

**GHID CU PRIVIRE LA REGLEMENTĂRILE  
REFERITOARE LA DETERGENȚI**

## **NOTĂ**

Informațiile cuprinse în acest Ghid au:

- un caracter general și nu sunt destinate să abordeze circumstanțe specifice unei persoane sau unei entități juridice;
- un scop de documentare și nu au valoare juridică.

În materie juridică, trebuie consultate textele publicate în Monitorul Oficial al României și respectiv, Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

## GHID CU PRIVIRE LA REGLEMENTĂRILE REFERITOARE LA DETERGENȚI

### Cuprins

---

Bibliografie	3
Capitolul 1. Introducere	5
Capitolul 2. Definiții	6
Capitolul 3. Legislație	7
Capitolul 4. Biodegradabilitatea surfactanților (folosiți în detergenți)	8
Capitolul 5. Limitarea fosfatului și a compușilor de fosfor în detergenții de rufe destinați consumatorilor și detergenții pentru mașini automate de spălat vase destinați consumatorilor	11
Capitolul 6. Detergenții de rufe sub formă de capsule pentru o singură utilizare	12
Capitolul 7. Etichetarea detergenților	13
7.1. Informații necesare pentru identificarea produsului și a persoanei responsabile pentru introducerea pe piață	13
7.2. Etichetarea ingredientelor (Anexa VII A)	13
7.2.1. Etichetarea detergenților care sunt și produse biocide	15
7.2.2. Etichetarea detergenților care sunt clasificați ca produse periculoase	15
7.2.3. Produse de uz Instituțional & Industrial	16
7.2.4. Instrucțiuni de utilizare indicate pe eticheta detergenților de rufe (Anexa VII B)	16
7.3. Inițiativa A.I.S.E. – Recomandări pentru o utilizare sigură	18
Capitolul 8. Informarea personalului medical și a consumatorilor	20
8.1. Liste de ingrediente pentru personalul medical	20
8.2. Publicarea listei de ingrediente	20
Capitolul 9. Autorități competente și atribuții	22
Capitolul 10. Întrebări și răspunsuri	23
Biodegradabilitate	
Definiții	
Etichetarea	
Anexa I – Lista abrevierilor	28
Anexa II – Întrebări și răspunsurile agreeate privind implementarea corectă a Regulamentului (CE) Nr 648/2004 privind detergenții	29

## Bibliografie

- Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, privind detergenții
  - Regulamentul Comisiei (CE) nr. 907/2006 care amendează Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, privind detergenții, pentru a adapta Anexele III și VII
  - Regulamentul (CE) nr. 1336/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în vederea adaptării acestuia la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
  - Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului, a unor acte care fac obiectul procedurii menționate la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a doua – Adaptarea anexelor R 648
  - Regulamentul (CE) nr. 551/2009 al Comisiei din 25 iunie 2009 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind detergenții în scopul adaptării anexelor V și VI (derogarea privind agenții tensioactivi) (1)
- Regulamentul (UE) 259/2012 al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în ceea ce privește utilizarea fosfaților și a altor compuși ai fosforului în detergenții de rufe destinați consumatorilor și în detergenții pentru mașini automate de spălat vase destinați consumatorilor
- REGULAMENTUL (UE) NR. 1297/2014 AL COMISIEI din 5 decembrie 2014 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
- Hotărâre nr. 658/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru asigurarea aplicării Regulamentului (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind detergenții
  
  - Hotărâre nr. 41/2007 pentru abrogarea unor acte normative din domeniile detergenților și îngrășămintelor
  - Recomandările Comisiei referitor la documentul – ghid tehnic pentru abordarea etapizată a implementării Regulamentului (CE) Nr 648/2004 al Parlamentului și Consiliului European, 23 Dec 2005  
[\(\[http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/comm\\\_c\\\_2005\\\_5677\\\_en.pdf\]\(http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/comm\_c\_2005\_5677\_en.pdf\)\)](http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/comm_c_2005_5677_en.pdf)
  - Ghid A.I.S.E. pentru Implementarea Regulamentului Detergenților – Biodegradabilitatea Surfactanților și Anexa VII [Etichetarea și datele despre ingrediente], 22 Feb 2005  
[\(\[http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/aise\\\_guideline\\\_en.pdf\]\(http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/aise\_guideline\_en.pdf\)\)](http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/aise_guideline_en.pdf)
  - Ghid CESIO pentru aplicarea Art. 9 [2] privind evidența biodegradabilității pentru Regulamentul 648/2004/CE privind Detergenții și aducerea la azi a FDS, 6 Feb 2007  
[\(\[http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/cesio\\\_guideline\\\_june07.pdf\]\(http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/cesio\_guideline\_june07.pdf\)\)](http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/legislation/cesio_guideline_june07.pdf)
  - Anexa II a Regulamentului 1907/2006 – REACH
  - Ghid A.I.S.E. / CESIO / ECOSOL / FECC pentru Implementarea Regulamentului Detergenților privind biodegradabilitatea surfactanților și transmiterea informațiilor despre biodegradabilitatea surfactanților, 25 Jan 2008  
[\(\[http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/studies/cesio\\\_aise\\\_ecosol\\\_fecc\\\_guidelines.pdf\]\(http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/studies/cesio\_aise\_ecosol\_fecc\_guidelines.pdf\)\)](http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/studies/cesio_aise_ecosol_fecc_guidelines.pdf)
- Ghid A.I.S.E privind implementarea Regulamentului Detergenților

[https://www.aise.eu/documents/document/20180125164634-aise\\_detergents\\_guidelines\\_final\\_22\\_november\\_2017\\_with\\_correct\\_links\\_to\\_ec.pdf](https://www.aise.eu/documents/document/20180125164634-aise_detergents_guidelines_final_22_november_2017_with_correct_links_to_ec.pdf)

Ghid privind testarea detergenților de rufe – cerințe minime pentru testarea comparativă a detergenților

<https://www.aise.eu/our-activities/standards-and-industry-guidelines/laundry-detergent-testing-guidelines.aspx>

- Întrebările frecvente și răspunsurile privind implementarea corectă a Regulamentului 648/2004 / elaborator CE – DG Growth, Decembrie 2018

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/docs/>

## Capitolul 1. Introducere

Regulamentul 648/2004/CE a fost publicat în 8 Aprilie 2004 și este în vigoare începând cu 8 Octombrie 2005 în Uniunea Europeană.

Ca urmare a aderării la Uniunea Europeană, începând cu 1 Ianuarie 2007 Regulamentul 648/2004/CE este în vigoare și în România.

Regulamentul se aplică ca atare, în mod egal, în toate Statele Membre și prevalează în raport cu legislația națională.

Regulamentul 648/2004 include prevederi cu privire la:

- biodegradabilitatea [atât nivelul cât și metodologia utilizată] a tuturor surfactanților [anionici, non-ionici, cationici și amfoterici] folosiți în detergenți;
- evaluarea biodegradabilității anaerobe a surfactanților și a biodegradabilității ingredientelor organice non-surfactante din detergenți, până în Aprilie 2009;
- informația ce trebuie transmisă consumatorilor prin etichetarea ingredientelor și oferită prin web-site;
- informația ce trebuie deținută de către producători;
- informațiile pe care producătorii trebuie să le pună la dispoziția autorităților.

Din 2004 și până în prezent, Regulamentul a fost modificat și completat în mai multe rânduri.

Printre cele mai recente modificări este cea adusă de Regulamentul (UE) 259/2012 care completează prevederile referitoare la limitarea fosforului și compusilor de fosfor în detergenții de rufe destinați consumatorilor și detergenții pentru mașinile automate de spălat vase destinați consumatorilor.

De asemenea o modificare a Regulamentului 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor – CLP, și anume Regulamentul 1297/2014 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, aduce noutăți privind detergenți lichizi de rufe destinați consumatorilor prezentați într-un ambalaj solubil de unică folosință.

Pentru a ajuta implementarea Regulamentului au fost elaborate câteva Ghiduri:

- Ghid A.I.S.E. pentru Implementarea Regulamentului Detergenților – Biodegradabilitatea surfactanților și Anexa VII [Etichetarea și datele despre ingrediente], 2013,
- Ghid CESIO pentru Aplicarea Art. 9 [2] privind Evidența biodegradabilității pentru Regulamentul 648/2004/CE privind Detergenții și aducerea la azi a FDS, 6 Februarie 2007,
- Ghid A.I.S.E. / CESIO / ECOSOL / FECC pentru Implementarea Regulamentului Detergenților privind biodegradabilitatea surfactanților și transmiterea informațiilor despre biodegradabilitatea surfactanților, 25 Ianuarie 2008.

De asemenea Comisia a pregătit un material cu Întrebări și Răspunsuri – material postat pe site-ul său și adus la zi periodic.

Aceste ghiduri pot fi găsite la adresa ["Bibliografie"]:

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/docs/>

Ghidul actual cu privire la reglementările referitoare la detergenți a fost realizat de RUCODEM – Uniunea Română a Producătorilor de Detergenți cu sprijinul Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor

## Capitolul 2. Definiții

**Detergent** înseamnă orice substanță sau amestec care conține săpunuri și/sau alt surfactant intenționat a fi folosit pentru spălare sau curățare. Detergenții pot fi introduși pe piață în forme de prezentare diferite: lichid, pulbere, pastă, bucăți, capsule, blocuri etc. Pot fi folosiți pentru întreținerea gospodăriilor sau în domeniul industrial sau instituțional.

### Alte produse considerate a fi detergenți:

- **amestecuri auxiliare pentru spălare:** pentru înmuierea (prespălarea), clătirea sau albirea hainelor, lenjeriilor etc;
- **balsam de rufe:** produs destinat modificării senzației creată de materialele textile, în cadrul proceselor complementare spălării textilelor;
- **amestecuri pentru curățare,** intenționate curățării gospodăriilor și/sau ale altor suprafețe [materiale, produse, mașini, instalații mecanice, mijloace de transport și echipamente, , instrumente etc.];
- **alte amestecuri de curățare și spălare:** pentru orice alte procese de curățare și spălare.

Definițiile altor concepte din Regulamentul detergenților:

**Detergentul de rufe destinat consumatorilor** înseamnă un detergent de rufe introdus pe piață în vederea utilizării de către nespecialiști, inclusiv în spălătoriile publice.

**Detergent pentru mașini automate de spălat vase destinat consumatorilor** înseamnă un detergent introdus pe piață în vederea utilizării în mașinile automate de spălat vase de către nespecialiști;

**Spălarea** înseamnă curățarea rufelor, țesăturilor, vaselor și a altor suprafețe dure.

**Curățarea** înseamnă procesul prin care o depunere nedorită este îndepărtată de pe un substrat sau dintr-un substrat și adusă în stare de soluție sau dispersie.

**[Murdăria:** depozit nedorit pe suprafețe și/sau în interiorul substratului, care modifică unele caracteristici ale aspectului sau tușei suprafețelor curate.

**Surfactant** [agentul tensioactiv] înseamnă orice substanță organică și/sau amestec organic utilizat în detergenți, care are proprietăți tensioactive și care conține una sau mai multe grupe hidrofile și una sau mai multe grupe hidrofobe de natură și dimensiuni care să facă posibilă reducerea tensiunii superficiale a apei și formarea unor monostraturi întinse sau absorbite la interfața apă-aer, precum și formarea de emulsii și/sau microemulsii și/sau micle și absorbția la interfețele apă-solid.

### Capitolul 3. Legislație

- Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, privind detergenții,
  - Regulamentul Comisiei (CE) nr. 907/2006 care amendează Regulamentul (CE) Nr 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, privind detergenții, pentru a adapta Anexele III și VII,
  - Regulamentul (CE) nr. 1336/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în vederea adaptării acestuia la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor,
  - Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului, a unor acte care fac obiectul procedurii menționate la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control – Partea a doua – Adaptarea anexelor Regulamentului (CE) nr. 648/2004,
  - Regulamentul (CE) nr. 551/2009 al Comisiei din 25 iunie 2009 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind detergenții în scopul adaptării anexelor V și VI (derogarea privind agenții tensioactivi) (1),
  - Regulamentul (UE) nr. 259/2012 care completează prevederile referitoare la limitarea fosforului și compușilor de fosfor în detergenții de rufe destinați consumatorilor și detergenții pentru mașinile automate de spălat vase destinați consumatorilor
- Regulamentul 1297/2014 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea
- Hotărâre nr. 658/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru asigurarea aplicării Regulamentului (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind detergenții,
  - Hotărâre nr. 41/2007 pentru abrogarea unor acte normative din domeniile detergenților și îngrășămintelor,
  - Recomandările Comisiei referitoare la documentul – ghid tehnic pentru abordarea etapizată a implementării Regulamentului (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului și Consiliului European.



## Capitolul 4. Biodegradabilitatea surfactanților (folosiți în detergenți)

Regulamentul referitor la detergenți include cerințe privitoare la biodegradabilitatea surfactanților folosiți în detergenți:

(Cerințele anterioare se refereau numai la biodegradabilitatea primară a detergenților pe bază de surfactanți anionici și non-ionici).

„Biodegradarea primară” reprezintă modificarea structurală (transformarea) a unui agent tensioactiv de către microorganisme, care conduce la pierderea proprietăților tensioactive ale acestuia .

„Biodegradarea aerobă finală” reprezintă nivelul biodegradării rezultate atunci când microorganismele utilizează agentul tensioactiv în totalitate, în prezența oxigenului, ducând la descompunerea acestuia în bioxid de carbon, apă și săruri minerale ale oricăror altor elemente prezente (mineralizare).

Se vor folosi metodele de testare din **Anexa III A**, menționate în Regulamentul nr. 907/2006 Criteriile de biodegradabilitate finală presupun o mineralizare în proporție de 60% ("biodegradabilitate finală" până la dioxid de carbon, apă și săruri minerale) în termen de 28 de zile. "În cazurile justificate adecvat" se poate recurge la una dintre metodele enumerate în **Anexa III B la aplicare**.

În conformitate cu Articolul 4 (2) se poate solicita o **derogare** în cazul unor detergenți sau surfactanți folosiți în **sectoare speciale industriale sau instituționale** și care nu pot respecta criteriile de biodegradare finală în perioada stipulată.

În acest scop trebuie demonstrat de exemplu că nivelul de biodegradabilitate primară al surfactantului în perioada de timp dată este de cel puțin 80%. Metodele folosite pentru testarea biodegradabilității primare a surfactanților din detergenți sunt listate în **Anexa II**. În ce privește biodegradabilitatea surfactanților anionici și non-ionici aceasta corespunde standardelor aplicabile anterior Regulamentului privitor la detergenți.

### Excepții pentru surfactanții folosiți ca substanțe active biocide

Prevederile următoare sunt aplicabile conform Articolului 3 (1) al Regulamentului privitor la Detergenți:

*"Surfactanții care sunt de asemenea și substanțe active în conformitate cu definiția din Directiva CE 98/8 (Directiva referitoare la produse biocide) [înlocuită acum cu Regulamentul UE 528/2012 privind produsele biocide] și care sunt folosite ca dezinfectanți sunt scutite de la prevederile Anexelor II, III, IV și VIII de la prezentul Regulament."*

Respectivii surfactanți trebuie să fie:

- Substanțe active biocide incluse în anexele I & IA ale Directivei 98/8/CE [Regulamentului UE 528/2012 privind produsele biocide] privind produsele Biocide,

### Îndrumări pentru producătorii care plasează detergenți pe piață conform Articolul 9 din Regulament

1. „Ori de câte ori substanțele și/sau amestecurile specificate în prezentul regulament sunt introduse pe piață, producătorul este responsabil de realizarea corectă a testelor pertinente menționate anterior. De asemenea, producătorul trebuie să facă disponibilă documentația privind testele realizate pentru a dovedi că respectă prezentul regulament și că este abilitat să beneficieze de drepturile de proprietate referitoare la rezultatele testelor, cu excepția acelor rezultate ale testelor care sunt deja de domeniul public.”

