



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.6.2003  
KOM(2003) 306 endelig

2002/0216 (COD)

Ændret forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om vaske- og rengøringsmidler**

(forelagt af Kommissionen)

Ændret forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

### **om vaske- og rengøringsmidler**

(forelagt af Kommissionen i henhold til artikel 250, stk. 2, i EF-traktaten)  
**(EØS-relevant tekst)**

#### **1. SAGSFORLØB**

Forslaget (KOM(2002) 485 endelig – 2002/0216 (COD)) blev vedtaget af Kommissionen den 4. september 2002 og fremsendt til Europa-Parlamentet og Rådet samme dag.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog den 26. februar 2003 en udtalelse om Kommissionens forslag.

Europa-Parlamentet vedtog 53 ændringsforslag ved førstebehandlingen den 10. april 2003.

#### **2. FORSLAGETS MÅLSÆTNING**

Dette forslag har som målsætning at sikre den fri bevægelighed for vaske- og rengøringsmidler i det indre marked og samtidig garantere et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljø. I forslaget søges denne målsætning opnået ved at modernisere de direktiver, der indeholder regler om bionedbrydeligheden af de overfladeaktive stoffer, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, og ved at inkorporere og udvide de mærkningsbestemmelser, der er fastsat i Kommissionens henstilling 89/542/EØF. Reglerne moderniseres ved at indføre nye bionedbrydelighedstest, som vil give en bedre beskyttelse af vandmiljøet. Desuden udvides anvendelsesområdet for disse test til at omfatte alle kategorier af overfladeaktive stoffer og således også de 10% af disse overfladeaktive stoffer, der ikke er omfattet af den nuværende lovgivning. Reglerne om mærkning udvides til også at omfatte lugtstoffer, der kan være allergifremkaldende, og der stilles krav om, at fabrikanterne skal stille en fuldstændig fortegnelse over indholdsstoffer til rådighed for lægeligt personale, der behandler allergipatienter. Det foreslås at vedtage teksten som en forordning for at sikre, at de nye regler og eventuelle efterfølgende tilpasninger, der foretages for at tage højde for den teknologiske udvikling, kan træde i kraft samtidig i alle medlemsstater, uden at det er nødvendigt at gennemføre de omfattende tekniske bilag i 25 forskellige nationale lovgivninger.

#### **3. DET ÆNDREDE FORSLAGS MÅLSÆTNING**

Med det ændrede forslag tilpasses det oprindelige forslag til forordning om vaske- og rengøringsmidler på en række punkter, bl.a. gøres definitionerne og selve teksten

mere forståelig, og der foretages detaljerede indholdsmæssige forbedringer, der er i overensstemmelse med Kommissionens oprindelige forslag.

#### **4. BEMÆRKNINGER TIL PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG**

##### **4.1. Ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret**

Ændringsforslag 2, 4, 8, 17 og 53 kan accepteres i den form, hvori de fremlægges af Parlamentet, da de gør teksten mere forståelig og forbedrer visse definitioner.

##### **4.2. Ændringsforslag, som Kommissionen accepterer delvist eller efter omformulering**

Ændringsforslag 3, 18, 27, 34, 35, 36, 37, 45, 46, 52, 55 og 57 kan accepteres delvist eller principielt efter omformulering, da de gør teksten mere klar eller udreder visse detaljerede afsnit, eller da de indfører en række nye elementer, der kan være nyttige i forbindelse med forslagets gennemførelse. Disse ændringer er i overensstemmelse med Kommissionens oprindelige forslag.

