



EUROPEAN COMMISSION

ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE GENERAL

Chemicals and construction

Chemicals

verzia: marec 2009

Otázky a odpovede týkajúce sa správnej implementácie nariadenia (ES) č. 648/2004 o detergentoch

Poznámka:

Centrum pre chemické látky a prípravky pripravilo znenie tohto dokumentu v slovenskom jazyku a zverejnilo ho na svojej internetovej stránke

OBSAH

1.	ÚVOD	3
2.	OTÁZKY SÚVISIACE S PRÍLOHOU VI	3
2.1	Zaradenie nonylfenolu a nonylfenol-etoxylátu do Prílohy VI	3
3.	OTÁZKY SÚVISIACE S BIOLOGICKOU ODBÚRATEĽNOSŤOU	4
3.1	Uvedenie povrchovo aktívnych látok v uzavretom systéme na trh	4
3.2	Metódy na kontrolu „biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok“	4
3.3	Metóda prenosu údajov („read-across“)	4
3.4	Kritériá na biologickú odbúrateľnosť a funkcia povrchovo aktívnych látok	5
4.	DEFINÍCIE	5
4.1	„Uvedenie na trh“ v Nariadení o detergentoch	5
4.2	Sprístupnenie karty údajov o zložkách	6
4.3	Definícia „prípravku (zmesi)“ vo vzťahu k DSD a DPD	7
4.4	Význam pojmu „zadržať“ v článku 18	7
4.5	Zodpovednosť „maloobchodných predajcov“ v nariadení o detergentoch	7
4.6	Definícia povrchovo aktívnej látky	8
5.	OZNAČOVANIE	8
5.1	Preklad ako zmena označenia	8
5.2	Preklad INCI názvov do štátnych jazykov	8
5.3	„Anonymné (slepé) testy“ a požiadavky na označovanie	9
5.4	Označenie CE a čistiace prostriedky	9
5.5	„Rovnocenné informácie“ v kartách bezpečnostných údajov detergentov	9
6.	STARÉ ZÁSoby	10
6.1	Dodržanie požiadaviek nariadenia o detergentoch pre „staré zásoby“	10
7.	PÔSOBNOSŤ LEGISLATÍVY	10
7.1	Pôsobnosť nariadenia	10
7.2	Produkty na báze organických rozpúšťadiel určené na čistenie/oplachovanie ..	11
7.3	Označovanie „mydiel“ a „vonných olejov“	11
7.4	Roztoky na ošetrovanie kontaktných šošoviek	12
7.5	Uhlíkovodíkové hnacie plyny v sprejoch na čistenie kuchynských rúr	12
7.6	„Prísady do motorových palív“ a „mazacie oleje“	12
7.7	„Prostriedky na čistenie zvierat“	13
7.8	„Prostriedky na čistenie potravín a zeleniny“	13
7.9	Čistiace prostriedky obsahujúce baktérie	14
7.10	Uznanie vyhlásenia výrobcu o čistiacom účinku produktu	14

1. ÚVOD

Tento dokument obsahuje otázky a odsúhlasené odpovede týkajúce sa výkladu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2007 z 31. marca 2004 o detergentoch¹, naposledy zmeneného a doplneného nariadením (ES) č. 907/2006 z 20. júna 2006, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 648/2004 o detergentoch za účelom úpravy jej príloh III a VII.

Odpovede prediskutovali a odsúhlasili útvary Komisie a zástupcovia členských štátov v pracovnej skupine pre detergenty. Má poskytnúť usmernenie členským štátom aj hospodárskym subjektom.

Tieto odpovede predstavujú stanovisko útvarov Komisie, nemusia však predstavovať stanovisko Komisie. Toto usmernenie nepredstavuje žiadny formálny záväzok zo strany Komisie. Autoritatívny výklad legislatívy Spoločenstva môže poskytnúť len Európsky súdny dvor.

Toto usmernenie sa bude pravidelne aktualizovať a uverejňovať na internetovej stránke Európskej komisie.

2. OTÁZKY SÚVISIACE S PRÍLOHOU VI

2.1 Mal by sa nonylfenol (NP) alebo nonylfenol-etoxylát (NPE) zaradiť do prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 648/2004 o detergentoch?

Látky NP/NPE sa nezaradia do prílohy VI nariadenia o detergentoch, pretože táto príloha je určená len pre povrchovo aktívne látky, ktoré nevyhoveli testom na biologickú odbúrateľnosť, ktoré sú uvedené v nariadení o detergentoch. Obmedzenia predpísané pre NP/NPE v smernici 76/769/EHS sa nezaviedli z dôvodu biologickej odbúrateľnosti, ale kvôli toxickým účinkom látok na životné prostredie, ktoré sa stanovili na základe hodnotenia rizík.

Pôvodný návrh znenia nariadenia o detergentoch vypracovaný Komisiou obsahoval ešte prílohu pre uvádzanie takých látok ako napríklad NP/NPE, ktorých používanie je v rámci inej legislatívy zakázané alebo obmedzené. Do nariadenia bola zaradená z toho dôvodu, aby sa na jednom mieste uvádzali všetky látky, ktorých používanie v detergentoch je obmedzené. Jednako, počas spolurozhodovacieho konania bola táto príloha z návrhu vypustená, pretože len opakuje informácie, ktoré sú dostupné inde a predpokladalo sa, že oneskorená aktualizácia takejto prílohy by mohla spôsobiť, že by nebolo jasné, či obmedzenia naozaj platia alebo nie.