Responsabilitatea furnizării informațiilor revine în exclusivitate producătorului așa cum este el definit în Regulament (Art. 2, pct. 10). Totuși dacă aceste date sunt cerute de Autoritățile Competente, ele trebuie să fie furnizate de cel care este controlat. (vezi Capitolul 7 din acest ghid)

De aceea în cazul unei inspecții, producătorul de detergenți are responsabilitatea de a furniza Autorităților Competente datele referitoare la biodegradabilitatea surfactanților utilizați în produsele sale. Aceste date aparțin producătorilor de surfactanți. Este nevoie de o colaborare promptă între

producătorii de detergenți și furnizorii (producătorii) de surfactanți pentru ca autoritățile competente să primească datele solicitate într-o perioadă de timp rezonabilă de la data inspecției [de ex. 4 – 6 săptămâni].

Având în vedere dorința de protejare a proprietății intelectuale a producătorilor de surfactanți, s-a agreat că aceste date să fie transmise direct Autorităților Competente atunci când acestea se solicită.

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/legislation/cesio\\_guideline\\_june07\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/legislation/cesio_guideline_june07_en.pdf)

2. Pentru a se conforma cerințelor de biodegradabilitate a surfactanților folosiți în produsele lor, producătorilor de detergenți li se recomandă:

- Să obțină de la furnizorii de surfactant, atât din interiorul UE cât și din afara UE, documentația privind respectarea criteriilor de biodegradabilitate ale surfactanților conform Anexei 3 a Regulamentului. Dacă producătorul de detergenți are mai mulți furnizori pentru același tip de surfactant, documentația trebuie să fie obținută de la fiecare furnizor în parte.

Pentru o mai bună transmitere a informației de-a lungul lanțului de aprovizionare se recomandă introducerea în Fișele cu Date de Securitate (secțiunea 12 sau 16 ) a uneia dintre următoarele fraze :

#### **Opțiunea 1**

**Agentul/Agenții tensioactiv(i) conținut(ți) în acest amestec corespunde/corespund** criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate direct de către producătorii de agenți tensioactivi la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

#### **Opțiunea 2**

**Acest agent tensioactiv corespunde** criteriilor de biodegradabilitate prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 648/2004 privind detergenții. Datele care susțin această afirmație sunt ținute la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre și le vor fi furnizate direct de către producătorul agentului tensioactiv la cererea directă a acestora sau la cererea unui producător de detergenți.

În cazul în care nu sunt respectate criteriile referitoare la biodegradabilitatea primară, se vor putea acorda derogări de către Comisia Europeană numai anumitor surfactanți din formula detergenților, folosiți în **mediul industrial sau instituțional** conform prevederilor din Articolul 5.

În acest scop:

- Operatorul economic (producătorul) va depune solicitarea de derogare autorității competente (Agenția Națională pentru Protecția Mediului), împreună cu documentația necesară, care confirmă că surfactantul respectiv respectă criteriul de biodegradabilitate primară minimă de 80% conform Anexei II;
- Autoritatea competentă înaintează solicitarea de derogare Comisiei Europene care va emite derogarea pentru surfactantul respectiv

Dacă surfactantul a fost evaluat pentru derogare sau introdus în Anexa V (lista surfactanților pentru care s-a obținut derogare) pentru o mai bună transmitere a informației de-a lungul lanțului de aprovizionare se introduce în Fișa cu Date de Securitate (secțiunea 12) una dintre următoarele fraze:

#### **Opțiunea 1**

Surfactantul este în curs de evaluare pentru derogare în conformitate cu art. 5 din Regulamentul nr. 648/2004.

## Optiunea 2

Surfactantului i s-a acordat derogare conform art. 6 al Regulamentului nr. 648/2004.

Pentru a putea răspunde solicitărilor în caz de inspecție, producătorul de detergenți va solicita aceste informații furnizorului de surfactanți.

Furnizorul care deține aceste date trebuie să le trimită Autorităților Competente indicate de către producătorul de detergenți (practica europeană indică faptul că perioada de transmitere este de 3 săptămâni).

Pentru a asigura o transmitere cât mai rapidă a informației, societatea controlată trebuie să ceară inspectorilor o adresa de e-mail și un număr de telefon, la care să poată fi contactați de către furnizori pentru transmiterea datelor referitoare la biodegradabilitate.

[

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/studies/cesio\\_aise\\_ecosol\\_fecc\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/studies/cesio_aise_ecosol_fecc_guidelines_en.pdf)

Testele specificate pentru determinarea biodegradabilității agenților tensioactivi trebuie să se efectueze în laboratoare care respectă un standard recunoscut la nivel internațional, respectiv EN ISO/CEI/17025 sau principiile bune practici de laborator.

Lista laboratoarelor din România care efectuează teste conform prevederilor art. 8 alin 2 din Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind detergenții (stabilită prin Ordinul MM 333/2008):

- Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Ecologie Industrială, București, Șos. Panduri 90-92, sector 5, cod poștal 050663.

## Măsuri de control

Autoritățile competente ale statelor membre pot să aplice detergenților introduși pe piață, după caz, toate măsurile de control necesare pentru a asigura conformitatea produsului cu dispozițiile prezentului regulament. Metodele de referință sunt metodele de testare și analitice menționate de anexa VIII. Măsurile de control menționate nu-i obligă pe producători la repetarea testelor realizate de laboratoarele care îndeplinesc condițiile indicate la articolul 8 alineatul (2) sau la plata testelor repetate sau suplimentare, cu condiția ca testul inițial să dovedească conformitatea detergenților sau a agenților tensioactivi, utilizați drept componente ale detergenților, cu prezentul regulament.

În cazul în care există temerea că un test realizat conform metodelor specificate în anexele II, III, IV sau VIII a dat rezultate pozitive false, ANPM informează Comisia cu privire la aceasta și Comisia verifică, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 12 alineatul (2), rezultatele respective și ia măsurile necesare.

## Capitolul 5. Limitarea fosfatului și a compușilor de fosfor în detergenții de rufe destinați consumatorilor și detergenții pentru mașini automate de spălat vase destinați consumatorilor

Anexa VI-a a Regulamentului (UE) 259/2012 stabilește ” **LIMITĂRI ALE CONȚINUTULUI DE FOSFAȚI ȘI DE ALȚI COMPUȘI AI FOSFORULUI**

Detergent	Limitări	Data de la care se aplică limitarea
1. Detergenți de rufe destinați consumatorilor	Nu se introduc pe piață în cazul în care conținutul total de fosfor este mai mare de sau egal cu 0,5 grame din cantitatea recomandată de detergent pentru folosirea în ciclul principal al procesului de spălare pentru o încărcare standard a mașinii de spălat, în sensul definiției din anexa VII secțiunea B pentru apă cu duritate ridicată  — pentru țesăturile «cu un grad normal de murdărie», în cazul detergenților universali;  — pentru țesăturile «cu un grad scăzut de murdărie», în cazul detergenților pentru țesături delicate.	30 iunie 2013
2. Detergenți pentru mașini automate de spălat vase destinați consumatorilor	Nu se introduc pe piață în cazul în care conținutul total de fosfor este mai mare de sau egal cu 0,3 grame din doza standard în sensul definiției din anexa VII secțiunea B.	1 ianuarie 2017”

În practică:

După 30 iunie 2013 – un detergent de rufe destinat consumatorilor nu poate să conțină mai mult de 0,5 gr de P per doză recomandată de spălare. Aceste restricții se aplică tuturor detergenților de rufe inclusiv produselor auxiliare, precum și detergenților de rufe pentru spălare manuală<sup>1</sup>.

După 1 ianuarie 2017 – un detergent pentru mașini automate de spălat vase nu poate să conțină mai mult de 0,3 gr de P per doză standard, aceste restricții se aplică detergenților pentru mașini automate de spălat vase destinați consumatorilor, inclusiv produselor auxiliare<sup>2</sup>.

Aceste limitări se aplică fiecărui detergent în parte, respectiv ele nu se însumează pentru diferiții detergenți utilizați împreună în ciclul de spălare.

<sup>1</sup> În cadrul întâlnirii Grupului de Lucru Ad Hoc din 8 Noiembrie 2011, Comisia a clarificat că ”restricții UE pentru detergenții de rufe destinați consumatorilor se aplică detergenților de rufe manuali destinați consumatorilor, chiar dacă formularea actuală a textului privind restricția nu stabilește clar cum se calculează conținutul de fosfor în cazul detergenților care se folosesc numai pentru spălarea manuală. Detergenții de rufe pentru pre-tratare – de exemplu cei pentru îndepărtarea petelor – utilizați înainte sau în timpul spălării intră în restricțiile UE. Similar în produsele pentru înmuierea apei – utilizate în timpul ciclului de spălare – intră în cadrul restricțiilor UE. Produsele de curățat mașinile utilizate pentru a curăța mașinile de spălat – fără rufe în interior – sunt considerate ca produse de curățare a suprafețelor dure și nu detergenți de rufe, astfel NU intră în restricțiile UE privind fosforul”.

<sup>2</sup> La întâlnirea Grupului de Lucru Ad Hoc din 8 Noiembrie 2011, Comisia a clarificat că ”restricțiile UE se aplică strict la detergenții pentru mașinile automate de spălat vase. Detergenții manuali pentru spălat vase NU intră în restricțiile UE. Similar ca și pentru detergenții de rufe destinați consumatorilor, produsele pentru curățarea mașinilor utilizați în curățarea mașinilor de spălat vase – fără vase în interior – sunt considerați produse de curățare a suprafețelor dure și NU intră în restricțiile UE privind fosforul.

## Capitolul 6. Detergenții lichizi de rufe sub formă de capsule pentru o singură utilizare

Regulamentul (UE) 1297/2014 modifică Anexa II a Regulamentului CLP 1272/2008 stabilind "Reguli speciale pentru etichetarea și ambalarea anumitor substanțe și amestecuri, prin adăugarea unei secțiuni noi ca și Partea 3 "Reguli speciale privind ambalarea" referitoare la **detergenții lichizi de rufe destinați consumatorilor în ambalaj solubil pentru o singură utilizare** (Detergenți lichizi de rufe sub formă de capsule = LLDC în continuare). Regulamentul (UE) 1297/2014 modifică de asemenea Art. 35 (2) al Regulamentului CLP cu privire la "Ambalare". Acest regulament a intrat în vigoare la 26 Decembrie 2014.

### Următoarele măsuri tehnice sunt prevăzute în Regulamentul (UE) 1297/2014: Noi cerințe CLP privind DLRC

Ambalajul exterior: vizibilitate și conținut	Ambalajul exterior este <b>opac</b> sau de <b>culoare închisă</b> , astfel încât să împiedice vizibilitatea produsului sau a dozelor individuale;
Ambalajul exterior: eticheta de pe ambalaj	Ambalajul exterior conține fraza de precauție P102 «A nu se lăsa la îndemâna copiilor» <b>într-un loc vizibil</b> și într-un <b>format</b> care atrage atenția;
Ambalajul exterior: închiderea	Ambalajul exterior este un recipient <b>autonom</b> , care se <b>reînchide cu ușurință</b> ;  - împiedică deschiderea sa de către copiii de vârstă mică, deoarece el necesită o acțiune coordonată a ambelor mâini, cu o forță care face dificilă deschiderea sa de către copiii de vârstă mică;  - își menține funcționalitatea în condiții de <b>deschidere și închidere repetată</b> , pe întreaga durată de viață a ambalajului exterior.
Película solubilă a capsulei: agent de respingere	(Ambalajul solubil / capsula) conține un agent aversiv într-o concentrație inocuă care, în caz de expunere orală accidentală, provoacă o reacție de repulsie orală într-un interval de maximum 6 secunde;
Integritatea peliculei solubile a capsulei: funcția de conținere	(Ambalajul solubil / capsula) își păstrează conținutul lichid timp de cel puțin 30 de secunde, atunci când ambalajul solubil este introdus în apă la 20 °C;
Integritatea peliculei solubile a capsulei: integritatea mecanică	(Ambalajul solubil / capsula) rezistă la o forță de compresie mecanică de cel puțin 300 N, în condiții de testare standard.

## Capitolul 7. Etichetarea detergenților

Articolul 11 corelat cu Anexa VII A și B din Regulamentul privind detergenții reglementează conținutul informațiilor ce trebuie să apară pe ambalajul detergenților.

Aceste informații trebuie să apară cu caractere lizibile, vizibile și care nu pot fi șterse pe ambalajul în care se introduce detergențul pentru comercializare către consumator.

Ambalajul detergenților trebuie să indice :

- informații pentru identificarea produsului și a persoanei responsabile pentru introducerea pe piață (5.1.)
- lista ingredientelor (5.2.)
- instrucțiuni de utilizare (5.3. – pentru detergenții de rufe)

După caz, pe ambalaj trebuie să apară și măsuri de precauție speciale (ex: A se feri de îngheț. A se feri de umiditate. etc.).

În mod voluntar pe ambalajul detergenților pot să apară sfaturi pentru o utilizare sigură conform inițiativei A.I.S.E. (5.4.).

### 7.1. Informații necesare pentru identificarea produsului și a persoanei responsabile pentru introducerea pe piață

- Denumirea și denumirea comercială a produsului;
- Numele, denumirea comercială sau marca de comerț (a companiei) și adresa completă și numărul de telefon al părții responsabile pentru plasarea pe piață a produsului;
- Adresa poștală, adresa de e-mail, în cazul în care există, precum și numărul de telefon de la care se poate obține fișa tehnică specificată la Articolul 9(3) – informații suplimentare pentru personalul medical.

Aceleași informații trebuie să apară pe toate documentele care însoțesc detergenții vrac.

### 7.2. Etichetarea ingredientelor (Anexa VII A)

Următoarele procente de intervale în greutate și alte procente menționate în acest capitol, sunt conform Regulamentului 648/2004 al CE, Anexa VII A.

- Se folosesc următoarele intervale de procente în greutate:
  - *mai puțin de 5% / sub 5%*<sup>3</sup>
  - *5% sau peste, dar nu mai mult de 15% / 5% sau mai mult, dar sub 15%*<sup>4</sup>
  - *15% sau peste, dar nu mai mult de 30% / 15% sau mai mult, dar sub 30%*<sup>5</sup>
  - *30% sau peste / 30% sau mai mult*<sup>6</sup>
- Pentru a indica conținutul ingredientelor enumerate în continuare, în cazul în care se adaugă în concentrație mai mare de 0,2% (greutate):
  - *fosfați,*
  - *fosfonați,*

<sup>3</sup> Diferențele se datorează traducerilor diferite ale prevederilor Regulamentului.