###### *4.2.1. Ændringsforslag 3 (betragtning 14)*

Indføjjelsen af "supplerende risikovurdering" i Parlamentets ændringsforslag kan principielt accepteres. Da den supplerende risikovurdering er et nyt element i lovgivningen, er det dog ikke korrekt at sige, at der vil blive holdt fast ved dette. Kommissionen foreslår derfor følgende omformulering:

*"Der skal holdes fast ved de eksisterende krav til primær bionedbrydelighed [og supplerende risikovurdering], **der suppleres med en supplerende risikovurdering**, på et nyt trin for de overfladeaktive stoffer, der ikke består testene for fuldstændig nedbrydelighed; desuden kan overfladeaktive stoffer, der ikke består test for primær bionedbrydelighed, ikke ved dispensation få markedsføringstilladelse."*

###### *4.2.2. Ændringsforslag 18 (betragtning 2)*

Kommissionen kan principielt støtte en supplerende definition i artikel 2 af vaske- og rengøringsmidler til "erhvervsmæssig anvendelse". Hvis en sådan definition indføres, skal den dog også anvendes. Den anvendes således i artikel 4 som beskrevet under ændringsforslag 55 i forbindelse med dispensationer.

***"Vaske- og rengøringsmidler til "erhvervsmæssig anvendelse": vaske- og rengøringsmidler til vask og rengøring ud over til husholdningsformål med særlige produkter, som udføres af specialiseret personale."***

###### *4.2.3. Ændringsforslag 27 (artikel 9, stk. 3)*

Kommissionen kan principielt acceptere denne del af ændringsforslaget vedrørende lægeligt personale, der er pålagt tavshedspligt, som en nyttig supplerende bestemmelse for at beskytte fortrolige oplysninger om indholdsstoffer. For at være konsekvent i forhold til ændringsforslag 8, som Kommissionen accepterer, har Kommissionen i sin omformulering valgt at anvende ordene "lægeligt personale". Det ville desuden være hensigtsmæssigt at give en mere uddybende definition af

"lægeligt personale" i artikel 2, herunder behovet for fortrolighed. Kommissionens omformulering er således følgende:

*"3. Fabrikanter, der markedsfører præparater omfattet af denne forordning, skal **efter anmodning** uden ophold og gratis stille et datablad med alle indholdsstofferne som anført i bilag VIII, punkt C, til rådighed for [ansatte i sundhedssektoren] **lægeligt personale**.*

***Dette er med forbehold for en medlemsstats ret til at anmode om, at et sådan datablad stilles til rådighed for et særligt offentligt organ, som i denne medlemsstat har til opgave at formidle disse oplysninger til lægeligt personale.***

I artikel 2 tilføjes følgende definition:

***"Lægeligt personale": læger, der yder patientpleje, stiller diagnoser eller ordinerer behandling, og som er pålagt tavshedspligt.***

#### 4.2.4. Ændringsforslag 34 (bilag II, punkt A)

Kommissionen kan acceptere, at der indføres en henvisning til specifikke analysemetoder. Der vil dog ikke være så stor en fordel ved disse metoder, hvis de begrænses til kun at omfatte de overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på MBAS-metoden. Kommissionen foretager derfor følgende omformulering af Parlamentets ændringsforslag:

*"For de anioniske overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på ovennævnte MBAS-metode, **eller hvis det af hensyn til effektiviteten eller præcisionen forekommer mere hensigtsmæssigt**, anvendes der egnede instrumentelle analyser, som er specifikke, f.eks. HPLC (High Performance Liquid Chromatography) [og] eller GC (gaskromatografi). Fabrikanten skal efter anmodning stille prøver af det pågældende rene overfladeaktive stof til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder."*

#### 4.2.5. Ændringsforslag 35 (bilag II, punkt B)

Kommissionen kan acceptere, at der indføres en henvisning til specifikke analysemetoder. Der vil dog ikke være så stor en fordel ved disse metoder, hvis de begrænses til kun at omfatte de overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på BiAS-metoden. Kommissionen foretager derfor følgende omformulering af Parlamentets ændringsforslag:

*"For de nonioniske overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på ovennævnte BiAS-metode, **eller hvis det af hensyn til effektiviteten eller præcisionen forekommer mere hensigtsmæssigt**, anvendes der egnede instrumentelle analyser, som er specifikke, f.eks. HPLC (High Performance Liquid Chromatography) [og] eller GC (gaskromatografi). Fabrikanten skal efter anmodning stille prøver af det pågældende rene overfladeaktive stof til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder."*

