



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 4.9.2002
COM(2002) 485 τελικό

2002/0216 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα απορρυπαντικά

(υποβλήθηκε από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Άρθρο 1. – Στόχοι

Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί ουσιαστικά στην ελεύθερη κυκλοφορία των απορρυπαντικών στην εσωτερική αγορά. Ειδικότερα, εκσυγχρονίζει τις ισχύουσες οδηγίες για τα απορρυπαντικά, όσον αφορά τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών (τασιενεργών) ουσιών και την προστασία του περιβάλλοντος στο πλαίσιο του συγκεκριμένου ζητήματος θεμελιώδους σημασίας. Οι προτεινόμενες νέες δοκιμές βιοδιασπασιμότητας διασφαλίζουν υψηλότερο επίπεδο περιβαλλοντικής προστασίας και ταυτόχρονα εφαρμόζονται σε όλους τους τύπους επιφανειοδραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα απορρυπαντικά. Επιπροσθέτως, οι προδιαγραφές που ορίζονται στη σύσταση 89/542 της Επιτροπής όσον αφορά την επισήμανση των απορρυπαντικών και των προϊόντων καθαρισμού, καθώς και η παροχή ειδικών πληροφοριών προς τους καταναλωτές σχετικά με την παρουσία αρωματικών ουσιών στα απορρυπαντικά καθίστανται υποχρεωτικές για τα προϊόντα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 2 και παράρτημα I. – Ορισμοί

Ο προτεινόμενος ορισμός για τα "απορρυπαντικά" διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας ώστε να καλύπτει άλλες παρεμφερείς χρήσεις, οι οποίες εμπίπτουν στους σκοπούς της εν λόγω νομοθεσίας λαμβάνοντας υπόψη χρήσιμες εμπειρίες από την εφαρμογή στα κράτη μέλη.

Εισάγει έναν ορισμό των επιφανειοδραστικών ουσιών που απουσίαζε από την ισχύουσα νομοθεσία.

Επιπλέον, παρέχονται ορισμοί για τις έννοιες της βιοδιάσπασης που αναφέρονται στον κανονισμό, καθώς χρησιμεύουν στην ορθή εφαρμογή των διατάξεων του.

Τέλος, εξετάζονται επίσης άλλοι ορισμοί (όπως "καθαρισμός", "πλύση", "ουσία", "παρασκευασμα", "διάθεση στην αγορά", κ.λπ.) οι οποίοι ενδέχεται να εξυπηρετήσουν την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρα 3 έως 7. – Περιορισμοί ως προς τη διάθεση στην αγορά

Τα άρθρα αυτά αναφέρονται ρητώς στις απαιτήσεις σχετικά με την απαγόρευση της διάθεσης ουσιών στην αγορά και στους όρους χορήγησης παρεκκλίσεων.

Κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί διετής μεταβατική περίοδος, αρχής γενομένης από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού, ώστε οι παρασκευαστές (όρος που, στο παρόν κείμενο, καλύπτει και τους εισαγωγείς) των οικείων ουσιών να μπορούν να ζητούν παρέκκλιση.

Η ιεραρχία των δοκιμών αποτελεί προϊόν περιβαλλοντικών ανησυχιών και, ταυτόχρονα, της προσπάθειας να ελαχιστοποιηθούν οι δαπάνες των οικονομικών φορέων, δεδομένου ότι μόνο ένα μέρος των συγκεκριμένων ουσιών θα πρέπει να υποβληθεί στην πλήρη σειρά των ενδεδειγμένων δοκιμών. Τούτο θα είναι απαραίτητο μόνο για τις συγκεκριμένες ουσίες.

Η χορήγηση παρέκκλισης για τις ουσίες οι οποίες αποτυγχάνουν στις δοκιμές τύπου τελικής βιοδιασπασιμότητας που προβλέπονται στο παράρτημα III, επιτρέπεται κατόπιν ρητής

αίτησης των παρασκευαστών και κατά περίπτωση αποφάσεων της Επιτροπής οι οποίες θα εκδίδονται βάσει της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής.

Η χορήγηση παρέκκλισης προϋποθέτει την τήρηση των προδιαγραφών πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας που περιγράφονται στο παράρτημα II και εξαρτάται από την αξιολόγηση των συμπληρωματικών πληροφοριών που απαιτούνται βάσει του παραρτήματος IV.

Κρίθηκε σκόπιμο να υπάρξουν στο συγκεκριμένο άρθρο παραπομπές σε άλλα νομοθετικά μέτρα, ιδίως στην οδηγία 76/769/ΕΟΚ, δυνάμει των οποίων οι ουσίες που καλύπτει ο παρών κανονισμός μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο περιορισμών όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά, όπως π.χ. οι ουσίες που καλύπτονται από τις αποφάσεις ή τις συστάσεις Parcom.

Πρόθεση είναι να μετατεθεί το βάρος της ευθύνης προς τους παρασκευαστές οι οποίοι θα πρέπει να διασφαλίζουν τη διενέργεια όλων των κατάλληλων δοκιμών, σε αντίθεση με την παρούσα κατάσταση όπου οι περισσότερες ενέργειες εξαρτώνται από πρωτοβουλίες των κρατών μελών.

Άρθρο 8. – Υποχρεώσεις των κρατών μελών

Θεωρείται θεμελιώδες για τους στόχους του κανονισμού να καθοριστούν επακριβώς οι βασικές ενέργειες που άπτονται της άμεσης ευθύνης των αρμόδιων αρχών που έχουν οριστεί στα κράτη μέλη, επιπλέον αυτών που προβλέπονται από το άρθρο 3 σχετικά με τους περιορισμούς ως προς τη διάθεση στην αγορά.

Όπως και στην προηγούμενη νομοθεσία, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να κοινοποιούν τον κατάλογο των εργαστηρίων που είναι εξουσιοδοτημένα να πραγματοποιούν τις δοκιμές αναφοράς που ορίζονται στα παραρτήματα II και III.

Άρθρο 9. – Υποχρεώσεις των παρασκευαστών

Οι παρασκευαστές απορρυπαντικών και/ή επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά πρέπει να θέτουν στη διάθεση των εθνικών αρχών τους αντίστοιχους τεχνικούς φακέλους για όλες τις σχετικές ουσίες. Τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων δράσεων, προκειμένου να διασφαλίζεται η τήρηση της υπό εξέταση διάταξης.

Οι παρασκευαστές απορρυπαντικών υποχρεούνται, αφενός, να μη διαθέτουν στην αγορά παρασκευάσματα απορρυπαντικών που περιέχουν ακατάλληλες επιφανειοδραστικές ουσίες και, αφετέρου, να μεριμνούν για τη διαθεσιμότητα όλης της απαιτούμενης τεχνικής τεκμηρίωσης.

Άρθρο 10. – Μέτρα ελέγχου

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόζουν μέτρα ελέγχου ώστε να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση των παρασκευαστών προς τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 11 και παράρτημα VIII. – Επισήμανση και δελτίο στοιχείων συστατικών

Το εν λόγω άρθρο και το αντίστοιχο παράρτημα διατηρούν τις διατάξεις για την επισήμανση εφόσον εξακολουθούν να ισχύουν. Ταυτόχρονα και προκειμένου να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη που εισάγει η σύσταση 89/542/ΕΟΚ της Επιτροπής όσον αφορά την επισήμανση των

απορρυπαντικών και των προϊόντων καθαρισμού, καθίστανται δεσμευτικές οι διατάξεις των άρθρων 2 και 3 αυτής.

Η σύσταση επέφερε το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα υπό την έννοια ότι σημειώθηκε υψηλό επίπεδο συμμόρφωσης στα περισσότερα κράτη μέλη. Ωστόσο, η παρούσα πρόταση συνιστά πρόσφορη ευκαιρία για τη σύνδεση των κανόνων επισημάνσης με άλλους κανόνες σχετικά με την εμπορία απορρυπαντικών.

Η μετάβαση αυτή πρέπει να θεωρηθεί επιτυχία της σύστασης και με κανέναν τρόπο δεν πρέπει να εκληφθεί ως προσέγγιση αντίθετη προς τις εθελοντικές συμφωνίες. Η σύσταση 98/480/EK της Επιτροπής για ορθή περιβαλλοντική πρακτική όσον αφορά τα οικιακά απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων θα εξακολουθήσει να λειτουργεί ξεχωριστά καθώς άπτεται τομέων που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.

Οι αρωματικές ουσίες και τα συντηρητικά, δεδομένης της αυξανόμενης σημασίας τους, συμπεριλαμβάνονται ως νέο στοιχείο σε σχέση με τη σύσταση 89/542/ΕΟΚ.

Προστίθεται νέα διάταξη που υποχρεώνει τους παρασκευαστές απορρυπαντικών να έχουν στη διάθεση των επαγγελματιών του τομέα υγείας πλήρη κατάλογο των συστατικών των απορρυπαντικών, προκειμένου να επικουρούνται οι κλινικοί ιατροί κατά την αναζήτηση τυχόν αιτιακής σχέσης μεταξύ της πρόκλησης αλλεργικής αντίδρασης και της έκθεσης σε συγκεκριμένη χημική ουσία.

Άρθρο 12. – Διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής

Η προτεινόμενη διαδικασία είναι κανονιστικού χαρακτήρα, όπως ορίζεται στη νέα απόφαση 1999/468/EK.

Άρθρο 13. – Προσαρμογή των παραρτημάτων

Προτείνεται η αναθεώρηση των παραρτημάτων I έως IX να πραγματοποιηθεί βάσει της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής, καθώς τα εν λόγω παραρτήματα αφορούν επιστημονικά και τεχνικά ζητήματα και δεν άπτονται της θεμελιώδους ιεραρχίας που καθορίζεται στο σώμα του κανονισμού.

Η διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής πρέπει επίσης να εφαρμόζεται στα άρθρα 4, 5, 7, 8 και 13 που σχετίζονται με τη διάθεση ουσιών και παρασκευασμάτων στην αγορά.

Άρθρο 14. – Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Αποτελεί το σαφές συμπλήρωμα στις ρήτρες σχετικά με τους περιορισμούς εμπορίας και καλύπτει τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που συνάδουν προς τις διατάξεις του κανονισμού.

Άρθρο 15. – Ρήτρα διασφάλισης

Το γεγονός ότι μια ουσία θεωρείται εύκολα βιοδιασπάσιμη δεν αποκλείει την πιθανότητα ανησυχίας για τα προϊόντα της διάσπασης και τα ποσοστά βιοδιάσπασης όσον αφορά ορισμένους τύπους χρήσης, ιδίως σε περιπτώσεις έντονων εισροών στα οικοσυστήματα.

Άρθρο 16. – Νομοθεσία προς αντικατάσταση

Το εν λόγω άρθρο ορίζει τις οδηγίες που πρόκειται να αντικατασταθούν από τον παρόντα κανονισμό, ο οποίος καλύπτει τις συναφείς διατάξεις τους.

Άρθρο 17. – Κυρώσεις λόγω μη συμμόρφωσης

Δυνάμει του εν λόγω άρθρου, τα κράτη μέλη καλούνται να επιβάλλουν κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσης προς τον παρόντα κανονισμό.

Παράρτημα I. – Προϊόντα που καλύπτονται από τον ορισμό του απορρυπαντικού

Στο εν λόγω παράρτημα παρατίθενται τα προϊόντα τα οποία περιέχουν σαπούνι ή άλλες επιφανειοδραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον νέο ορισμό του απορρυπαντικού όπως αναφέρεται στο άρθρο 2, καθώς και ορισμός αυτών.

Παράρτημα II. – Μέθοδοι δοκιμών πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας

Στο παράρτημα αυτό καθορίζονται τα συστήματα δοκιμών και οι μέθοδοι ανάλυσης για την αξιολόγηση της πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας των ανιονικών, μη ιονικών, κατιονικών και αμφοτερικών επιφανειοδραστικών ουσιών.

Οι βασικές αλλαγές σε σχέση με τις μεθόδους που προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία αποσκοπούν στην κάλυψη, για πρώτη φορά, των κατιονικών και αμφοτερικών επιφανειοδραστικών ουσιών, καθώς και των ανιονικών και μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών που δεν αντιδρούν στις δοκιμές οι οποίες περιλαμβάνονται στην παρούσα νομοθεσία. Απαιτείται η χρησιμοποίηση ενόργανης ανάλυσης για τις επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν σε οιονεί ειδικές μεθόδους, προκειμένου να καλύπτονται όλες οι επιφανειοδραστικές ουσίες.

Οι δοκιμές αυτές κρίνονται κατάλληλες σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης προς τις δοκιμές τελικής βιοδιασπασιμότητας του παραρτήματος III και θα εξετάζονται από την επιτροπή κατά περίπτωση. Θεωρήθηκε προτιμότερο να διατηρηθούν οι σημερινές επιλογές για τις δοκιμές πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας, αλλά ορίζονται οι μέθοδοι αναφοράς σε περίπτωση αντιφατικών αποτελεσμάτων στα διάφορα κράτη μέλη. Οι δοκιμές αυτές καθίστανται επίσης απαραίτητες για τον υπολογισμό των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων της μητρικής ουσίας με σκοπό την αξιολόγηση των κινδύνων.

Παράρτημα III. – Μέθοδοι δοκιμών τελικής βιοδιασπασιμότητας

Η υπό εξέταση προσέγγιση βασίζεται στο παράρτημα V, μέρος Γ.4 (Προσδιορισμός της "εύκολης" βιοδιασπασιμότητας), της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Ωστόσο, λαμβάνεται υπόψη η αναγκαιότητα να προσαρμοστεί στην τεχνική πρόοδο η επιλεγμένη για σκοπούς αναφοράς δοκιμή όπως έχει αναπτυχθεί από τον ISO.

Η χρησιμοποίηση ορισμένων δοκιμών που δεν θεωρούνται εν γένει κατάλληλες για τις επιφανειοδραστικές ουσίες υπόκειται στη χορήγηση ειδικής άδειας με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής.

Η μελέτη "Surfactant Ring Test-I" [Δοκιμή δακτυλίου I για επιφανειοδραστικές ουσίες] του Μαΐου 1999 (WRC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προηγούμενη έκθεση ιλύος σε επιφανειοδραστική ουσία επί επτά ημέρες σε μία μονάδα SCAS πριν από τη δοκιμή της

επιφανειοδραστικής ουσίας με τη δοκιμή υπερκείμενης φάσης δεν επηρεάζει ομοιόμορφα την επιτευχθείσα βιοδιάσπαση ή τη μεταβλητότητά της, αν και, κατά κανόνα, ο βαθμός βιοδιάσπασης αυξάνει. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα όλων των εργαστηρίων, δεν κρίνεται σκόπιμη η χρησιμοποίηση αυτής της μάλλον ήπιας προηγούμενης έκθεσης εφόσον συνεπάγεται μεγάλη προσπάθεια για αμελητέο όφελος.

Επιπλέον, το προτεινόμενο παράρτημα ΙΙΙ ευθυγραμμίζεται πλήρως με τις συστάσεις που διατυπώνονται στη γνώμη της Επιστημονικής επιτροπής για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον (CSTEE) και οι οποίες συνοψίζονται ως εξής:

1. οι προτεινόμενες δοκιμές τύπου τελικής βιοδιασπασιμότητας συνιστούν βελτίωση σε σχέση με την πρωτοβάθμια βιοδιασπασιμότητα·
2. οι μέθοδοι υπερκείμενης φάσης του ISO, 301 Β του ΟΟΣΑ ¹ και 301 Δ του ΟΟΣΑ ² είναι κατάλληλες, αλλά οι δύο μέθοδοι του ΟΟΣΑ παρουσιάζουν περιορισμένη δυνατότητα εφαρμογής·
3. οι μέθοδοι 301 Α του ΟΟΣΑ ³, 301 Γ του ΟΟΣΑ ⁴, 301 Ε του ΟΟΣΑ ⁵ και 301 ΣΤ του ΟΟΣΑ ⁶ είναι λιγότερο κατάλληλες από τις προαναφερόμενες μεθόδους·
4. η προηγούμενη προσαρμογή δεν θεωρείται επιθυμητή·
5. το δεκαήμερο δεν θεωρείται επιθυμητό.

Ως εκ τούτου, οι μέθοδοι δοκιμής που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ συνιστούν τις καλύτερες τυποποιημένες μεθόδους δοκιμής που υπάρχουν για την τελική βιοδιασπασιμότητα. Είναι, μάλιστα, περισσότερο απαιτητικές από τις αντίστοιχες μεθόδους για την πρωτοβάθμια βιοδιασπασιμότητα οι οποίες χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας. Εκτιμάται ότι το 3 % των επιφανειοδραστικών ουσιών που μπορούν να περάσουν επιτυχώς τη δοκιμή για την πρωτοβάθμια βιοδιασπασιμότητα δυνάμει της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας δεν θα επιτύγχανε στη δοκιμή που ορίζεται για την τελική βιοδιασπασιμότητα στο παράρτημα ΙΙΙ. Η νέα δοκιμή, εκτός του ότι είναι αυστηρότερη από την ήδη υπάρχουσα, καλύπτει επίσης σημαντικό τμήμα της αγοράς που αποτελείται από κατιονικές και αμφοτερικές επιφανειοδραστικές ουσίες, οι οποίες αντιστοιχούν περίπου στο 10 % όλων των επιφανειοδραστικών ουσιών και οι οποίες δεν καλύπτονταν προηγουμένως από τις υφιστάμενες δοκιμές.