<sup>4</sup> Idem

<sup>5</sup> Idem

<sup>6</sup> Idem

- *surfactanți anionici,*
  - *surfactanți cationici,*
  - *surfactanți amfoterici,*
  - *surfactanți non-ionici,*
  - *agenți de înălbire pe bază de oxigen,*
  - *agenți de înălbire pe bază de clor,*
  - *EDTA și sărurile acestuia,*
  - *NTA (acid nitrilotriacetic) și sărurile acestuia,*
  - *fenoli și fenoli halogenați,*
  - *para-di-cloro-benzen,*
  - *hidrocarburi aromatice,*
  - *hidrocarburi alifaticice,*
  - *hidrocarburi halogenate,*
  - *săpunuri,*
  - *zeoliți,*
  - *poli-carboxilați.*
- Următoarele clase de compuși trebuie să fie etichetați indiferent de concentrația acestora:
    - *enzime,*
    - *dezinfecțanți,*
    - *agenți optici de înălbire,*
    - *parfumuri.*
  - În cazul în care se adaugă agenți de conservare, aceștia vor fi enumerați, indiferent de concentrație, folosind acolo unde este posibil denumirea comună stabilită în Articolul 8 al Directivei Consiliului CEE 76/768 din 27 Iulie 1976 pentru armonizarea legislației Statelor Membre referitoare la produsele cosmetice (în prezent Regulamentul 1223/2009 privind produsele cosmetice).
  - În cazul în care se adaugă, ca atare, în concentrații mai mari de 0,01 % (100ppm) (greutate), substanțele parfumante potențial alergene care sunt trecute în lista de substanțe din Anexa III, Partea 1 a Directivei CEE 76/768, amendată prin Directiva CE 2003/15 a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea substanțelor parfumante potențial alergene de pe lista inițial elaborată de Comitetul Științific pentru Cosmetice și Produse Non Alimentare (Scientific Committee on Cosmetics and Non Food Products - SCCNFP) (în prezent Regulamentul 1223/2009 privind produsele cosmetice) în Recomandarea SCCNFP/0017/98, ele vor fi enumerate folosind denumirile folosite în acea Directivă.

Cele 26 de substanțe parfumante considerate alergene sunt enumerate în tabelul de mai jos:

<b>Alergeni (INCI)</b>	<b>Nr. CAS:</b>
Alpha-Isomethyl Ionone	127-51-5
Amyl Cinnamal	122-40-7
Amylcinnamyl Alcohol	101-85-9
Anise Alcohol	105-13-5
Benzyl Alcohol	100-51-6
Benzyl Benzoate	120-51-4

Benzyl Cinnamate	103-41-3
Benzyl Salicylate	118-58-1
Butylphenyl Methylpropional	80-54-6
Cinnamal	104-55-2
Cinnamyl Alcohol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronellol	106-22-9
Coumarin	91-64-5
Eugenol	97-53-0
Evernia Furfuracea Extract	90028-67-4
Evernia Prunastri Extract	90028-68-5
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexyl Cinnamal	101-86-0
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroxyisohexyl 3-Cyclohexene Carboxaldehyde	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Limonene	5989-27-5
Linalool	78-70-6
Methyl 2-Octynoate	111-12-6

### 7.2.1. Etichetarea detergenților care sunt și produse biocide

În cazul în care un detergent este și produs biocid (dezinfectant) etichetarea lui se va face atât conform Regulamentului Detergenților cât și a Regulamentului 528/2012 privind produsele biocide cu elementele specifice pe care le solicită acesta.

### 7.2.2. Etichetarea detergenților care sunt clasificați ca produse periculoase

În cazul în care un detergent este clasificat ca produs periculos, atunci el va fi etichetat atât conform Regulamentului Detergenților cât și legislației privind clasificarea, etichetarea și ambalarea amestecurilor periculoase, respectiv Regulamentul 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor – CLP.



### 7.2.3. Produse de uz Instituțional & Industrial

În cazul detergenților utilizați în sectorul industrial, care nu sunt disponibili pentru publicul general, nu este necesară respectarea condițiilor anterior enunțate în cazul în care informațiile enunțate anterior sunt furnizate în cadrul dosarelor tehnice și fișe tehnice de securitate sau în orice alt mod echivalent.

Produsele de uz industrial / profesional care pot trece prin depozite de vânzări angro (magazine de tip Cash & Carry), vor fi considerate ca produse de uz Instituțional/Industrial fapt care va fi certificat de inscripționarea pe etichetă a avertismentului "Numai pentru uz profesional".

Dacă produsul Instituțional/Industrial este destinat și publicului larg, ambalajele destinate consumatorilor vor fi etichetate integral conform prevederilor pentru uz "casnic" așa cum sunt reglementate de Regulament.

### 7.2.4. Instrucțiuni de utilizare indicate pe eticheta detergenților de rufe (Anexa VII B)

- Anexa VII B a Regulamentului referitor la Detergenți stabilește regulile pentru etichetarea ambalajelor detergenților pentru rufe destinați publicului larg:

*"Conform prevederilor Articolului 11(4), următoarele prevederi legate de etichetare sunt aplicabile la ambalarea detergenților destinați publicului general. Ambalajele detergenților care sunt comercializați pentru publicul general ca detergenți pentru rufe vor furniza următoarele informații:*

*- Cantitățile recomandate și / sau instrucțiuni de dozare exprimate în mililitri sau grame raportat la sarcina standard suportată de mașinile de spălat, corespunzător claselor de duritate a apei (duritate mică / medie / mare) și cu referire la unul sau două cicluri de spălare;*

*- Se va preciza numărul de sarcini standard pentru mașina de spălat care se pot spăla folosind conținutul ambalajului, în cazul detergenților pentru pete dificile în condițiile în care rufele sunt 'normal murdare', iar în cazul detergenților pentru țesături delicate – numărul de sarcini de rufe 'ușor murdare', în ambele situații folosind apă cu o duritate medie, corespunzătoare la 2,5 milimoli CaCO<sub>3</sub>/l;*

*- Capacitatea unității de dozare, în cazul în care este furnizată, va fi indicată în mililitri sau în grame, și se vor inscripționa pe aceste marcaje care să indice dozele de detergent adecvate pentru o încărcătură standard a mașinii de spălat, în condițiile claselor de duritate a apei normală, scăzută și crescută.*

*- Sarcina standard a mașinii de spălat este de 4,5 kg țesătură uscată pentru detergenții pentru pete dificile, și de 2,5 kg țesătură uscată pentru detergenții pentru țesături delicate, în conformitate cu definițiile Deciziile Comisiei CE 1999/476 din 10 Iunie 1999 prin care se stabilesc criteriile ecologice pentru acordarea Etichetei ecologice pentru detergenți de rufe. Detergenții sunt considerați ca fiind pentru pete dificile cu excepția cazului în care producătorul afirmă că detergentul este destinat în mod predominant protejării țesăturilor, de exemplu spălare la temperaturi scăzute, fibre colorate și delicate."*

- Încărcările standard ale mașinii de spălat sunt:

**4,5 kg țesături uscate pentru detergenții universali**

**2,5 kg țesături uscate pentru detergenții pentru țesături delicate**

- Numărul de încărcări standard ce trebuie să apară pe etichetă:

- pentru **detergenți universali**, este numărul de încărcări standard cu **țesături cu grad de normal de murdărie**, pentru apă cu **duritate medie**,

- pentru **detergenții pentru țesături delicate**, este numărul de încărcări standard cu **țesături cu grad redus de murdărie**, pentru apă cu **duritate medie**.

- Numărul standard de încărcări trebuie specificat clar, preferabil pe fața ambalajului, asociat cu o pictogramă (ex. un coș de rufe):



„00” este numărul standard de încărcături.

- Instrucțiunile de dozare ce trebuie să apară pe etichetă:

Cantitățile de detergent (în ml sau g) necesare pentru o încărcare standard în cazul folosirii apei cu duritate joasă, medie și înaltă.

Clasele de duritate a apei:

- Apă cu duritate joasă
- Apă cu duritate medie
- Apă cu duritate înaltă

Pe etichetă se pot trece numai clasele de duritate a apei.

- Instrucțiunile de dozare trebuie să apară în funcție de gradul de murdărie al rufelor și de tipul țesăturilor:

- nivelul de murdărie se reprezintă prin una, două sau trei pete
- tipul țesăturii se va diferenția prin formă

Exemplu:



- Instrucțiunile de dozare trebuie precizate pentru unul sau două cicluri de spălare, adică „spălare principală” și „prespălare + spălare”.

- Se recomandă ca dozajul să fie exprimat în **ml**, deoarece dozarea se face volumetric. Pentru detergentii pulbere, echivalența **ml/g** trebuie indicată pe pachet.














Cupele de dozare (când este cazul) vor prezenta scale de dozare (în ml) cu subdiviziuni suficient de mici (de exemplu la fiecare 20 ml) care să permită utilizatorilor să dozeze cu precizie cantitatea de detergent pentru diferitele clase de duritate a apei (redușă, medie sau crescută). În cazul pulberilor, se va furniza pe ambalaj echivalența între ml și g.

### Dozare pentru produse de uz instituțional și industrial

În cazul detergentilor care se folosesc predominant în sectorul industrial, și care nu sunt disponibile publicului consumator larg, nu sunt obligatorii cerințele anterior menționate pentru etichetarea modului de dozare, acestea fiind furnizate prin documente tehnice disponibile separat.

### 7.3. Inițiativa A.I.S.E. – Recomandări pentru o utilizare sigură

Pe ambalajul detergenților pot fi prezentate, în mod voluntar pictograme, însoțite sau nu de text, care să ajute la informarea suplimentară a consumatorilor în vederea utilizării în siguranță a acestor produse:

			
Nu lăsați la îndemâna copiilor.	Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul ajunge în ochi, clătiți energic cu apă din abundență.	Clătiți-vă și uscați-vă mâinile după utilizare.	Persoanele care au pielea sensibilă sau cu leziuni trebuie să evite contactul prelungit cu produsul.
			
Nu înghițiți produsul. Dacă s-a întâmplat acest lucru, consultați urgent un medic.	Nu depozitați conținutul în alt recipient.	Nu amestecați cu alte produse.	Aerisiți încăperea după utilizare.
			
Utilizați cu mâinile uscate.	Închideți punga în mod corespunzător..	Închideți capacul în mod corespunzător.	Nu perforați, nu rupeți și nu tăiați.
			
Nu separați capsulele lipite.			
Transferați orice rezervă de reumplere doar în recipientul original.			

Pe ambalajul produselor nepericuloase pot fi menționate pictogramele A.I.S.E. însoțite de textul corespunzător.

Pe ambalajul produselor periculoase producătorul poate completa informația cerută prin legislația privind clasificarea, etichetarea și ambalarea amestecurilor, cu pictogramele A.I.S.E. fără textul corespunzător.

Pe ambalajul detergenților lichizi sub formă de capsule A.I.S.E. recomandă utilizarea pictogramei;



Care are semnificația "Nu lăsați la îndemâna copiilor."

Cu privire la aceste tipuri de produse A.I.S.E. a lansat și site-ul cu informații: [www.keepcapsfromkids.eu](http://www.keepcapsfromkids.eu)

## Capitolul 8. Informarea personalului medical și a consumatorilor

### 8.1. Liste de ingrediente pentru personalul medical

Articolul 9(3) impune ca toți producătorii care plasează pe piață detergenți sau produse similare să ofere la cerere fără nici o întârziere și fără nici o taxă, către oricare reprezentat al personalului medical, o listă de ingrediente conform prevederilor din Anexa VII C, cu obligația folosirii ulterioare a acesteia numai în scopuri medicale.

Anexa VII(C) stipulează că:

*“Următoarele prevederi sunt aplicabile listelor de ingrediente din dosarul la care se face referire în Articolul 9(3).*

*Dosarul va include numele detergentului folosit și al producătorului.*

*Se vor lista toate ingredientele, în ordinea descrescătoare a concentrațiilor procentuale (greutate), lista fiind subîmpărțită în următoarele subgrupe de procente:*

— 10 % sau mai mult

— 1 % sau mai mult, dar nu mai mult de 10 % / 1 % sau mai mult, dar mai puțin decât 10 %<sup>7</sup>,

— 0,1 % sau mai mult, dar nu mai mult de 1 % / 0,1 % sau mai mult, dar mai puțin decât 1 %<sup>8</sup>,

— mai puțin de 0,1 %.

*Impuritățile nu sunt considerate ca ingrediente.*

*Se vor furniza pentru fiecare ingredient în parte denumirea chimică uzuală, sau IUPAC, numărul CAS, și, în cazurile în care este disponibilă, denumirea INCI, precum și denumirea din Farmacopeea Europeană.”*

Suplimentar, Articolul 11.2 prevede că informațiile necesare pentru identificarea sursei de procurare a listei de ingrediente sunt imprimate “pe ambalajul în care detergentul este comercializat către consumator”.

### 8.2. Publicarea listei de ingrediente

Anexa VII (D) stipulează că:

*“Producătorul va publica pe o pagina de internet lista de ingrediente menționată anterior, cu excepția următoarelor informații:*

— *intervalele de procente ale concentrațiilor de greutate*

— *componentele parfumurilor și uleiurilor esențiale,*

— *componentele agenților de colorare.*

*Această obligație nu este aplicabilă detergentilor de uz industrial sau instituțional care conțin surfactanți, sau surfactanților pentru detergenți de uz industrial sau instituțional, pentru care există un dosar tehnic sau o fișă tehnică de securitate.”*

Cerințe pentru publicarea listei de ingrediente:

- Pentru fiecare ingredient se va oferi, când este disponibilă, și denumirea INCI. Când aceasta nu este disponibilă, se va oferi denumirea din Farmacopeea Europeană. Dacă nici aceasta nu este disponibilă, se va oferi atunci fie denumirea IUPAC.

<sup>7</sup> Diferențele se datorează traducerilor diferite ale prevederilor Regulamentului.

<sup>8</sup> Idem

(Formularea actuală a Anexei VIID poate suferi amendări ulterioare).

- Producătorul este obligat să publice pe o pagina de internet lista de ingrediente pentru consumatori. Adresa paginii de internet este la alegerea producătorului. Se recomandă ca alegerea să fie în funcție de un acces logic, de exemplu prin intermediul unei pagini dedicate produsului sau producătorului. Producătorii pot de asemenea opta pentru aranjamente în comun cu alți producători sau cu organizații profesionale de profil, pentru a crea de exemplu o bază de date a detergenților de uz general.
- Faptul că producătorul va ‘pune la dispoziție’ pe o pagina de internet va fi interpretat ca ‘afișarea’ pe pagina de internet (fără taxe) a listei de ingrediente pentru consumatori.

## Capitolul 9. Autorități competente și atribuții

Sunt desemnate, prin HG nr. 658/2007, două Autorități Competente (AC) pentru aplicarea Regulamentului Nr. 648/2004:

- 1) Agenția Națională pentru Protecția Mediului (ANPM)
- 2) Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor (ANPC)

**1. ANPM** are următoarele responsabilități și atribuții :

**1.1** primește, evaluează și avizează cererile de derogare din punct de vedere al biodegradabilității primite de la producătorii de detergenți I&I .

**1.2** înregistrează laboratoarele din România care efectuează testarea detergenților, din punct de vedere al biodegradabilității, conform testelor prevăzute în Regulamentul Nr. 648/2004

**1.3** furnizează la cerere personalului medical informații specifice transmise de către producători cf. Regulamentul Nr. 648/2004

**2. ANPC** are următoarele responsabilități și atribuții :

**2.1** controlează dacă detergenții plasați pe piața românească sunt cf cu Regulamentul Nr. 648/2004 din punct de vedere al biodegradabilității (cf. art. 9 din Regulament) și a etichetării (cf. art. 11 din Regulament).

