

- למעלה
- רגולציה (EC) מס' 648/2004 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 31 במרץ 2004
- סעיף 1 - מטרות וחלות
- סעיף 2 - הגדרות
- סעיף 3 - הוצאה אל השוק
- סעיף 4 - מגבלות המבוססות על התכלות ביולוגית של חומרים פעילי שטח
- סעיף 4א - הגבלות על תכולת פוספטים ותרכובות זרחן אחרות
- סעיף 5 - מתן החרגה
- סעיף 6 - תנאים למתן החרגה
- סעיף 7 - בדיקת חומרים פעילי שטח
- סעיף 8 - חובות המדינות החברות
- מידע שיסופק על ידי היצרנים
- סעיף 10 - אמצעי בקרה
- סעיף 11 - סימון
- סעיף 12
- סעיף 13 - התאמת נספחים
- סעיף 13א - מימוש ההאצלה
- סעיף 14 - סעיף תנועה חופשית
- סעיף 15 - סעיף הגנה
- סעיף 16 - דוח
- סעיף 17 - חקיקה שתבטל
- סעיף 18 - עונשים
- סעיף 19 - כניסה לתוקף
- נספח 1
  - 1. תקנים החלים ברמת המעבדות:
  - 2. תקנים החלים ברמת גופי ההסמכה ורשויות הפיקוח על נוהלי מעבדה נאותים:
- נספח 2
  - מתודולוגיית הבדיקה
  - א. שיטות ניתוח לחומרים פעילי שטח אניוניים
  - ב. שיטות אנליטיות לחומרים פעילי שטח נוניוניים
  - ג. שיטות אנליטיות לחומרים פעילי שטח קטיוניים
  - ד. שיטות ניתוח לחומרים פעילי שטח אמפוטריים
- נספח 3
  - שיטות בדיקת התכלות ביולוגית סופית (מינרליזציה) לחומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי
- נספח 4
  - 1. זהות החומר פעיל השטח (בהתאם להוראות שנקבעו בנספח VII.A לדייקטיבה V/EEC67/548).
    - 1.1. שם
    - 1.2. נוסחה מולקולרית ומבנית
    - 1.3. הרכב החומר פעיל השטח
  - 2. מידע על החומר פעיל השטח

- 3. מידע על מטבוליטים מרדניים (Recalcitrant) פוטנציאליים
- 4. מחקרים נוספים
  - 4.1. בדיקות התכלות ביולוגית
    - 4.1.1. מזרע מותאם מראש
    - 4.1.2. בדיקות התכלות ביולוגית אינהרנטית
    - 4.1.3. בדיקות סימולציה של התכלות ביולוגיות של בוצה משופעלת
  - 4.2. בדיקת רעילות של נזלים לבדיקת התכלות ביולוגית
    - 4.2.1. מידע כימי ופיזיקלי, כגון:
    - 4.2.2. השפעות על אורגניזמים. בדיקות שייערכו בהתאם לעקרונות של נוהלי מעבדה נאותים.
    - 4.2.3. התכלות
- נספח 5
  - רשימת חומרים פעילי שטח שקיבלו החרגה
- נספח 6
  - רשימת חומרי ניקוי פעילי שטח אסורים או מוגבלים
- נספח VIא
  - א. סימון תכולה
  - ב. סימון מידע על מינון
    - חומרי ניקוי כביסה לצרכנים
    - חומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים
  - ג. גיליון נתונים בנושא מרכיבים
  - ד. פרסום רשימת המרכיבים
- נספח VIII
  - 1. שיטת ייחוס (בדיקה מאששת)
    - 1.1. הגדרה
    - 1.2. ציוד נחוץ למדידה
    - 1.3. שפכים סינתטיים
    - 1.4. הכנת הדגימות
    - 1.5. תפעול הציוד
    - 1.6. בדיקת ציוד המדידה
    - 1.7. חישוב ההתכלות הביולוגית
  - 2. קביעת חומרי ניקוי פעילי שטח אניונים בבדיקות התכלות ביולוגית
    - 2.1. עיקרון
    - 2.2. ריאגנטים וציוד
      - 2.2.1. תמיסת מגן pH 10
      - 2.2.2. תמיסה ניטרלית של מתילן כחול
      - 2.2.3. תמיסה חומצית של מתילן כחול
    - 2.3. נוהל
    - 2.4. עקום הכיול:
    - 2.5. חישוב התוצאות
    - 2.6. ביטוי התוצאות
  - 3. קביעת חומרים פעילי שטח נוניוניים נזלים לבדיקת התכלות ביולוגית
    - 3.1. עיקרון