Παράρτημα ΙV. – Συμπληρωματική αξιολόγηση των κινδύνων

Στο εν λόγω παράρτημα ορίζονται οι απαραίτητες συμπληρωματικές πληροφορίες για τις ουσίες που αποτυγχάνουν στις δοκιμές του παραρτήματος ΙΙΙ αλλά επιτυγχάνουν στις δοκιμές του παραρτήματος ΙΙ και οι οποίες αποτελούν αντικείμενο αίτησης παρέκκλισης βάσει του άρθρου 3, παράγραφος 3.

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες ορίζει λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τη συλλογή, την κυκλοφορία και την προσβασιμότητα των πληροφοριών για τις υπάρχουσες ουσίες, καθώς

¹ Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, παράρτημα V Γ.4.Γ.

² Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, παράρτημα V Γ.4.Ε.

³ Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, παράρτημα V Γ.4.Α.

⁴ Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, παράρτημα V Γ.4.ΣΤ.

⁵ Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, παράρτημα V Γ.4.Β.

⁶ Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, παράρτημα V Γ.4.Δ.

και σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων που εγκυμονούν οι υπάρχουσες ουσίες για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, με σκοπό την καλύτερη διαχείριση των κινδύνων αυτών στο πλαίσιο κοινοτικών διατάξεων.

Η αξιολόγηση των κινδύνων πριν από τη διάθεση νέων ουσιών στην αγορά σύμφωνα με εγκεκριμένες διαδικασίες αποτελεί έναν άλλο τύπο προγραμματισμένης αξιολόγησης. Η εν λόγω αξιολόγηση και η κατάλληλη κοινοποίηση σε αρμόδια αρχή πριν από τη διάθεση στην αγορά απαιτούνται για τις χημικές ουσίες δυνάμει της οδηγίας 92/32/ΕΟΚ για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών. Τα προϊόντα φυτοπροστασίας και άλλα βιοκτόνα πρέπει επίσης να αποτελούν αντικείμενο πλήρους αξιολόγησης των κινδύνων προτού λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

Η προσέγγιση που εξετάζεται εν προκειμένω συνίσταται στον καθορισμό *ad hoc* συμπληρωματικής αξιολόγησης η οποία δεν πρόκειται να λειτουργεί στενά εκ παραλλήλου με τη διαδικασία αξιολόγησης των κινδύνων που προβλέπεται στα δύο προαναφερόμενα νομοθετικά κείμενα. Αντιθέτως, η συμπληρωματική αξιολόγηση αποβλέπει στην εκτίμηση, αφενός, των λόγων της αποτυχίας στο πρώτο στάδιο και, αφετέρου, της δυνατότητας να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά (υπό τον όρο ότι τηρούνται οι απαιτήσεις πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας).

Αξίζει να σημειωθεί ότι, σε κάθε περίπτωση, τα ανωτέρω θα ισχύουν για τις ουσίες που θα καλύπτει ο μελλοντικός κανονισμός σχετικά με τα απορρυπαντικά, εφόσον τούτο ορίζεται από τον τελευταίο.

Επιπροσθέτως, αξίζει να επισημανθεί ότι τα απορρυπαντικά και τα συστατικά τους καλύπτονται επίσης από το σύνολο της οριζόντιας νομοθεσίας για τις ουσίες και τα παρασκευάσματα, καθώς και από τις αντίστοιχες αξιολογήσεις των κινδύνων.

Σύμφωνα με αυτό το σκεπτικό, ως προσέγγιση επιλέγεται, αφενός, η επικέντρωση στα στοιχεία που επιτρέπουν να διαπιστωθεί κατά πόσον ένα αρνητικό αποτέλεσμα στις δοκιμές τύπου εύκολης βιοδιασπασιμότητας αποτελεί εσφαλμένο αρνητικό αποτέλεσμα και, αφετέρου, η παροχή ορισμένων άλλων στοιχείων που θεωρούνται ουσιαστικά για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού αντίκτυπου της εν λόγω επιφανειοδραστικής ουσίας και των προϊόντων βιοδιάσπασής της.

Λαμβάνονται υπόψη οι συστάσεις που διατυπώνονται στη γνώμη της CSTEE και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να δίνει έμφαση στους ενδεχόμενους μεταβολίτες. Επιπλέον, κρίνεται απαραίτητη η παροχή πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα των εν λόγω μεταβολιτών και τη δυνατότητα βιοσυγκέντρωσής τους, καθώς και την κατανομή τους στο στάδιο του ιζήματος. Τονίζεται ότι, εάν παραχθούν ανθεκτικοί μεταβολίτες, πρέπει να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση των κινδύνων, σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία της ΕΕ για τις επικίνδυνες ουσίες και με τα συναφή έγγραφα τεχνικής καθοδήγησης. Επιπλέον, εάν ορισμένοι μεταβολίτες κριθούν ύποπτοι ενδοκρινικών διαταραχών, συνιστάται η συγκέντρωση στοιχείων για τον συγκεκριμένο κίνδυνο, αμέσως μόλις καταστούν διαθέσιμα επικυρωμένα πρωτόκολλα για την αξιολόγηση αυτού του τύπου επίπτωσης.

Παράρτημα V. – Κατάλογος παρεκκλίσεων

Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει όλες τις επιφανειοδραστικές ουσίες που επιδέχονται παρέκκλισης.

Παράρτημα VI. – Κατάλογος απαγορευμένων ή περιορισμένων ως προς τη χρήση τους επιφανειοδραστικών ουσιών δυνάμει του παρόντος κανονισμού

Το εν λόγω παράρτημα περιλαμβάνει όλες τις επιφανειοδραστικές ουσίες που έχει διαπιστωθεί ότι δεν συνάδουν προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού ή των οποίων η χρήση περιορίζεται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Παράρτημα VII. – Κατάλογος απαγορευμένων επιφανειοδραστικών ουσιών κατ' εφαρμογήν άλλης κοινοτικής νομοθεσίας

Το εν λόγω παράρτημα περιλαμβάνει τις επιφανειοδραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και απαγορεύονται ή περιορίζονται ως προς τη χρήση τους δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ.

Παράρτημα VIII. – Επισήμανση και δελτίο στοιχείων συστατικών

Το παράρτημα αυτό ορίζει την επισήμανση της συσκευασίας απορρυπαντικών όσον αφορά ορισμένα συστατικά, τις συνιστώμενες ποσότητες απορρυπαντικού που ενδείκνυνται για σύνηθες φορτίο πλυντηρίου και τον αριθμό συνήθων φορτίων πλυντηρίου που μπορούν να πλυθούν με το περιεχόμενο της συσκευασίας. Ορίζει επίσης τη μορφή που πρέπει να χρησιμοποιείται για την καταχώριση των συστατικών στο δελτίο στοιχείων που προορίζεται για τους επαγγελματίες του τομέα υγείας.

Παράρτημα IX. – Κατάλογος μεθόδων δοκιμής και μεθόδων ανάλυσης

Στο εν λόγω παράρτημα παρατίθενται οι μέθοδοι δοκιμής και οι μέθοδοι ανάλυσης που εφαρμόζονται κατά τις διαδικασίες ελέγχου απορρυπαντικών στην αγορά από τα κράτη μέλη, οι οποίες περιλαμβάνονταν ως παραρτήματα στην ισχύουσα νομοθεσία περί απορρυπαντικών.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με τα απορρυπαντικά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη: τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής ⁷,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁸,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης ⁹,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η οδηγία 73/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Νοεμβρίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα απορρυπαντικά ¹⁰ όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 86/94/ΕΟΚ του Συμβουλίου ¹¹, η οδηγία 73/405/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Νοεμβρίου 1973 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών, των αναφερομένων στις μεθόδους ελέγχου της βιοδιασπασιμότητας των ανιονικών τασιενεργών ουσιών ¹² όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 82/243/ΕΟΚ του Συμβουλίου ¹³, και η οδηγία 82/242/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1982 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μεθόδους ελέγχου της βιοδιασπασιμότητας των μη ιονικών τασιενεργών ουσιών που τροποποιεί την οδηγία 73/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου ¹⁴, για λόγους σαφήνειας και αποτελεσματικότητας, πρέπει να εκσυγχρονιστούν και να αντικατασταθούν με ενιαίο κείμενο· πρέπει επίσης να ενσωματωθούν διατάξεις σχετικά με την επισήμανση των απορρυπαντικών και των προϊόντων καθαρισμού οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύσταση 89/542/ΕΟΚ της Επιτροπής της 13ης Σεπτεμβρίου 1989 όσον αφορά την επισήμανση των απορρυπαντικών και των προϊόντων καθαρισμού ¹⁵.

⁷ ΕΕ C ... της ..., σ.

⁸ ΕΕ C ... της ..., σ.

⁹ Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της

¹⁰ ΕΕ L 347 της 17.12.1973, σ. 51.

¹¹ ΕΕ L 80 της 25.3.1986, σ. 51.

¹² ΕΕ L 347 της 17.12.1973, σ. 53.

¹³ ΕΕ L 109 της 22.4.1982, σ. 18.

¹⁴ ΕΕ L 109 της 22.4.1982, σ. 1.

¹⁵ ΕΕ L 291 της 10.10.1989, σ. 55.

- (2) Σύμφωνα με τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 της Συνθήκης, οι στόχοι της εξεταζόμενης δράσης για τη διασφάλιση της εσωτερικής αγοράς απορρυπαντικών δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν μεμονωμένα από τα κράτη μέλη εάν δεν υπάρχουν κοινά τεχνικά κριτήρια σε όλη την Κοινότητα, και, ως εκ τούτου, μπορούν να υλοποιηθούν καλύτερα με την ανάληψη κοινοτικής δράσης· η δράση αυτή πρέπει να περιορίζεται στον ελάχιστο απαιτούμενο βαθμό για την επίτευξη των εν λόγω στόχων και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις απαραίτητες ενέργειες προς το σκοπό αυτό· ο κανονισμός κρίνεται το ενδεικνυόμενο νομικό μέσο καθώς επιβάλλει άμεσα στους παρασκευαστές σαφείς προδιαγραφές που πρέπει να εφαρμόζονται την ίδια στιγμή και με τον ίδιο τρόπο σε όλη την Κοινότητα· στον τομέα της τεχνικής νομοθεσίας απαιτείται ομοιόμορφη εφαρμογή στα κράτη μέλη και τούτο μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μέσω κανονισμού.
- (3) Απαιτείται νέος ορισμός για τα απορρυπαντικά που να καλύπτει τις ισοδύναμες χρήσεις και να ανταποκρίνεται στις εξελίξεις που συντελούνται σε επίπεδο κρατών μελών.
- (4) Κρίνεται απαραίτητο να εισαχθεί ορισμός της επιφανειοδραστικής ουσίας, ο οποίος έλειπε από την ισχύουσα νομοθεσία.
- (5) Είναι σημαντικό να δοθεί σαφής και επακριβής περιγραφή των κατάλληλων τύπων βιοδιασπασιμότητας.
- (6) Πρέπει να θεσπιστούν μέτρα σχετικά με τα απορρυπαντικά προκειμένου να διασφαλιστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να αποφευχθεί ο περιορισμός του ανταγωνισμού στην Κοινότητα.
- (7) Όπως ορίζεται στη *Λευκή Βίβλο της Επιτροπής "Στρατηγική για μια μελλοντική πολιτική για τα χημικά προϊόντα"*¹⁶, τα εν λόγω μέτρα πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο περιβαλλοντικής προστασίας, ιδίως όσον αφορά το υδάτινο περιβάλλον·
- (8) Τα απορρυπαντικά αποτελούν ήδη αντικείμενο ορισμένων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την παρασκευή, τον κατάλληλο χειρισμό, τη χρήση και την επισήμανση, ιδίως αυτών της σύστασης 89/542/ΕΟΚ της Επιτροπής και της σύστασης 98/480/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Ιουλίου 1998 για ορθή περιβαλλοντική πρακτική όσον αφορά τα οικιακά απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων¹⁷· η οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων¹⁸ ισχύει για τα απορρυπαντικά.
- (9) Το χλωριούχο δις (υδρογονωμένο αλκυλοστέαρ) διμεθυλαμμώνιο (DTDMAC) και η εννεϋνοφαινόλη (συμπεριλαμβανομένων των παραγώγων αιθοξυλιωμένων ενώσεων APE) συνιστούν ουσίες προτεραιότητας που αποτελούν αντικείμενο, σε κοινοτικό επίπεδο, δραστηριοτήτων αξιολόγησης των κινδύνων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 1993 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες¹⁹, και, εάν

¹⁶ COM(2001) 88 τελικό.

¹⁷ ΕΕ L 215 της 1.8.1998, σ. 73.

¹⁸ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

¹⁹ ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1.

κριθεί απαραίτητο, θα υποδειχθούν και θα εφαρμοστούν κατάλληλες στρατηγικές για τον περιορισμό των κινδύνων που απορρέουν από την έκθεση στις εν λόγω ουσίες, στο πλαίσιο άλλων ενδεικνυόμενων κοινοτικών μέσων.

- (10) Η ισχύουσα νομοθεσία για τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται στα απορρυπαντικά καλύπτει μόνο την πρωτοβάθμια βιοδιασπασιμότητα²⁰ και εφαρμόζεται μόνο στις ανιονικές²¹ και μη ιονικές²² επιφανειοδραστικές ουσίες· ως εκ τούτου, πρέπει να αντικατασταθεί με νέα νομοθεσία που να εστιάζεται κυρίως στην τελική βιοδιασπασιμότητα και να ανταποκρίνεται στους σημαντικούς προβληματισμούς σχετικά με τη δυνητική τοξικότητα ανθεκτικών μεταβολιτών.
- (11) Τούτο απαιτεί την εισαγωγή νέας σειράς δοκιμών βασισμένων στα πρότυπα EN ISO και στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ, η οποία να διέπει τη χορήγηση άμεσης άδειας για τη διάθεση των απορρυπαντικών στην αγορά.
- (12) Με σκοπό την παροχή περιβαλλοντικής προστασίας υψηλού επιπέδου, τα απορρυπαντικά τα οποία δεν πληρούν τις προδιαγραφές που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα διατίθενται στην αγορά.
- (13) Στις 25 Νοεμβρίου 1999, η Επιστημονική επιτροπή για την τοξικότητα, την οικοτοξικότητα και το περιβάλλον εξέδωσε γνωμοδότηση σχετικά με τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται στα απορρυπαντικά και την καταλληλότητα των μεθόδων δοκιμής για τον κανονιστικό έλεγχο στον συγκεκριμένο τομέα.
- (14) Οι ισχύουσες απαιτήσεις για την πρωτοβάθμια βιοδιασπασιμότητα θα διατηρηθούν σε δεύτερο επίπεδο ιεραρχίας όσον αφορά τις επιφανειοδραστικές ουσίες που αποτυγχάνουν στις δοκιμές τελικής βιοδιασπασιμότητας· επιπροσθέτως, οι επιφανειοδραστικές ουσίες που αποτυγχάνουν στις δοκιμές πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας δεν μπορούν να λάβουν άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μέσω παρέκκλισης.
- (15) Οι απαιτήσεις πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας πρέπει να επεκταθούν σε όλες τις επιφανειοδραστικές ουσίες, ιδίως τις κατιονικές και τις αμφοτερικές, προβλέποντας παράλληλα τη δυνατότητα εφαρμογής ενόργανων αναλύσεων στις περιπτώσεις που δεν ενδείκνυνται οιονεί ειδικές μέθοδοι ανάλυσης.
- (16) Ο καθορισμός μεθόδων δοκιμής της βιοδιασπασιμότητας, η θέσπιση κριτηρίων για τη χορήγηση παρεκκλίσεων και η τήρηση καταλόγων παρεκκλίσεων συνιστούν τεχνικά ζητήματα τα οποία πρέπει να επανεξεταστούν λαμβάνοντας υπόψη τόσο την τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο όσο και τις κανονιστικές εξελίξεις.
- (17) Οι μέθοδοι δοκιμής πρέπει να παρέχουν στοιχεία που να εγγυώνται επαρκώς την αερόβια βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών στα απορρυπαντικά.

²⁰ Οδηγία 73/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 17.12.1973, σ. 51) και οδηγία 86/94/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 80 της 25.3.1986, σ. 51).

²¹ Οδηγία 73/405/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 17.12.1973, σ. 53) και οδηγία 82/243/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 22.4.1982, σ. 18).

²² Οδηγία 82/242/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 22.4.1982, σ. 1).