#### 4.2.6. Ændringsforslag 36 (bilag II, punkt C)

Kommissionen kan acceptere, at der indføres en henvisning til specifikke analysemetoder. Der vil dog ikke være så stor en fordel ved disse metoder, hvis de

begrænses til kun at omfatte de overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på DBAS-metoden. Kommissionen foretager derfor følgende omformulering af Parlamentets ændringsforslag:

*"For de kationiske overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på ovennævnte DBAS-metode, eller hvis det af hensyn til effektiviteten eller præcisionen forekommer mere hensigtsmæssigt, anvendes der egnede instrumentelle analyser, som er specifikke, f.eks. HPLC (High Performance Liquid Chromatography) [og] eller GC (gaskromatografi). Fabrikanten skal efter anmodning stille prøver af det pågældende rene overfladeaktive stof til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder."*

#### 4.2.7. Ændringsforslag 37 (bilag II, punkt D)

Kommissionen kan acceptere, at der indføres en henvisning til specifikke analysemetoder. Der vil dog ikke være så stor en fordel ved disse metoder, hvis de begrænses til kun at omfatte de overfladeaktive stoffer, der ikke kan analyseres med de to specificerede ikke-instrumentelle analysemetoder. Kommissionen foretager derfor følgende omformulering af Parlamentets ændringsforslag:

*"For de amfotere overfladeaktive stoffer, der ikke reagerer på ovennævnte test, eller hvis det af hensyn til effektiviteten eller præcisionen forekommer mere hensigtsmæssigt, anvendes der egnede instrumentelle analyser, som er specifikke, f.eks. HPLC (High Performance Liquid Chromatography) [og] eller GC (gaskromatografi). Fabrikanten skal efter anmodning stille prøver af det pågældende rene overfladeaktive stof til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder."*

#### 4.2.8. Ændringsforslag 45 (bilag VIII, punkt B, stk. 1, led 2)

Kommissionen kan principielt acceptere Parlamentets ændringsforslag, da det indfører en nyttig supplerende forbrugeroplysning vedrørende de to forskellige kategorier af vaske- og rengøringsmidler. I den efterfølgende tekst anvendes betegnelserne "stovaskemidler" og "finvaskemidler" imidlertid for disse to kategorier. Parlamentets ændringsforslag omformuleres derfor på følgende vis:

*"- For [normale] stovaskemidler antal standardvaskemaskinfulde 'normalt tilsmudset' tøj og for vaskemidler beregnet til skånevask antal standardvaskemaskinfulde 'let tilsmudset' tøj, der kan vaskes med pakkens indhold under anvendelse af middelhårdt vand svarende til 2,5 millimol CaCO<sub>3</sub>/l."*

#### 4.2.9. Ændringsforslag 46 (artikel 2, stk. 6)

Kommissionen kan principielt acceptere Parlamentets ændringsforslag vedrørende definitionen af et overfladeaktivt stof udelukkende i form af en udvidet liste af egenskaber i stedet for en angivelse af fabrikantens hensigt med stoffet. Listen er omstruktureret for at gøre det klart, at det drejer sig om en kumulativ liste.

*"6. "Overfladeaktivt stof": ethvert organisk stof og/eller præparat, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, og som **har** overfladeaktive egenskaber, og som består af en eller flere hydrofile og en eller flere hydrofobe grupper af en sådan art og størrelse, at det kan **formindske vandets overfladespænding, og danne monomolekylære sprednings- eller absorberingslag i grænsefladen mellem vand***

**og luft, og danne emulsioner og/eller mikroemulsioner og/eller miceller, og bevirke absorbering i grænsefladen mellem vand og faste stoffer."**

#### 4.2.10. Ændringsforslag 52 (betragtning 16)

Kommissionen kan principielt acceptere Parlamentets ændringsforslag, fordi dispensationskriterierne er fastsat i artikel 6 og ikke i bilagene. Dispensationskriterierne vil således fortsat være omfattet af den fælles beslutningsprocedure.