¹ Ú.v. ES L 104, 8.4.2004, s. 1

3. OTÁZKY SÚVISIACE S BIOLOGICKOU ODBÚRATEĽNOSŤOU

3.1 Za akých podmienok umožňuje nariadenie uvádzať na trh ľahko biologicky odbúrateľné povrchovo aktívne látky, ktoré nespĺňajú kritériá konečnej (úplnej) biologickej odbúrateľnosti, ak sa používajú výhradne v uzavretom systéme?

V rámci viacúrovňového prístupu k testovaniu sa členské štáty s útvarmi Komisie dohodli na spoločnom prístupe k udeľovaniu výnimiek, ktoré umožňujú uvádzať na trh vyššie uvedené povrchovo aktívne látky bez ich dôkladného toxikologického testovania za predpokladu, že sa používajú výhradne v uzavretých systémoch a výrobca vie preukázať, že nedochádza k žiadnemu úniku do životného prostredia, napríklad v dôsledku spaľovania odpadu.

3.2 Možno na stanovenie primárnej a konečnej (úplnej) biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok použiť okrem metód, ktoré sú definované v prílohách II a III, aj iné metódy?

Členské štáty Európskej únie sa dohodli, že uvádzanie povrchovo aktívnych látok na trh bude podliehať prísnej environmentálnej norme, pričom uplatňovaním komplexného súboru štandardizovaných testovacích metód sa zohľadnia ich vlastnosti primárnej aj konečnej (úplnej) biologickej odbúrateľnosti. Ak sa niektorý členský štát rozhodne, že pripustí uplatňovanie nových noriem, takéto opatrenie môžu niektoré hospodárske subjekty považovať za prekážku voľného pohybu tovaru.

3.3 Povoľuje nariadenie používať metódu prenosu údajov („read-across“) pri generovaní údajov o homológoch povrchovo aktívnych látok na udelenie výnimky (článok 5)?

Zásada používania prenosu údajov („read-across“) z jednej látky na podobnú látku sa už uznáva v rámci medzinárodného hodnotenia rizík, vrátane Programu OECD pre chemikálie vyrábané vo veľkých objemoch (OECD HPV Chemicals Programme).

Takýto postup umožňuje stanoviť vlastnosti jednotlivých látok použitím prenosu údajov („read-across“) o vlastnostiach látok na oboch stranách rovnakých homologických radov.

Ide o zoskupovanie látok, u ktorých sa dá predpokladať, že majú podobné fyzikálno-chemické, toxikologické alebo ekotoxikologické vlastnosti alebo ktoré vzhľadom na podobnú štruktúru pôsobia podobne. Tieto látky preto možno považovať za skupinu alebo „kategóriu“ látok. Konceptiu zoskupovania možno používať, ak sa na základe údajov o referenčnej látke v rámci skupiny ich interpoláciou na iné látky v tej istej skupine (použitie údajov o iných látkach) dajú predpovedať ich fyzikálno-chemické vlastnosti, účinky na ľudské zdravie (toxikologické vlastnosti), účinky na životné prostredie (ekotoxikologické vlastnosti) a ich osud v životnom prostredí. Potom nebude potrebné testovať každú látku na každú vlastnosť.

Podobnosti sa môžu zakladať na:

1. spoločnej funkčnej skupine,

2. spoločných prekursoroch a/alebo pravdepodobnosti spoločných degradačných produktov vznikajúcich fyzikálnymi a biologickými procesmi, v dôsledku ktorých vznikajú chemikálie s podobnou štruktúrou, alebo
3. konštantnom spôsobe potenciálnej zmeny vlastností v rámci kategórie.

Nakoľko mnohé komerčné povrchovo aktívne látky pozostávajú zo zmesi viacerých látok patriacich do toho istého homologického radu, na zasadnutiach pracovnej skupiny pre detergenty sa dohodlo, že interpolácia by sa mala zapracovať do usmernenia pre metodológiu viacúrovňového testovania povrchovo aktívnych látok, ktoré sú primárne ale nie úplne biologicky odbúrateľné (návrh rozhodnutia Komisie o prijatí technického usmernenia pre viacúrovňový prístup na účel implementácie nariadenia (ES) č. 648/2004).

Naproti tomu, extrapolácia bola z procesu používania prenosu údajov („read-across“) vylúčená.

Pracovná skupina pre detergenty odsúhlasila, že v technickej dokumentácii, ktorá sa zasiela príslušnému orgánu udeľujúcemu výnimky, sa výslovne uvedú prípady, v ktorých sa pri stanovovaní konečnej biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok vzali do úvahy interpolácie.

3.4 Uplatňujú sa kritériá na biologickú odbúrateľnosť uvedené v nariadení o detergentoch bez ohľadu na to, akú funkciu má povrchovo aktívna látka spĺňať ako zložka detergentu?