**2.2** în cazul constatării ca detergenții introduși pe piață nu corespund prevederilor Regulamentului din punct de vedere al biodegradabilității, notifică producătorul pentru ca acesta să retragă de pe piață detergenții neconformi în termen de 30 de zile lucratoare, informează despre aceasta ANPM și Garda Națională de Mediu (GNM) .

**2.3** constată contravențiile și aplică sancțiunile **producătorilor** după cum urmează :

**a)** nerespectarea de către producători a prevederilor art. 11 alin. 2-4 din Regulament referitoare la etichetarea detergenților se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei;

**b)** nerespectarea de către producători a prevederilor art. 9 din Regulament referitoare la informațiile pe care aceștia trebuie să le furnizeze autorităților competente se sancționează cu amendă de la 40.000 lei la 60.000 lei;

**c)** introducerea pe piață de către un producător a unor detergenți care nu sunt conformi din punct de vedere al biodegradabilității cu prevederile Regulamentului se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 75.000 lei;

**d)** nerespectarea de către un producător a obligației de a retrage de pe piață produsele care se dovedesc a nu fi conforme din punct de vedere al biodegradabilității cu prevederile Regulamentului se sancționează cu amendă de la 60.000 lei la 100.000 lei.

Refuzul unui **importator** de a retrage de pe piață detergenții importați de către acesta care nu sunt conformi cu prevederile Regulamentului și care se încadrează la categoria deșeurilor constituie infracțiune, prevăzută la art. 302<sup>2</sup> din Codul penal.

**2.4.** constată contravențiile și aplică sancțiuni **distribuitorilor** dacă se constată neconformarea cu prevederile Regulamentului privind detergenții 648/2004 cu modificările și completările ulterioare.

**2.5.** în calitate de punct național de contact pentru sistemul rapid de alertă RAPEX are obligația de a lua măsuri pentru interzicerea introducerii pe piață a produselor care prezintă un risc grav, sunt neconforme sau periculoase și de a solicita autorității vamale (potrivit prevederilor art. 26 alin. (3) din Regulamentul 2019/1020), să nu permită punerea în liber circulație a acestora.

## Capitolul 10. Intrebări și răspunsuri

### Biodegradabilitate

#### 1. Cum se poate verifica de către autorități că produsul respectă prevederile art. 9 al Regulamentului privind biodegradabilitatea ?

Operatorii economici trebuie să pună la dispoziția autorităților (ANPC și ANPM), documentația prevăzută în anexa III a Regulamentului.

#### 2. Pot alte metode, în afara celor prevazute în Anexa II și Anexa III, să definească caracteristicile biodegradabilității primare și finale a surfactanților folosiți ?

Nu. Statele Membre ale UE au agreeat că plasarea pe piață a surfactanților este un subiect ce ține de importante standarde de mediu, ținând cont atât de proprietățile biodegradabilității primare cât și a celei finale printr-un set exhaustiv de metode de testare. Dacă un Stat Membru decide să permită un nou standard, această măsură poate fi considerată de către un operator economic ca barieră împotriva liberei circulații a mărfurilor.

### Definiții

#### 1. Ce înseamnă "Introducerea pe piață" ?

Conform definiției din Regulament „introducerea pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii. Importul pe teritoriul vamal al Uniunii se consideră introducere pe piață.

„Punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare în vederea distribuției, a consumului sau a uzului pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit.

#### 2. Responsabilitatea retailerilor pentru conformarea detergenților cu prevederile Regulamentului:

În general retailerii nu sunt responsabili pentru conformarea detergenților pe care îi vând, deoarece nu au control asupra compoziției sau ambalajului detergenților pe care îi vând.

Dacă un retailer importă detergenți pentru a-i vinde în magazinul său, atunci devine importator și trebuie să respecte prevederile privind îndatoririle importatorilor conform Regulamentului și poartă întreaga responsabilitate pentru conformarea produsului.

Dacă un retailer are un detergent produs/ambalat pentru el de către o terță companie, pentru a fi vândul cu eticheta proprie a retailerului, atunci retailerul devine producător și poartă întreaga responsabilitate pentru conformarea produsului.

Singura excepție privind responsabilitatea retailerilor care re-etichetează detergenții, privește retailerii care traduc eticheta detergentului importat în limba națională a țării în care acesta se vinde. În acest caz responsabilitatea retailerului se limitează la asigurarea unei traduceri corecte.

#### 3. Sunt necesare alte avizări/certificări pentru punerea pe piață a detergenților și produselor de curățat ?

Conform legislației în vigoare nu sunt necesare niciun fel de avizări/înregistrări/autorizări/certificări pentru a plasa pe piață detergenți și produse de curățat, cu condiția respectării cerințelor de biodegradabilitate impuse de Regulamentul privind detergenții. Informațiile privind biodegradabilitatea sunt menționate în Fișa cu Date de Securitate, la secțiunea 12.

### Etichetarea

#### 1. Trebuie menționată data de valabilitate pe etichetă ?

Conform Regulamentului 648/2004/CE menționarea datei de valabilitate nu este cerută. Dacă există însă informații privind valabilitatea produsului, acestea sunt menționate voluntar pe etichetă.



**2. Produsele de curăţat clasificate ca iritante trebuie să poarte pe etichetă elementele de atenţionare [însemne tactile] pentru nevăzători ?**

Nu, conform Regulamentului 1272/2008 numai produsele clasificate corozive, toxice, foarte toxice, nocive, foarte inflamabile și extrem de inflamabile trebuie să poarte pe etichetă elemente de atenţionare [însemne tactile] pentru nevăzători.

**3. Care tip de produse trebuie să aibă închidere rezistentă la deschiderea de către copii ?**

Produsele toxice, foarte toxice sau corozive în funcţie de clasificarea conform Regulamentul 1272/2008 CLP.

**4. Se traduce denumirea INCI în limba română ?**

Nu. S-a hotărât în cadrul UE ca INCI – Nomenclatorul Internațional pentru Ingrediente Cosmetice – să nu fie tradus, deci denumirile în INCI nu se traduc.

**5. „Testările oarbe” pot fi exceptate de la cerințele de etichetare?**

Testările oarbe implică testarea comparativă a detergenților de către un număr limitat de consumatori, în vederea cercetării de piață (ex. produsul X este mai bun decât produsul Y este mai bun decât produsul Z?). Conform Regulamentului, astfel de probe implică plasarea pe piață a detergenților, deoarece sunt făcuți disponibili către o terță parte și de aceea ar trebui să fie etichetați. Totuși, o caracteristică esențială a acestor probe este că sunt testate „orb” i.e. fără informații care ar putea să influențeze judecata celui care testează. Etichetarea conform Regulamentului ar face testele oarbe imposibile.

Statele membre și Comisia au convenit să nu fie luate măsuri împotriva testărilor oarbe, cu următoarele condiții: să fie realizate la o scară redusă și pentru o perioadă scurtă de timp. De aceea producătorul ar trebui să păstreze înregistrări/rapoarte care să demonstreze că aceste condiții sunt respectate.

**6. Detergenții și produsele de curăţat trebuie să aibă o declarație de conformitate din partea persoanei care plasează produsul pe piața românească și care să fie comunicată de-a lungul lanțului de furnizare sau prezentată în cadrul activităților de control?**

Nu. Regulamentul Detergenților 648/2004 cu modificările și completările ulterioare nu prevede obligativitatea emiterii unei declarații de conformitate din partea persoanei care plasează pe piață detergenții.

**7. Este obligatorie înscrierea cuvintelor explicative alături de pictogramele care prezintă grafic numărul de spălări care se pot realiza cu cantitatea de detergent din ambalajul respectiv (un coș cu rufe și numărul respectiv)?**

Sintagma „număr de spălări” nu este obligatorie, utilizarea pictogramei cu coșul de rufe, care include numărul de spălări, asigură informarea consumatorilor, într-un mod armonizat la nivelul întregii UE.

**8. Este obligatorie traducerea în limba română a tuturor textelor înscrise pe eticheta/ambalaj ?**

Având în vedere că produsele pot circula pe mai multe piețe ale UE, sau chiar în afara UE, există posibilitatea ca unele texte înscrise să fie relevante unor piețe dar nu tuturor. Astfel textele în limba română sunt cel puțin cele care sunt obligatorii prin prevederile Reg. nr. 648/2004/CE, fără a exclude posibilitatea să fie înscrise și alte informații suplimentare (și care nu sunt obligatorii) pe eticheta/ambalajul produsului.

Conform Reg nr. 648/2004 În cazul în care un stat membru are o cerință internă de etichetare în limba sau limbile naționale, producătorul și distribuitorul respectă cerința respectivă pentru informațiile specificate în regulamentul adică: lista de ingrediente, instrucțiuni de utilizare și măsuri de precauție speciale, după caz.

La acestea, acolo unde este cazul – respectiv, în cazul produsele care primesc o clasificare conform Regulamentului CLP, se adaugă și cerințele de etichetare ale acestuia:

- numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorului (furnizorilor);
- cantitatea nominală de substanță sau de amestec din pachetul pus la dispoziția publicului larg, cu excepția cazului în care această cantitate este specificată în altă parte pe ambalaj;

- identificatori de produs
- pictograme de pericol, dacă este cazul;
- cuvântul de avertizare relevant, dacă este cazul;
- fraze de pericol, dacă este cazul;
- fraze de precauție adecvate, dacă este cazul;
- o secțiune pentru informații suplimentare, dacă este cazul.

Având în vedere că produsele pot circula pe mai multe piețe ale UE, sau chiar în afara UE, există posibilitatea ca unele texte înscrise să fie relevante unor piețe dar nu tuturor. Astfel textele în limba română sunt cel puțin cele care sunt obligatorii prin prevederile Regulamentului nr. 648/2004/CE și, acolo unde este cazul, ale Regulamentului CLP nr. 1272/2008, fără a exclude posibilitatea să fie înscrise și alte informații suplimentare (și care nu sunt obligatorii) pe eticheta/ambalajul produsului.

#### **9. Este permisă etichetarea prin aplicarea de stickere cu traducerea în limba română a elementelor de informare cerute de Regulament?**

Regulamentul detergenților nu specifică ca etichetarea în limba română cu informațiile pentru consumatori, trebuie realizată pe eticheta originală/ambalaj original. Regulamentul prevede: „Informațiile prezentate ... trebuie să apară cu caractere lizibile, vizibile și indelebile pe ambalajul în care se introduce detergențul pentru comercializare către consumator: ...”

Având în vedere unele situații posibile, există cazuri în care se etichetează (cu stickere) produsul, pentru a putea fi prezentate informațiile cerute de Regulament, în limba română.

#### **10. Etichetarea detergenților trebuie să conțină doar elementele prevăzute în Reg. nr. 648/2004/CE?**

Etichetarea detergenților este reglementată de Regulamentul 648/2004/CE privind detergenții care menționează conținutul informațiilor ce trebuie să apară pe ambalajul detergenților: 1) informații pentru identificarea produsului și a persoanei responsabile pentru introducerea pe piață; 2) lista ingredientelor și 3) instrucțiuni de utilizare. După caz, pe ambalaj trebuie să apară și măsuri de precauție speciale (ex: “A se feri de îngheț” etc). În mod voluntar, pe ambalajul detergenților pot să apară sfaturi pentru o utilizare sigură cum sunt de exemplu, cele prezentate în cadrul inițiativelor AISE. În mod opțional, pot apărea pe pachet și alte informații pe care producătorul le consideră relevante (de ex, informații privind performanța produsului, informații promoționale), cel puțin pentru anumite țări dintre cele în care sunt comercializate produsele.

#### **11. Care este corelarea între OG nr. 21/1992 (de ex. art. 20) și Regulamentul nr. 648/2004/CE privind detergenții (privind etichetarea)?**

Regulamentul nr. 648/2004/CE privind detergenții reprezintă un act normativ european special, care se aplică în cazul detergenților, la fel în toate SM, legislația generală națională (OG nr. 21/1992) nemaifiind în acest caz aplicabilă. De asemenea, Regulamentul UE prevalează în fața legislației naționale. Numai în cazul în care Regulamentul nr. 648/2004/CE nu prevede nici o mențiune legată de anumite aspecte privind de ex. etichetarea (cum ar fi traducerea în limba țării respective), atunci se aplică prevederile generale din OG nr. 21/1992.

#### **12. Care este corelarea între OG nr. 21/1992 art. 20 alin. 5 și Regulamentul nr. 648/2004/CE privind detergenții?**

Aliniatul 5 din articolul 20 prevede la nivel general că "toate informațiile pivoitoare la produsele și serviciile oferite consumatorilor, documentele însoțitoare, inclusiv cele referitoare la informațiile privind securitatea produsului și instrucțiunile de utilizare, precum și contractele, inclusiv cele preformulate, trebuie să fie scrise în limba română, indiferent de țara de origine a acestora, fără a exclude prezentarea acestora și în alte limbi." Prin corelare cu cerințele prevăzute de Regulamentul 648/2004/CE privind informațiile care trebuie etichetate în limba română reiese că numai informațiile obligatorii prevăzute în Regulamentul nr. 648/2004/CE privind detergenții trebuie traduse în limba română. Restul informațiilor fiind opționale, traducerea lor se face acolo unde este relevant.

#### **13. Care este corelarea Regulamentul nr. 648/2004/CE cu Legea nr. 363/2007 privind combaterea practicilor incorecte?**

Regulamentul nr 648/2004/CE nu prevede clauze referitoare la combaterea practicilor incorecte ale comercianților în relația cu consumatorii. În acest domeniu, se aplică Legea nr. 363/2007 cu modificările și actualizările ulterioare.

**14. În cazul includerii unor informații opționale pe eticheta detergenților (informații legate de performanța produsului de ex.), trebuie incluse precizări legate de aceste afirmații sau este suficient ca producătorul/distribuitorul/cel care pune eticheta să demonstreze că sunt adevărate?**

În cazul în care sunt prezentate astfel de informații pe ambalaj, acestea trebuie să fie corecte. Producătorii nu pot include toate detaliile legate de aceste informații și este suficient să demonstreze separat, la cerere, că aceste afirmații sunt corecte. Producătorii pot susține afirmațiile făcute prin materiale relevante (de ex. studii de preț, de calitate și/sau studii făcute pe consumatori etc)

Documentele/materialele, pe care producătorii/distribuitorii le consideră relevante și cu care pot susține afirmațiile făcute, constând în studii de preț, de calitate și/sau studii făcute pe consumatori, trebuie să fie efectuate de centre/instituții de studii media neutre, pentru ca afirmațiile respective să fie corecte, obiective și credibile. Altfel, afirmațiile nefondate reprezintă formulări care pot induce în eroare sau sunt susceptibile să inducă în eroare consumatorul mediu, astfel încât îl pot determina sau sunt susceptibile să-l determine să ia o decizie de tranzacționare, pe care altfel nu ar fi luat-o și constituie o formă de publicitate înșelătoare, o practică incorectă care este sancționată de Legea nr. 363/2007 privind combaterea practicilor incorecte ale comercianților în relația cu consumatorii.

**15. În cazul includerii unor informații suplimentare pe eticheta detergenților, care se referă la performanță, dar includ elemente numerice/valorice, acestea sunt considerate afirmații referitoare la valoarea produsului?**

În cazul includerii unor informații opționale pe eticheta detergenților care se referă la performanță dar includ elemente numerice/valorice (de ex. de 2 ori mai concentrat), acestea nu sunt considerate afirmații referitoare la valoarea produsului ci afirmații referitoare la performanța produsului. În ceea ce privește astfel de afirmații/informații, nu trebuie incluse precizări pe etichetă/ambalaj, ci este suficient ca producătorul/distribuitorul/cel responsabil cu introducerea pe piață a produsului să demonstreze că sunt adevărate.