*"(16) Fastlæggelsen af testmetoder til bestemmelse af bionedbrydeligheden og føring af lister over dispensationer er tekniske spørgsmål. Fastsættelsen af dispensationskriterier er et politisk spørgsmål. Disse spørgsmål, som skal ajourføres under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og ændringer i lovgivningen [og i politik]."*

#### 4.2.11. Ændringsforslag 55 (artikel 4, stk. 1)

Den del af ændringsforslaget, hvormed grænserne for bionedbrydelighedstesten angives i artikel 4 i stedet for i bilag III, kan ikke accepteres, fordi disse grænser specifikt henviser til de testmetoder, der er angivet i bilaget. Hvis grænserne angives i bilaget, kan de tilpasses sideløbende med enhver fremtidig ændring af testmetoden, f.eks. i opadgående retning.

For at bevare tekstens konsekvens efter indføjelser i ændringsforslag 18 af en definition af "vaske- og rengøringsmidler til erhvervsmæssig anvendelse" anvendes denne term her for at gøre det mere tydeligt, at dispensationer kun gælder disse specialprodukter med lav volumen og ikke vaskemidler. Uden denne tilføjelse ville denne term ikke stå andre steder i forslaget.

Kommissionen kan principielt acceptere, at der i Parlamentets ændringsforslag tilføjes en angivelse af proceduren for anmodning om dispensation. Da artikel 6 imidlertid handler om afslag på dispensation og ikke om udstedelse af dispensation, er teksten omformuleret på følgende vis:

*"1. Hvis et vaske- og rengøringsmiddel indeholder overfladeaktive stoffer, hvis niveau for fuldstændig aerob bionedbrydning er lavere end fastsat i bilag III, [60% inden for otteogtyve dage, eller for hvilke testene i henhold til bilag IV, punkt 3, har påvist toksicitet i testvæskerne] kan fabrikanterne af sådanne vaske- og rengøringsmidler til erhvervsmæssig anvendelse, der indeholder overfladeaktive stoffer, og/eller af overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler til erhvervsmæssig anvendelse anmode om dispensation. Anmodninger om dispensation skal indgives og [dispensation gives] afgøres i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 5, 6 og 9."*

#### 4.2.12. Ændringsforslag 57 (betragtning 5)

Kommissionen kan acceptere dele af Parlamentets ændringsforslag til stk. 2, 3 (undtagen sidste sætning) og 4 som nyttige præciseringer med henblik på gennemførelsen af disse bestemmelser.

De dele af ændringsforslaget til artikel 5, stk. 2 og 3, der vedrører henholdsvis bilag IV og teststrategierne, kan ikke accepteres, da testen i bilag IV har til formål at

påvise, at det overfladeaktive stof ikke er miljøskadeligt, selv om det ikke består testen for fuldstændig bionedbrydelighed. Dette kan kun sikres ved som et minimum at gennemføre de tester, der er angivet i bilag IV. Ved at anvende en trinvis metode, hvor der kræves mindre end minimumsoplysningerne for at vurdere toksicitetsrisikoen, risikerer man at lade passere overfladeaktive stoffer, der er toksiske, eller som har toksiske metabolitter.

Kommissionen kan principielt acceptere den del af ændringsforslaget til artikel 4, stk. 3, der vedrører en tidsfrist. Fabrikkerne bør forhindres i på ubestemt tid at markedsføre produkter, der kræver dispensation. Det skal derfor også angives, at artikel 6, stk. 2, ikke længere finder anvendelse, hvis oplysningerne ikke gøres tilgængelige inden for den fastsatte tidsfrist. Fabrikkerne skal have en frist på 12 måneder til at fremlægge dokumentation, således at de har mulighed for at kontrahere med en tredjemand, der kan foretage yderligere tester på deres vegne.

Den del af ændringsforslaget til artikel 5, stk. 4, der indfører passussen "På grundlag af den evaluering, medlemsstaterne foretager" kan ikke accepteres, fordi Kommissionen er nødt til at forbeholde sig retten til at gribe ind, hvis medlemsstaternes vurdering tager for lang tid. Kommissionen kan acceptere den del af ændringsforslaget til artikel 5, stk. 4, hvormed passussen "kan Kommissionen om nødvendigt foretage" erstattes med "foretager Kommissionen om nødvendigt", da det er et logisk komplement til ordene "om nødvendigt".