Nariadenie o detergentoch, ako sa uvádza v článku 1(2), má za cieľ harmonizovať pravidlá týkajúce sa biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ktoré sú v detergentoch prítomné. Definícia povrchovo aktívnej látky, ktorá je uvedená v článku 2(6), sa týka len fyzikálno-chemických vlastností látky. Funkcia, akú látka má v detergente, sa nespomína ani v definícii povrchovo aktívnej látky, ani na inom mieste nariadenia. Uplatňovanie nariadenia preto nezávisí od zámeru výrobcu, pokiaľ ide o účel alebo funkciu povrchovo aktívnej látky v detergente. Ak sa teda povrchovo aktívna látka nepoužíva kvôli svojim povrchovo aktívnym látkam ale pridáva sa z iného dôvodu, výrobca sa aj tak musí uistiť, že spĺňa kritériá biologickej odbúrateľnosti, ako sú ustanovené v prílohách II a III nariadenia o detergentoch.

4. DEFINÍCIE

4.1 Čo znamená „uviedenie na trh“?

Zdá sa, že vymedzenie pojmu uvádzanie na trh v článku 2(9) nemusí byť celkom jasné z pohľadu výrobcov povrchovo aktívnych látok a detergentov, pokiaľ ide o formuláciu „sprístupniť tretím stranám“. V týchto sporných prípadoch je vhodné položiť si otázku, či došlo k zmene vlastníctva a či teda výrobok možno bez problémov vrátiť výrobcovi.

Náklad detergentov sa teda neuvedie na trh vo chvíli, keď opúšťa v nákladnom aute dodávateľskej spoločnosti bránu továrne, ale vo chvíli jeho dodania, keď kupujúci

podpisom potvrdí jeho príjem. Podobne, výrobca povrchovo aktívnych látok, ktorý vyexpeduje zásielku povrchovo aktívnych látok zmluvnému partnerovi na ďalšie spracovanie a potom spracovaný výrobok prijme späť bez toho, aby došlo k zmene vlastníctva, sa nebude považovať za subjekt, ktorý povrchovo aktívnu látku uviedol na trh.

4.2 Výrobca uvádzajúci na trh zmesi (prípravky) pokryté týmto nariadením sprístupní podľa článku 9(3) bezodkladne a bezplatne kartu údajov o zložkách zdravotnému personálu. Čo znamená „bezodkladne“?

Článok 9(3) má za cieľ pokryť dve odlišné medicínske potreby:

A) Alergie

V prípade alergií ide o potreby dermatológov, ktorí skúmajú príčiny výskytu alergií u pacientov. Na túto potrebu sa vzťahuje prvý odsek článku 9(3) a výraz „bezodkladne“ znamená „čo najskôr ako je to len možné“, napr. v ten istý pracovný deň, v ktorý sa obdrží žiadosť.

B) Prípady otravy

V prípadoch otravy je potreba informácií naliehavejšia ako v prípadoch alergie. Na tento účel sa v odseku 2 článku 9(3) predpokladá, že lekári sa budú riadiť štandardnou medicínskou praxou a skontaktujú sa s miestnym toxikologickým centrom. Z tohto dôvodu sa v odseku 2 predpokladá, že členské štáty môžu výrobcov požiadať, aby vopred, t.j. keď sa výrobok po prvý raz uvádza na trh, poskytl údaje toxikologickému centru, aby mohlo tieto informácie okamžite poskytnúť lekárovi. Len sa tým potvrdzuje prax, ktorá je bežná vo väčšine členských štátov.

Vznikli určité obavy, že takýto postup by mohol mať za následok oneskorené poskytnutie informácií lekárovi, ktorý práve ošetruje pacienta. V praxi by sa to nemalo stať, pretože verejne dostupný zoznam zložiek (ktorý sa požaduje v prílohe VII D k nariadeniu č. 648/2004) by sa mohol poskytnúť okamžite a obsahoval by dostatočné informácie.

Súčasná prax poskytovania informácií toxikologickým centráм by sa naďalej uplatňovala, takže lekári budú mať súčasne dva zdroje údajov. Keďže mnohé malé a stredné podniky (SME) môžu mať problémy zabezpečiť, aby bol na internetovej stránke nepretržite zverejnený zoznam zložiek, združenie AISE (International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products) sa podujalo, že na tento účel bude výrobcom poskytovať službu v rámci celého odvetvia.

Priemysel, členské štáty (smernice AISE) a Komisia sa dohodli, že výrobca môže od toho, kto požaduje kartu údajov určenú pre zdravotný personál, požadovať dôkaz o postavení v zamestnaní (profesionálny status).

4.3 Na čo všetko by sa mala vzťahovať definícia „prípravku (zmesi)“ vo vzťahu k povrchovo aktívnym látkam?

V nariadení o detergentoch sa zámerne používa tá istá definícia látok a zmesí (prípravkov) ako v smernici o nebezpečných látkach (67/548/EHS; DSD) a smernici o nebezpečných prípravkoch (1999/45/ES; DPD). Tieto smernice sa vzťahujú na detergenty a povrchovo aktívne látky rovnako ako ustanovenia nariadenia o detergentoch. Všetky usmernenia, ktoré sa poskytnú v súvislosti s významom týchto definícií v nariadení o detergentoch, by preto mali byť v súlade s tým, ako sa upravujú v smerniciach DSD a DPD.