Dacă informațiile opționale privind performanța nu sunt adevărate/corecte, constituie, la fel ca mai sus, o formă de publicitate înșelătoare, o practică incorectă care este sancționată de Legea nr. 363/2007 privind combaterea practicilor incorecte ale comercianților în relația cu consumatorii.

**16. Este adecvată măsura retragerii de la raft a produselor în cazul în care nu sunt respectate normele privind etichetarea detergenților?**

Da este adecvată. În cazul în care reprezentanții împuterniciți ai ANPC constată că nu sunt respectate cerințele de etichetare prevăzute de Regulamentul nr. 648/2004/CE privind detergenții, acționează conform Procedurii cadru de control a ANPC și HG nr. 658/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru asigurarea aplicării Regulamentului nr. 648/2004/CE privind detergenții, potrivit căreia:

- aplică sancțiuni, potrivit art. 8 lit. a);
- pot să aplice, conform competențelor, orice măsură care să asigure că detergenții introduși pe piață respectă prevederile Regulamentului, potrivit art. 5.

**17. În cadrul acțiunilor de control, înainte de a aplica sancțiunile, reprezentanții autorităților de control pot solicita persoanei responsabile cu introducerea pe piață a produselor, detalii privind elementele/informațiile etichetate?**

Înainte de a stabili sancțiunile sau măsurile care ar urma să fie implementate, autoritățile de control pot solicita argumente, documente sau alte evidențe referitoare la etichetarea produselor care să fie puse la dispoziția autorităților de persoana responsabilă cu introducerea pe piață a produselor. În funcție de argumentele, documentele, evidențele prezentate de către persoana responsabilă cu introducerea pe piață a produsului, autoritățile de control stabilesc dacă este necesară aplicarea de sancțiuni și/sau implementarea unor măsuri în funcție de gravitatea neconformității, respectiv dacă este vorba de o problemă de sănătate pentru consumatori sau numai lipsuri/erori în elementele etichetate și care pot fi corectate într-o perioadă de timp rezonabilă.

Având în vedere cele de mai sus, rezultă că reprezentanții ANPC pot solicita persoanei responsabile, detalii privind elementele/informațiile etichetate dar atât această apreciere, cât și constatarea deficiențelor de etichetare și stabilirea cuantumului amenzilor aplicate, precum și dispunerea de măsuri corective, măsuri care trebuie să fie proporționale cu gravitatea faptei săvârșite, rămân la aprecierea și la latitudinea echipelor de control.

\*\*\*

#### **NOTĂ**

Parte din întrebările și răspunsurile de mai sus sunt preluate din materialul elaborat de DG GROWTH și postat la:

[2018-12-19\\_Detergents FAQ\\_clean.pdf](#)

Materialul CE integral poate fi găsit în Anexa II, tradus – ca material de lucru – în limba română.

## ANEXA I

### Lista abrevierilor

<b>AC</b>	Autorități Competente
<b>ANPM</b>	Agenția Națională pentru Protecția Mediului
<b>ANPC</b>	Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor
<b>SCCNFP</b>	Scientific Committee on Cosmetics and Non Food Products
<b>A.I.S.E.</b>	International Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products
<b>CEFIC</b>	European Chemical Industry Council
<b>EINECS</b>	European Inventory of Existing Commercial chemical Substances
<b>ELINCS</b>	European List of Notified Chemical Substances
<b>CAS</b>	Chemical Abstracts Service
<b>CESIO</b>	European Committee of Organic Surfactants and their Intermediates
<b>ECOSOL</b>	European Centre of Studies on LAB/LAS
<b>EDTA</b>	acid etilendiaminotetraacetic
<b>EFFA</b>	European Flavor & Fragrance Association
<b>FECC</b>	European Association of Chemical Distributors
<b>INCI</b>	Nomenclatorul Internațional pentru Ingrediente Cosmetice
<b>IUPAC</b>	International Union of Pure and Applied Chemistry
<b>NTA</b>	acid nitrilotriacetic
<b>ABSNa</b>	Alchilbenzensulfonat de sodiu
<b>ATMP</b>	acid aminotrimetilen fosfonic
<b>DBNPA</b>	2,2-dibromo-3-nitrolopropionamida
<b>HEDP</b>	acid 1-hidroxi Etiliden-1,1-difosfonic
<b>TEA</b>	Trietanolamina
<b>TAED</b>	Tetraacetiletildiamina

## ANEXA II

### Întrebări și răspunsurile agreate privind implementarea corectă a Regulamentului (CE) Nr 648/2004 privind detergenții

[\(2018-12-19\\_Detergents FAQ\\_clean.pdf\)](#)

COMISIA EUROPEANĂ

DIRECTORATUL GENERAL PENTRU PIAȚĂ INTERNĂ, INDUSTRIE, ÎNTREPRINDERI ȘI IMM-URI  
Consumatori, Mediu și Tehnologii privind sănătatea

Chimicale

Versiunea: Decembrie 2018

Întrebări și răspunsurile agreate privind implementarea corectă a Regulamentului (CE) Nr 648/2004 privind detergenții

#### Cuprins

1. INTRODUCERE.....	3
2. ASPECTE REFERITOARE LA ANEXA VI	
2.1. Trebuie NP și NPE să fie incluși în Anexa VI a Regulamentului (CE) 648/2004 privind detergenții ?.....	3
3. ASPECTE REFERITOARE LA BIODEGRADABILITATE	
3.1. Plasarea pe piața a surfactanților într-un sistem închis.....	4
3.2. Metode de verificare a “biodegradabilității surfactanților” .....	4
3.3. Reguli privind citirea încrucișată.....	4
3.4. Criteriile de biodegradabilitate și funcția surfactanților.....	5
4. DEFINIȚII	
4.1. “Introducerea pe piață” conform Regulamentului Detergenților.....	5
4.2. Disponibilitatea fisei cu date privind ingredientele.....	6
4.3. Definiția “preparatului/amestecului” în relație cu surfactanții .....	6
4.4. Înțelesul noțiunii de “reținere” din Art. 18) .....	7
4.5. Responsabilitatea retailerilor conform Regulamentului Detergenților .....	7
4.6. Definiția surfactantului .....	8

## 5. ETICHETAREA

- 5.1. Traducerea ca schimbare a etichetei..... 8
- 5.2. Traducerea INCI în limbile naționale..... 8
- 5.3. “Testările oarbe” și cerințele privind etichetarea..... 8
- 5.4. Pentru ce perioadă de timp se face fisa cu informații despre ingrediente disponibilă
- 5.5. “Informație echivalentă” în Fișele cu Date de Securitate pentru detergenți ..... 9
- 5.6. Aplicarea noilor cerințe privind etichetarea pentru detergenții pentru mașinile de spalat vase, adoptate de Reg 259/2021 .....
- 5.7. cerințe privind informațiile referitoare la ingrediente localizate în locuri speciale pe site-ul producătorului .....

## 6. SCOPUL LEGISLAȚIEI

- 6.1. Criterii pentru a decide dacă un produs se supune scopul Regulamentului ..... 10
- 6.2. Produse de curățare care nu se încadrează în Regulament
- 6.3. Funcția de curățare/clătire bazată pe solvenții organici ..... 10
- 6.4. Etichetarea “săpunului” și a “parfumului” ..... 11
- 6.5. Hidrocarburile propulsoare din produsele de tip spray pentru curățarea cuptoarelor .... 11
- 6.6. “Aditivii pentru combustibili” și “uleiurile lubrificate” ..... 12
- 6.7. “Produsele pentru curățarea animalelor” ..... 12
- 6.8. Produsele pentru curățarea “fructelor și legumelor” ..... 12
- 6.9. Produsele de curățat care conțin bacterii ..... 13
- 6. 10. Încadrarea produselor pentru dedurizarea apei în Regulament și prevederile referitoare la restricția fosfaților .....
- 6.11. Statutul alegațiilor producătorului privind acțiunea de curățare a unui produs ..... 13
- 6. 12. ”Nucile de săpun” se supun prevederilor Regulamentului detergenșilor ?
- 6.13. ”Bureții din spumă” se supun prevederilor Regulamentului detergenșilor ?

**6.14. Scopul Anexei VIa referitoare la limitarea conținutului de fosfați și alți compuși ai fosforului .....**

**7. UTILIZAREA CLAUZEI DE SALVGARDARE .....**

**7.1. Când se aplică Art 15 .....**

**8. INTERFAȚA ÎNTRE REGULAMENTUL DETERGENȚILOR ȘI DIRECTIVA DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**8.1. Detergenții pentru anumite utilizări la produse medicale și marcajul CE .....**

**8.2. Produsele pentru curățarea lentilelor de contact .....**

**9. INTERFAȚA ÎNTRE REGULAMENTULUI DETERGENȚILOR SI REGULAMENTUL COSMETICELOR**

**9.1. Ce tipuri de săpun, șampon și parfumuri nu se încadrează în Regulamentul Detergenților ..**

**10 INTERFAȚA ÎNTRE REGULAMENTUL DETERGENȚILOR ȘI REGULAMNETUL BIOCIDELOR**

## **1. INTRODUCERE**

Acest document prezintă întrebările și răspunsurile privind interpretarea Regulamentului (CE) Nr 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 Martie 2004 privind detergenții

Răspunsurile au fost discutate și aprobate de serviciile Comisiei și reprezentanții Statelor Membre din cadrul Grupul de Lucru pentru Detergenți. Se dorește să se ofere îndrumări atât Statelor Membre cât și operatorilor economici.

Aceste răspunsuri reprezintă opiniile serviciilor Comisiei dar nu reprezintă neapărat necesar și opinia Comisiei. Acest document de îndrumare nu constituie nici un angajament formal din partea Comisiei. Numai Curtea Europeană de Justiție poate da autoritate interpretării legislației Comunității.

Acest document va fi revizuit în mod regulat și publicat pe site-ul Comisiei Europene la :

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm)

## **2. ELEMENTE LEGATE DE ANEXA VI**

**2.1. Ar trebui ca nonil fenol (NP) sau nonil fenol etoxilat (NPE) să fie inclus în Anexa VI a Regulamentului (CE) Nr 648/2004 privind detergenții ?**

NP/NPE nu vor fi incluși în Anexa VI a Regulamentului privind detergenții pentru că Anexa este destinată surfactanților care nu au trecut testul de biodegradabilitate specificat în Regulamentul Detergenților. Restricțiile impuse pentru NP/NPE conform Directivei 76/769/CEE nu au fost transferate fără nici o modificare în Anexa XVII a Regulamentului (CE) 1907/2006 (Regulamentul REACH) ; aceste restricții privind NP și NPE pot fi găsite acum în Anexa de la Regulamentul Comisiei 552/2009 care modifică Regulamentul REACH, la nr. 46.

Aceste restricții, deși aplicabile detergenților, nu au fost făcute din motive de biodegradabilitate conform scopului Regulamentului detergenților, ci mai degrabă conform Directivei 76/769/CEE din motive privind toxicitatea substanțelor pentru mediu, așa cum s-a stabilit prin metode de evaluare a riscului.



### 3. Aspecte referitoare la biodegradabilitate

#### 3.1. Care sunt condițiile permise de Regulament prin care se permite punerea pe piață a surfactanților ușor biodegradabili dar care nu îndeplinesc criteriul de biodegradabilitate finalitate și sunt folosiți numai într-un sistem închis ?

Ca parte a abordării testării în etape, Statele Membre și serviciile Comisiei au acordat o abordare generală pentru acordarea derogărilor oferind posibilitatea plasării pe piață a surfactanților mai sus menționați fără a fi nevoie de testarea toxicologică dacă aceștia sunt folosiți într-un sistem închis și producătorul poate demonstra că nu există eliminare în mediul înconjurător pentru că, de exemplu, deșeurile sunt incinerate.

#### 3.2. Pot alte metode decât cele definite în Anexele II și III să definească caracteristicile biodegradabilității primare și finale a surfactanților utilizați ?

NICI o altă metodă de testare decât cele definite în Anexele II și III pot fi utilizate pentru a defini biodegradabilitatea primară și finală a surfactanților utilizați în detergenți.

Statele Membre ale UE au acordat că plasarea pe piață a surfactanților trebuie să se supună unui înalt standard de mediu, luând în considerare atât proprietățile lor de biodegradabilitate primară cât și finală, printr-un set exhaustiv de metode de testare standardizate. Dacă un Stat Membru decide să permită noi standarde, o astfel de măsură poate fi privită de unii operatori economici ca barieră împotriva liberei circulații a marfurilor.

#### 3.3. Regulamentul permite utilizarea abordării “citirii încrucișate” pentru generarea de date referitoare la omologii de surfactanți, în vederea acordării unei derogări (Art 5)?

Principiul “citirii încrucișate” a datelor de la o substanță la o altă substanță similară este deja recunoscut în activitățile internaționale de evaluare a riscului, inclusiv în Programul OECD HPV privind chimicalele.

Această abordare permite stabilirea proprietăților substanțelor individuale prin utilizarea “citirii încrucișate” – a proprietăților substanțelor corespondente, în aceeași serie omoloagă.

Aceasta înseamnă că se grupează substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice sau ecotoxicologice sunt susceptibile a fi similare sau care urmează un model regulat, ca urmare a similitudinii structurale. Prin urmare aceste substanțe pot fi considerate ca un “grup” sau o “categorie” de substanțe. Aplicarea conceptului de grup necesită ca proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății oamenilor și efectele asupra mediului înconjurător să poată fi precise pentru alte substanțe din același grup – prin interpolare – din datele existente pentru o substanță de referință din respectivul grup (“citire încrucișată”). Acest lucru evită necesitatea de a testa fiecare substanță pentru fiecare caracteristică.

Asemănările se pot baza pe:

1. Un grup funcțional comun,
2. Precursori comuni și/sau probabilitatea obținerii de produși de descompunere comuni prin intermediul proceselor fizice și biologice, care au ca rezultat produse chimice similare din punct de vedere structural, sau
3. Un element/model constant la schimbarea puterii proprietăților în întreaga categorie.

Având în vedere că mulți dintre surfactanții comerciali constau dintr-un amestec de mai multe substanțe care aparțin aceleiași serii omoloage, Grupul de Lucru pentru Detergenți a acceptat ca interpolarea ar trebui să fie integrată în ghidul privind metodologia de abordare treptată a testării surfactanților ce prezintă biodegradabilitate primară dar nu și finală (propunerea de decizie a Comisiei cu privire la adoptarea ghidului tehnic de abordare pe etape, în scopul implementării Regulamentului (CE) nr 648/2004): [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/legislation_en)

Pe scurt, regulile permit interpolarea și exclud extrapolarea. Grupul de Lucru pentru Detergenți a acordat ca dosarul tehnic ce se adresează către autoritatea competentă în vederea acordării unei derogări trebuie să menționeze în mod explicit cazurile în care a fost luată în considerare interpolarea pentru determinarea biodegradabilității finale a surfactanților.

