau ef þeim er bætt í sem hluta af flóknum efnisþáttum, s.s. ilm kjarnaólíum eða ilmefnum. Til að tryggja notandanum meira gagnsæi er rétt að ofnæmisvaldandi lyktarefni í þvotta- og hreinsiefnum séu tilgreind, óháð því hvernig þeim er bætt í þvotta- og hreinsiefnið.
- 5) Í skránni yfir innihaldsefni, sem eru ætluð almenningi og eru tilgreind í D-lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 648/2004, er gengið út frá því að notað sé sérstakt, vísindalegt flokkunarkerfi sem getur verið til hindrunar fremur en hjálpar almenningi. Auk þess er lítilsháttar ósamræmi á milli upplýsinga sem eru gerðar aðgengilegar almenningi og hinna sem eru gerðar aðgengilegar heilbrigðisstarfsfólki samkvæmt C-lið sama viðauka. Upplýsingarnar fyrir almenning um innihaldsefni skulu gerðar auðskiljanlegri með því að nota INCI-flokkunarkerfið, sem er nú þegar notað fyrir innihaldsefni í snyrtivörum, og samræma C- og D-lið.
- 6) Af skilgreiningunni á „þvotta- og hreinsiefni“ í reglugerðinni kemur glögg fram að reglurnar um merkingu gilda um öll þvotta- og hreinsiefni hvort sem þau innihalda yfirborðsvirk efni eða ekki. Í D-lið VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 648/2004 er þó mælt fyrir um ólíkar reglur fyrir þau þvotta- og hreinsiefni fyrir atvinnustarfsemi og stofnanir, sem innihalda yfirborðsvirk efni, og hin sem gera það ekki. Þessi munur á kröfum um merkingar þjónar engum nytsömum tilgangi og ber því að afnema hann.
- 7) Því ber að breyta III. og VII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 648/2004 til samræmis við þetta. Til glöggvunar er rétt að nýir viðaukar komi í stað þessara viðauka.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um þvotta- og hreinsiefni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 168, 21.6.2006, bls. 5. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2007 frá 27. apríl 2007 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 38, 9.8.2007, bls. 20.

(1) Stjtuð. ESB L 104, 8.4.2004, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

2. gr.

*1. gr.***Gildistaka**

Reglugerð (EB) nr. 648/2004 er breytt sem hér segir:

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

1. Í stað III. viðauka komi I. viðauki við þessa reglugerð.

Ákvæði 2. mgr. 1. gr. öðlast gildi þegar sex mánuðir eru liðnir frá gildistöku þessarar reglugerðar.

2. Í stað VII. viðauka komi II. viðauki við þessa reglugerð.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. júní 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter Verheugen

varaforseti.

—

I. VIÐAUKI

„III. VIÐAUKI

PRÓFUNARAÐFERDIR TIL AÐ ÁKVARÐA FULLNAÐARLÍFBRJÓTANLEIKA YFIRBORÐSVIRKRA EFNA (BREYTING Í ÓLÍFRÆNT FORM) Í ÞVOTTA- OG HREINSIEFNUM