V súvislosti s biologickou odbúrateľnosťou povrchovo aktívnych látok, testovanie zmesí (prípravkov) a nie látok, ktoré ich tvoria, sa pripúšťa LEN so zreteľom na skutočnosť, že mnohé komerčné povrchovo aktívne látky pochádzajú z petrochemických rafinačných frakcií a teda pozostávajú z homologického radu, t.j. radu látok, ktoré majú veľmi podobnú chemickú štruktúru a líšia sa len molekulovou hmotnosťou a dajú sa len ťažko separovať na komerčnej úrovni.

Jednako, útvary Komisie a členské štáty sa bezvýhradne zhodujú v tom, že táto flexibilita by sa nemala zneužívať tak, že ľahko biologicky odbúrateľná povrchovo aktívna látka sa bude zmiešavať s biologicky ťažko odbúrateľnou látkou, t.j. s takou, ktorá by samostatne neprešla testom, aby vznikla zmes (prípravok), ktorá testu vyhoví.

4.4 Zahŕňa význam pojmu „zadržať“ v článku 18 aj možnosť zabavenia?

„Zadržať“ má zahŕňať možnosť zabavenia detergentov, ktoré nevyhovujú nariadeniu. V článku 3(1) sa uvádza, že detergenty a povrchovo aktívne látky určené na ich výrobu musia pri uvádzaní na trh vyhovovať nariadeniu. V článku 18 sa zodpovednosť za kontrolu dodržiavania nariadenia prenáša na členské štáty. Dodržiavanie nariadenia by sa malo kontrolovať pomocou opatrení, ktoré sú účinné, odrádzajú od porušovania nariadenia a sú primerané. Zdá sa, že zabavenie je vhodné opatrenie, ktoré zabráni tomu, aby sa na trh uvádzali nevyhovujúce produkty. Určite je účinné a má taktiež odrádzajúci charakter.

Výrobca by mohol argumentovať tým, že zabavenie nie je primeraným opatrením a že by mohol utpieť finančnú stratu, pretože je zbavený možnosti vyvážať nevyhovujúci produkt z územia EÚ. Jednako, článok 18 povoľuje členským štátom pokutovať výrobcov, ktorí predávajú nevyhovujúce produkty. Takéto pokuty by mohli viacnásobne prevyšovať hodnotu zásielky, aby mali odrádzajúci účinok. Finančnú stratu, ktorá vznikne zabavením, preto nemožno považovať za neprimeranú. Zabavenie je preto opatrenie, ktoré je v súlade s podmienkami článku 18.

4.5 Zodpovednosť „maloobchodných predajcov“ za to, že detergenty vyhovujú ustanoveniam nariadenia

Všeobecne povedané, maloobchodní predajcovia nemajú niesť zodpovednosť za to, či detergenty, ktoré predávajú, vyhovujú ustanoveniam nariadeniam. Rozšírenie definície pojmu výrobca v článku 1(10) má slúžiť na to, aby hospodársky subjekt, ktorý nemôže ovplyvniť zloženie a balenie detergentu, neniesol žiadnu zodpovednosť vyplývajúcu z nariadenia.

Jednako, ak maloobchodný predajca dováža detergent, ktorý hodlá predávať vo svojej predajni, považuje sa podľa nariadenia za dovozcu a v celom rozsahu zodpovedá za to, či produkt vyhovuje nariadeniu.

Podobne, ak si maloobchodný predajca nechá vyrobiť a/alebo baliť u tretej spoločnosti detergent, ktorý bude predávať pod vlastným maloobchodným označením, potom sa považuje za výrobcu a v tomto prípade v celom rozsahu zodpovedá za to, či produkt vyhovuje nariadeniu.

Jediná výnimka zo zodpovednosti maloobchodných predajcov, ktorí zmenia označenie detergentov, sa týka tých maloobchodných predajcov, ktorí poskytnú preklad označenia dovážaných detergentov do štátneho jazyka krajiny predaja. V takých prípadoch sa zodpovednosť maloobchodného predajcu obmedzuje na poskytnutie správneho prekladu.

4.6 Do akej miery musí látka alebo zmes (prípravok) znižovať povrchové napätie, aby sa v zmysle nariadenia mohli považovať za povrchovo aktívnu látku?

V článku 2(6) sa ustanovuje komplexný súbor kritérií na vymedzenie pojmu „povrchovo aktívna látka“. Jedným z kritérií je, že sú „schopné znižovať povrchové napätie vody“, neuvádza sa však žiadna číselná hodnota, na základe ktorej by sa rozhodlo, či sa povrchové napätie znížilo v zmysle nariadenia. Na účely nariadenia sa naposledy uvedená podmienka splní, ak látka alebo zmes (prípravok) sú schopné znižovať povrchové napätie na hodnotu nižšiu ako 45 mN/m, čo je hodnota stanovená pre povrchovo aktívne látky v medzinárodnom obchode.