- (18) Οι μέθοδοι δοκιμής της βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται στα απορρυπαντικά ενδέχεται να παράγουν ποικίλα αποτελέσματα και να απαιτούν τη συμπλήρωσή τους με επιπλέον αξιολογήσεις προκειμένου να εντοπίζονται οι κίνδυνοι που ενέχει η συνεχής χρήση τους.
- (19) Πρέπει επίσης να θεσπιστούν διατάξεις για τη διάθεση στην αγορά, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά οι οποίες αποτυγχάνουν στις δοκιμές τελικής βιοδιασπασιμότητας· τούτου πρέπει να πραγματοποιείται κατά περίπτωση και με βάση όλες τις σχετικές πληροφορίες, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία του περιβάλλοντος.
- (20) Εφόσον τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού συνιστούν μέτρα γενικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 2 της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή²³, πρέπει να εγκριθούν μέσω της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής που ορίζεται στο άρθρο 5 της εν λόγω απόφασης.
- (21) Κρίνεται σκόπιμο να γίνει αναφορά σε άλλες οριζόντιες νομοθετικές πράξεις που ισχύουν για τις επιφανειοδραστικές ουσίες στα απορρυπαντικά, ιδίως στην οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 δυνάμει της οποίας η εμπορία και η χρήση επικίνδυνων ουσιών που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό ενδέχεται να απαγορευθεί ή να περιοριστεί²⁴, στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών²⁵, στην οδηγία 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής της 20ής Ιουλίου 1993 για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από νέες ουσίες²⁶ ή στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, καθώς και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής της 28ης Ιουνίου 1994 για τον καθορισμό των αρχών αξιολόγησης των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες²⁷.
- (22) Οι παρασκευαστές υποχρεούνται να αποφεύγουν να διαθέτουν στην αγορά απορρυπαντικά που δεν συνάδουν προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και να παρέχουν προς τις εθνικές αρχές τους αντίστοιχους τεχνικούς φακέλους για όλες τις ουσίες και όλα τα παρασκευάσματα που καλύπτει ο παρών κανονισμός· τούτο ισχύει επίσης για τις επιφανειοδραστικές ουσίες οι οποίες έχουν αποτύχει στις δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ.
- (23) Οι κατασκευαστές πρέπει να έχουν το δικαίωμα να αιτούνται παρεκκλίσεως και η Επιτροπή πρέπει να έχει τη δυνατότητα να χορηγεί σχετική παρέκκλιση σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπής που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό.
- (24) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να δύνανται να εφαρμόζουν μέτρα ελέγχου σε απορρυπαντικά που διατίθενται στην αγορά, αλλά πρέπει να αποφεύγουν την επανάληψη των δοκιμών που έχουν διενεργηθεί από τα αρμόδια εργαστήρια.

²³ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

²⁴ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201.

²⁵ ΕΕ L 196 της 16.8.1967, σ. 1.

²⁶ ΕΕ L 227 της 8.9.1993, σ. 9.

²⁷ ΕΕ L 161 της 29.6.1994, σ. 3.

- (25) Πρέπει να διατηρηθούν οι διατάξεις σχετικά με την επισήμανση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων της σύστασης 89/542/ΕΟΚ όσον αφορά την επισήμανση των απορρυπαντικών και των προϊόντων καθαρισμού, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος του εκσυγχρονισμού των κανόνων για τα απορρυπαντικά. Η ειδική επισήμανση εισάγεται με σκοπό να ενημερώνονται οι καταναλωτές σχετικά με την παρουσία αρωματικών ουσιών και συντηρητικών στα απορρυπαντικά. Οι επαγγελματίες του τομέα υγείας πρέπει να έχουν το δικαίωμα να λαμβάνουν από τον παρασκευαστή, κατόπιν σχετικού αιτήματός τους, πλήρη κατάλογο όλων των συστατικών ενός απορρυπαντικού, ώστε να επικουρούνται κατά την έρευνα για τον τυχόν εντοπισμό αιτιακής σχέσης μεταξύ της πρόκλησης αλλεργικής αντίδρασης και της έκθεσης σε συγκεκριμένη χημική ουσία.
- (26) Όλα τα παραπάνω σημεία αιτιολογούν την αντικατάσταση της ισχύουσας νομοθεσίας με νέα νομοθεσία· ωστόσο, για περίοδο που να μην υπερβαίνει τους δεκαοκτώ μήνες, τα κράτη μέλη δύνανται να εξακολουθούν να εφαρμόζουν την ισχύουσα νομοθεσία τους.
- (27) Τα τεχνικά παραρτήματα του παρόντος κανονισμού πρέπει να προσαρμόζονται βάσει της διαδικασίας της κανονιστικής επιτροπής.
- (28) Τα απορρυπαντικά που πληρούν τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά με την επιφύλαξη άλλων συναφών κοινοτικών διατάξεων.
- (29) Με σκοπό την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος έναντι απρόβλεπτων κινδύνων που προέρχονται από τα απορρυπαντικά, κρίνεται σκόπιμη η θέσπιση ρήτρας διασφάλισης.
- (30) Οι δοκιμές για τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών πρέπει να διενεργούνται σε εργαστήρια που πληρούν ένα διεθνώς αναγνωρισμένο πρότυπο, το EN/ISO/IEC/17025· δεν κρίνεται δικαιολογημένη η αίτηση εφαρμογής της τελευταίας αυτής απαίτησης στις υφιστάμενες επιφανειοδραστικές ουσίες στο βαθμό που οι διαθέσιμες δοκιμές διενεργήθηκαν σε αυτές πριν από την έναρξη ισχύος του ανωτέρω προτύπου και εξακολουθούν να παρέχουν συγκρίσιμο επίπεδο επιστημονικής ποιότητας.
- (31) Τα ζητήματα αναερόβιας βιοδιάσπασης, η βιοδιάσπαση των κύριων μη επιφανειοδραστικών οργανικών συστατικών των απορρυπαντικών, καθώς και η περιεκτικότητα σε φωσφορικά άλατα πρέπει να επανεξεταστούν από την Επιτροπή και, όπου κρίνεται σκόπιμο, πρέπει να υποβληθεί πρόταση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (32) Οι πέντε οδηγίες και η σύσταση της Επιτροπής που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 1 και οι οποίες αντικαθίστανται με τον παρόντα κανονισμό πρέπει να καταργηθούν,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στόχοι και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες που αποβλέπουν στην ελεύθερη κυκλοφορία των απορρυπαντικών και των επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά στην

εσωτερική αγορά, παράλληλα με τη διασφάλιση υψηλού βαθμού περιβαλλοντικής προστασίας.

2. Για το σκοπό αυτό, ο παρών κανονισμός θέτει κανόνες για:
 - τη βιοδιασπασιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα απορρυπαντικά, και
 - την επισήμανση των απορρυπαντικών.

Άρθρο 2 **Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

1. "απορρυπαντικό": κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που περιέχει σαπούνια ή άλλες επιφανειοδραστικές ουσίες και προορίζεται για διαδικασίες καθαρισμού με βάση το νερό. Τα απορρυπαντικά δύνανται να βρίσκονται σε οποιαδήποτε μορφή (υγρό, σκόνη, πολτός, ράβδοι, ταμπλέτες, τεμάχια ή είδη έκτυπα, κ.λπ.) και να προορίζονται για οικιακή χρήση και/ή χρήση σε οργανισμούς και/ή σε βιομηχανίες. Άλλα προϊόντα που θεωρείται ότι καλύπτονται από το παρόντα ορισμό παρατίθενται στο παράρτημα ΙΑ·
2. "πλύση": ο καθαρισμός ρούχων, υφασμάτων, πιάτων ή σκευών κουζίνας·
3. "καθαρισμός": η δραστηριότητα κατά την έννοια του προτύπου EN ISO 862·
4. "ουσία": τα χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους στη φυσική κατάσταση ή αποκτημένα με οποιαδήποτε διεργασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων κάθε απαραίτητου προσθετικού για τη διατήρηση της σταθερότητας των προϊόντων και κάθε πρόσμειξης που προκύπτει από την εφαρμοζόμενη διεργασία, αλλά αποκλεισμένου οποιουδήποτε διαλύτη ο οποίος δύναται να διαχωριστεί χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της·
5. "παρασκεύασμα": το μείγμα ή το διάλυμα που αποτελείται από δύο ή περισσότερες ουσίες·
6. "επιφανειοδραστική ουσία": κάθε οργανική ουσία και/ή παρασκεύασμα που χρησιμοποιείται σε απορρυπαντικά η οποία προστίθεται σκόπιμα για τον καθαρισμό, την έκπλυση, ως μαλακτικό υφασμάτων και/ή οποιονδήποτε άλλο σκοπό λόγω των επιφανειοδραστικών ιδιοτήτων της και η οποία αποτελείται από μία ή περισσότερες υδρόφιλες ομάδες και μία ή περισσότερες υδροφοβικές ομάδες που, λόγω της φύσης και του μεγέθους τους, μπορούν να σχηματίζουν μικύλλα·
7. "πρωτοβάθμια βιοδιασπασιμότητα": η αλλαγή του συντακτικού τύπου (μετασχηματισμός) μιας επιφανειοδραστικής ουσίας από μικροοργανισμούς με αποτέλεσμα την απώλεια των επιφανειοδραστικών ιδιοτήτων της λόγω της διάσπασης της μητρικής ουσίας και την επακόλουθη απώλεια της επιφανειοδραστικής ιδιότητας όπως μετράται στις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ·

8. "τελική αερόβια βιοδιάσπαση": το επίπεδο βιοδιάσπασης που επιτυγχάνεται όταν η επιφανειοδραστική ουσία έχει πλήρως διασπαστεί από μικροοργανισμούς παρουσία οξυγόνου με αποτέλεσμα την αποσύνθεσή της σε διοξείδιο του άνθρακα, νερό και μεταλλικά άλατα οποιουδήποτε άλλου υπάρχοντος στοιχείου (μετατροπή σε ανόργανες ουσίες), όπως μετράται στις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ, και σε νέα μικροβιακά κυτταρικά συστατικά (βιομάζα).
9. "διάθεση στην αγορά": η εισαγωγή στην κοινοτική αγορά, που συνεπάγεται τη διάθεση σε τρίτους, είτε επί πληρωμής είτε όχι. Η εισαγωγή στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας θεωρείται διάθεση στην αγορά.
10. "παρασκευαστής": το φυσικό ή νομικό πρόσωπο (συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγέων) που διαθέτει ένα απορρυπαντικό και/ή μία επιφανειοδραστική ουσία για απορρυπαντικά στην αγορά.

Άρθρο 3

Διάθεση στην αγορά

1. Τα απορρυπαντικά και οι επιφανειοδραστικές ουσίες για απορρυπαντικά που αναφέρονται στο άρθρο 1 πρέπει να πληρούν τους όρους, τα χαρακτηριστικά και τα όρια που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στα παραρτήματά του κατά τη διάθεσή τους στην κοινοτική αγορά.
2. Οι παρασκευαστές απορρυπαντικών και/ή επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά πρέπει να είναι εγκατεστημένοι εντός της Κοινότητας.
3. Οι παρασκευαστές πρέπει να μεριμνούν για τη συμμόρφωση των απορρυπαντικών και των επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και των παραρτημάτων του.

Άρθρο 4

Περιορισμοί ως προς τη διάθεση στην αγορά

1. Εφόσον ένα απορρυπαντικό περιέχει επιφανειοδραστικές ουσίες για τις οποίες το επίπεδο τελικής αερόβιας βιοδιάσπασης είναι χαμηλότερο από το οριζόμενο στο παράρτημα ΙΙΙ, οι παρασκευαστές απορρυπαντικών με περιεκτικότητα σε επιφανειοδραστικές ουσίες και/ή επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά δύναται να αιτούνται παρεκκλίσεως. Οι αιτήσεις παρέκκλισης πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5 και 9.
2. Το επίπεδο πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας πρέπει να μετράται για όλες τις επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχονται στα απορρυπαντικά οι οποίες αποτυγχάνουν στις δοκιμές τελικής αερόβιας βιοδιάσπασης. Δεν χορηγείται παρέκκλιση στις επιφανειοδραστικές ουσίες απορρυπαντικών για τις οποίες το επίπεδο πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας είναι χαμηλότερο του οριζόμενου στο παράρτημα ΙΙ.

Άρθρο 5 **Χορήγηση παρέκκλισης**

1. Ο παρασκευαστής ζητεί παρέκκλιση με την αποστολή αίτησης προς τις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους, που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 1, και προς την Επιτροπή, συνοδευόμενης με αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα οριζόμενα στο άρθρο 6, παράγραφος 1, κριτήρια.
2. Οι αιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τεχνικό φάκελο με όλα τα απαραίτητα στοιχεία και δικαιολογητικά για την αξιολόγηση των πτυχών ασφάλειας που σχετίζονται με την ειδική χρήση επιφανειοδραστικών ουσιών σε απορρυπαντικά οι οποίες δεν τηρούν τα όρια βιοδιασπασιμότητας, όπως ορίζονται στα παραρτήματα II και III.

Εκτός από τα αποτελέσματα των δοκιμών που αναφέρονται στο παράρτημα III, ο τεχνικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των δοκιμών που ορίζονται στα παραρτήματα II και IV.

3. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που παραλαμβάνουν αιτήσεις παρέκκλισης σύμφωνα με τις ανωτέρω παραγράφους 1 και 2 πρέπει να εξετάζουν τα σχετικά αιτήματα, να αξιολογούν τη συμμόρφωσή τους προς τους όρους παρέκκλισης και να ενημερώνουν άμεσα την Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα.

Εφόσον κρίνεται απαραίτητο από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, για την αξιολόγηση του κινδύνου που ενδέχεται να προκληθεί από μια ουσία και/ή ένα παρασκεύασμα, δύναται να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες, δοκιμές επαλήθευσης και/ή επιβεβαίωσης σχετικά με τις υπό εξέταση ουσίες και/ή παρασκευάσματα ή με τα προϊόντα μετασχηματισμού τους, για τα οποία έχουν λάβει κοινοποίηση ή πληροφορίες δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

4. Η Επιτροπή δύναται να χορηγεί παρέκκλιση σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2. Εάν κρίνεται σκόπιμο, πριν από τη χορήγηση παρέκκλισης, η Επιτροπή δύναται να αξιολογεί περαιτέρω τα ζητήματα που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 3.
5. Οι εν λόγω παρεκκλίσεις μπορούν να επιτρέπουν, να περιορίζουν ή να απαγορεύουν αυστηρά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά ανάλογα με τα αποτελέσματα της συμπληρωματικής αξιολόγησης των κινδύνων που ορίζεται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού. Δύνανται να περιλαμβάνουν μια περίοδο προοδευτικής κατάργησης για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά.
6. Η Επιτροπή πρέπει να δημοσιεύει τον κατάλογο των επιφανειοδραστικών ουσιών που αποτελούν αντικείμενο παρέκκλισης, παράλληλα με τους αντίστοιχους όρους ή περιορισμούς χρήσης, όπως ορίζεται στο παράρτημα V.

Άρθρο 6 **Άρνηση χορήγησης παρέκκλισης**

1. Η Επιτροπή δύναται να αρνηθεί τη χορήγηση παρέκκλισης βάσει των ακόλουθων κριτηρίων:

- χρήση σε μεγάλες ποσότητες·
 - χρήση σε εφαρμογές ευρείας διασποράς, όπως η χρήση από το ευρύ κοινό, παρά σε εφαρμογές περιορισμένης διασποράς, όπως ο εξειδικευμένος καθαρισμός σε βιομηχανίες και/ή οργανισμούς·
 - τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη δεν εξουδετερώνουν τον αντίκτυπο στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.
2. Για όσο διάστημα η Επιτροπή δεν αποφαινεται επί αιτήσεως παρέκκλισης, η χρήση της υπό εξέταση επιφανειοδραστικής ουσίας δύναται να διατηρείται, υπό τον όρο ότι ο παρασκευαστής είναι σε θέση να αποδείξει ότι η επιφανειοδραστική ουσία χρησιμοποιείτο ήδη στην κοινοτική αγορά κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού και ότι το αίτημα παρέκκλισης είχε υποβληθεί εντός δύο ετών από την εν λόγω ημερομηνία. Εάν η Επιτροπή αρνηθεί να χορηγήσει παρέκκλιση για επιφανειοδραστική ουσία, δύναται να ορίσει μεταβατική περίοδο κατά την οποία η χρήση της υπό εξέταση επιφανειοδραστικής ουσίας θα καταργείται προοδευτικά. Η εν λόγω μεταβατική περίοδος δεν θα υπερβαίνει τα δύο έτη.