### **3.4 Criteriile de biodegradabilitate cuprinse în Regulamentul privind Detergenții se aplică independent de funcția îndeplinită de surfactant în formula detergentului?**

Obiectivul Regulamentului privind Detergenții – așa cum se menționează la Art 1(2) – este acela de a armoniza regulile referitoare la biodegradabilitatea surfactanților din detergenți. Definiția surfactanților dată la Art 2(6) este realizată exclusiv în termeni de proprietăți fizico-chimice ale acestor substanțe. Funcția substanței din formula detergentilor nu este cuprinsă în această definiție a surfactanților și nici în altă parte a textului Regulamentului. Prin urmare, ca regulă generală, aplicarea Regulamentului nu depinde de intenția unui producător cu privire la scopul sau funcția surfactantului în formula detergentului; dacă un surfactant nu este utilizat pentru proprietățile sale tensioactive, ci este adăugat pentru o altă funcție, fabricantul tot trebuie să se asigure că acesta întrunește criteriile de biodegradabilitate menționate în Anexele II și III ale Regulamentului privind detergenții.

Cu toate acestea, există o excepție de la această regulă care este reglementată de Art. 3 (1) din Regulament: agenții tensioactivi care sunt și substanțe active în sensul Directivei 98/8/CE (Directiva privind produsele biocide, în prezent abrogată și înlocuită de Regulamentul (UE) 528/2012) și care sunt folosiți ca dezinfectanți sunt scutiți de criteriile de biodegradabilitate din Regulamentul privind detergenții și sunt supuși dispozițiilor de etichetare din anexa VII A.

## **4. DEFINIȚII**

### **4.1. Ce înseamnă "introducerea pe piață"?**

În primul rând așa cum este definită în Art. 2 (9) al Regulamentului (CE) 648/2004, "introducerea pe piață" se referă la "prima introducere pe piața Uniunii. Importul pe teritoriul vamal al Uniunii se va considera că introducere pe piață". "Punerea la dispoziție pe piață" este definită la Art. 2(9°) ca "furnizarea pentru distribuție, consum sau utilizare în cursul activității comerciale, contra cost sau gratuit."

Atunci când un producător\* sau un importator furnizează un produs unui distribuitor sau unui utilizator final pentru prima dată pe piața din Uniune, operațiunea este considerată „introducere pe piață”. Orice operațiune ulterioară, de exemplu, de la un distribuitor la un distribuitor sau de la un distribuitor către un utilizator final este considerată ca făcându-l disponibil.

Introducerea unui produs pe piață necesită un acord între două entități pentru transferul dreptului de proprietate. Acest transfer poate fi cu titlu de plată sau gratuit și poate fi bazat pe orice tip de acord (în formă scrisă și verbală). Nu necesită predarea fizică a produsului.

Un produs este introdus pe piață în cazurile de transfer de proprietate între două entități ale aceleiași organizații, cu condiția ca acestea să fie entități juridice separate.

\* Trebuie remarcat faptul că definiția unui producător în conformitate cu Regulamentul privind detergenții este diferită de cea din Regulamentele REACH sau CLP. Pentru o mai bună înțelegere a legislației pieței interne privind produsele industriale (care acoperă detergenții), cititorul este trimis la Ghidul albastru al Comisiei.

În ceea ce privește „producătorul”, în Ghidul albastru se precizează următoarele:

- Producătorul este orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau are un produs proiectat sau fabricat și îl introduce pe piață sub propriul nume sau marcă comercială.
- Producătorul este responsabil pentru evaluarea conformității produsului și este supus unei serii de obligații, inclusiv cerințe de trasabilitate.
- La introducerea unui produs pe piața Uniunii, responsabilitățile unui producător sunt aceleași, indiferent dacă acesta este stabilit în afara Uniunii Europene sau într-un stat membru.
- Producătorul trebuie să coopereze cu autoritățile naționale competente responsabile cu supravegherea pieței în cazul în care un produs prezintă un risc sau este neconform.

#### **4.2. În conformitate cu articolul 9(3), producătorul care introduce pe piață preparatele ce intră sub incidența prezentului regulament, trebuie să pună la dispoziție, fără întârziere și în mod gratuit, oricărui personal medical, fișa cu ingrediente. Ce înseamnă "fără întârziere"?**

Prin Articol 9 alineatul (3) se dorește acoperirea a două nevoi medicale distincte:

##### **A) Alergiile**

Pentru alergii, datele sunt necesare dermatologilor care investighează cauza alergiilor la pacienți. Această necesitate este acoperită de primul paragraf din articolul 9 alineatul 3, iar termenul "fără întârziere" înseamnă "cât mai repede posibil, în mod rezonabil", de exemplu, în aceeași zi lucrătoare în care a fost primită cererea.

##### **B) Cazuri de intoxicare**

Pentru cazurile de intoxicare, nevoia de informare este mai urgentă decât pentru cazurile de alergie. În acest scop, paragraful 2 al articolului 9 alineatul 3 prevede că medicii vor urma practicile medicale standard și vor lua legătura cu centrul toxicologic local. Din acest motiv, paragraful 2 prevede că Statele Membre pot solicita producătorilor să furnizeze datele către centrele toxicologice în avans, adică atunci când produsul este introdus pe piață pentru prima dată, astfel încât centrul toxicologic să fie în măsură să furnizeze imediat informațiile medicilor. Aceasta este doar o confirmare a practicii actuale în majoritatea Statelor Membre.

Anumite probleme ridicate se referă la faptul că acest lucru ar putea duce la întârzieri în ajungerea informațiilor la medicii care tratează pacienții. De fapt, acest lucru nu va fi posibil, deoarece lista publică de ingrediente (conform anexei VII D din Regulamentul nr. 648/2004) poate fi furnizată imediat, oferind informații suficiente.

Practica curentă privind furnizarea de informații la centrele toxicologice va continua să funcționeze, astfel încât medicii vor avea două surse de date în paralel. Așa cum multe IMM-uri pot avea dificultăți în asigurarea disponibilității neîntrerupte a listei publice de ingrediente pe un site web, Asociația Internațională pentru Săpunuri, Detergenți și Produse de Întreținere (AISE) a planificat să ofere în acest scop servicii la nivel industrial pentru producători.

S-a acordat între industrie, Statele Membre (Ghidurile AISE) și Comisie că, producătorul poate solicita dovezi cu privire la statutul profesional al unei persoane care solicită fișa cu date destinată personalului medical.

#### **4.3 Ce ar trebui să acopere aplicarea definiției "preparat/amestec" pentru surfactanți?**

Regulamentul Detergenților utilizează în mod deliberat aceeași definiție a substanțelor și preparatelor cum este dată în directivele privind substanțele periculoase (67/548/CEE; DSD) și preparatele periculoase (1999/45/CE; DPD) și Regulamentul 1272/2008 (CLP). Aceste directive și acest Regulament se aplică detergenților și surfactanților, suplimentar față de dispozițiile Regulamentului Detergenților. Astfel, orice îndrumare referitoare la întrebările privind semnificația acestor definiții în cadrul Regulamentului Detergenților, ar trebui să fie în concordanță cu semnificația lor în cadrul DSD și DPD și Regulamentului CLP.

În ceea ce privește biodegradabilitatea surfactanților, testarea pe preparate mai degrabă decât testarea pe substanțele constitutive, este permisă NUMAI ca recunoaștere a faptului că mulți surfactanți comerciali sunt derivați din fracții petrochimice din rafinării, care constau dintr-o serie omoloagă de substanțe cu structuri chimice asemănătoare și diferă doar ca greutate moleculară, care nu sunt ușor de separat pe o scară comercială.

Cu toate acestea, serviciile Comisiei și Statele Membre sunt deplin de acord că această flexibilitate nu ar trebui să fie exploatată prin amestecarea unui surfactant ușor biodegradabil cu unul slab biodegradabil, de exemplu, unul care singur nu ar trece testul, pentru a produce un preparat care trece testul.

#### **4.4 Sensul de "rețineră" din Articolul (18) include și posibilitatea de sechestră?**

Sensul cuvântului "reținere" este destinat să includă posibilitatea sechestrării/confiscării oricărui detergent care nu este conform cu Regulamentul. Articolul 3 alineatul (1) prevede că detergenții și surfactanții pentru detergenți trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul atunci când sunt introduși pe piață. Articolul 18 plasează Statelor Membre responsabilitatea pentru punerea în aplicare a Regulamentului. Punerea în aplicare ar trebui să se facă prin măsuri care sunt efective, descurajatoare și proporționale. Sechestrul pare a fi o măsură adecvată pentru a împiedica introducerea pe piață a unui produs neconform. Această măsură este cu siguranță eficientă, și de asemenea descurajatoare.

Un producător ar putea încerca să argumenteze că sechestrul nu este proporțional și că ar putea suferi pierderi financiare, pentru că este lipsit de posibilitatea exportării produselor neconforme din UE. Cu toate acestea, Articolul 18 permite Statelor Membre să impună amenzi producătorilor care vând produse neconforme. Astfel de amenzi ar putea să însumeze de mai multe ori valoarea lotului, în scopul de a fi descurajatoare. Prin urmare, pierderile financiare rezultate în urma sechestrului nu pot fi considerate disproporționale. Așadar, sechestrul este o măsură în conformitate cu condițiile prevăzute la Articolul 18.

#### **4.5. Responsabilitatea retailerilor în ceea ce privește conformarea detergenților cu prevederile Regulamentului**

În general retailerii nu dețin responsabilitatea pentru conformarea detergenților pe care îi vând. Ideea din spatele definiției extinse a producătorului din Art. 1 (10), este că orice operator economic care nu are control asupra compoziției sau ambalării unui detergent nu ar trebui să aibe nici o responsabilitate conform Regulamentului.

Totuși, dacă un retailer importă un detergent pentru a-l vinde în magazinul său, atunci el este considerat, conform Regulamentului, importator și poartă întreaga responsabilitate pentru conformitatea produsului.

Similar, dacă un retailer are un detergent produs și/sau ambalat pentru el de către o a treia companie pentru a fi vândut sub eticheta proprie a retailerului, atunci retailerul este considerat a fi producător și, din nou, retailerul poartă întreaga responsabilitate pentru conformitatea produsului.

Singura excepție de la responsabilitate pentru retailerii care re-etichetează detergenții se referă la acei retailerii care furnizează o traducere a etichetării detergenților importați în limba națională a țării unde aceștia se vând. În aceste cazuri reponsabilitatea retailerului este limitată la furnizarea unei traduceri corecte.

#### **4.6 Cât de mare trebuie să fie reducerea tensiunii de suprafață înainte ca o substanță sau un preparat să fie privit ca un surfactant, în sensul Regulamentului?**

Articolul 2 alineatul (6) oferă un set complet de criterii referitor la suprafața activă, cu scopul de a defini cuvântul "surfactant". Unul dintre criterii este "capabil de a reduce tensiunea superficială a apei", dar nu este dată nicio valoare numerică pentru a decide dacă tensiunea superficială a fost redusă, în sensul Regulamentului. În sensul Regulamentului, această ultimă condiție este îndeplinită în cazul în care substanța sau preparatul sunt capabile să reducă tensiunea superficială sub valoarea comercială de pe planul internațional pentru surfactanți, de 45 mN/m.

### **5. ETICHETAREA ȘI CERINȚE PRIVIND INFORMAREA**

#### **5.1. Se consideră acțiunea de traducere a etichetei ca o schimbare a etichetei ?**

Regulamentul definește drept producător orice persoană care schimbă etichetarea unui detergent sau surfactant. Producătorii au responsabilități extinse în conformitate cu articolul 9 din Regulament.

Curtea Europeană de Primă Instanță a recunoscut anterior, într-un context diferit, că trebuie să se facă o distincție între conținutul de informații de pe etichetă și limba folosită pentru prezentarea acestor informații (cazul C-33/97). Potrivit acestei hotărâri, o traducere exactă nu schimbă conținutul de informații și prin urmare, o asemenea traducere nu se consideră a fi modificare a etichetei.

În sensul Regulamentului privind Detergenții, o persoană care aplică o traducere exactă unui ambalaj, nu trebuie considerată, prin urmare, a fi producător. Cu toate acestea, o traducere inexactă care modifică

conținutul de informații de pe etichetă constituie modificarea etichetei, și persoana care face acest lucru își asumă responsabilitățile unui producător.

## **5.2. Pot fi denumirile INCI traduse în limbile naționale ?**

Nomenclatura INCI este un standard agreat în cadrul UE și nu este necesară traducerea acestor denumiri. Etichetarea detergenților trebuie de asemenea să se conformeze prevederilor Directivei Preparatelor Periculoase 1999/45/CE (DPD) sau Regulamentul (CE) CLP 1272/2008 și faptului că frazele de risc și de siguranță specificate în DPD sau frazele de pericol și precauție specificate de CLP sunt deja date în toate cele 20 de limbi ale Statelor Membre așa încât traducerile corecte sunt disponibile.

## **5.3. Ar putea fi "testările oarbe" exceptate de la cerințele de etichetare?**

Testările oarbe implică testarea comparativă a detergenților de către un număr limitat de consumatori, în vederea cercetării de piață (ex. produsul X este mai bun decât produsul Y?). Conform Regulamentului, astfel de probe implică plasarea pe piață a detergenților, deoarece sunt făcuți disponibili către o terță parte și de aceea ar trebui să fie etichetați. Totuși, o caracteristică esențială a acestor probe este că sunt testate „orb” respectiv fără informații care ar putea să influențeze judecata celui care testează. Etichetarea conform Regulamentului ar face testele oarbe imposibile.

Statele membre și Comisia au convenit să nu fie luate măsuri împotriva testărilor oarbe, cu următoarele condiții: să fie realizate la o scară redusă și pentru o perioadă scurtă de timp. De aceea producătorul ar trebui să păstreze înregistrări/rapoarte care să demonstreze că aceste condiții sunt respectate.

## **5.5. Pentru ce perioadă de timp va fi făcută disponibilă fișa cu date despre ingrediente a unui detergent care a fost retras ?**

Regulamentul detergenților nu specifică perioada pentru care fișa cu date despre ingrediente trebuie să fie făcută disponibilă după ce un produs a fost retras de la vânzare. Totuși obiectivul Articolului 11 (2) este ca informația să fie făcută disponibilă consumatorilor. Este logic atunci ca un consumator să solicite aceste informații atâta timp cât produsul este în lanțul de furnizare.

Prevederile REACH solicită ca Fișa cu date de securitate să fie păstrată pentru o perioadă de 10 ani. Deși FDS nu are același scop cu fișa cu informații despre ingrediente (a se vedea întrebarea 5.6) industria detergenților nu s-a opus consecvenței cu REACH. Astfel, se recomandă ca fișa cu informații despre ingrediente să poată fi făcută disponibilă timp de 10 ani după ce detergentul a fost retras de pe piață.

## **5.6. Este prevederea privind" informații echivalente" privind ingredientele detergentilor, prin intermediul Fișei cu date de securitate, în conformitate cu Anexa VII A?**

Criteriile din Anexa VII A de la Regulamentul Detergenților privind listarea ingredientelor din detergenți diferă în trei aspecte importante de criteriile corespondente pentru Secțiunea 3 de la FDS prevăzută în Anexa II de la REACH (fosta Secțiune 2 din Anexa de la Directiva privind Fișa cu Date de Securitate 91/155/CE):

- Anexa VII A nu face distincție între ingredientele periculoase și ne-periculoase, pe când FDS cere ca numai substanțele periculoase să fie listate;

- Limitele de concentrație pentru listarea ingredientelor sunt mai mari în FDS decât în Anexa VII A;

- FDS cere listarea individuală a substanțelor periculoase, pe când Anexa VII A cere listarea claselor de substanțe.