5. OZNAČOVANIE

5.1 Má sa preklad označenia na etikete považovať za zmenu označenia?

V nariadení sa ustanovuje, že každý, kto zmení označenie detergentu alebo povrchovo aktívnej látky, sa považuje za výrobcu. Výrobcovia majú rozsiahle povinnosti podľa článku 9 nariadenia.

Európsky súd prvého stupňa už v inom kontexte rozhodol, že sa musí rozlišovať medzi obsahom informácií na etikete alebo na obale a jazykom, ktorý sa použije na ich poskytnutie (prípady C-33/97). Podľa tohto rozhodnutia presným prekladom sa nemení obsah informácií a takýto preklad sa preto nepovažuje za zmenu označenia. V zmysle nariadenia o detergentoch ten, kto obal opatrí presným prekladom, sa preto nepovažuje za výrobcu. Nepresný preklad, ktorý mení obsah informácií na etikete alebo na obale, však predstavuje zmenu označenia a ten, kto tak koná, preberá na seba povinnosti výrobcu.

5.2 Možno názvy INCI prekladať do štátnych jazykov?

Medzinárodné názvoslovie kozmetických zložiek (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients – INCI) predstavuje dohodnutú normu v rámci EÚ a tieto názvy látok nie je potrebné prekladať. Označenie detergentov musí vyhovovať

aj ustanoveniu smernice č. 1999/45/ES (DPD) o nebezpečných prípravkoch a vzhľadom na to, že R- a S-vety špecifikované v smernici DPD sú už stanovené pre všetkých 20 jazykov členských štátov, presné preklady sú k dispozícii.

5.3 Možno „anonymné testy“ vyňať z pôsobnosti požiadaviek na označovanie?

Tieto anonymné testy zahŕňajú porovnávacie testovanie detergentov obmedzeným počtom spotrebiteľov na účely prieskumu trhu (napr. je výrobok X lepší ako výrobok Y?). Podľa nariadenia takéto testy zahŕňajú uvedenie detergentov na trh, keďže sa sprístupňujú tretím stranám, a preto by mali byť označené. Jednako, najdôležitejšou charakteristikou takýchto testov je, že výrobky sa testujú „anonymne“, t.j. bez poskytnutia informácií, ktoré môžu ovplyvniť úsudok testujúceho. Keby sa označovali v súlade s nariadením, anonymné testovanie by nebolo možné.

Členské štáty sa s Komisiou dohodli, že by sa nemalo nič podniknúť proti anonymnému testovaniu, pokiaľ sa vykonáva v obmedzenom rozsahu a len počas krátkeho obdobia. Výrobca by preto mal viesť evidenciu preukazujúcu, že tieto podmienky sa dodržiavajú.

5.4 Musia byť detergenty určené na špecifické použitie s medicínskymi produktmi vybavené označením CE?

Označenie CE medicínskych produktov je určené pre zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahujú smernice 93/42/ES o zdravotníckych pomôckach, 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Na účely týchto smerníc je v súvislosti s vyhlásením výrobcu o zhode užitočná akreditácia ISO 9001.

Detergenty ako zdravotnícke pomôcky musia byť opatrené označením CE tak, aby bolo zrejmé, že sa vzťahuje len na vlastnosti, ktoré sa posudzujú podľa smernice o zdravotníckych pomôckach. Tieto smernice o medicínskych výrobkoch nájdete na internetovej stránke:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm.

Naproti tomu čistiace prostriedky, pokiaľ obsahujú povrchovo aktívne látky, spadajú pod pôsobnosť legislatívy o detergentoch a musia vyhovovať pravidlám týkajúcim sa biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok. Okrem toho, dezinfekčné prostriedky alebo čistiace prípravky, ktoré ich obsahujú, spadajú pod pôsobnosť smernice č. 98/8/ES o biocídoch, ktorú nájdete na internetovej stránke:

<http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>.

Pozri tiež bod 7.4 týkajúci sa roztokov na ošetrovanie kontaktných šošoviek.

5.5 Je poskytovanie „rovnocenných informácií“ o zložkách detergentov v kartách bezpečnostných údajov (KBÚ) v súlade s prílohou VIIA?

Kritériá na uvádzanie zložiek detergentov podľa prílohy VIIA k nariadeniu o detergentoch sa v troch dôležitých ohľadoch odlišujú od príslušných kritérií, ktoré sa uplatňujú pre časť 3 kariet bezpečnostných údajov (KBÚ) ako sa ustanovuje

v prílohe II k nariadeniu REACH (predtým časť 2 prílohy k smernici 91/155/ES o kartách bezpečnostných údajov):

- V prílohe VIIA sa nerozlišuje medzi nebezpečnými zložkami a zložkami, ktoré nie sú nebezpečné, zatiaľ čo v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) sa musia uvádzať len nebezpečné látky.
- Medzné hodnoty koncentrácie, pri ktorých sa zložky uvádzajú v karte bezpečnostných údajov (KBÚ), sú vyššie ako v prípade prílohy VIIA.
- V karte bezpečnostných údajov (KBÚ) sa musia uvádzať jednotlivé nebezpečné látky, zatiaľ čo v prílohe VIIA len triedy látok.