Denne del af ændringsforslaget til artikel 5, stk. 5, kan ikke accepteres. Dispensationer gives på grundlag af risikovurderinger, der vurderes af medlemsstaterne, og som påviser, at der ikke er nogen risiko for miljøet. Der vil derfor ikke blive givet dispensation for overfladeaktive stoffer, der indebærer en sådan risiko. Der findes ingen begrundelse for foranstaltninger, som fører til at erstatte et overfladeaktivt stof, som ikke indebærer nogen risiko for miljøet. Det siger sig selv, at der ikke findes stoffer, der er mere sikre end et stof, der ikke indebærer nogen risiko.

Kommissionen har derfor omformuleret teksten på følgende vis:

*"2. Ansøgninger skal indeholde teknisk dokumentation med samtlige de oplysninger og begrundelser, der er nødvendige for at vurdere sikkerhedsaspekterne ved anvendelse af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler, der ikke overholder bionedbrydelighedsgrænserne som fastsat i [artikel 4, stk. 1, eller hvor der er tegn på toksicitet i testvæsken i henhold til bilag IV, punkt 3] **bilag III**.*

*Ud over resultaterne af de test, der er omhandlet i bilag III, skal den tekniske dokumentation indeholde resultater af test som omhandlet i bilag II og IV.*

*[2a. Testene i bilag IV, punkt 4, gennemføres ved en gradvis risikovurdering (trinvis metode). Kommissionen fastlægger senest den ...\*, med anvendelse af proceduren i artikel 12, stk. 2, en teknisk vejledning herom.]*

*3. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal ved modtagelsen af ansøgninger om dispensation i henhold til stk. 1 og 2 straks gennemgå ansøgningerne, vurdere, om de opfylder kravene til dispensation, og informere Kommissionen om resultaterne.*

Hvis medlemsstatens kompetente myndighed finder det nødvendigt af hensyn til vurderingen af den risiko, som et stof og/eller et præparat kan indebære, **anmoder** den om yderligere oplysninger, verifikations- og/eller kontroltest af disse stoffer og/eller præparater eller deres omdannelsesprodukter, som de er blevet underrettet om eller har modtaget information om i henhold til denne forordning. **Hvis de [nødvendige] krævede oplysninger ikke tilvejebringes inden for [en klart angivet tidsfrist,] tolv måneder, betragtes ansøgningen som ufuldstændig og dermed ugyldig. I sådanne tilfælde finder artikel 6, stk. 2, ikke anvendelse.**

[Hvis der ønskes yderligere oplysninger om metabolitter, bør der anvendes trinvis teststrategier for at sikre maksimal anvendelse af in vitro-testmetoder og andre testmetoder uden dyreforsøg.]

4. [På grundlag af den evaluering, medlemsstaterne foretager kan] Kommissionen kan give dispensation efter proceduren i artikel 12, stk. 2. Før der gives dispensation, **foretager** Kommissionen om nødvendigt en yderligere evaluering af de forhold, der er omhandlet i stk. 3 **i denne artikel.**

5. Sådanne dispensationer kan indebære tilladelse eller begrænsning af eller strenge restriktioner for markedsføringen og anvendelsen af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler, afhængigt af resultaterne af den supplerende risikovurdering, jf. bilag IV til denne forordning. De kan inkludere en udfasningsperiode for markedsføringen og anvendelsen af overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler. [En dispensation skal tages op efter 5 år, og ansøgeren skal tilvejebringe oplysninger om, at han er ved at udvikle alternative metoder, som opfylder kravene om 'fuldstændig aerob bionedbrydning'.]"

#### **4.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret**

Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 1, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 20, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 32, 33, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 47, 48, 49, 55, 56, 59, 60, 61 og 62.

#### **5. ÆNDRET FORSLAG**

I henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som angivet ovenfor.