Astfel, nu se așteaptă ca o singură listă a ingredientelor să poată îndeplini cu succes cerințele ambelor acte legislative. Totuși, ambele liste (lista substanțelor periculoase conform Directivei substanțelor

periculoase și lista ingredientelor din detergenți conform Regulamentului Detergenților) pot fi prezentate în Secțiunea 3 de la FDS, dacă acestea sunt clar deosebite una de alta prin (sub)titluri potrivite indicând cărui act legislativ corespund.

### **5.7. Când se aplică noile prevederi de etichetare pentru detergenții de mașini automate de spălat vase pentru consumatori („CADD”), astfel cum au fost adoptate de Reg. 259/2012?**

Regulile de etichetare introduse de Regulamentul 259/2012 în anexa VII B pentru detergenții automați de spălat vase pentru consumatori sunt aplicabile începând cu 19 aprilie 2012.

Cu toate acestea, în timpul procesului legislativ care a condus la această modificare, nu a fost prevăzută nicio perioadă de tranziție pentru punerea lor în aplicare, deși acest lucru este prevăzut în mod tradițional în alte acte legislative care se referă la cerințele de etichetare pentru substanțele chimice. Acest lucru s-a datorat unei supravegheri în timpul procedurii legislative.

Prin urmare, serviciile Comisiei invită statele membre să ia în considerare această omisiune neintenționată în timpul activităților lor de supraveghere a pieței.

### **5.7 Există o cerință pentru ca informațiile despre ingrediente să fie localizate într-o anumită secțiune de pe site-ul web al producătorului?**

Producătorii de detergenți sunt obligați să pună la dispoziție pe un website fișa tehnică cu ingredientele (anexa VII D la Regulamentul privind detergenții). Deși secțiunea de pe site nu este prevăzută, informațiile ar trebui să fie ușor accesibile și intuitive pentru publicul larg/consumatori. Accesul la site-ul web nu va face obiectul niciunei restricții, de ex. cerința de a introduce un anumit cod sau de înregistrare ca utilizator. Dacă pe eticheta ambalajului este indicat un link URL, accesul către fișa tehnică cu ingrediente ar trebui să fie intuitiv și ușor de urmat pentru orice consumator cu cunoștințe de bază pe internet, începând cu un „clic” pe URL-ul dat pe ambalaj. În mod ideal (atunci când este posibil din punct de vedere tehnic, în funcție de structura website-ului companiei), acest link URL ar trebui să ofere acces direct la fișa tehnică cu ingredientele produsului.

În ceea ce privește limba utilizată pe site, se recomandă ca informațiile despre ingrediente să fie disponibile în toate limbile statelor membre în care produsul este introdus pe piață.

## **6. SCOPUL LEGISLAȚIEI**

### **6.1. Criteriile pentru a decide dacă produsele intră în domeniul de aplicare al Regulamentului**

Faptul că un anumit produs intră în sfera de aplicare a Regulamentului privind detergenții depinde de scopul său (funcție de curățare sau nu) și nu de compoziția sa (conținând agenți tensioactivi sau nu).

Există pe piață un număr de produse despre care nu se poate spune clar și imediat dacă intră în incidența Regulamentului Detergenților.

Un exemplu este produsul pentru lustruit mobile. Un criteriu util ce poate fi aplicat în astfel de cazuri este acela privind acțiunea de curățare. Un produs care lustruiește și care conține surfactant poate pur și simplu aplica un strat de ceară pe suprafață sau poate avea o acțiune combinată de curățare și aplicare de ceară, similar cazului șamponării unui automobil. În primul caz produsul de lustruire nu intră în incidența Regulamentului, dar al doilea caz da.

În plus, ar trebui notat că la Art. 2 (1) ultimul punct, respectiv “alte preparate de curățare și spălare menite pentru orice proces de spălare și curățare”, urmează că detergenții nu trebuie neapărat să conțină surfactanți pentru a se supune scopului Regulamentului.

De exemplu, un produs de curățat bazat pe alcool și fără surfactanți tot trebuie să îndeplinească prevederile de etichetare din Regulamentul Detergenților (cu excepția cazului în care ar intra în unul din cazurile discutate la punctul 6.2. *Produsele de curățare nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului?*).

### **6.2. Orice produs de curățare este în afara domeniului de aplicare al regulamentului ?**

Definiția detergentului din articolul 2 (1) menționează cinci tipuri distincte de produse care acoperă toate utilizările cunoscute ale detergentilor. Cu toate acestea, în urma formulării acestui articol, trei dintre aceste definiții ale tipurilor de produse (și anume „amestec de spălare auxiliar”, „amestec de curățare” și „alte amestecuri de curățare și spălare”) se referă exclusiv la **amestecuri** și, prin urmare, nu includ detergenții care sunt substanțe.

Aceasta înseamnă că orice produs de curățare dintr-o singură substanță care se încadrează în unul dintre aceste trei tipuri de produse care nu este nici săpun, nici agent tensioactiv nu ar trebui considerat a fi un detergent în domeniul de aplicare al Regulamentului privind detergenții.

Aceasta înseamnă, de exemplu, că alcoolii pentru curățarea sticlei, acizii pentru îndepărtarea pietrei, bazelor sau înălbitorului pentru curățarea canalelor de scurgere ar putea fi în afara sferei de aplicare a Regulamentului, cu condiția să fie compuși dintr-o singură substanță.

Cu toate acestea, de îndată ce un produs afirmă că are o funcție de „curățare a suprafețelor”, acesta ar trebui să intre sub incidența Regulamentului privind detergenții. În acest caz revine autorităților competente ale statelor membre să verifice dacă produsul este o substanță sau un amestec.

Din motive de coerență, criteriile pentru a decide dacă un produs este o substanță sau un amestec trebuie să fie aceleași ca cele utilizate în REACH și CLP. Conform „Ghidului pentru identificare și denumirea substanțelor în conformitate cu REACH și CLP” publicată de ECHA<sup>9</sup>, o substanță este "un element chimic și compușii săi în stare naturală sau obținuți prin orice proces de fabricație, inclusiv orice aditiv necesar pentru a-și păstra stabilitatea și orice impuritate care rezultă din procesul utilizat, dar excluzând orice solvent care poate fi separat fără să afecteze stabilitatea substanței sau schimbarea compoziției sale."

În același document, un amestec este definit ca un "amestec sau soluție compusă din două sau mai multe substanțe", care este aceeași definiție prezentată la articolul 2 (8) din Regulamentul CLP. În plus, o substanță mono-constituentă este definită ca „o substanță, definită prin compoziția sa cantitativă, în care un constituent principal este prezent la cel puțin 80% (greutate/greutate).”

În final, se afirmă, de asemenea, că „diferența dintre amestec și substanță multi-componentă este aceea că un amestec se obține prin amestecarea a două sau mai multe substanțe fără reacție chimică. O substanță multi-constituentă este rezultatul unei reacții chimice."

Produsele de curățare cu o singură substanță la care s-au adăugat orice alte substanțe, cum ar fi coloranții sau parfumurile, sunt totuși amestecuri și, prin urmare, intră cu siguranță în domeniul de aplicare al Regulamentului.

### **6.3. Produsele care au o funcție de clătire (inclusiv cele pe bază de solvenți organici) intră sub incidența Regulamentului privind detergenții?**

Preparatele/amestecurile de clătire care nu au o funcție de curățare în sensul articolului 2 (3) ar fi clasificate ca preparate/amestecuri auxiliare de spălare în conformitate cu articolul 2 (1) „Alte amestecuri de curățare și spălare”.

Aceste preparate/amestecuri auxiliare intră în sfera de aplicare a regulamentului. În consecință, se consideră că aditivii de clătire pentru mașinile de spălat vase intră sub incidența Regulamentului privind detergenții.

Mai mult, articolul 13 (2) menționează în mod explicit detergenții „pe bază de solvent”, adică detergenții organici pe bază de solvent. Prin urmare, orice produs cu funcție de curățare și bazat pe solvenți organici ar trebui să respecte în continuare dispozițiile de etichetare din Regulamentul privind detergenții.

### **6.4. Cum trebuie etichetate „săpunurile”și „parfumurile”?**

#### **(a) Săpun**

Pentru etichetarea săpunului, în funcție de utilizarea acestui ingredient, se aplică diferite acte legislative europene. Ca surfactant, săpunul poate fi folosit într-o gamă largă de aplicații. Dacă surfactantul este utilizat ca parte componentă într-un detergent (intenționat pentru procesele de spălare și curățare), atunci

---

<sup>9</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf), ‘Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP’, ECHA, Martie 2012, pp. 7, 8, 19 și 21.

cerințele privind etichetarea și clasificarea sunt cele stabilite în Regulamentul (CE) 648/2004, Directiva 1999/45/CE, Directiva 67/548/CE și Regulamentul (CE) 1272/2008.

#### (b) Parfumuri

Dacă parfumul este adăugat în preparatul/amestecul detergent, atunci trebuie să fie etichetat conform cerințelor Regulamentului (CE) Nr 648/2004 și Directivei 1999/45/CE sau Regulamentului (CE) 1272/2008. În special, în conformitate cu anexa VII la Regulamentul privind detergenții, cele 26 de parfumuri cu potențial alergic enumerate prin al 7-lea amendament (2003/15/CE) la Directiva 76/768/CEE trebuie menționate pe etichetă dacă au fost adăugate la detergenții vânduți publicului larg la concentrații care depășesc 0,01% din greutate. Această listă de parfumuri cu potențial alergic, care se găsește în anexa III partea 1 din Regulament (CE) nr. 1223/2009 poate fi adaptat la progresul tehnic.

### **6.5. Este necesar ca hidrocarburile propulsoare din produsele de curățat cuptorul sub formă de spray, să fie menționate ca ingrediente ale detergentului?**

Gazele propulsoare din spray-urile pentru curățarea cuptorului sunt hidrocarburi alifatiche precum butanul/propanul. Acestea sunt menționate ca atare în Anexa VII A ca unul dintre constituenții care trebuie etichetați. Mai mult, gazul propulsor are în mod clar un rol dublu: produce spuma și în același timp acționează ca propulsor. Bulele de gaz propulsor din spumă constituie o parte integrantă a preparatului. Astfel gazul propulsor este un ingredient ce trebuie să respecte cerințele Anexei VII la Regulamentul Detergenților.

### **6.6. Intră “aditivii pentru combustibili” și “uleiurile lubrefiante” în incidența Regulamentului Detergenților ?**

#### (a) Uleiurile lubrefiante

Aceste produse sunt utilizate în mod exclusive pentru a preveni depunerile pe motoare (de exemplu să mențină particulele din ulei în suspensie), împiedicând astfel ca reziduurile de la combustie și uzura să se depună pe circuitele uleiului din motor. Statele Membre și Comisia au acordat ca aceste produse nu intră în incidența definiției ISO pentru curățare, (așa cum este menționată în Art. 2(3) din Regulamentul privind Detergenții), astfel ele fiind excluse din scopul Regulamentului privind Detergenții.

#### (b) Aditivi pentru combustibil

Au fost luate în considerare două tipuri de după-punerea-pe-piață de aditivi pentru combustibili. Unul are scopul de a păstra părți ale motorului, cum este injectorul pentru combustibil, curate prin reducerea depunerilor. Cel de-al doilea are ca scop creșterea ratei de cetan la combustibilul de tip diesel. Aditivii sunt deja prezenți în aproximativ 75% din combustibilii vânduți publicului din UE, dar aditivii sunt de asemenea vânduți și separat către consumatori pentru a fi adăugați combustibilului. Ambele tipuri de aditivi sunt arse complet înainte de a părăsi motorul. Nici un tip nu este considerat ca intrând în incidența Regulamentului pentru Detergenți pentru că au ca scop numai îmbunătățirea combustiei combustibilului iar producătorii nu susțin nici o alegație privind acțiunea.

Prin contrast, aditivii care păstrează motoarele curate sunt adesea prezentați de producători ca având acțiune de curățare. Totuși, astfel de aditivi nu curăț în sensul strict al Regulamentului pentru Detergenți. Depunerile sunt create și îndepărtate prin procesele termice din motoare și ratele celor două procese ating un echilibru asociat cu specificul comportamentului în conducere și calitatea combustibilului. Aditivii pentru combustibili acționează să reducă rata depunerii prin schimbarea echilibrului dintre procesele de depunere și îndepărtare, conducând la o cantitate redusă de depunere în motor. Aditivii nu afectează îndepărtarea depunerilor care este numai un proces termic.

Astfel, considerând că aditivii pentru combustibili nu au efect de curățire în înțelesul Regulamentului, Statele Membre și Comisia au acordat că aceste produse nu intră în incidența Regulamentului pentru Detergenți.



## **6.7. Intră produsele de curățare a animalelor în incidența Regulamentului pentru Detergenți ?**

(a) Produse pentru curățarea animalelor (de exemplu șampon pentru câini, cai etc.)

Nu există legislație UE specifică sectorului pentru produsele utilizate pentru spălarea animalelor de companie, cu excepția cazului în care astfel de produse au utilizări suplimentare dincolo de spălare, cum ar fi șampoanele care resping insectele, care pot intra în sfera de aplicare a Regulamentului privind produsele biocide 528/2012.

Șampoanele pentru oameni intră sub incidența Regulamentului privind produsele cosmetice în ceea ce privește efectele asupra sănătății umane, în timp ce efectele ingredientelor asupra mediului sunt acoperite de REACH. Cerințele de informații din REACH acoperă biodegradabilitatea (finală) a substanțelor. În plus, șampoanele pentru animale de companie trebuie să îndeplinească toate cerințele legale în conformitate cu Directiva generală privind siguranța produselor, care stipulează cerințele legate de alte aspecte de siguranță ale produselor pentru consumatori.

Ca atare, șampoanele pentru animale de companie nu ar trebui să fie reglementate de Regulamentul privind detergenții.

(b) Produsele pentru curățarea zonelor mamelonare ale animalelor (cum sunt vacile sau caprele).

Aceste produse nu intră în incidența Regulamentului Detergenților, totuși, intră în incidența Regulamentului (UE) 528/2011 privind plasare pe piață a produselor biocide (așa cum este indicat în Regulamentul Comisiei (CE) Nr 1662/2006 care modifică Regulamentul (CE) Nr 853/2004 privind regulile specifice de igienă pentru alimetele de origine animală. Trebuie reținut că dacă Regulamentul Produselor Biocide este aplicabil, sunt îndeplinite și criteriile privind biodegradabilitatea din Regulamentul Detergenților deoarece criteriile de biodegradabilitate sunt aceleași în ambele acte legislative.

## **6.8. Intră produsele de curățare a alimentelor și legumelor în incidența Regulamentului Detergenților ?**

Comisia și Statele Membre sunt de acord că produsele pentru curățarea fructelor și legumelor intră în incidența Regulamentului Detergenților deoarece sunt utilizate cu scopul spălării (de exemplu pentru îndepărtarea cerii de pe fructe) astfel ele îndeplinesc definiția ISO a curățării (Art. 2)3)). Mai mult, și alte acte normative pot fi aplicate acestui tip de produse, suplimentar Regulamentului Detergenților (de ex. Regulamentul Produselor Biocide).