Zoznam zložiek sám osebe preto nemôže vyhovieť požiadavkám oboch zákonných predpisov. Jednako, obidva zoznamy (zoznam nebezpečných látok podľa smernice DSD a zoznam zložiek detergentov podľa nariadenia o detergentoch) možno uviesť v časti 3 karty bezpečnostných údajov (KBÚ) za predpokladu, že sa navzájom zreteľne odlišia vhodnými (pod)nadpismi, ktoré uvádzajú, na ktorý zákonný predpis sa vzťahujú.

6. STARÉ ZÁSoby

6.1 Ako by sa malo zaobchádzať so starými zásobami, ktoré nevyhovujú novému nariadeniu?

Priemysel a členské štáty zdôraznili svoje odhodlanie zabezpečiť, aby sa do 8. októbra 2005 zásoby na policiach maloobchodných predajcov označili v súlade s nariadením. Je však možné, že určitá časť zásob niektorých špecializovaných čistiacich prípravkov maloobchodní predajcovia do tohto dátumu nepredajú. Dohodlo sa, že tieto malé zásoby sa nebudú musieť stiahnuť z predaja. Táto flexibilita sa však nerozšíri na väčších maloobchodných predajcov, ako sú napríklad supermarkety alebo distribútori.

7. PÔSOBNOSŤ LEGISLATÍVY

7.1 Aké sú kritériá, na základe ktorých sa rozhoduje, či produkt spadá pod pôsobnosť nariadenia?

Na trhu existuje celý rad produktov, u ktorých nie je okamžite jasné, či spadajú alebo nespádajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch. Ako príklad možno uviesť leštiaci prostriedok na nábytok. V takýchto prípadoch je vhodné posúdiť, či má výrobok čistiaci účinok. Leštiaci prostriedok, ktorý obsahuje povrchovo aktívnu látku, môže len nanášať vrstvu vosku na povrch alebo môže v sebe spájať čistenie a nanášanie voskovej vrstvy, podobne ako autošampóny. V prvom prípade by leštiaci prostriedok nespadal pod pôsobnosť nariadenia, v druhom však áno.

Ďalej je potrebné si uvedomiť, že z poslednej zarážky článku 2(1), t.j. „ostatné čistiace a pracie prípravky“ určené na akékoľvek iné pracie a čistiace procesy, vyplýva, že detergenty vždy nemusia obsahovať povrchovo aktívne látky, aby spadali pod pôsobnosť nariadenia. Napríklad čistiaci prostriedok na báze alkoholu bez povrchovo aktívnych látok by napriek tomu musel vyhovovať všetkým ustanoveniam o označovaní, ktoré obsahuje nariadenie o detergentoch.

Jednako, zarážka sa nemá vzťahovať na mydlá a šampóny určené na osobnú hygienu; na tieto výrobky sa vzťahuje smernica č. 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch.

7.2 Spadajú pod pôsobnosť nariadenia produkty s čistiacou/ oplachovacou funkciou na báze organických rozpúšťadiel?

Výrobky s čistiacou funkciou spadajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch, ako sa objasňuje aj v rámci otázky 16, v súlade s článkom 2(1). Produkty na oplachovanie, ktoré nemajú čistiacu funkciu v zmysle článku 2(3), by sa klasifikovali ako prídavné zmesi (prípravky) na oplachovanie podľa článku 2(1). Tieto prídavné zmesi (prípravky) spadajú pod pôsobnosť nariadenia. V článku 13(2) sa okrem toho výslovne spomínajú detergenty na báze rozpúšťadla, t.j. detergenty na báze organického rozpúšťadla. Všetky výrobky s čistiacou funkciou a na báze organických rozpúšťadiel preto napriek tomu musia vyhovovať ustanoveniam o označovaní, ktoré obsahuje nariadenie o detergentoch. Či určitý produkt spadá pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch, závisí od účelu, na ktorý sa používa (či má alebo nemá čistiacu funkciu) a nie od jeho zloženia (či obsahuje alebo neobsahuje povrchovo aktívne látky).

7.3 Ako by sa mali označovať „mydlá“ a „vonné látky“?

Na označovanie mydiel sa v závislosti od spôsobu používania tejto zložky vzťahujú rôzne európske právne predpisy. Ako povrchovo aktívna látka môže mať mydlo širokú škálu použití. Ak sa povrchovo aktívna látka používa ako zložka detergentu (určeného na pranie alebo čistenie), potom sa naň vzťahujú požiadavky na označovanie a klasifikáciu, ktoré sú uvedené v nariadení (ES) č. 648/2004, smernici č. 1999/45/ES alebo smernici č. 67/548/EHS.

Na druhej strane, ak sa mydlo používa ako kozmetický výrobok určený na hygienickú očistu ľudského tela, potom uplatňujú ustanovenia smernice č. 76/768/EHS o kozmetických výrobkoch.

Podobné platí pre „vonné látky“. Ak sa vonná látka predáva ako zložka na kozmetické účely, musí spĺňať požiadavky smernice 76/768/EHS a musí byť označená ako „vôňa“ alebo „aróma“ (článok 6.g spomínanej smernice). Konkrétne v siedmej zmene a doplnení (2003/15/ES) smernice 76/768/EHS sa na označení požaduje uvedenie 26 vonných látok, ktoré môžu spôsobiť alergiu.