Άρθρο 7

Δοκιμή επιφανειοδραστικών ουσιών και καταχώριση όσων απαγορεύονται ή περιορίζονται ως προς τη χρήση

1. Όλες οι δοκιμές που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4 και στα παραρτήματα II, III, IV και IX πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με το πρότυπο για το οποίο γίνεται λόγος στο παράρτημα I.B.1. Εφόσον επιφανειοδραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε απορρυπαντικά που κυκλοφόρησαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του ανωτέρω προτύπου, οι υπάρχουσες δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν βάσει των καλύτερων διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων και οι οποίες διενεργήθηκαν σύμφωνα με πρότυπο συγκρίσιμο με το αναφερόμενο στο παράρτημα I.B.1 πρότυπο δύναται να γίνουν δεκτές κατά περίπτωση. Ο παρασκευαστής ή το κράτος μέλος δύναται να υποβάλει στην Επιτροπή κάθε περίπτωση για την οποία υπάρχει αμφιβολία ή διαφωνία. Στη συνέχεια, λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2.
2. Οι επιφανειοδραστικές ουσίες οι οποίες απαγορεύονται ή περιορίζονται ως προς τη χρήση τους επειδή δεν πληρούν τους όρους του παρόντος κανονισμού παρατίθενται στο παράρτημα VI.
3. Οι επιφανειοδραστικές ουσίες του παραρτήματος VII απαγορεύονται ή περιορίζονται ως προς τη χρήση τους και στα απορρυπαντικά, ανεξαρτήτως των αποτελεσμάτων των δοκιμών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, III και IV, ως συνέπεια άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, και ιδίως της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ.

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις των κρατών μελών

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

2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή τον κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων, με την πλήρη ονομασία και διεύθυνσή τους, τα οποία είναι αρμόδια και εξουσιοδοτημένα για τη διενέργεια των δοκιμών που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και των παραρτημάτων του. Τα κράτη μέλη πρέπει να αποδεικνύουν την ικανότητα των ανωτέρω εργαστηρίων σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στο παράρτημα I.B.
3. Εφόσον αρμόδια αρχή κράτους μέλους έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα εγκεκριμένο εργαστήριο δεν διαθέτει την ικανότητα που αναφέρεται στην ανωτέρω παράγραφο 2, πρέπει να θέτει το ζήτημα στο πλαίσιο της επιτροπής για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 12. Εάν η Επιτροπή αποφασίσει ότι το εργαστήριο δεν διαθέτει την απαιτούμενη ικανότητα που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η ονομασία του εγκεκριμένου εργαστηρίου αφαιρείται από τον κατάλογο για τον οποίο γίνεται λόγος στην παράγραφο 4. Εφαρμόζεται το άρθρο 15, παράγραφος 2.
4. Η Επιτροπή δημοσιεύει τους καταλόγους των αναφερομένων στην παράγραφο 1 αρμοδίων αρχών και των αναφερομένων στην παράγραφο 2 εγκεκριμένων εργαστηρίων στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις των παρασκευαστών

1. Οι παρασκευαστές που διαθέτουν στην αγορά τα παρασκευάσματα και/ή τις ουσίες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό πρέπει να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών:
 - πληροφορίες σχετικά με ένα ή περισσότερα αποτελέσματα των δοκιμών που αναφέρονται στο παράρτημα III·
 - για τις επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν επιτυγχάνουν στις δοκιμές που ορίζονται στο παράρτημα III και οι οποίες αποτελούν αντικείμενο αίτησης παρέκκλισης που υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 5:
 - i) τεχνικό φάκελο σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών που ορίζονται στο παράρτημα II·
 - ii) τεχνικό φάκελο σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών που ορίζονται στο παράρτημα IV.
2. Οσάκις ουσίες και παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό διατίθενται στην αγορά, ο παρασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ορθή διενέργεια των προαναφερόμενων κατάλληλων δοκιμών. Επιπροσθέτως, πρέπει να παρέχει τεκμηρίωση σχετικά με τις διενεργηθείσες δοκιμές προκειμένου να αποδεικνύει τη συμμόρφωση προς τον κανονισμό και το δικαίωμά του να απολαύει τα δικαιώματα ιδιοκτησίας σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών, εκτός εκείνων των αποτελεσμάτων δοκιμών που ανήκουν ήδη στον δημόσιο τομέα.
3. Οι παρασκευαστές που διαθέτουν στην αγορά τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό πρέπει, κατόπιν σχετικού αιτήματος, να παρέχουν πάραυτα και δωρεάν σε οποιονδήποτε επαγγελματία του τομέα υγείας δελτίο στοιχείων με όλα τα συστατικά, όπως ορίζεται στο παράρτημα VIII.Γ.

Άρθρο 10 **Μέτρα ελέγχου**

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δύνανται να εφαρμόζουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα ελέγχου σε απορρυπαντικά που κυκλοφορούν στην αγορά, με τη χρήση των δοκιμών και αναλυτικών μεθόδων που αναφέρονται στο παράρτημα IX. Τα εν λόγω μέτρα ελέγχου δεν πρέπει να υποχρεώνουν τους παρασκευαστές να επαναλάβουν τις δοκιμές που διενεργήθηκαν από εργαστήρια που πληρούν τους αναφερόμενους στο άρθρο 8, παράγραφος 2, όρους ή να καταβάλουν το αντίτιμο οποιασδήποτε επανάληψης ή συμπληρωματικής δοκιμής, υπό τον όρο ότι η αρχική δοκιμή απέδειξε τη συμμόρφωση των απορρυπαντικών ή των επιφανειοδραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε απορρυπαντικά προς τον παρόντα κανονισμό.
2. Σε περίπτωση υπόνοιας ότι οι μέθοδοι δοκιμών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, III, IV ή IX κατέληξαν σε εσφαλμένα θετικά αποτελέσματα, οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους πρέπει να το κοινοποιούν στην Επιτροπή και η Επιτροπή δύναται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, παράγραφος 2, να επαληθεύει τα αποτελέσματα αυτά και να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα.

Άρθρο 11 **Επισήμανση**

1. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου ισχύουν με την επιφύλαξη των διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων οι οποίες περιλαμβάνονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ και στην οδηγία 1999/45/ΕΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων.
2. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται με ευανάγνωστους, εμφανείς και ανεξίτηλους χαρακτήρες στις συσκευασίες εντός των οποίων διατίθενται τα απορρυπαντικά προς πώληση στους καταναλωτές:
 - α) η ονομασία του προϊόντος·
 - β) η ονομασία ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση ή το εμπορικό σήμα του υπεύθυνου για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά·
 - γ) η διεύθυνση από την οποία μπορεί να αποκτηθεί το δελτίο στοιχείων που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 3.

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

3. Η συσκευασία των απορρυπαντικών πρέπει να αναφέρει τη σύνθεση σύμφωνα με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο παράρτημα VIII.A.
4. Επιπλέον, η συσκευασία των απορρυπαντικών που πωλούνται στο ευρύ κοινό ως απορρυπαντικά πλυντηρίων ρούχων πρέπει να αναγράφει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα VIII.B.

5. Εφόσον κράτος μέλος απαιτεί στο έδαφός του την επισήμανση στην επίσημη γλώσσα ή στις επίσημες γλώσσες, πρέπει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και ο παρασκευαστής πρέπει να συμμορφώνεται προς την εν λόγω απαίτηση όσον αφορά τις πληροφορίες που ορίζονται στις ανωτέρω παραγράφους 3 και 4.

Άρθρο 12

Διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή αποτελούμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρευόμενη από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής.
2. Εφόσον γίνεται μνεία στην παρούσα παράγραφο, ισχύουν τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/EK σύμφωνα με το άρθρο 8 της εν λόγω απόφασης.
3. Ο περίοδος που ορίζεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/EK πρέπει να είναι τρίμηνη.
4. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 13

Προσαρμογή των παραρτημάτων

Οι απαραίτητες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII και IX εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2, και, όπου είναι δυνατόν, βασίζονται σε ευρωπαϊκά πρότυπα.

Άρθρο 14

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας

Τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά απορρυπαντικών και/ή επιφανειοδραστικών ουσιών για απορρυπαντικά που πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 15

Ρήτρα διασφάλισης

1. Εφόσον κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα συγκεκριμένο απορρυπαντικό, καίτοι πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, συνιστά κίνδυνο για την ασφάλεια ή την υγεία ανθρώπων ή ζώων ή κίνδυνο για το περιβάλλον, δύναται να απαγορεύσει προσωρινώς στο έδαφός του τη διάθεση του εν λόγω απορρυπαντικού στην αγορά ή να το υποβάλει προσωρινώς σε ειδικούς όρους.

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

2. Κατόπιν διαβούλευσης των κρατών μελών ή, εφόσον ενδείκνυται, της αρμόδιας τεχνικής ή επιστημονικής επιτροπής της Επιτροπής, λαμβάνεται απόφαση σχετικά με το ζήτημα εντός ενενήντα ημερών, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2.

Άρθρο 16
Νομοθεσία προς αντικατάσταση

1. Οι ακόλουθες οδηγίες καταργούνται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού:
 - οδηγία 73/404/ΕΟΚ·
 - οδηγία 73/405/ΕΟΚ·
 - οδηγία 82/242/ΕΟΚ·
 - οδηγία 82/243/ΕΟΚ και
 - οδηγία 86/94/ΕΟΚ.
2. Οι παραπομπές στις ανωτέρω οδηγίες θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.
3. Καταργείται η σύσταση 89/542/ΕΟΚ όσον αφορά την επισήμανση των απορρυπαντικών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 17
Κυρώσεις λόγω μη συμμόρφωσης

1. Το αργότερο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίσουν:
 - κατάλληλα νομικά ή διοικητικά μέτρα για να αντιμετωπίσουν οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού και
 - αποτρεπτικές, αποτελεσματικές και αναλογικές κυρώσεις για κάθε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 18
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει 18 μήνες μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

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

[τόπος],

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

A. Κατάλογος προϊόντων που καλύπτονται από τον ορισμό του απορρυπαντικού

Τα ακόλουθα προϊόντα που περιέχουν σαπούνι ή άλλες επιφανειοδραστικές ουσίες καλύπτονται επίσης από τον ορισμό του απορρυπαντικού όπως αναφέρεται στο άρθρο 2, παράγραφος 1:

- "βοηθητικά παρασκευάσματα πλύσης", που προορίζονται για εμποτισμό (πρόπλυση), έκπλυση ή λεύκανση ενδυμάτων, υφασμάτων οικιακής χρήσης κ.λπ.
- "μαλακτικό υφασμάτων", προοριζόμενο να τροποποιεί την υφή των επεξεργαζόμενων υφασμάτων και το οποίο λειτουργεί συμπληρωματικά προς την πλύση των υφασμάτων.
- "παρασκεύασμα καθαρισμού", που προορίζεται για οικιακά καθαριστικά κάθε χρήσης και/ή άλλα καθαριστικά επιφανειών με βάση το νερό (π.χ.: υλικά, προϊόντα, μηχανήματα, μηχανικά εξαρτήματα, μέσα μεταφοράς και συναφής εξοπλισμός, μέσα, συσκευές, κ.λπ.).
- "άλλα παρασκευάσματα καθαρισμού και πλύσης", προοριζόμενα για κάθε άλλη επεξεργασία με βάση το νερό.

B. Πρότυπα διαπίστευσης σχετικά με τα εργαστήρια που είναι ικανά και εξουσιοδοτημένα να παρέχουν τις απαραίτητες υπηρεσίες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των κοινοτικών απορρυπαντικών προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και των παραρτημάτων του

1. Πρότυπα εφαρμοζόμενα σε επίπεδο εργαστηρίων:

EN ISO/IEC/17025, Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης.

2. Πρότυπα εφαρμοζόμενα σε επίπεδο φορέων διαπίστευσης:

EN 45003, Σύστημα διαπίστευσης εργαστηρίων δοκιμών και διακρίβωσης - Γενικές απαιτήσεις για τη λειτουργία και αναγνώριση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Μέθοδοι δοκιμών πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας για επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχονται σε απορρυπαντικά

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

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

Η μέθοδος αναφοράς για την εργαστηριακή δοκιμή των επιφανειοδραστικών ουσιών στον παρόντα κανονισμό βασίζεται στη "δοκιμή επιβεβαίωσης" της μεθόδου του ΟΟΣΑ, που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΧ.1. Δύναται να επιτραπεί η τροποποίηση της επιβεβαιωτικής δοκιμής, με τον όρο ότι τούτο πληροί το πρότυπο EN ISO 11733.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ

1. Η μέθοδος του ΟΟΣΑ που δημοσιεύτηκε στην τεχνική έκθεση του ΟΟΣΑ της 11ης Ιουνίου 1976 με τίτλο "Proposed Method for the Determination of the Biodegradability of Surfactants in Synthetic Detergents" (πρόταση μεθόδου για τον προσδιορισμό της βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στα συνθετικά απορρυπαντικά).
2. Η μέθοδος που εφαρμόζεται στη Γαλλία, η οποία εγκρίθηκε με το διάταγμα της 24ης Δεκεμβρίου 1987 που δημοσιεύτηκε στο *Journal Officiel de la République française* της 30ής Δεκεμβρίου 1987, σ. 15385, και με το πρότυπο NF 73-260 του Ιουνίου 1981, το οποίο εκδόθηκε από την Association française de normalisation (AFNOR).
3. Η μέθοδος που εφαρμόζεται στη Γερμανία, η οποία καθιερώθηκε με τον κανονισμό "Verordnung über die Abbaubarkeit anionischer und nichtionischer grenzflächenaktiver Stoffe in Wasch- und Reinigungsmitteln" της 30ής Ιανουαρίου 1977, που δημοσιεύτηκε στο *Bundesgesetzblatt*, μέρος I, σ. 244, όπως αναφέρεται στον κανονισμό για την τροποποίηση του κανονισμού της 18ης Ιουνίου 1980, που δημοσιεύτηκε στο *Bundesgesetzblatt*, μέρος I, σ. 706.
4. Η μέθοδος που εφαρμόζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο με την ονομασία "Porous Pot Test", η οποία περιγράφεται στην τεχνική έκθεση αριθ. 70 (1978) του Water Research Centre.
5. Η "δοκιμή επιβεβαίωσης" της μεθόδου του ΟΟΣΑ, που περιγράφεται στο παράρτημα ΙΧ.1 (συμπεριλαμβανομένων πιθανών αλλαγών των όρων εφαρμογής που προτείνονται στο πρότυπο EN ISO 11733). Η εν λόγω μέθοδος συνιστά επίσης τη μέθοδο αναφοράς που χρησιμοποιείται για τη διευθέτηση των διαφορών.

A. Αναλυτικές μέθοδοι για ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες

Οι ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζονται, στο πλαίσιο των δοκιμών, με τη μέθοδο ανάλυσης της ενεργού ουσίας στο κυανού του μεθυλενίου (MBAS) σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα IX.2.

Για τις ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν στην προαναφερόμενη μέθοδο MBAS, ή όταν κρίνεται καταλληλότερο για λόγους αποτελεσματικότητας ή ακρίβειας (δεόντως αιτιολογημένους), πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ενόργανες αναλύσεις ειδικές για την υπό εξέταση επιφανειοδραστική ουσία. Δείγματα της εν λόγω καθαρής επιφανειοδραστικής ουσίας παρέχονται από τον παρασκευαστή στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών κατόπιν σχετικού αιτήματος.

B. Αναλυτικές μέθοδοι για μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες

Οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζονται, στο πλαίσιο των δοκιμών, με τη μέθοδο της ενεργού ουσίας στο βισμούθιο (BiAS), σύμφωνα με τη διαδικασία ανάλυσης που ορίζεται στο παράρτημα IX.3.

Για τις μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν στην προαναφερόμενη μέθοδο BiAS, ή όταν κρίνεται καταλληλότερο για λόγους αποτελεσματικότητας ή ακρίβειας (δεόντως αιτιολογημένους), πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ενόργανες αναλύσεις ειδικές για την υπό εξέταση επιφανειοδραστική ουσία. Δείγματα της εν λόγω καθαρής επιφανειοδραστικής ουσίας παρέχονται από τον παρασκευαστή στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Γ. Αναλυτικές μέθοδοι για κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες

Οι κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζονται, στο πλαίσιο των δοκιμών, με την ανάλυση της ενεργού ουσίας στο κυανού του δισουλφιδίου (DBAS), σύμφωνα με τις ακόλουθες διαδικασίες DBAS:

τη μέθοδο που εφαρμόζεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, (1989) DIN 38 409
—
Ausgabe: 1989-07.

Για τις κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν στην προαναφερόμενη μέθοδο δοκιμής, ή όταν κρίνεται καταλληλότερο για λόγους αποτελεσματικότητας ή ακρίβειας (δεόντως αιτιολογημένους), πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ενόργανες αναλύσεις ειδικές για την υπό εξέταση επιφανειοδραστική ουσία. Δείγματα της εν λόγω καθαρής επιφανειοδραστικής ουσίας παρέχονται από τον παρασκευαστή στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών κατόπιν σχετικού αιτήματος.

Δ. Αναλυτικές μέθοδοι για αμφοτερικές επιφανειοδραστικές ουσίες

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

1. ελλείπει κατιονικών ουσιών:

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

2. *διαφορετικά:*

τη μέθοδο Orange II (Boiteux, 1984).