- A. Tilvísunaraðferðin í þessari reglugerð fyrir prófun á rannsóknarstofu á fullnaðarlífbrjótanleika yfirborðsvirkra efna byggist á EN ISO-staðlinum 14593: 1999 (kollrúmsprófun (headspace test) koltvísýrings).
- Yfirborðsvirk efni í þvotta- og hreinsiefnum teljast lífbrjótanleg ef lífbrjótanleiki (breyting í ólífrænt form), sem er mældur í einni af eftirfarandi prófunum ⁽¹⁾ er a.m.k. 60% á 28 dögum:
1. ISO-staðall 14593: 1999 — Water quality — Evaluation of ultimate aerobic biodegradability of organic compounds in aqueous medium — Greining ólífræns kolefnis í lokuðum hylkjum (kollrúmsprófun koltvísýrings): Formeðhöndlun skal ekki notuð. Meginreglan um 10 daga frest gildir ekki (tilvísunaraðferð).
 2. Aðferð C.4-C í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, (myndun koltvísýrings (CO₂) breytt Sturm-prófun): formeðhöndlun skal ekki notuð. Meginreglan um 10 daga frest gildir ekki.
 3. Aðferð C.4-E í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, (prófun í lokaðri flösku): formeðhöndlun skal ekki notuð. Meginreglan um 10 daga frest gildir ekki.
 4. Aðferð C.4-D í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, (öndunarprófun með þrýstímælingu): formeðhöndlun skal ekki notuð. Meginreglan um 10 daga frest gildir ekki.
 5. Aðferð C.4-F í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE, ((MITI-prófun) Ministry of International Trade and Industry, Japan): formeðhöndlun skal ekki notuð. Meginreglan um 10 daga frest gildir ekki.
 6. ISO-staðall 10708:1997 — Water quality — Evaluation in an aqueous medium of the ultimate aerobic biodegradability of organic compounds — Ákvörðun á lífrænni súrefnisþörf í tveggja fasa prófun í lokaðri flösku. Formeðhöndlun skal ekki notuð. Meginreglan um 10 daga frest gildir ekki.
- B. Nota má eina af eftirfarandi aðferðum ef notkunin er studd tilhlýðilegum rökum og ræðst val aðferðar af eðliseiginleikum yfirborðsvirka efnisins ⁽²⁾. Á það skal bent að krafan um minnst 70% lífbrjótanleika með þessum aðferðum telst jafngilda kröfunni um lágmarkið 60% sem um getur í aðferðunum sem taldar eru upp í A-hluta. Ákvörðun um hvort eftirfarandi aðferðir henti skal tekin í hverju tilviki fyrir sig í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar.
1. Aðferð C.4.A í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE (niðurbrot á uppleystu, lífrænu kolefni): formeðhöndlun skal ekki notuð. Meginreglan um 10 daga frest gildir ekki. Lífbrjótanleiki þarf vera a.m.k. 70% á 28 dögum samkvæmt mælingum í prófuninni til að ná viðmiðunum.
 2. Aðferð C.4-B í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE (breytt OECD-skimun - niðurbrot á uppleystu, lífrænu kolefni): formeðhöndlun skal ekki notuð. Meginreglunni um 10 daga frest er ekki beitt. Lífbrjótanleiki þarf vera a.m.k. 70% á 28 dögum samkvæmt mælingum í prófuninni til að ná viðmiðunum.
- Ath.: Þær framangreindu aðferðir, sem eru teknar úr tilskipun ráðsins 67/548/EBE, er einnig að finna í ritinu *Flokkun, þökkun og merking hættulegra efna í Evrópusambandinu*, 2. hluti: Prófunaraðferðir: framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna 1997, ISBN 92-828-0076-8.

⁽¹⁾ Þessar prófanir eru taldar henta best fyrir yfirborðsvirk efni.

⁽²⁾ Aðferðir, sem varða uppleyst, lífrænt kolefni, gætu gefið niðurstöður um fjarlægingu en ekki fullnaðarlífniðurbrot. Öndunarprófun með þrýstímælingu og MITI-prófun og tveggja fasa prófun á lífrænni súrefnisþörf (BOD) eiga ekki við í sumum tilvikum því að hárfarunarstyrkur í byrjun getur verið hamlandi.“

II. VIÐAUKI

„VII. VIÐAUKI

MERKING OG UPPLÝSINGASKJAL UM INNIHALDSEFNI**A. Merkingar er varða innihald**

Eftirfarandi ákvæði gilda um merkingu á umbúðum þvotta- og hreinsiefna sem eru seld almenningi.

Eftirfarandi þyngdarhlutföll:

- minna en 5%,
- 5% eða meira, þó minna en 15%,
- 15% eða meira, þó minna en 30%,
- 30% og meira,

skulu notuð til að tilgreina innihald efnisþáttanna, sem taldir eru upp hér á eftir, ef þeim er bætt við í styrk sem er yfir 0,2% miðað við þyngd:

- fosföt,
- fosfónöt,
- mínushlaðin, yfirborðsvirk efni,
- plúshlaðin, yfirborðsvirk efni,
- tvíhægða, yfirborðsvirk efni,
- ójónuð, yfirborðsvirk efni,
- bleikiefni, að stofni til úr súrefni,
- bleikiefni, að stofni til úr klór,
- EDTA (etýlendíamíntetraasetat) og sölt þess,
- nítíltríedíksýra (NTA) og sölt hennar,
- fenól og halógenuð fenól,
- paradíklórbensen,
- arómatísk vetniskolefni,
- alifatísk vetniskolefni,
- halógenuð vetniskolefni,
- sápa,
- seólít,
- fjölkarboxýlöt.