Ak sa vonná látka pridáva do detergentu, musí sa označovať, ako sa požaduje v nariadení (ES) č. 648/2004 a v smernici 1999/45/ES.

7.4 Spadajú roztoky na ošetrovanie kontaktných šošoviek pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch?

Roztoky na ošetrovanie kontaktných šošoviek nespádajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch. Namiesto toho spadajú pod pôsobnosť smernice o zdravotníckych pomôckach v prípade, keď musia vyhovovať požiadavkám pre zaradenie do triedy IIb zdravotníckych pomôcok

Hoci roztoky na ošetrovanie kontaktných šošoviek môžu obsahovať povrchovo aktívne látky, v zmysle nariadenia o detergentoch nemajú čistiacu funkciu. V článku 2(3) nariadenia sa používa definícia ISO, ktorá označuje čistenie ako odstraňovanie „nečistôt“, t.j. „odstraňovanie nežiaduceho nánosu, ktorý sa nachádza na povrchu alebo vo vnútri substrátu, čo má za následok zmenu niektorých charakteristických vlastností alebo vzhľadu alebo vnímania čistého povrchu“. Nánosy na kontaktných šošovkách sa v skutočnosti aj naďalej tvoria napriek každodennému ošetrovaniu roztokmi, takže po uplynutí určitého času sa nedajú viac nosiť a musia sa vymeniť. Hlavný účel povrchovo aktívnych látok v roztokoch na ošetrovanie kontaktných šošoviek spočíva v opätovnom zvlhčení ich povrchu a nie v ich čistení.

7.5 Musia sa uhľovodíkové hnacie plyny, ktoré sa používajú v sprejoch na čistenie kuchynských rúr, uvádzať ako zložky detergentu?

Hnacie plyny, ktoré obsahujú spreje na čistenie kuchynských rúr, sú plyny ako napríklad bután/propán, t.j. sú to alifatické uhľovodíky. Ako také sa konkrétne spomínajú v prílohe VIIA ako jedna zo zložiek, ktoré sa musia označovať. Hnací plyn má okrem toho zjavne dvojakú úlohu: jednak vytvára penu a jednak slúži ako hnací plyn. Bublínky hnacieho plynu v pene tvoria neoddeliteľnú súčasť zmesi (prípravku). Hnací plyn je preto zložka, ktorá musí vyhovovať požiadavkám prílohy VII k nariadeniu o detergentoch.

7.6 Spadajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch „prísady do motorových palív“ a „mazacie oleje“?

(a) Mazacie oleje

Tieto výrobky sa používajú výlučne ako prevencia proti tvorbe usadenín v motore (napr. uchováva častice v motorovom oleji v suspenzii), v dôsledku čoho sa zabraňuje usadzovaniu zvyškov spaľovania a oderu v olejových obvodoch motora. Členské štáty sa spolu s Komisiou dohodli, že na tieto produkty sa nevzťahuje definícia čistenia podľa ISO (ako sa spomína v článku 2(3) nariadenia o detergentoch), spadajú preto mimo pôsobnosť nariadenia o detergentoch.

(b) Prísady do motorových palív

Do úvahy sa vzali dva typy prísad do motorových palív, ktoré sa pridávajú do palív dodatočne. Jedna je určená na uchovávanie takých častí motora ako sú vstrekovače paliva v čistom stave tým, že obmedzujú zanášanie motora. Druhá má zvýšiť cetánové číslo motorovej nafty. Prísady sú prítomné v približne 75 % motorových palív, ktoré sa verejne predávajú na území EÚ, prísady sa však spotrebiteľovi predávajú aj osobitne, aby si ich sám pridal do motorového paliva. Oba typy prísad sa pred opustením motora bezo zvyšku spália. Ani jeden typ nespadá pod pôsobnosť

nariadenia o detergentoch, keďže ani jeden nemá čistiaci účinok v zmysle tohto nariadenia. Platí to zjavne pre prísady, ktoré zvyšujú cetánové číslo motorovej nafty, keďže slúžia len na zlepšenie spaľovania motorového paliva a výrobca neuvádza, že by mali aj čistiaci účinok.

Naproti tomu o prísadách, ktoré uchovávajú motor v čistom stave, výrobca častokrát vyhlasuje, že majú čistiaci účinok. Takéto prísady však nemajú čistiaci účinok v prísne vzatom zmysle slova nariadenia o detergentoch. Usadeniny sa vytvárajú aj odstraňujú tepelnými procesmi, ktoré prebiehajú v motore a oba dosahujú rovnováhu, ktorá súvisí s konkrétnym spôsobom riadenia vozidla a kvalitou motorového paliva. Prísady do motorových palív znižujú mieru usadzovania, v dôsledku čoho dochádza k zmene rovnováhy medzi tvorbou usadenín a ich odstraňovaním, takže sa znižuje množstvo usadenín v motore. Prísady nemajú vplyv na odstraňovanie usadenín, čo je čisto tepelný proces. Takže vzhľadom na to, že prísady do motorových palív nemajú čistiaci účinok v zmysle nariadenia, členské štáty sa s Komisiou dohodli, že tieto výrobky nespádajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch.