- 3.2. ריאגנטים וציוד
- 3.3. שיטה
- 3.3.1. ריכוז והפרדה של החומר פעיל השטח
- 3.3.2. ניפול וסינון
- 3.3.3. התמוססות המנפל
- 3.3.4. הטיטור
- 3.3.5. קביעות ריקות
- 3.3.6. בקרה על גורם 'תמיסת הפחמן הדו-חמצני'
- 3.4. חישוב התוצאות
- 3.5. ביטוי התוצאות
- 4. טיפול מקדים בחומרים פעילי שטח אניונים לבדיקה
- 4.1. הערות מקדימות
- 4.1.1. טיפול בדגימות
- 4.1.2. נוהל החלפת יונים
- 4.1.3. בקרה ניתוחית
- 4.2. עיקרון
- 4.3. כימיקלים וציוד
- 4.4. הכנת תמצית והפרדה של חומרים פעילים אניונים
- 4.4.1. הכנת תמצית
- 4.4.2. בידוד של מרכיבים מסיסים באלכוהול
- 4.4.3. עמוד החלפת קטיונים
- 5. הערות מקדימות
- 5.1. טיפול בדגימות

מסמך זה מיועד לשמש כאמצעי תיעוד בלבד והמוסדות אינם נושאים באחריות לתכניו

## רגולציה (EC) מס' 648/2004 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 31 במרץ 2004 רגולציה לדטרגנטים

(נוסח עם רלוונטיות EEA)

(OJ L 104 8.4.2004, עמ' 1)

תוקן בעזרת:

פרסום רשמי

מס' עמוד תאריך	M1▶ רגולציית המועצה (EC) מס' 907/2006 מיום 20 באפריל 2006
21.6.2006 5 L 168	
31.12.2008 60 L 354	M2▶ רגולציה (EC) מס' 1336/2008 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 16 בדצמבר 2008
31.3.2009 109 L 87	M3▶ רגולציה (EC) מס' 219/2009 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 11 במרץ 2009
26.6.2009 3 L 164	M4▶ רגולציית המועצה (EC) מס' 551/2009 מיום 25 ביוני 2009

## רגולציה (EC) מס' 648/2004 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה

מיום 31 במרץ 2004

### בנושא חומרי ניקוי

(טקסט עם רלוונטיות (EEA)

הפרלמנט האירופי ומועצת האיחוד האירופי,

בשים לב לאמנה המכוננת של הקהילה האירופית, ובפרט סעיף 95 לאמנה,

בשים לב להצעה שהתקבלה מהנציבות,

בשים לב לחוות דעתה של הוועדה הכלכלית והחברתית האירופית ( 1 ),

תוך פעולה בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 251 לאמנה ( 2 ),

הואיל ו:

- (1) דירקטיבות המועצה EEC/73/404 מיום 22 בנובמבר 1973 בנושא קירוב חוקי המדינות החברות בנוגע לחומרי ניקוי ( 3 ), EEC/73/405 מיום 22 בנובמבר 1973 בנושא קירוב חוקי המדינות החברות בנוגע לשיטות לבדיקת ההתכלות הביולוגית של חומרים פעילי שטח אניונים ( 4 ), EEC/82/242 מיום 31 במרץ 1982 בנושא קירוב חוקי המדינות החברות בנוגע לשיטות לבדיקת ההתכלות הביולוגית של חומרים פעילי שטח נוניים ( 5 ), EEC/82/243 מיום 31 במרץ 1982 לתיקון דירקטיבה EEC/73/405 בנושא קירוב חוקי המדינות החברות בנוגע לשיטות לבדיקת ההתכלות הביולוגית של חומרים פעילי שטח אניונים ( 6 ) ו-EEC/86/94 מיום 10 במרץ 1986 לתיקון השני של דירקטיבה EEC/73/404 בנושא קירוב חוקי המדינות החברות בנוגע לחומרי ניקוי ( 7 ), תוקנו באופן משמעותי במספר הזדמנויות. מטעמי בהירות ורצינוניות, רצוי לערוך מחדש את ההוראות הנדונות על ידי קירובן של כלן בטקסט אחד. יש לכלול בטקסט היחיד גם את המלצת הנציבות EEC/89/542 מיום 13 בספטמבר 1989 ( 8 ) בנושא הוראות סימון לגבי חומרי ניקוי ומוצרי ניקוי.
- (2) מאחר שאין בידן של המדינות החברות להשיג את מטרת רגולציה זו, הבטחת השוק הפנימי של חומרי ניקוי, במידה מספקת ללא קריטריונים טכניים משותפים לקהילה כולה, ולכן ניתן להשיג אותה בצורה טובה יותר ברמת הקהילה, הקהילה רשאית לאמץ אמצעים, בהתאם לעקרון המשניות כמפורט בסעיף 5 לאמנה. לפי עקרון המידתיות כהגדרתו באותו סעיף, רגולציה זו אינה חורגת מהדרוש כדי להשיג את המטרה האמורה. רגולציה היא המשפטי המתאים שכן היא אוכפת דרישות מדויקות באופן ישיר על היצרנים, שאותן יש ליישם באותו זמן ובאותו אופן בכל הקהילה; בתחום החקיקה הטכנית, יש צורך באיחוד היישום במדינות החברות, וניתן להבטיח זאת רק באמצעות רגולציה.
- (3) דרושה הגדרה חדשה לחומרי ניקוי על מנת לכלול שימושים מקבילים ולהתאים להתפתחויות ברמת המדינות החברות.
- (4) יש להציג הגדרה של חומרים פעילי שטח, אשר הייתה חסרה בחקיקה הקיימת.
- (5) חשוב לספק תיאור ברור ומדויק של סוגי ההתכלות הביולוגית הרלוונטיים.
- (6) יש לנקוט באמצעים הנוגעים לחומרי ניקוי כדי להבטיח את תפקודו של השוק הפנימי ולהימנע מהגבלת התחרות בקהילה.
- (7) כפי שאושר על ידי הספר הלבן של הנציבות בנושא האסטרטגיה למדיניות כימית עתידית, על אמצעים מתאימים הנוגעים לחומרי ניקוי להבטיח הגנה על הסביבה ברמה גבוהה, במיוחד של הסביבה המימית.
- (8) חומרי ניקוי כבר כפופים להוראות קהילתיות מסימות הנוגעות לייצורם, לטיפול נאות בהם, לשימוש בהם וליסיון שלהם, במיוחד בהתייחס להמלצת הנציבות EEC/89/542 והמלצת הנציבות 98/480/EC מיום 22 ביולי 1998 בנושא נוהלים סביבתיים נאותים ביחס לחומרי ניקוי כביסה ביתיים ( 9 ); דירקטיבה EC/1999/45 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 31 במאי 1999 בנושא קירוב החוקים, הרגולציות וההוראות המינהליות של המדינות החברות בנוגע לסייג, אריזה וסימון של תכשירים מסוכנים ( 10 ) חלה על חומרי ניקוי.
- (9) דיטלו-דימיתל-אמוניום-כלוריד (DTDMAC) ונונילפנול (כולל חומרי APE תולדיים של אתוקסילטים) הם חומרים בעלי עדיפות העוברים פעילויות הערכת סיכונים ברמת הקהילה, בהתאם לרגולציית המועצה (EEC) מס' 793/93 מיום 23 במרץ 1993 בנושא הערכה ובקרה של סיכונים של חומרים קיימים ( 11 ), ובמידת הצורך, יש להמליץ וליישם אסטרטגיות נחוצות מתאימות להגבלת הסיכונים של חומרים אלה במסגרת הוראות קהילתיות אחרות.
- (10) החקיקה הקיימת בנושא התכלות ביולוגית של חומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי כוללת רק התכלות ביולוגית ראשונית ( 12 ) וחלה רק על חומרים פעילי שטח אניונים ( 13 ) ונוניונים ( 14 ); לכן יש להחליף אותה בחקיקה חדשה, אשר מדגישה בעיקר את ההתכלות הביולוגית הסופית ומספקת מענה לבעיות חשובות הקשורות לרעילות הפוטנציאלית של מטבוליטים משתיירים.
- (11) הדבר מצריך יישום של מערך בדיקות חדש המבוסס על תקני EN ISO ועל הנחיות OECD, המסדיר מתן הרשאות ישירות להוצאת חומרי ניקוי אל השוק.
- (12) כדי לספק הגנה סביבתית ברמה גבוהה, אין להוציא אל השוק חומרי ניקוי שאינם עומדים בדרישות שנקבעו ברגולציה זו.
- (13) ב-25 בנובמבר 1999 הוועדה המדעית לרעילות, רעילות אקולוגית וסביבה פרסמה חוות דעת בנושא התכלות ביולוגית של חומרי ניקוי פעילי שטח והרלוונטיות של שיטות בדיקה לבקרה רגולטורית בתחום זה.
- (14) יש לשמור על הדרישות הקיימות בנוגע להתכלות ביולוגית ראשונית ברמה היררכית שנייה ולהשלים אותן באמצעות הערכת סיכונים משלימה, עבור החומרים פעילי השטח שנכשלו בבדיקות התכלות ביולוגית סופית; בנוסף, אין לאשר את השיווק של חומרים פעילי שטח שנכשלו בבדיקות ההתכלות הביולוגית הראשונית באמצעות החרגה.
- (15) יש להרחיב את דרישות ההתכלות הביולוגית הראשונית כדי לכלול את כל החומרים פעילי השטח, בפרט קטיוניים ואמפוטריים, תוך מתן אפשרות ליישום ניתוחים אינטרומנטליים במקרים שבהם שיטות ניתוח חצי-ספציפיות אינן מתאימות.
- (16) קביעת שיטות בדיקת התכלות ביולוגית ותיעוד של רשימות החרגות הם נושאים טכניים ויש לתקן אותם תוך התחשבות בהתפתחויות טכניות ומדעיות וכן בהתפתחויות רגולטוריות.