Για τις αμφοτερικές επιφανειοδραστικές ουσίες που δεν αντιδρούν στις προαναφερόμενες δοκιμές, ή όταν κρίνεται καταλληλότερο για λόγους αποτελεσματικότητας ή ακρίβειας (δεόντως αιτιολογημένους), πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες ενόργανες αναλύσεις ειδικές για την υπό εξέταση επιφανειοδραστική ουσία. Δείγματα της εν λόγω καθαρής επιφανειοδραστικής ουσίας παρέχονται από τον παρασκευαστή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κατόπιν σχετικού αιτήματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

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

A. Η μέθοδος αναφοράς για την εργαστηριακή δοκιμή τελικής βιοδιασπασιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών στον παρόντα κανονισμό βασίζεται στο πρότυπο EN ISO 14593: 1999 (δοκιμή υπερκείμενης φάσης με CO₂).

Οι επιφανειοδραστικές ουσίες στα απορρυπαντικά θεωρούνται βιοδιασπάσιμες εφόσον το επίπεδο βιοδιασπασιμότητας (μετατροπή σε ανόργανες ουσίες) που μετράται βάσει μίας εκ των ακόλουθων πέντε δοκιμών²⁸ ισούται με τουλάχιστον 60 % εντός είκοσι οκτώ ημερών:

1. πρότυπο EN ISO 14593: 1999. Ποιότητα νερού – Αξιολόγηση της τελικής αερόβιας βιοδιασπασιμότητας οργανικών ενώσεων σε υδάτινο περιβάλλον. – Μέθοδος με ανάλυση ανόργανου άνθρακα σε αεροστεγή δοχεία (δοκιμή υπερκείμενης φάσης με CO₂). Να μην χρησιμοποιείται η προηγούμενη προσαρμογή. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται. (Μέθοδος αναφοράς)
2. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4.Γ [Μεταβολή συγκέντρωσης του διοξειδίου του άνθρακα (CO₂) – Τροποποιημένη μέθοδος Sturm]. Να μην χρησιμοποιείται η προηγούμενη προσαρμογή. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται.
3. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4.Ε (Κλειστή φιάλη): Να μην χρησιμοποιείται η προηγούμενη προσαρμογή. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται.
4. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4.Δ (Μανομετρική αναπνευσιομετρία): Να μην χρησιμοποιείται η προηγούμενη προσαρμογή. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται.
5. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4.ΣΤ (MITI: Υπουργείο Διεθνούς Εμπορίου και Βιομηχανίας – Ιαπωνία): Να μην χρησιμοποιείται η προηγούμενη προσαρμογή. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται.

²⁸

Οι εν λόγω πέντε δοκιμές αποδεικνύονται οι καταλληλότερες για τις επιφανειοδραστικές ουσίες.

- B. Ανάλογα με τα φυσικά χαρακτηριστικά της επιφανειοδραστικής ουσίας, μπορεί να χρησιμοποιείται μία από τις παρακάτω μεθόδους εφόσον αιτιολογείται δεόντως²⁹. Αξίζει να σημειωθεί ότι το κριτήριο επιτυχίας των εν λόγω μεθόδων που ορίζεται τουλάχιστον στο 70 % πρέπει να θεωρείται ισοδύναμο προς το κριτήριο επιτυχίας του τουλάχιστον 60 % το οποίο αναφέρεται στις μεθόδους του ανωτέρω σημείου Α. Η καταλληλότητα της επιλογής των ακόλουθων μεθόδων αποφασίζεται κατόπιν κατά περίπτωση επιβεβαίωσης, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού.**
1. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4.A [Ελάττωση διαλυμένου οργανικού άνθρακα (DOC)]. Να μην χρησιμοποιείται η προηγούμενη προσαρμογή. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται. Το κριτήριο επιτυχίας για τη βιοδιασπασιμότητα, που μετράται σύμφωνα με την εν λόγω δοκιμή, πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον στο 70 % εντός είκοσι οκτώ ημερών.
 2. Μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ Παράρτημα V.Γ.4.B [Τροποποιημένη βασική μέθοδος του ΟΟΣΑ (screening test) – Ελάττωση διαλυμένου οργανικού άνθρακα (DOC)]. Να μην χρησιμοποιείται η προηγούμενη προσαρμογή. Η αρχή του δεκαημέρου δεν εφαρμόζεται. Το κριτήριο επιτυχίας για τη βιοδιασπασιμότητα, που μετράται σύμφωνα με την εν λόγω δοκιμή, πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον στο 70 % εντός είκοσι οκτώ ημερών.

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

²⁹ Οι μέθοδοι DOC μπορούν να παράγουν αποτελέσματα σχετικά με την αποβολή και όχι με την τελική βιοδιάσπαση. Η μανομετρική αναπνευσιομετρία και η μέθοδος MITI δεν κρίνονται κατάλληλες σε ορισμένες περιπτώσεις επειδή η υψηλή συγκέντρωση κατά την αρχική δοκιμή δύναται να λειτουργεί αποτρεπτικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Συμπληρωματική αξιολόγηση των κινδύνων για τις επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχονται στα απορρυπαντικά

Ως προς τις επιφανειοδραστικές ουσίες για τις οποίες διατίθεται αξιολόγηση των περιβαλλοντικών κινδύνων στο πλαίσιο της οδηγίας 93/67/ΕΟΚ, του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 και των εγγράφων τεχνικής καθοδήγησης, η υπό εξέταση αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να εξετάζεται παράλληλα με τη συμπληρωματική αξιολόγηση των κινδύνων που διενεργείται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

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

Η μελέτη πρέπει να καλύπτει τη συνιστώσα του υδάτινου περιβάλλοντος. Η επιτροπή μπορεί να ζητεί, κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με ειδικά ζητήματα αξιολόγησης των κινδύνων. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες μπορούν να περιλαμβάνουν άλλες συνιστώσες του περιβάλλοντος όπως η ιλύς των λυμάτων και το έδαφος.

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2, και στο άρθρο 13, οι κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνονται στο παρόν παράρτημα σχετικά με τις αποφάσεις για τη χορήγηση παρέκκλισης μπορούν να προσαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, βάσει της εμπειρίας που έχει αποκτηθεί.

Ο τεχνικός φάκελος για τον οποίο γίνεται λόγος στα άρθρα 5 και 9 πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες.

1. **Ταυτότητα της επιφανειοδραστικής ουσίας** (σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στο παράρτημα VII.A της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ)
 - 1.1. *Ονομασία*
 - 1.1.1. Ονομασίες κατά την ονοματολογία IUPAC
 - 1.1.2. Άλλες ονομασίες
 - 1.1.3. Αριθμός CAS και ονομασία CAS (εάν υπάρχουν)
 - 1.1.4. Αριθμοί EINECS³⁰ ή ELINCS³¹ (εάν υπάρχουν)
 - 1.2. *Μοριακός και συντακτικός τύπος*
 - 1.3. *Σύνθεση της επιφανειοδραστικής ουσίας*

³⁰ Ευρωπαϊκός κατάλογος των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο.

³¹ Ευρωπαϊκός κατάλογος των κοινοποιημένων χημικών ουσιών.

2. Πληροφορίες για την επιφανειοδραστική ουσία

2.1. Ποσότητες της επιφανειοδραστικής ουσίας που χρησιμοποιούνται στα απορρυπαντικά

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

- σημασία της εφαρμογής (κοινωνική αξία)·
- όροι χρησιμοποίησης (υπόθεση ελευθέρωσης)·
- όγκος χρήσης·
- διαθεσιμότητα και καταλληλότητα των εναλλακτικών λύσεων (απόδοση και οικονομικές εκτιμήσεις)·
- αξιολόγηση συναφών πληροφοριών για το περιβάλλον.

3. Πληροφορίες σχετικά με ενδεχόμενους ανθεκτικούς μεταβολίτες

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

4. Συμπληρωματικές μελέτες

4.1. Δοκιμές βιοδιασπασιμότητας

4.1.1. Προηγούμενα προσαρμοσμένο ενοφθάλμισμα

Οποιαδήποτε από τις προτιμώμενες δοκιμές που περιγράφονται στο παράρτημα III μπορεί να πραγματοποιηθεί με προηγούμενα προσαρμοσμένο ενοφθάλμισμα προκειμένου να αποδειχθεί η σημασία της προηγούμενης προσαρμογής για την επιφανειοδραστική ουσία.

4.1.2. Δοκιμές εγγενούς βιοδιασπασιμότητας

Πρέπει να περιλαμβάνεται τουλάχιστον μία από τις παρακάτω αναφερόμενες δοκιμές:

- μέθοδος της οδηγίας 67/548/EOK, παράρτημα V.Γ.12 (Τροποποιημένη δοκιμή SCAS)·
- μέθοδος της οδηγίας 67/548/EOK, παράρτημα V.Γ.9 (Zahn-Wellens).

Η αποτυχία στις δοκιμές εγγενούς βιοδιασπασιμότητας δύναται να αποτελεί ένδειξη ανθεκτικότητας που μπορεί να θεωρηθεί, κατά κανόνα, επαρκές στοιχείο για να

απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά τέτοιας επιφανειοδραστικής ουσίας εκτός εάν συντρέχουν, όπως ορίζεται στο άρθρο 5, άλλοι βάσιμοι λόγοι για τη χορήγηση παρέκκλισης.

4.1.3. Δοκιμές προσομοίωσης της βιοδιασπασιμότητας ενεργοποιημένης ιλύος

Πρέπει να περιλαμβάνονται οι παρακάτω αναφερόμενες δοκιμές:

- μέθοδος της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, παράρτημα V.Γ.10

(συμπεριλαμβανομένων των πιθανών αλλαγών των όρων εφαρμογής που προτείνονται στο πρότυπο EN ISO 11733).

Η αποτυχία στις δοκιμές προσομοίωσης της βιοδιασπασιμότητας της ενεργοποιημένης ιλύος αποτελεί ένδειξη της δυνατότητας ελευθέρωσης μεταβολιτών κατά την επεξεργασία των λυμάτων, κάτι που μπορεί να θεωρηθεί, κατά κανόνα, ότι αποδεικνύει την αναγκαιότητα πληρέστερης αξιολόγησης των κινδύνων.

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

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

4.2.1. Χημικές και φυσικές πτυχές, όπως:

- η ταυτότητα του μεταβολίτη (και μέσα ανάλυσης με τα οποία διαπιστώθηκε)·
- οι βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες [υδατοδιαλυτότητα, συντελεστής κατανομής σε μείγμα οκτανόλης/νερού (Log Po/w) κ.λπ.].

4.2.2. Επιπτώσεις στους οργανισμούς

Ψάρια: η δοκιμή που συνιστάται είναι η προβλεπόμενη στο παράρτημα V.Γ.1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Δαφνία: η δοκιμή που συνιστάται είναι η προβλεπόμενη στο παράρτημα V.Γ.2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Φύκια: η δοκιμή που συνιστάται είναι η προβλεπόμενη στο παράρτημα V.Γ.3 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Βακτήρια: η δοκιμή που συνιστάται είναι η προβλεπόμενη στο παράρτημα V.Γ.11 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

4.2.3. Διάσπαση

Βιοτική: η δοκιμή που συνιστάται είναι η προβλεπόμενη στο παράρτημα V.Γ.5 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ

Αβιοτική: η δοκιμή που συνιστάται είναι η προβλεπόμενη στο παράρτημα V.Γ.7 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Τα παρεχόμενα στοιχεία θα εξετάζουν επίσης τη δυνατότητα βιοσυγκέντρωσης των μεταβολιτών και την κατανομή τους στο στάδιο του ιζήματος.

Επιπλέον, εάν ορισμένοι μεταβολίτες είναι ύποπτοι ενδοκρινικών διαταραχών, συνιστάται να εκτιμηθεί κατά πόσο μπορούν να επιφέρουν δυσμενείς επιπτώσεις, μόλις καταστούν διαθέσιμα επικυρωμένα συστήματα ελέγχου για την αξιολόγηση αυτών των δυσμενών επιπτώσεων.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κατάλογος επιφανειοδραστικών ουσιών που αποτελούν αντικείμενο παρέκκλισης

Οι ακόλουθες επιφανειοδραστικές ουσίες απορρυπαντικών οι οποίες επιτυγχάνουν στις δοκιμές του παραρτήματος II, αλλά όχι σε εκείνες του παραρτήματος III δύνανται να διατεθούν στην αγορά μέσω παρέκκλισης που ορίζεται στο άρθρο 5 και σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12, παράγραφος 2, του παρόντος κανονισμού:

ΟΝΟΜΑΣΙΑ κατά την ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ IUPAC	ΑΡΙΘΜΟΣ EINECS ή ELINCS	ΑΡΙΘΜΟΣ CAS και ΟΝΟΜΑΣΙΑ CAS	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το EINECS είναι το ευρωπαϊκό ευρετήριο των υφισταμένων στο εμπόριο ουσιών. Το ευρετήριο αυτό περιέχει τον οριστικό κατάλογο όλων των ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

Το ELINCS είναι ο κατάλογος των νέων ουσιών που ορίζονται στην οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 30ής Απριλίου 1992 για την έβδομη τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών ³².

³²

EE L 154 της 5.6.1992, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
Κατάλογος απαγορευμένων ή περιορισμένων ως προς τη χρήση τους
επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά

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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ κατά την ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ IUPAC	ΑΡΙΘΜΟΣ EINECS ή ELINCS	ΑΡΙΘΜΟΣ CAS και ΟΝΟΜΑΣΙΑ CAS	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το EINECS είναι το ευρωπαϊκό ευρετήριο των υφισταμένων στο εμπόριο ουσιών. Το ευρετήριο αυτό περιέχει τον οριστικό κατάλογο όλων των ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

Το ELINCS είναι ο κατάλογος των νέων ουσιών που ορίζονται στην οδηγία 92/32/ΕΟΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
Κατάλογος απαγορευμένων ή περιορισμένων ως προς τη χρήση τους
επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά
κατ' εφαρμογήν άλλων κοινοτικών νομοθετικών διατάξεων

Ο εν λόγω κατάλογος επιφανειοδραστικών ουσιών που περιέχονται σε απορρυπαντικά περιλαμβάνει επιφανειοδραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό και απαγορεύονται ή περιορίζονται ως προς τη χρήση τους δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, ιδίως της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ³³:

ΟΝΟΜΑΣΙΑ κατά την ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ IUPAC	ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΙΣΧΥΟΥΣΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ EINECS ή ELINCS	ΑΡΙΘΜΟΣ CAS και ΟΝΟΜΑΣΙΑ CAS	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το EINECS είναι το ευρωπαϊκό ευρετήριο των υφισταμένων στο εμπόριο ουσιών. Το ευρετήριο αυτό περιέχει τον οριστικό κατάλογο όλων των ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην κοινοτική αγορά στις 18 Σεπτεμβρίου 1981.

Το ELINCS είναι ο κατάλογος των νέων ουσιών που ορίζονται στην οδηγία 92/32/ΕΟΚ.

³³

Δύναται να αναφέρεται, όπου ενδείκνυται, στην εφαρμογή διεθνών συμφωνιών και/ή οργανισμών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Επισήμανση και δελτίο στοιχείων συστατικών

A. Επισήμανση του περιεχομένου

Όπως ορίζεται στο άρθρο 11, παράγραφος 3, του παρόντος κανονισμού, οι ακόλουθες διατάξεις σχετικά με την επισήμανση εφαρμόζονται για τη συσκευασία των απορρυπαντικών που πωλούνται στο ευρύ κοινό.

Οι ακόλουθες διακυμάνσεις βάρους, εκφρασμένες ως ποσοστά:

- λιγότερο από 5 %,
- 5 % ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 15 %,
- 15 % ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 30 %,
- 30 % και περισσότερο,

πρέπει να χρησιμοποιούνται για να δηλώνεται το περιεχόμενο των συστατικών που παρατίθενται ακολούθως εφόσον προστίθενται σε συγκέντρωση που υπερβαίνει το 0,2 % του βάρους:

- φωσφορικά άλατα,
- φωσφονικά άλατα,
- ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες,
- κατιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες,
- αμφοτερικές επιφανειοδραστικές ουσίες,
- μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες,
- λευκαντικοί παράγοντες με βάση το οξυγόνο,
- λευκαντικοί παράγοντες με βάση το χλώριο,
- EDTA (αιθυλενο-διαμινο-τετραοξικό οξύ),
- νιτριλοτριοξικό οξύ,
- φαινόλες και αλογονωμένες φαινόλες,
- παραδιχλωροβενζόλιο,
- αρωματικοί υδρογονάνθρακες,
- αλειφατικοί υδρογονάνθρακες,
- αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες,

- σαπούνι,
- ζεόλιθοι,
- πολυκαρβοξυλικά άλατα.

Για άλλα συστατικά, εφόσον προστίθενται, δεν ισχύουν ούτε οι ανωτέρω ποσοστιαίες διακυμάνσεις ούτε το όριο συγκέντρωσης του 0,2 %. Οι ακόλουθες κατηγορίες συστατικών, εφόσον προστίθενται, καταχωρίζονται ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους:

- ένζυμα,
- απολυμαντικά.