7.7 Spadajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch prostriedky na čistenie zvierat?

(a) Prostriedky na čistenie domácich zvierat (napr. šampóny pre psy, kone atď.)

Komisia a členské štáty sa zhodujú v názore, že tieto typy výrobkov nespádajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch, keďže na čistenie srsti, kožušiny alebo kože živých zvierat sa nevzťahuje definícia umývania (prania), ktorá je uvedená v článku 2(2). Šampóny pre humánne použitie spadajú pod smernicu o kozmetických výrobkoch, pokiaľ ide o účinky na ľudské zdravie, zatiaľ čo na účinky na životné prostredie sa vzťahuje nariadenia REACH. Neexistuje žiadna odvetvová legislatíva EÚ pre výrobky, ktoré sa používajú na čistenie domácich zvierat.

(b) Prostriedky na čistenie strukov vemien hospodárskych zvierat (napr. kráv alebo kôz)

Tak ako v prípade (a) vyššie, tieto produkty nespádajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch. Jednako, spadajú pod pôsobnosť smernice č. 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (ako sa uvádza v nariadení Komisie (ES) č. 1662/2006, ktorou sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 853/2004, ktoré ustanovuje špecifické hygienické pravidlá pre potraviny živočíšneho pôvodu). Upozorňujeme, že v prípade, že sa uplatňuje smernica o biocídnych výrobkoch, sú splnené aj kritéria biologickej odbúrateľnosti podľa nariadenia o detergentoch, keďže kritériá biologickej odbúrateľnosti sú v oboch právnych predpisoch tie isté.

7.8 Spadajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch prostriedky na čistenie potravín a zeleniny?

Komisia a členské štáty sa zhodli v názore, že prostriedky na čistenie ovocia a zeleniny spadajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch, keďže sa používajú na umývanie (napr. na odstraňovanie vosku z ovocia), vyhovujú teda definícii čistenia podľa ISO (článok 2(3)). Okrem nariadenia o detergentoch sa na tento typ produktov

môže vzťahovať aj iný zákonný predpis, napríklad požiadavky, ktoré obsahuje smernica o biocídnych výrobkoch, ak sa vyhlasuje, že produkt má biocídny účinok.

7.9 Spadajú pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch čistiace prostriedky obsahujúce baktérie?

Komisia a členské štáty preskúmali žiadosť o objasnenie, či produkt, o ktorom sa vyhlasuje, že má čistiaci účinok v dôsledku pôsobenia baktérií, spadá pod pôsobnosť nariadenia o detergentoch. Na etikete alebo obale produktu sa vyhlasuje, že jeho čistiaci účinok je výsledkom toho, že baktérie požírajú exkrementy prachových roztočov. Dohodlo sa, že aj keď tento výrobok obsahuje povrchovo aktívne látky, zrejme nemá čistiaci účinok v zmysle definície ISO (čo je „proces, pri ktorom sa zo substrátu odstraňujú nečistoty a uvádzajú do stavu roztoku alebo disperzie“).

7.10 Uznatie vyhlásenia výrobcu ohľadom čistiaceho účinku produktu

To, či produkt spadá pod rámec nariadenia o detergentoch, nezávisí od vyhlásenia výrobcu o čistiacom účinku produktu. Závisí skôr od toho, či má produkt čistiaci účinok v zmysle nariadenia. Nariadenie o detergentoch sa preto odlišuje napríklad od smernice o biocídoch, podľa ktorej postačuje vydať vyhlásenie o biocídnom účinku (presnejšie vyhlásiť, na čo má produkt slúžiť), aby automaticky spadol pod pôsobnosť spomínanej smernice.

Je ďalej potrebné rozlišovať, pokiaľ ide o vyhlásenia o čistiacom účinku, pretože definícia „čistenia“ v nariadení sa nie vždy plne zhoduje so spôsobom, akým sa bežne výraz „čistenie“ používa. Výrobca môže bez toho, aby spotrebiteľa zavádzal, vyhlásiť, že produkt má čistiaci účinok, hoci v zmysle nariadenia ho nemá.

Ako príklad významu takéhoto „bežného používania“ slova čistenie možno uviesť prísadu do motorových palív, ako sa spomína v bode 7.6(b), ktorá zabraňuje tvorbe usadenín v motore, a ktorá má teda čistiaci účinok v tom zmysle, že udržiava povrch v čistom stave.

Ak výrobca vydá vyhlásenie o čistiacom účinku, ktoré nie je v súlade s definíciou čistenia podľa nariadenia o detergentoch, nariadenie tým neporušuje. Ak však vyhlásenie o čistiacom účinku nie je v súlade ani s definíciou čistenia podľa nariadenia o detergentoch, ani s „bežným používaním“ slova čistenie v širšom zmysle slova, potom proti uvedeniu takéhoto produktu na trh možno namietť na základe právnych predpisov o ochrane spotrebiteľa.