## **6.9. Intră produsele de curățare care conțin bacterii în incidența Regulamentului Detergenților?**

Comisia și Statele Membre au examinat o solicitare de clarificare dacă un produs care afirmă că are efect de curățare ce depinde de acțiunea unei bacterii intră în incidența Regulamentului Detergenților. Eticheta produsului afirmă că acțiunea sa de curățare este un rezultat al aplicării bacteriei care se alimentează cu excremente ale insectelor de praf. S-a agreat că un astfel de produs, deși conține surfactanți, nu pare să aibă acțiune de curățare așa cum este definită în articolul 2(3) al Regulamentului 648/2004 modificat cu Regulamentul 259/2012 (adică „procesul prin care depozitul nedorit este dislocat din substrat sau din interior și substratul adus într-o stare de soluție sau dispersie”) și, prin urmare, nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului privind detergenții.

Cu toate acestea, există alte produse pe piață (cum ar fi anumite produse de curățare a canalelor de scurgere) care funcționează printr-o acțiune combinată de agenți tensioactivi, enzime și bacterii. Deoarece procesul de curățare a acestor produse nu se bazează exclusiv pe acțiunea bacteriilor, ele intră în sfera de aplicare a Regulamentului privind detergenții.

## **6.10. Produsele pentru dedurizarea apei intră sub incidența Regulamentului privind detergenții (și li se aplică restricția de fosfat din anexa VI A)?**

După 30 iunie 2013, un detergent de rufe pentru mașina de spălat pentru consumatori, care este utilizat în ciclul principal al procesului de spălare nu poate conține mai mult de 0,5 grame de fosfor pe doză

recomandată. Unele produse, care conțin fosfor, sunt utilizate ca produse pentru dedurizarea apei. Aceste produse pot fi utilizate cu rufe în timpul ciclului principal de spălare sau fără rufe pentru a curăța mașina de spălat în sine.

Dacă astfel de produse sunt utilizate fără rufe, acestea sunt produse de curățare a suprafețelor dure și, prin urmare, nu sunt considerate ca un detergent de rufe de consum; și, prin urmare, nu sunt supuse restricțiilor de fosfor din anexa VI A.

Dar dacă produsul pentru dedurizarea apei este utilizat cu rufe în timpul ciclului principal de spălare, în timp ce chiar dedurizează apa, este adăugat și ca detergent auxiliar de spălare, deoarece optimizează curățarea rufelor prin prevenirea depunerilor. Astfel, în acest caz este supus restricției de fosfor din anexa VI A.

În cazul în care produsul pentru dedurizarea apei nu conține nicio recomandare de utilizare cu rufe, acesta poate fi considerat ca fiind în afara domeniului de aplicare al legislației. Cu toate acestea, dacă există o afirmație privind produsul precum că acesta ar putea fi utilizat în ambele circumstanțe - cu sau fără rufe - atunci se aplică restricția de fosfor, deoarece utilizarea „cu rufe” va prevala pentru utilizarea „fără rufe”.

### **6.11. Stadiul afirmațiilor producătorului privind acțiunea de curățare a unui produs**

Întrebarea dacă un produs intră în incidența Regulamentului Detergenților nu este determinată de afirmațiile producătorului privind acțiunea de curățare a produsului.

De fapt decizia ar trebui să depindă dacă produsul are acțiune de curățare în înțelesul Regulamentului. Deci Regulamentul Detergenților diferă de Regulamentul Biocidelor, de exemplu, în care este suficient să se pretindă o acțiune biocidă (mai exact să se afirme o utilizare intenționată pentru produs) pentru a intra automat în incidența aceluiași Regulament.

Este necesar să se facă distincția suplimentară privind afirmațiile privind acțiunea de curățare pentru că definiția „curățării” din Regulament nu coincide pe deplin cu utilizarea normală a cuvântului „curățare”. Astfel este posibil, fără a induce în eroare consumatorul, ca un producător să susțină afirmația privind acțiunea de curățare a unui produs care nu are acțiune de curățare în înțelesul Regulamentului.

Un exemplu privind înțelesul de „utilizare normală” a curățării este cel al aditivilor de combustibili, așa cum s-a menționat la 6.6(b) care previn formarea de depuneri în motoare, și care are astfel acțiune de curățare în sensul de păstrare curată a unei suprafețe.

Nu se încalcă prevederile Regulamentului dacă un producător face afirmații privind curățarea și care nu sunt consecvente cu definiția privind curățarea din Regulamentul Detergenților. Totuși, dacă afirmația privind curățarea nu este consecventă nici cu definiția privind curățarea din Regulamentul Detergenților, nici cu înțelesul mai larg de „utilizare normală” a curățării, atunci comerțul cu un astfel de produs ar putea fi contestat din perspectiva legislației privind protecția consumatorilor.

### **6.12. “Nucile de săpun” se află sub incidența Regulamentului privind detergenții?**

În conformitate cu definițiile din Regulamentul Detergenților, nucile de săpun nu sunt considerate nici substanțe, nici amestecuri și ca atare nucile de săpun sunt în afara scopului Regulamentului Detergenților.

Totuși, ca produse destinate consumatorilor, nucile de săpun sunt reglementate de Directiva privind siguranța generală a produselor (Directiva 2001/95/CE) și Regulamentul privind supraveghere pieței (Regulamentul 765/2008).

### **6.13. “Bureții tip spumă” se află sub incidența Regulamentului privind detergenții?**

Se pune întrebarea dacă "bureții tip spumă destinați curățării și lustruirii pantofilor" se află sau nu sub incidența Regulamentului privind detergenții.

"Bureții tip spumă" pre-încărcați cu detergent atunci când sunt plasați pe piață și care sunt destinați curățării și lustruirii (de exemplu, pentru pantofi sau autoturisme) sunt considerați drept o formă de ambalaj pentru un agent de transport al detergentului respectiv. "Buretele tip spumă" în sine nu face parte dintre ingredientele formulei de detergent, însă detergentul din burete se află sub incidența Regulamentului.

"Bureții tip spumă" destinați curățării, dar care nu sunt pre-încărcați cu detergent atunci când sunt plasați pe piață, intră în categoria "articole" și sunt excluși din scopul prezentului Regulament.

#### **6.14. Domeniul de aplicare al anexei VIa (limitări ale conținutului de fosfați și al altor compuși ai fosforului)**

Detergenți de rufe pentru consumatori

- **Detergenții de rufe de larg consum** sunt supuși restricției de fosfor definită în anexa VIa?

Da, începând cu 30 iunie 2013, detergenții de rufe de larg consum sunt supuși unei limite de 0,5 g de fosfor pe doză, astfel cum se specifică în anexa VII partea B.

- **Detergenții pentru țesături delicate** pentru consumatori sunt supuși restricției de fosfor definită în anexa VIa?

Da, începând cu 30 iunie 2013, detergenții pentru țesăturile delicate pentru consumatori sunt supuși unei limite de 0,5 g de fosfor per doză, astfel cum se specifică în anexa VII partea B.

- **Sunt detergenții de spălare manuală a rufelor** pentru consumatori supuși restricției de fosfor definită în anexa VIa?

Da, începând cu 30 iunie 2013, detergenții de rufe pentru spălarea manuală a rufelor pentru consumatori sunt supuși unei limite de 0,5 g de fosfor per doză recomandată ca pentru apa dură.

- Sunt **produsele pentru dedurizarea apei** din detergenții de rufe pentru consumatori supuse restricției de fosfor definite în anexa VIa?

Da, produsele pentru dedurizarea apei din detergenții de rufe pentru consumatori sunt „alte amestecuri de curățare și spălare” și intră astfel în definiția „detergent” și „detergent de rufe pentru consumatori”. Începând cu 30 iunie 2013, acestea sunt supuse unei limite de 0,5 g de fosfor pe doză recomandată.

- **Balsamul de rufe** pentru consumatori este supus restricției de fosfor definite în anexa VIa?

Da, balsamul pentru țesături pentru consumatori este „balsam de rufe” și, prin urmare, intră sub definiția „detergent” și „detergent de rufe pentru consumatori”. Începând cu 30 iunie 2013, acesta este supus unei limite de 0,5 g de fosfor per doză recomandată.

- **Înălbitorii de rufe** pentru consumatori sunt supuși restricției de fosfor definită în anexa VIa?

Da, înălbitorii de rufe pentru consumatori sunt „amestecuri auxiliare de spălare” și se încadrează astfel în definiția „detergent” și „detergent pentru rufe de consum”. Începând cu 30 iunie 2013, aceștia sunt supuși unei limite de 0,5 g de fosfor per doză recomandată.

- **Produsele de curățat mașinile de spălat rufe** pentru consumatori sunt supuse restricției de fosfor definite în anexa VIa?

Nu, deși produsele de curățat pentru mașinile de spălat rufe se încadrează în definiția „detergentului”, nu sunt „detergenți de rufe pentru consumatori”, deoarece nu sunt destinate curățării sau tratamentului rufelor.

- **Detergenții de spălat manual vase** pentru consumatori sunt supuși restricției de fosfor definită în anexa VIa?

Nu, detergenții de spălat manual vase pentru consumatori nu sunt proiectați pentru a fi folosiți în mașinile de spălat vase automate și, prin urmare, nu sunt „detergenți pentru mașini automate de spălat vase pentru consumatori”.

- **Produsele de clătire pentru consumatori** sunt supuse restricțiilor de fosfor definite în anexa VIa?

Da, produsele de clătire pentru consumatori sunt „alte amestecuri de curățare și spălare” și intră astfel în definiția „detergent” și „detergent pentru mașini automate de spălat vase pentru consumatori”. Începând cu 1 ianuarie 2017 acestea sunt supuse unei limite de 0,3 g fosfor per doză recomandată.

## 7. UTILIZAREA CLAUZEI DE SALVGARDARE

7.1 Când trebuie utilizată clauza de salvagardare (articolul 15) din Regulamentul privind detergenții?

Clauza de salvagardare (articolul 15) poate fi utilizată numai de statele membre pentru acei detergenți care **respectă pe deplin** Regulamentul și care prezintă totuși un risc pentru siguranța oamenilor sau a animalelor sau un risc pentru mediu.

În plus, clauza de salvagardare poate fi utilizată **de la caz la caz** numai pentru un anumit produs, nu pentru o clasă de produs, iar orice decizie luată de Comisie va fi în mod similar limitată.

Prin urmare, clauza de salvagardare nu poate fi utilizată pentru a introduce măsuri de gestionare a riscurilor de natură generală.

Întru cât clauza de salvagardare poate fi utilizată numai pentru un anumit produs, produsul în cauză ar trebui identificat fără ambiguitate în notificarea către Comisie (denumirea (denumirile) produsului, producător, importator, cod unic de bare ISO / IEC 15416, compoziție chimică) . Ar trebui menționate variațiile de etichetare și ambalare datorate importurilor paralele sau gri.

Din punct de vedere procedural, este important de subliniat că statul membru care intenționează să utilizeze clauza de salvagardare trebuie să informeze imediat Comisia și celelalte state membre, documentând motivele acestei decizii.

În cazul în care detergentul **nu este conform** cu Regulamentul, ar trebui utilizate sancțiuni naționale adoptate în temeiul articolului 18 în locul clauzei de salvagardare. Detergenții care nu sunt în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide menționat la articolul 3 sau cu Directivele și regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea menționat la articolul 11, de asemenea, nu sunt conforme cu Regulamentul privind detergenții.

## 8. INTERFAȚA ÎNTRE REGULAMENTUL DETERGENȚILOR ȘI DIRECTIVA DISPOZITIVELOR MEDICALE

**8.1 Trebuie ca detergenții pentru utilizare specifică cu produse medicale să poarte marcajul CE?**

Marcajul CE pentru produsele medicale este destinat dispozitivelor medicale reglementate de Directiva 93/42 / CE privind dispozitivele medicale, Directiva 90/385 / CEE privind activele medicale implantabile și Directiva 98/79 / CE privind diagnosticul in vitro. Pentru aceste directive, acreditarea ISO 9001 este utilă în contextul declarației de conformitate a producătorului.

Marcajul CE al detergenților ca dispozitive medicale trebuie să fie astfel încât să fie în mod clar pertinent numai pentru proprietățile evaluate în conformitate cu directivele privind dispozitivele medicale. Directivele privind dispozitivele medicale sunt disponibile la: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/index_en.htm)

Detergenții care sunt dispozitive medicale trebuie să îndeplinească cerințele marcajului CE, precum și cerințele Regulamentului privind detergenții.

**8.2 Soluțiile pentru îngrijirea lentilelor de contact intră sub incidența Regulamentului privind detergenții?**

Soluțiile pentru îngrijirea lentilelor de contact nu intră sub incidența Regulamentului privind detergenții. În schimb, acestea intră sub incidența Directivei privind dispozitivele medicale, unde trebuie să respecte cerințele pentru clasa IIb dispozitive medicale.

[http://ec.europa.eu/health/medical\\_devices/files/wg\\_minutes\\_member\\_lists/borderline\\_manual\\_01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical_devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_01_en.pdf) - vezi pagina 49

În conformitate cu regula 15 din anexa IX la Directiva 93/42/CEE, toate dispozitivele destinate special pentru a fi utilizate pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, după caz, hidratarea lentilelor de contact sunt Clasa IIb și în MEDDEV 2.4 / 1 rev.9, soluțiile de confort sunt date ca exemplu pentru regula 15.

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_4\\_1\\_rev\\_9\\_classification\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf)

Deși soluțiile pentru îngrijirea lentilelor de contact pot conține surfactanți, acestea nu au o funcție de curățare în sensul Regulamentului privind detergenții. Articolul 2 (3) din Regulament definește curățarea drept „procesul prin care un depozit nedorit este dislocat de pe un substrat sau din interiorul unui substrat și adus într-o stare de soluție sau dispersie”. De fapt, depozitele la contact lentilele continuă să se acumuleze în ciuda tratamentului zilnic cu soluțiile de îngrijire până când lentilele nu mai pot fi purtate și trebuie înlocuite. Scopul principal al agenților tensioactivi din soluțiile pentru îngrijire este reumectarea suprafeței lentilei, nu curățarea acesteia.

## **9. INTERFAȚA ÎNTRE REGULAMENTUL DETERGENȚILOR ȘI REGULAMENTUL COSMETICELOR**

9.1 Ce săpun, șampon și parfumuri nu intră sub incidența Regulamentului privind detergenții?

Săpunurile și șamponul destinat îngrijirii personale nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului privind detergenții, dar sunt reglementate de Regulamentul privind produsele cosmetice (UE) nr. 1223/2009 și de dispozițiile acestuia.

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_en.htm)

În ceea ce privește „parfumurile”, se aplică considerații similare. În cazul în care parfumul este vândut ca ingredient în scopuri cosmetice, acesta trebuie să respecte cerințele prevăzute de Regulamentul (UE) nr. 1223/2009 și să respecte dispozițiile de etichetare din respectivul regulament.

## **10. INTERFAȚA ÎNTRE REGULAMENTUL DETERGENȚILOR ȘI REGULAMENTUL BIOCIDELOR**

Dezinfectanții sau agenții de curățare care conțin dezinfectanți sunt supuși Regulamentului privind biocidurile (UE) nr. 528/2012. Cu toate acestea, după cum se menționează la articolul 3(1) din Regulamentul privind detergenții, agenții tensioactivi care sunt, de asemenea, substanțe active în sensul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 și care sunt utilizate ca dezinfectanți sunt scutite de criteriile de biodegradabilitate din Regulamentul privind detergenții, dar sunt încă supuse dispozițiilor de etichetare din anexa VII A.

În plus, acestea sunt acoperite de dispozițiile referitoare la biodegradabilitate în temeiul Regulamentului privind biocidurile.