Τα συντηρητικά, εφόσον προστίθενται, καταχωρίζονται ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους, σύμφωνα, όπου είναι δυνατόν, με την κοινή ονοματολογία η οποία καθιερώνεται δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

Εφόσον προστίθενται αρωματικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των αλλεργιογόνων συστατικών αρωματικών ουσιών, ο οποίος καθιερώθηκε για πρώτη φορά από την Επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά και τα μη εδώδιμα προϊόντα στη γνωμοδότηση SCCNFP/0017/98³⁴ που εξέδωσε, πρέπει να καταχωρίζονται βάσει της ονοματολογίας που θεσπίστηκε από την εν λόγω επιτροπή, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωσή τους.

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

B. Επισήμανση πληροφοριών δοσολογίας

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

- οι συνιστώμενες ποσότητες ή/και οι οδηγίες δοσολογίας, εκφρασμένες σε χλιοστόλιτρα ή γραμμάρια, για σύνηθες φορτίο πλυντηρίου, με διευκρίνιση ως προς το βαθμό σκληρότητας του νερού και πρόβλεψη για τις διαδικασίες πλύσης ενός ή δύο προγραμμάτων·
- ο αριθμός συνήθων φορτίων πλυντηρίου με "κανονικά" λερωμένα υφάσματα που μπορούν να πλυθούν με το περιεχόμενο της συσκευασίας, χρησιμοποιώντας νερό μέση σκληρότητας, που αντιστοιχεί σε 2,5 χλιοστογραμμομόρια CaCO₃/l·
- η χωρητικότητα, σε χλιοστόλιτρα ή γραμμάρια, κάθε δοσιμετρικού δοχείου που τυχόν παρέχεται μαζί με το απορρυπαντικό.

³⁴ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/out98_en.html

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

Γ. Δελτίο στοιχείων συστατικών

Οι ακόλουθες διατάξεις ισχύουν για την καταχώριση συστατικών στο δελτίο στοιχείων που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 3, του παρόντος κανονισμού.

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

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

- 10 % ή περισσότερο,
- 1 % ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 10 %,
- 0,1 % ή περισσότερο αλλά λιγότερο από 1 %,
- λιγότερο από 0,1 %.

Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά.

Η κοινή χημική ονομασία ή η ονομασία IUPAC ³⁵, ο αριθμός CAS και, όπου υφίσταται, η ονομασία INCI ³⁶, καθώς και η ονομασία κατά την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία πρέπει να παρέχονται για κάθε συστατικό.

³⁵ Διεθνής ένωση καθαρής και εφαρμοσμένης χημείας.

³⁶ Διεθνής ονοματολογία των συστατικών καλλυντικών προϊόντων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

Μέθοδοι δοκιμών και μέθοδοι ανάλυσης

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

1. ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ (δοκιμή επιβεβαίωσης)

1.1. Ορισμός

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

1.2. Αναγκαίος εξοπλισμός μέτρησης

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

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

1.3. Συνθετικό λύμα

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

- 160 mg πεπτόνης·
- 110 mg εκχυλίσματος κρέατος·
- 30 mg ουρίας, $\text{CO}(\text{NH}_2)_2$ ·
- 7 mg χλωριούχου νατρίου, NaCl ·
- 4 mg χλωριούχου ασβεστίου, $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ·
- 2 mg θειικού μαγνησίου, $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ·
- 28 mg όξινου φωσφορικού καλίου, K_2HPO_4 ·

– και 10 ± 1 mg της επιφανειοδραστικής ουσίας.

Το συνθετικό λύμα παρασκευάζεται καθημερινά.

1.4. Παρασκευή των δειγμάτων

Οι απλές επιφανειοδραστικές ουσίες εξετάζονται ως έχουν. Πρέπει να προσδιορίζεται το ενεργό περιεχόμενο των δειγμάτων επιφανειοδραστικών ουσιών προκειμένου να παρασκευαστεί το συνθετικό λύμα (1.3).

1.5. Λειτουργία της εγκατάστασης

Αρχικώς, το δοχείο αερισμού C και το δοχείο καθίζησης D πληρούνται με συνθετικό λύμα. Το δοχείο D πρέπει να έχει σταθεροποιηθεί στο κατάλληλο ύψος ώστε ο όγκος που περιέχεται στο δοχείο αερισμού C να είναι τρία λίτρα. Ο εμβολιασμός πραγματοποιείται με την εισαγωγή 3 ml δευτερεύοντος λύματος καλής ποιότητας, που παρελήφθη πρόσφατα από εγκατάσταση επεξεργασίας οικιακών κυρίως λυμάτων. Το λύμα πρέπει να διατηρείται σε αερόβιες συνθήκες κατά το διάστημα που μεσολαβεί από τη δειγματοληψία ως τη χρήση. Ακολουθώντας, τίθεται σε λειτουργία η διάταξη αερισμού G, η αντλία πεπιεσμένου αέρα E και η δοσιμετρική αντλία B. Το συνθετικό λύμα πρέπει να διέλθει μέσα από το δοχείο αερισμού C με ρυθμό ενός λίτρου ανά ώρα· τούτο συνεπάγεται μέσο χρόνο κατακράτησης τριών ωρών.

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

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

1.6. Έλεγχος της συσκευής μέτρησης

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

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

Προς έλεγχο της αποτελεσματικότητας της μεθόδου, μετράται τουλάχιστον δύο φορές την εβδομάδα η χημική απαίτηση σε οξυγόνο (COD) ή ο διαλυμένος οργανικός άνθρακας (DOC)

του υγρού που συσσωρεύεται στο δοχείο F ύστερα από διήθηση με υαλοβάμβακα, και του διηθημένου συνθετικού λύματος που αποθηκεύεται στο δοχείο A.

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

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

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

1.7. Υπολογισμός της βιοδιασπασιμότητας

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

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

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

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

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

2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΙΟΝΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΣΕ ΔΟΚΙΜΕΣ ΒΙΟΔΙΑΣΠΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

2.1. Αρχή της μεθόδου

Η μέθοδος στηρίζεται στο γεγονός ότι η κατιονική χρωστική του κυανού του μεθυλενίου σχηματίζει κυανά άλατα με τις ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες [MBAS³⁷], που μπορούν να εκχυλιστούν με χλωροφόρμιο. Για να αποφευχθούν παρεμβολές, η εκχύλιση πραγματοποιείται πρώτα από αλκαλικό διάλυμα και κατόπιν το εκχύλισμα αναταράσσεται με όξινο διάλυμα κυανού του μεθυλενίου. Η απορρόφηση της διαχωριζόμενης οργανικής φάσης προσδιορίζεται φωτομετρικώς στο μήκος κύματος μέγιστης απορρόφησης 650 nm.

³⁷

MBAS σημαίνει ενεργή ουσία στο κυανούν του μεθυλενίου.

2.2. Αντιδραστήρια και συσκευές

2.2.1. Ρυθμιστικό διάλυμα με pH 10

Διαλύονται 24 g υδρογονανθρακικού νάτριου (NaHCO_3) (αναλυτικό αντιδραστήριο) και 27 g άνυδρου ανθρακικού νάτριου (Na_2CO_3) (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε απιονισμένο νερό και αραιώνονται έως τα 1.000 ml.

2.2.2. Ουδέτερο διάλυμα κυανού του μεθυλενίου

Διαλύονται 0,35 g κυανού του μεθυλενίου (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε απιονισμένο νερό και αραιώνονται έως τα 1.000 ml. Το διάλυμα παρασκευάζεται τουλάχιστον είκοσι τέσσερις ώρες πριν χρησιμοποιηθεί. Η απορρόφηση στα 650 nm της χλωροφορμικής φάσης του τυφλού προσδιορισμού, μετρουμένη έναντι καθαρού χλωροφορμίου, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,015 ανά 1 cm πάχους στιβάδος.

2.2.3. Οξύνο διάλυμα κυανού του μεθυλενίου

Διαλύονται 0,35 g κυανού του μεθυλενίου (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 500 ml απιονισμένου νερού και αναμειγνύονται με 6,5 ml H_2SO_4 ($d = 1,84 \text{ g/ml}$). Αραιώνονται με απιονισμένο νερό έως τα 1.000 ml. Το διάλυμα παρασκευάζεται τουλάχιστον είκοσι τέσσερις ώρες πριν χρησιμοποιηθεί. Η απορρόφηση στα 650 nm της χλωροφορμικής φάσης του τυφλού προσδιορισμού, μετρουμένη έναντι καθαρού χλωροφορμίου, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,015 ανά 1 cm πάχους στιβάδος.

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

2.2.5. Μεθυλικός εστέρας του σουλφονικού οξέος του δωδεκυλοβενζολίου

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

2.2.7. Καθαρή αιθανόλη ($\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$)

2.2.8. Θεικό οξύ, H_2SO_4 0,5 M

2.2.9. Διάλυμα φαινολοφθαλεΐνης

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

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

2.2.11. Διαχωριστική χοάνη των 250 ml

2.2.12. Ογκομετρική φιάλη των 50 ml

2.2.13. Ογκομετρική φιάλη των 500 ml

2.2.14. Ογκομετρική φιάλη των 1 000 ml

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

2.2.16. *Πεχόμετρο*

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

2.2.18. *Ποιοτικός χάρτινος ηθμός*

2.3. **Διαδικασία**

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

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

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

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

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

2.4. **Καμπύλη βαθμονόμησης**

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

Με τη βοήθεια σιφωνίου ζύγισης, ζυγίζονται 400 έως 450 mg μεθυλικού εστέρα του σουλφονικού οξέος του δωδεκυλοβενζολίου (2.2.5) με ακρίβεια 0,1 mg σε σφαιρική φιάλη και προστίθενται 50 ml αιθανολικού διαλύματος υδροξειδίου του καλίου (2.2.6) και μερικά ψήγματα βρασμού. Αφού προσαρμοστεί ο ψυκτήρας επαναφοράς, βράζουν επί μία ώρα. Μετά την ψύξη, πλένονται ο ψυκτήρας και ο εσφυρισμένος συνδετικός δακτύλιος με περίπου 30 ml αιθανόλης, και τα εκπλύματα αυτά προστίθενται στο περιεχόμενο της φιάλης. Τίτλοδοτείται το διάλυμα με θειικό οξύ μέχρι να εξαφανιστεί το χρώμα της

φαινολοφθαλεΐνης. Μεταφέρεται το υπό εξέταση διάλυμα σε ογκομετρική φιάλη των 1.000 ml (2.2.14), αραιώνεται μέχρι τη χαραγή με απιονισμένο νερό και αναμειγνύεται.

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

Το συγκεκριμένο πρότυπο διάλυμα περιέχει:

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

όπου E είναι το βάρος του δείγματος σε mg.

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

2.5. Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

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

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

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

Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως δωδεκυλοβενζενосуλφονικό νάτριο (MB 348).

2.6. Έκφραση των αποτελεσμάτων

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

3. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΜΗ ΙΟΝΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΣΤΙΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΒΙΟΔΙΑΣΠΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

3.1 Αρχή της μεθόδου

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

Η συμπαρασυρόμενη επιφανειοδραστική ουσία διαλύεται σε οξικό αιθυλεστέρα.

Αφού διαχωριστούν οι φάσεις και εξατμιστεί ο διαλύτης, η μη ιονική επιφανειοδραστική ουσία κατακρημνίζεται σε υδατικό διάλυμα με τη βοήθεια του τροποποιημένου αντιδραστήριου του Dragendorff ($\text{KBiL}_4 + \text{BaCl}_2 + \text{παγόμορφο οξικό οξύ}$).

Το ίζημα διηθείται, πλένεται με παγόμορφο οξικό οξύ και διαλύεται σε διάλυμα τρυγικού αμμωνίου. Το βισμούθιο που υπάρχει στο διάλυμα τιτλοδοτείται ποτενσιομετρικά με διάλυμα διθειοκαρβαμικής πυρρολιδίνης με pH 4-5, χρησιμοποιώντας ενδεικτικό ηλεκτρόδιο από

στιλπνό λευκόχρυσο και ηλεκτρόδιο αναφοράς καλομέλανος ή αργύρου/χλωριούχου αργύρου. Η μέθοδος εφαρμόζεται στις μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες που περιέχουν 6-30 ομάδες οξειδίων αλκυλενίου.

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

3.2. Αντιδραστήρια και συσκευές

Τα αντιδραστήρια πρέπει να παρασκευάζονται με απιονισμένο νερό.

3.2.1. Καθαρός οξικός αιθυλεστέρας πρόσφατης απόσταξης

3.2.2. Μονόξινο ανθρακικό νάτριο (NaHCO_3) (αναλυτικό αντιδραστήριο)

3.2.3. Αραιό υδροχλωρικό οξύ [20 ml πυκνό υδροχλωρικό οξύ (HCl) (αναλυτικό αντιδραστήριο) αραιωμένο με νερό έως τα 1.000 ml]

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

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

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

3.2.6.1. Διάλυμα Α

Διαλύεται 1,7 g βασικού νιτρικού βισμούθιου ($\text{BiONO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$) (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 20 ml παγόμορφου οξικού οξέος και προστίθεται νερό έως τα 100 ml. Στη συνέχεια, διαλύονται 65 g ιωδιούχου καλίου (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 200 ml νερού. Αναμειγνύονται τα δύο αυτά διαλύματα σε ογκομετρική φιάλη των 1.000 ml, προστίθενται 200 ml παγόμορφου οξικού οξέος (3.2.7) και συμπληρώνονται με νερό έως τα 1.000 ml.

3.2.6.2. Διάλυμα Β

Διαλύονται 290 g χλωριούχου βαρίου ($\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 1.000 ml νερού.

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

3.2.8. Διάλυμα τρυγικού αμμωνίου: αναμειγνύονται 12,4 g τρυγικού οξέος (αναλυτικό αντιδραστήριο) και 12,4 ml υδατικού διαλύματος αμμωνίας (αναλυτικό αντιδραστήριο) ($d = 0,910 \text{ g/ml}$) και συμπληρώνονται με νερό ως τα 1.000 ml [ή χρησιμοποιείται ισοδύναμη ποσότητα τρυγικού αμμωνίου (αναλυτικό αντιδραστήριο)].

3.2.9. Αραιό διάλυμα αμμωνίας: αραιώνουμε 40 ml αμμωνίας (αναλυτικό αντιδραστήριο) ($d = 0,910 \text{ g/ml}$) με νερό ως τα 1.000 ml.

3.2.10. Πρότυπο οξικό ρυθμιστικό διάλυμα: διαλύονται 40 g στερεού υδροξειδίου του νατρίου (αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 500 ml νερό σε ποτήρι βρασμού και αφήνονται να

κρυστάλλουν. Προστίθενται 120 ml παγόμορφου οξικού οξέος (3.2.7). Αναμειγνύονται καλά, αφήνονται να κρυστάλλουν και μεταφέρονται σε ογκομετρική φιάλη 1.000 ml. Συμπληρώνεται νερό έως τη χαραγή.

3.2.11. Διάλυμα διθειοκαρβαμικής πυρρολιδίνης (γνωστό ως "καρβαμικό διάλυμα"): διαλύονται 103 mg μονονατρίου διθειοκαρβαμικής πυρρολιδίνης ($C_5H_8NNaS_2 \cdot 2H_2O$) σε περίπου 500 ml νερό, προστίθενται 10 ml n-αμυλικής αλκοόλης (αναλυτικό αντιδραστήριο) και 0,5 g $NaHCO_3$ (αναλυτικό αντιδραστήριο) και συμπληρώνεται νερό ως τα 1.000 ml.

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

ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Διαλύονται 1.249 g θειικού χαλκού ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$ αναλυτικό αντιδραστήριο) σε 50 ml 0,5 M θειικού οξέος και συμπληρώνεται νερό ως τα 1.000 ml.

ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Αναμειγνύονται 50 ml πυκνού διαλύματος και 10 ml 0,5 M H_2SO_4 και συμπληρώνεται νερό ως τα 1.000 ml.

3.2.13. Χλωριούχο νάτριο (αναλυτικό αντιδραστήριο)

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

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

3.2.15. Διαχωριστική χοάνη 250 ml

3.2.16. Μαγνητικός αναδευτήρας με μαγνήτη 25-30 mm

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

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

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

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

3.3. Μέθοδος

3.3.1. Συγκέντρωση και διαχωρισμός της επιφανειοδραστικής ουσίας

Διηθείται το υδατικό δείγμα μέσα από χάρτινο ηθμό ποιοτικής ανάλυσης. Απορρίπτονται τα πρώτα 100 ml του διηθήματος.

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

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

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

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

Προστίθεται νερό ωσότου η στάθμη φθάσει στον επάνω κρουνό.

Προστίθενται προσεκτικά 100 ml οξικού αιθυλεστέρα στην επιφάνεια του νερού.