Ef efnun úr eftirfarandi flokkum efnisþátta er bætt við skal telja þau upp án tillits til styrks þeirra:

- ensím,
- sóthreinsiefni,
- ljósvirk bleikiefni,
- ilmefni.

Ef rotvarnarefnum er bætt við skal telja þau upp, án tillits til styrks þeirra, og nota, eftir því sem kostur er, almenna flokkunarkerfið skv. 8. gr. tilskipunar ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjana um snyrtivörur ⁽¹⁾.

Ef ofnæmisvaldandi lyktarefnum er bætt við í styrk sem er umfram 0,01% miðað við þyngd og þau eru á skrá yfir efni í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/15/EB ⁽²⁾ þar sem bætt var við ofnæmisvaldandi innihaldsefnum lyktarefna af skránni sem vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli (SCCNFP) birti í álitinu sínu SCCNFP/0017/98, skal skrá þessi efni samkvæmt flokkunarkerfi þeirrar tilskipunar og gildir það um öll önnur ofnæmisvaldandi lyktarefni sem síðar verður bætt við í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE þegar hún verður aðlöguð að tækniframförum.

Ef vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli setur síðar áhættutengd styrkleikamörk fyrir hvern lyktarofnæmisvald um sig skal framkvæmdastjórnin leggja til að þau verði samþykkt, í samræmi við 2. mgr. 12. gr., í staðinn fyrir styrkleikamörkin 0,01% sem um getur hér að framan.

Gefa skal upp vefsetur á umbúðum þaðan sem hægt er að nálgast skrá yfir innihaldsefni sem um getur í D-lið VII. viðauka.

Þegar um er að ræða þvotta- og hreinsiefni, sem nota á í atvinnustarfsemi og stofnunum en almenningur hefur ekki aðgang að, þarf ekki að uppfylla framangreindar kröfur ef jafngildar upplýsingar eru gefnar með tækniupplýsingaskjólum, öryggisblöðum eða á sambærilegan og viðeigandi hátt.

B. Merkingar er varða skammstærðir

Eftirfarandi ákvæði gilda um merkingu á umbúðum þvotta- og hreinsiefna sem eru seld almenningi eins og mælt er fyrir um í 4. mgr. 11. gr. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á umbúðum þvotta- og hreinsiefna, sem seld eru almenningi og sem nota á sem taupvottaefni:

- ráðlagt magn og/eða leiðbeiningar um skammta, gefið upp í millilítrum eða grömmum, miðað við staðlaðan þvott í þvottavél, fyrir vatnshörkuflokkana mjúkt vatn, meðalhart vatn og hart vatn og eina eða tvær þvottalotur,
- þegar um er að ræða þvottaefni fyrir mjög óhreinan þvott skal tilgreina hversu marga staðalþvotta með „miðlungi óhreinum“ þvotti og, þegar um er að ræða þvottaefni fyrir fínþvott, hversu marga staðalþvotta með „lítið óhreinum“ þvotti er hægt að þvo í þvottavél með innihaldi þess í meðalhörðu vatni sem samsvarar 2,5 millimólum CaCO₃/l,
- tilgreina skal rúmtak skammtamáls, ef það fylgir með, í millilítrum eða grömmum og merkja við þvottaefnisksammtinn sem hæfir fyrir staðalþvott í þvottavél fyrir vatnshörkuflokkana mjúkt vatn, meðalhart vatn og hart vatn.

⁽¹⁾ Stj.útd. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/80/EB (Stj.útd. ESB L 303, 22.11.2005, bls. 32).

⁽²⁾ Stj.útd. ESB L 66, 11.3.2003, bls. 26.

Staðalþvottur í þvottavél er 4,5 kg af þurrum þvotti þegar um er að ræða þvottaefni fyrir mjög óhreinan þvott og 2,5 kg af þurrum þvotti þegar um er að ræða þvottaefni fyrir lítið óhreinan þvott eins og í skilgreiningum samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/476/EB frá 10. júní 1999 um vistfræðilegar viðmiðanir er veita á umhverfismerki Bandalagsins fyrir þvottaefni ⁽¹⁾. Líta ber á þvottaefni sem þvottaefni fyrir mjög óhreinan þvott nema framleiðandi staðhæfi að það sé sérstaklega „milt“ þ.e. fyrir þvott við lágt hitastig, viðkvæmar trefjar og viðkvæma líti.

C. Upplýsingaskjal um innihaldsefni

Eftirfarandi ákvæði gilda um upptalningu innihaldsefna í upplýsingaskjalinu sem um getur í 3. mgr. 9. gr.

Í upplýsingaskjalinu skal tilgreina heiti þvotta- og hreinsiefnisins og framleiðandans.

Öll innihaldsefni skulu tilgreind í lækkandi röð eftir þyngd og skipt í undirflokk miðað við eftirfarandi þyngdarhlutföll:

- 10% eða meira,
- 1% eða meira, þó minna en 10%,
- 0,1% eða meira, þó minna en 1%,
- minna en 0,1%.

Óhreinindi teljast ekki innihaldsefni.

„Innihaldsefni“: íðefni, tilbúið eða af lífrænum uppruna, sem er af ásetningi hluti af samsetningu þvotta- eða hreinsiefnis. Að því er varðar þennan viðauka skal ilmefni, ilm kjarnaolía eða litarefni teljast vera sérstakt innihaldsefni og ekki skal tilgreina neitt af efnunum sem þau innihalda, að undanskildum þeim ofnæmisvaldandi lyktarefnum sem eru sett fram í efnaskránni í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, ef heildarstyrkur ofnæmisvaldandi lyktarefnisins í þvotta- eða hreinsiefninu fer yfir mörkin sem um getur í A-lið.

Gefa skal upp almennt efnaheiti eða IUPAC-heiti ⁽²⁾ og, ef það er til, INCI-heiti ⁽³⁾, CAS-númer og heiti samkvæmt Evrópsku lyfjaskránni fyrir hvert innihaldsefni.

D. Birting skrár yfir innihaldsefni

Framleiðendur skulu hafa framangreint upplýsingaskjal um innihaldsefni tiltækt á vefsíðu, þó :

- er upplýsinga um þyngdarhlutföll ekki krafist
- er CAS-númera ekki krafist
- skal gefa upp heiti innihaldsefna í INCI-flokkunarkerfinu eða, ef það er ekki tiltækt, heiti samkvæmt evrópsku lyfjaskránni. Ef hvorugt heitið er tiltækt skal nota almenna efnaheitið eða IUPAC-heiti í staðinn. Nota skal orðin „parfum“ fyrir ilmefni og „colorant“ fyrir litarefni. Ilmefni, ilm kjarnaolía eða litarefni skal teljast vera sérstakt innihaldsefni og ekki skal tilgreina neitt af efnunum sem þau innihalda, að undanskildum þeim ofnæmisvaldandi lyktarefnum sem eru sett fram í efnaskránni í 1. hluta III. viðauka við tilskipun 76/768/EBE, ef heildarstyrkur ofnæmisvaldandi anganefnisins í þvotta- eða hreinsiefninu fer yfir mörkin sem um getur í A-lið.

Aðgangur að vefsíðunni skal ekki vera háður neinum takmörkunum eða skilyrðum og efni vefsíðunnar skal uppfært reglulega. Á vefsíðunni skal vera krækja á lyfjavefsíðu framkvæmdastjórnarinnar eða aðra heppilega vefsíðu þar sem hægt er að nálgast samanburðartöflu á milli INCI-heita, heita evrópsku lyfjaskrárinnar og CAS-númera.

Þessi kvöð gildir hvorki fyrir þvotta- og hreinsiefni, sem eru ætluð fyrir atvinnustarfsemi eða stofnanir, né fyrir yfirborðsvirk efni, sem eru ætluð í þvotta- og hreinsiefni fyrir atvinnustarfsemi eða stofnanir, ef tækniupplýsingaskjal eða öryggisblað er fyrir hendi.

⁽¹⁾ Stjótd. EB L 187, 20.7.1999, bls. 52. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2003/200/EB (Stjótd. ESB L 76, 22.3.2003, bls. 25).

⁽²⁾ Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði.

⁽³⁾ Alþjóðlegt flokkunarkerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara.“