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

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

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

Χύνεται η οργανική φάση σε διαχωριστική χοάνη. Επιστρέφεται στη συσκευή εκχύλισης το νερό που απέμεινε ενδεχομένως στη διαχωριστική χοάνη από την υδατική φάση – δεν αναμένεται να υπάρχουν περισσότερα από μερικά ml. Διηθείται η φάση του οξικού αιθυλεστέρα μέσα από στεγνό χάρτινο ηθμό ποιοτικής ανάλυσης σε ποτήρι βρασμού των 250 ml.

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

Εξατμίζεται το εκχύλισμα οξικού αιθυλεστέρα σε υδρόλουτρο (εστία) μέχρι ξηρού. Διοχετεύεται ελαφρύ ρεύμα αέρα προς την επιφάνεια του διαλύματος για να επιταχυνθεί η εξάτμιση.

3.3.2. Κατακρήμνιση και διήθηση

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

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

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

3.3.3. Διάλυση του ιζήματος

Διαλύεται το ίζημα στη διηθητική κάψα με την προσθήκη θερμού διαλύματος τρυγικού αμμωνίου (περίπου 80 °C) (3.2.8) σε τρία κλάσματα των 10 ml έκαστο. Αφήνεται κάθε κλάσμα ακίνητο μέσα στην κάψα για λίγα λεπτά προτού διηθηθεί στη φιάλη.

Τοποθετείται το περιεχόμενο της φιάλης διήθησης στο ποτήρι βρασμού που χρησιμοποιήθηκε για την κατακρήμνιση. Εκπλένονται τα τοιχώματα του ποτηριού βρασμού με ακόμη 20 ml διαλύματος τρυγικού αμμωνίου για να διαλυθεί το υπόλοιπο ίζημα.

Εκπλένεται επιμελώς η κάψα, το στέλεχος και η φιάλη διήθησης με 150-200 ml νερού, το οποίο επιστρέφεται στο ποτήρι βρασμού που χρησιμοποιήθηκε για την κατακρήμνιση.

3.3.4 Τιτλοδότηση

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

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

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

Το ισοδύναμο σημείο είναι η τομή των εφαπτομένων στα δύο τμήματα της καμπύλης του δυναμικού. Σε ορισμένες περιπτώσεις διαπιστώνεται ότι η καμπή της καμπύλης δυναμικού αμβλύνεται· τούτο δύναται να θεραπευθεί με τον επιμελή καθαρισμό του ηλεκτροδίου λευκόχρυσου (γυάλισμα με σμυριδόχαρτο).

3.3.5. Τυφλοί προσδιορισμοί

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

3.3.6. Έλεγχος του συντελεστή του "καρβαμικού διαλύματος"

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

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

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

3.4. Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

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

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

$$(b - c) \cdot f \cdot 0,054 = \text{mg μη ιονικής επιφανειοδραστικής ουσίας ως NP 10}$$

όπου:

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

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

f = συντελεστής του "καρβαμικού διαλύματος".

3.5 Έκφραση των αποτελεσμάτων

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

4. ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΔΟΚΙΜΗ ΑΝΙΟΝΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

4.1. Προκαταρκτικές σημειώσεις

4.1.1. Κατεργασία των δειγμάτων

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

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

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

4.1.2. Διαδικασία ανταλλαγής ιόντων

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

Τούτο επιτυγχάνεται με την εφαρμογή μιας τεχνικής ανταλλαγής ιόντων που χρησιμοποιεί μακροπορώδη ρητίνη ανταλλάκτρια ανιόντων και κατάλληλο εκλουστικό μέσο για κλασματική έκλυση. Συνεπώς, το σαπούνι, οι ανιονικές και οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες δύνανται να απομονωθούν με μία μόνο διεργασία.

4.1.3. Αναλυτικός έλεγχος

Μετά την ομογενοποίηση, η περιεκτικότητα του συνθετικού απορρυπαντικού σε ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες προσδιορίζεται σύμφωνα με την μέθοδο ανάλυσης της MBAS. Η περιεκτικότητα σε σαπούνι προσδιορίζεται με κατάλληλη μέθοδο ανάλυσης. Η εν λόγω ανάλυση των προϊόντων είναι απαραίτητη στον υπολογισμό των απαιτούμενων ποσοτήτων για την παρασκευή των κλασμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας.

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

4.2. Αρχή της μεθόδου

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

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

Οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες παραμένουν στα απόβλητα.

Τα λιπαρά οξέα του σαπουνιού διαχωρίζονται μέσω εκχύλισης με αιθανόλη που περιέχει διοξείδιο του άνθρακα (CO₂). Με τον τρόπο αυτό, οι ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες λαμβάνονται ως άλατα αμμωνίου μέσω έκλυσης με διάλυμα όξινου ανθρακικού αμμωνίου, σε μείγμα ισοπροπανόλης/νερού. Τα εν λόγω άλατα του αμμωνίου χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας.

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

4.3. Χημικές ουσίες και συσκευές

4.3.1. Απιονισμένο νερό

4.3.2. Αιθανόλη 95 % κατ' όγκο (C_2H_5OH) (επιτρεπόμενο μετουσιωτικό: μεθυλαιθυλοκετόνη ή μεθανόλη).

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

– 50 μέρη κατ' όγκο ισοπροπανόλης, $CH_3CHOH.CH_3$, και

– 50 μέρη κατ' όγκο νερού (4.3.1)

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

4.3.5. Διάλυμα όξινου ανθρακικού αμμωνίου (60/40 v/v): 0,3 mol NH_4HCO_3 σε 1.000 ml μείγματος ισοπροπανόλης/νερού, αποτελούμενου από 60 μέρη κατ' όγκο ισοπροπανόλης και 40 μέρη κατ' όγκο νερού (4.3.1)

4.3.6. Ανταλλάκτης κατιόντων (KAT), ισχυρά όξινης, ανθεκτικός στην αλκοόλη (50-100 mesh)

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

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

4.3.9. Σφαιρική φιάλη 2.000 ml με κωνικό στόμιο από εσφυρισμένο γυαλί και ψυκτήρα επαναφοράς

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

4.3.11. Φιάλη κενού 2.000 ml

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

4.3.13. Υδρόλουτρο

4.3.14. Κάμινος ξήρανσης κενού

4.3.15. Θερμοστάτης

4.3.16. Περιστροφικός εξαερωτήρας

4.4. Παρασκευή του εκχυλίσματος και διαχωρισμός των ανιονικών δραστικών ουσιών

4.4.1. Παρασκευή του εκχυλίσματος

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

Κατά κανόνα, η προς εκχύλιση ποσότητα του προϊόντος δεν υπερβαίνει τα 1.000 g, αλλά ενδέχεται να χρειαστεί εκχύλιση συμπληρωματικών ποσοτήτων δείγματος. Για πρακτικούς λόγους, η χρησιμοποιούμενη ποσότητα προϊόντος πρέπει να περιορίζεται, στις περισσότερες περιπτώσεις, στα 5.000 g κατά την παρασκευή εκχυλισμάτων για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας.

Η πείρα έχει αποδείξει ότι η χρησιμοποίηση σειράς μικρών εκχυλίσεων αντί μιας μεγάλης εκχύλισης παρουσιάζει πλεονεκτήματα. Οι καθοριζόμενες ποσότητες ανταλλακτών ιόντων έχουν υπολογισθεί για ικανότητα ανταλλαγής 600 έως 700 mmol επιφανειοδραστικών ουσιών και σαπουνιού.

4.4.2. Απομόνωση των αλκοολοδιαλυτών συστατικών

Προστίθενται 250 g του προς ανάλυση συνθετικού απορρυπαντικού σε 1.250 ml αιθανόλης, θερμαίνεται το μείγμα έως το σημείο βρασμού και αποστάζεται σε ψυκτήρα επαναφοράς επί μία ώρα υπό ανάδευση. Το θερμό αλκοολικό διάλυμα διέρχεται από ηθμό απορρόφησης με μεγάλους πόρους που έχει θερμανθεί σε θερμοκρασία 50 °C, με ισχυρή αναρρόφηση. Πλένεται η φιάλη και ο ηθμός απορρόφησης με περίπου 200 ml θερμής αιθανόλης. Περισυλλέγονται το διήθημα και το απόπλυμα του ηθμού σε φιάλη κενού.

Όταν τα προς ανάλυση προϊόντα είναι πολτοί ή υγρά, πρέπει να βεβαιώνεται ότι το δείγμα δεν περιέχει περισσότερα από 55 g ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και από 35 g σαπουνι. Εξατμίζεται το υπό εξέταση ζυγισμένο δείγμα μέχρι ξηρού. Διαλύεται το υπόλειμμα σε 2.000 ml αιθανόλης και ακολουθείται η ανωτέρω διαδικασία.

Στην περίπτωση σκόνης με χαμηλή φαινόμενη πυκνότητα (< 300 g/l) συνιστάται η αύξηση της αναλογίας της αιθανόλης κατά λόγο 20:1. Εξατμίζεται το διήθημα της αιθανόλης μέχρι ξηρού, κατά προτίμηση με τη βοήθεια περιστροφικού εξαερωτήρα. Αν χρειάζεται μεγαλύτερη ποσότητα εκχυλίσματος, επαναλαμβάνεται η διαδικασία. Διαλύεται το υπόλειμμα σε 5.000 ml μείγματος ισοπροπανόλης/νερού.

4.4.3. Προετοιμασία των στηλών ανταλλαγής ιόντων

ΣΤΗΛΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΚΑΤΙΟΝΤΩΝ

Σε ποτήρι βρασμού των 3.000 ml τίθενται 600 ml ρητίνης ανταλλαγής κατιόντων (4.3.6) και σκεπάζονται με την προσθήκη 2.000 ml υδροχλωρικού οξέος (4.3.8). Αφήνεται να ηρεμήσει τουλάχιστον δύο ώρες, υπό περιοδική ανάδευση. Μεταγγίζεται το οξύ και μεταφέρεται η ρητίνη στη στήλη (4.3.12) μέσω απιονισμένου νερού. Η στήλη πρέπει να έχει πώμα από υαλοβάμβακα. Πλένεται η στήλη με απιονισμένο νερό, με παροχή 10-30 ml/min, ωσότου το έκλουσμα να μην περιέχει χλώριο. Εκτοπίζεται το νερό με μείγμα 2.000 ml ισοπροπανόλης/νερού (4.3.3), με παροχή 10-30 ml/min. Η στήλη ανταλλαγής είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

Τίθενται 600 ml ρητίνης ανταλλαγής ανιόντων (4.3.7) σε ποτήρι βρασμού των 3.000 ml και καλύπτονται τελείως με την προσθήκη 2.000 ml απιονισμένου νερού. Αφήνεται η ρητίνη να φουσκώσει τουλάχιστον δύο ώρες. Μεταφέρεται η ρητίνη στη στήλη με τη βοήθεια απιονισμένου νερού. Η στήλη πρέπει να έχει πώμα από υαλοβάμβακα.

Πλένεται η στήλη με διάλυμα 0,3 M μονόξινου ανθρακικού αμμωνίου (4.3.5) ώσπου να φύγει τελείως το χλώριο. Τούτο απαιτεί περίπου 5.000 ml διαλύματος. Ακολουθεί εκ νέου πλύση με 2.000 ml απιονισμένου νερού. Εκτοπίζεται το νερό με μείγμα 2.000 ml ισοπροπανόλης/νερού (4.3.3), με παροχή 10-30 ml/min. Η στήλη ανταλλαγής βρίσκεται πλέον στη μορφή OH και είναι έτοιμη για χρήση.

4.4.4. Διαδικασία ανταλλαγής ιόντων

Συνδέονται οι στήλες ανταλλαγής έτσι ώστε η στήλη ανταλλαγής των κατιόντων να βρίσκεται πάνω από τη στήλη ανταλλαγής των ανιόντων. Θερμαίνονται οι στήλες ανταλλαγής έως θερμοκρασία 50 °C με τη βοήθεια θερμοστάτη. Θερμαίνονται στους 60 °C 5.000 ml του διαλύματος που προέκυψε στο σημείο 4.4.2 και διέρχεται το διάλυμα μέσα από την ομάδα των ανταλλακτών με ρυθμό ροής 20 ml/min. Οι στήλες πλένονται με 1.000 ml θερμού μείγματος ισοπροπανόλης/νερού (4.3.3).

Για την παραλαβή των ανιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών (MBAS), αποσυνδέεται η στήλη KAT. Εκκλούνται τα λιπαρά οξέα του σαπουνιού της στήλης KAT με 5.000 ml διαλύματος αιθανόλης/CO₂ στους 50 °C (4.3.4). Το έκλουσμα απορρίπτεται.

Στη συνέχεια, εκκλούνται οι MBAS από τη στήλη AAT με 5.000 ml διαλύματος όξινου ανθρακικού αμμωνίου (4.3.5). Εξατμίζεται το έκλουσμα μέχρι ξηρού σε ατμόλουτρο ή σε περιστροφικό εξαερωτήρα. Το υπόλειμμα περιέχει τις MBAS (υπό μορφή αμμωνιακού άλατος) και, ενδεχομένως, μη επιφανειοδραστικά ανιονικά προϊόντα που δεν βλάπτουν τη δοκιμή της βιοδιασπασιμότητας. Προστίθεται απιονισμένο νερό στο υπόλειμμα ώσπου να επιτευχθεί καθορισμένος όγκος και προσδιορίζεται η περιεκτικότητα του συνόλου σε MBAS σε ένα υποπολλαπλάσιο δείγμα. Το διάλυμα χρησιμοποιείται ως πρότυπο διάλυμα των ανιονικών συνθετικών απορρυπαντικών για τη δοκιμή βιοδιασπασιμότητας. Το διάλυμα πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία κατώτερη από 5 °C.

4.4.5. Αναγέννηση των ρητινών ανταλλαγής ιόντων

Ο ανταλλάκτης των κατιόντων απορρίπτεται μετά τη χρήση.

Αναγεννάται η ρητίνη ανταλλαγής ανιόντων με τη διέλευση από τη στήλη μιας συμπληρωματικής ποσότητας διαλύματος όξινου ανθρακικού αμμωνίου (4.3.5) με ρυθμό ροής περίπου 10 ml/min, ωστόσο το έκλουσμα να απαλλαγεί από ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες (δοκιμή κυανού του μεθυλενίου). Ακολούθως, πλένεται ο ανταλλάκτης ανιόντων με μείγμα 2.000 ml ισοπροπανόλης/νερού (4.3.3). Ο ανταλλάκτης ανιόντων μπορεί και πάλι να χρησιμοποιηθεί.

5. ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΔΟΚΙΜΗ ΜΗ ΙΟΝΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

5.1. Προκαταρκτικές σημειώσεις

5.1.1 Κατεργασία των δειγμάτων

Η κατεργασία των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών και των μορφοποιημένων απορρυπαντικών η οποία προηγείται του προσδιορισμού της πρωτοβάθμιας βιοδιασπασιμότητας με τη δοκιμή επιβεβαίωσης είναι η ακόλουθη:

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

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

5.1.2. Διαδικασία ανταλλαγής ιόντων

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

Τούτο επιτυγχάνεται με την εφαρμογή μιας τεχνικής ανταλλαγής ιόντων που χρησιμοποιεί μακροπορώδη ρητίνη ανταλλάκτρια ανιόντων και κατάλληλο εκλουστικό μέσο για κλασματική έκλυση. Συνεπώς, το σαπούνι, οι ανιονικές και οι μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες δύνανται να απομονωθούν με μία μόνο διεργασία.

5.1.3. Αναλυτικός έλεγχος

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

Η εν λόγω ανάλυση των προϊόντων είναι απαραίτητη στον υπολογισμό των απαιτούμενων ποσοτήτων για την παρασκευή των κλασμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας.

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

5.2. Αρχή της μεθόδου

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

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

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

5.3. Χημικές ουσίες και συσκευές

5.3.1. Απιονισμένο νερό

5.3.2. Αιθανόλη, C₂H₅OH 95 % (v/v) (επιτρεπόμενο μετουσιωτικό: μεθυλαιθυλοκετόνη ή μεθανόλη).

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

- 50 μέρη κατ' όγκο ισοπροπανόλης, CH₃CHOH.CH₃, και
- 50 μέρη κατ' όγκο νερού (5.3.1)

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

0,3 mol NH₄HCO₃ σε 1.000 ml μείγματος ισοπροπανόλης/νερού, αποτελουμένου από 60 μέρη κατ' όγκο ισοπροπανόλης και 40 μέρη κατ' όγκο νερού (5.3.1)

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

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

5.3.7. Υδροχλωρικό οξύ, 10 % HCl w/w

5.3.8. Σφαιρική φιάλη 2.000 ml με κωνικό στόμιο από εσμυρισμένο γυαλί και ψυκτήρα επαναφοράς

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

5.3.10. Φιάλη κενού 2.000 ml

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

5.3.12. Υδρόλουτρο

5.3.13. Κάμινος ξήρανσης κενού

5.3.14. Θερμοστάτης

5.3.15. Περιστροφικός εξαερωτήρας

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

5.4.1. Παρασκευή του εκχυλίσματος

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

Κατά την παρασκευή των εκχυλισμάτων για τις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας, η χρησιμοποιούμενη ποσότητα του προϊόντος πρέπει να περιορίζεται σε 2.000 g κατ' ανώτατο όριο. Για το λόγο αυτό, μπορεί να χρειαστεί να επαναληφθεί δύο ή περισσότερες φορές η κατεργασία μέχρι να προκύψει επαρκής ποσότητα για τις δοκιμές βιοδιασπασιμότητας. Η πείρα έχει αποδείξει ότι η χρησιμοποίηση σειράς μικρών εκχυλίσεων αντί μιας μεγάλης εκχύλισης παρουσιάζει πλεονεκτήματα.

5.4.2. Απομόνωση των αλκοολοδιαλυτών συστατικών

Προστίθενται 250 g του προς ανάλυση συνθετικού απορρυπαντικού σε 1.250 ml αιθανόλης, θερμαίνεται το μείγμα έως το σημείο βρασμού και αποστάζεται σε ψυκτήρα επαναφοράς επί μία ώρα υπό ανάδευση. Το θερμό αλκοολικό διάλυμα διέρχεται από ηθμό απορρόφησης με μεγάλους πόρους που έχει θερμανθεί σε θερμοκρασία 50 °C, με ισχυρή αναρρόφηση. Πλένονται η φιάλη και ο ηθμός απορρόφησης με περίπου 200 ml θερμής αιθανόλης. Συλλέγονται το διήθημα και το απόπλυμα του ηθμού σε φιάλη κενού.

Όταν τα προς ανάλυση προϊόντα είναι πολλοί ή υγρά, πρέπει να βεβαιώνεται ότι το δείγμα δεν περιέχει περισσότερα από 25 g ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και από 35 g σαπούνι. Εξατμίζεται το υπό εξέταση ζυγισμένο δείγμα μέχρι ξηρού. Διαλύεται το υπόλειμμα σε 500 ml αιθανόλης και ακολουθείται η ανωτέρω διαδικασία.

Στην περίπτωση σκόνης με χαμηλή φαινόμενη πυκνότητα (< 300 g/l) συνιστάται η αύξηση της αναλογίας της αιθανόλης κατά λόγο 20:1.

Εξατμίζεται το διήθημα της αιθανόλης μέχρι ξηρού, κατά προτίμηση με τη βοήθεια περιστροφικού εξαερωτήρα. Αν χρειάζεται μεγαλύτερη ποσότητα εκχυλίσματος επαναλαμβάνεται η διαδικασία. Διαλύεται το υπόλειμμα σε 5.000 ml μείγματος ισοπροπανόλης/νερού.

5.4.3 Προετοιμασία των στηλών ανταλλαγής ιόντων

ΣΤΗΛΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΚΑΤΙΟΝΤΩΝ

Σε ποτήρι βρασμού των 3.000 ml τίθενται 600 ml ρητίνης ανταλλαγής κατιόντων (5.3.5) και σκεπάζονται με την προσθήκη 2.000 ml υδροχλωρικού οξέος (5.3.7). Αφήνεται να ηρεμήσει τουλάχιστον δύο ώρες, υπό περιοδική ανάδευση. Μεταγγίζεται το οξύ και μεταφέρεται η ρητίνη στη στήλη (5.3.11) με τη βοήθεια απιονισμένου νερού. Η στήλη πρέπει να έχει πώμα από υαλοβάμβακα. Πλένεται η στήλη με απιονισμένο νερό, με παροχή 10-30 ml/min, ωσότου το απόπλυμα να μην περιέχει χλώριο. Εκτοπίζεται το νερό με μείγμα 2.000 ml ισοπροπανόλης/νερού (5.3.3), με παροχή 10-30 ml/min. Η στήλη ανταλλαγής είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

Τίθενται 600 ml ρητίνης ανταλλαγής ανιόντων (5.3.6) σε ποτήρι βρασμού και καλύπτονται τελείως με την προσθήκη 2.000 ml απιονισμένου νερού. Αφήνεται η ρητίνη να φουσκώσει τουλάχιστον δύο ώρες. Μεταφέρεται η ρητίνη στη στήλη με τη βοήθεια απιονισμένου νερού. Η στήλη πρέπει να έχει πώμα από υαλοβάμβακα.

Πλένεται η στήλη με διάλυμα 0,3 M διαλύματος όξινου ανθρακικού αμμωνίου (5.3.4) ώσπου να φύγει τελείως το χλώριο. Τούτο απαιτεί περίπου 5.000 ml διαλύματος. Ακολουθεί εκ νέου πλύση με 2.000 ml απιονισμένου νερού. Εκτοπίζεται το νερό με μείγμα 2.000 ml ισοπροπανόλης/νερού (5.3.3), με παροχή 10-30 ml/min. Η στήλη ανταλλαγής βρίσκεται πλέον στη μορφή OH και είναι έτοιμη για χρήση.

5.4.4. Διαδικασία ανταλλαγής ιόντων

Συνδέονται οι στήλες ανταλλαγής έτσι ώστε η στήλη ανταλλαγής των κατιόντων να βρίσκεται πάνω από τη στήλη ανταλλαγής των ανιόντων. Θερμαίνονται οι στήλες ανταλλαγής έως θερμοκρασία 50 °C με τη βοήθεια θερμοστάτη. Θερμαίνονται στους 60 °C 5.000 ml του διαλύματος που προέκυψε στο σημείο 5.4.2 και διέρχεται το διάλυμα μέσα από την ομάδα των ανταλλακτών με ρυθμό ροής 20 ml/min. Οι στήλες πλένονται με 1.000 ml θερμού μείγματος ισοπροπανόλης/νερού (5.3.3).

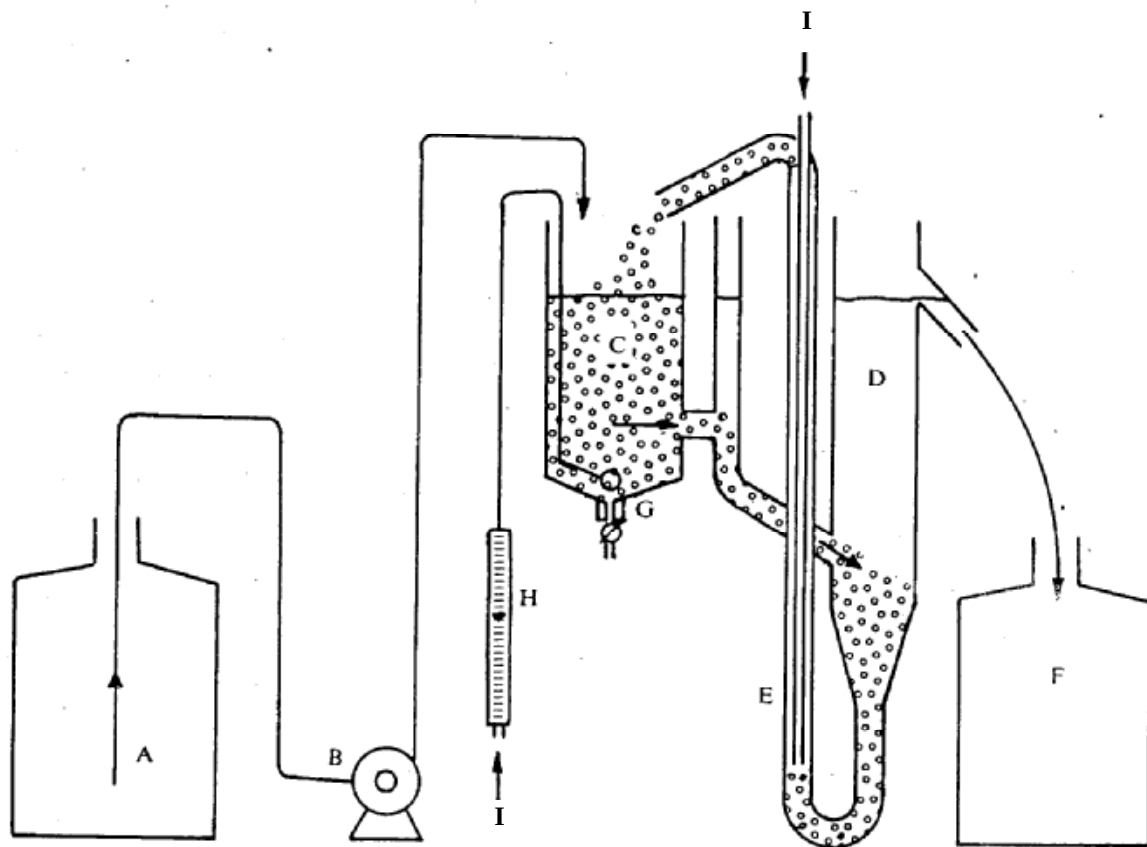
Για την παραλαβή των μη ιονικών επιφανειοδραστικών ουσιών, συλλέγονται το διήθημα και το απόπλυμα του ηθμού και εξατμίζονται μέχρι ξηρού, κατά προτίμηση με τη βοήθεια περιστροφικού εξαερωτήρα. Το υπόλειμμα περιέχει τη BiAS. Προστίθεται απιονισμένο νερό στο υπόλειμμα ώσπου να επιτευχθεί καθορισμένος όγκος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

5.4.5. Αναγέννηση των ρητινών ανταλλαγής ιόντων

Ο ανταλλάκτης των κατιόντων απορρίπτεται μετά τη χρήση.

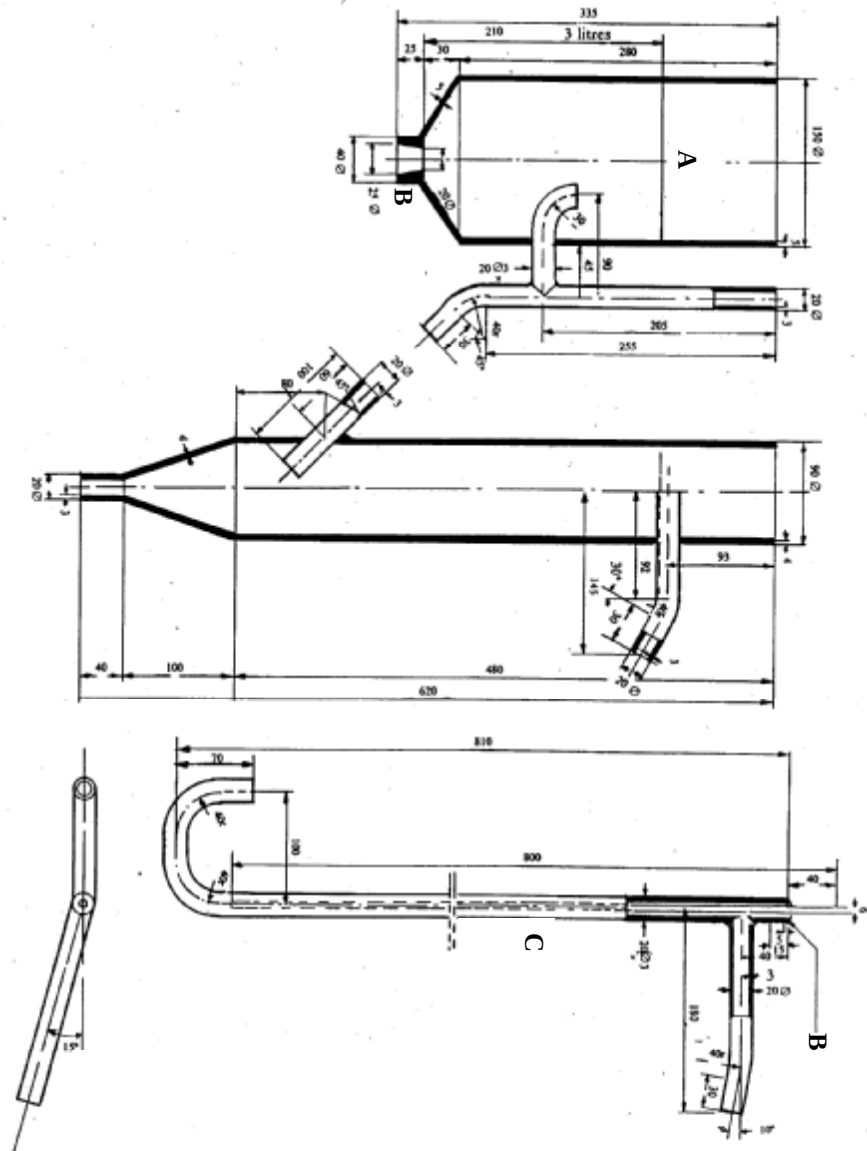
Αναγεννάται η ρητίνη ανταλλαγής ανιόντων με τη διέλευση περίπου 5.000-6.000 ml διαλύματος όξινου ανθρακικού αμμωνίου (5.3.4) από τη στήλη με ρυθμό ροής περίπου 10 ml/min, ωσότου το έκλουσμα να απαλλαγεί από ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες (δοκιμή κυανού του μεθυλενίου). Ακολούθως, πλένεται ο ανταλλάκτης ανιόντων με μείγμα 2.000 ml ισοπροπανόλης/νερού (5.3.3). Ο ανταλλάκτης ανιόντων μπορεί και πάλι να χρησιμοποιηθεί.

Σχήμα 1
Εγκατάσταση ενεργοποιημένης ιλύος: γενική άποψη



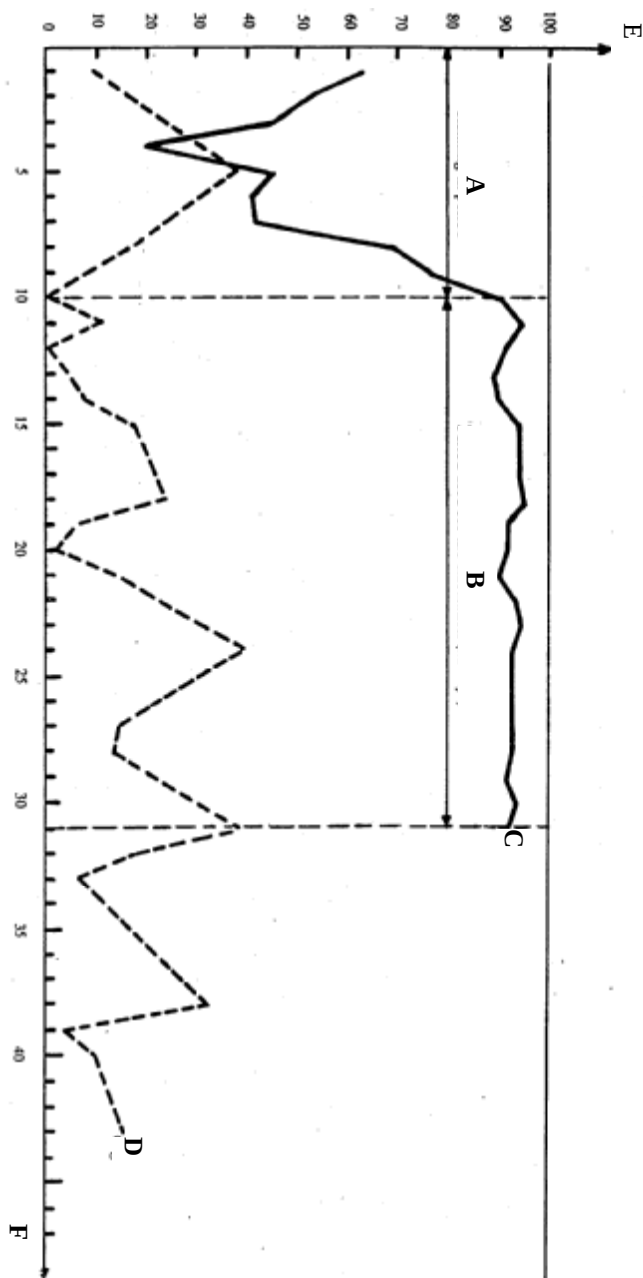
- A. Δοχείο αποθήκευσης
- B. Δοσιμετρική διάταξη
- C. Θάλαμος αερισμού (χωρητικότητα τριών λίτρων)
- D. Δοχείο καθίζησης
- E. Αντλία πεπιεσμένου αέρα
- F. Συλλέκτης
- G. Πορώδης διάταξη αερισμού
- H. Μετρητής ροής του αέρα
- I. Αέρας

Σχήμα 2
Εγκατάσταση ενεργοποιημένης ιλύος: λεπτομέρεια
 (διαστάσεις σε χιλιοστόμετρα)



- A. Επίπεδο υγρού
- B. Σκληρό PVC
- C. Γυαλί ή αδιάβροχο πλαστικό (σκληρό PVC)

Σχήμα 3
Υπολογισμός της βιοδιασπασιμότητας – Δοκιμή επιβεβαίωσης



- A. Περίοδος κανονικής λειτουργίας
- B. Περίοδος που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό (είκοσι μία ημέρες)
- Γ. Εύκολα βιοδιασπάσιμη επιφανειοδραστική ουσία
- Δ. Όχι εύκολα βιοδιασπάσιμη επιφανειοδραστική ουσία
- E. Βιοδιάσπαση (%)
- F. Χρόνος (ημέρες)

Σχήμα 4
Θερμαινόμενη στήλη ανταλλαγής
(διαστάσεις σε χιλιοστά)