- (17) על שיטות בדיקה להפיק נתונים המספקים ביטחון מספיק בנושא התכלות ביולוגית אירובית של חומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי.
- (18) שיטות לבדיקת התכלות ביולוגית של חומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי עשויות להניב תוצאות משתנות. במקרים כאלה, יש להשלים את הבדיקות באמצעות הערכות נוספות על מנת לקבוע את הסיכונים שבשימוש מתמשך.
- (19) כמו כן, יש לקבוע הוראות בנושא הוצאה לשוק במקרים חריגים של חומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי שנכשלו בבדיקות התכלות ביולוגית סופית, ודבר זה צריך להתבצע על בסיס כל המידע הרלוונטי, על מנת להבטיח הגנה על הסביבה, ועל בסיס כל מקרה לגופו.
- (20) יש לאמץ את האמצעים הדרושים ליישום רגולציה זו בהתאם להחלטת המועצה EEC/1999/468 מיום 28 ביוני 1999, הקובעת את הנהלים למימוש סמכויות היישום המוקנות לנציבות (15).
- (21) ראוי להזכיר כי חקיקה רחבת אחרת חלה על חומרי ניקוי פעילי שטח, במיוחד דירקטיבת המועצה EEC/769/769 מיום 27 ביולי 1976 בדבר קירוב החוקים, הרגולציות וההוראות המינהליות של המדינות החברות בנושא הגבלות על שיווק ושימוש בחומרים ותכשירים מסוכנים מסוימים (16) שבאמצעותם ניתן לאסור או להגביל את השיווק והשימוש בחומרים מסוכנים המכוסים ברגולציה זו, דירקטיבת המועצה EEC/67/548 מיום 27 ביוני 1967 בנושא קירוב חוקים, רגולציות והוראות מינהליות הנוגעות לסיווג, לארזיה ולסימון של חומרים מסוכנים (17), דירקטיבת הנציבות EEC/93/67 מיום 20 ביולי 1993 הקובעת את העקרונות להערכת סיכונים לאדם ולסביבה של חומרים שנמסרה לגביהם הודעה בהתאם לדירקטיבת המועצה EEC (1867/548), רגולציה (EEC) מס' 793/93 ורגולציית הנציבות (EC) מס' 1488/94 מיום 28 ביוני 1994 הקובעת את העקרונות להערכת סיכונים לאדם ולסביבה של חומרים קיימים (19); דירקטיבה 98/8/EC של הפרלמנט האירופי והמועצה מה-16 בפברואר 1998 בנושא הוצאה לשוק של מוצרים קוטלניים (20); דירקטיבה EC/2004/10 של הפרלמנט האירופי והמועצה מיום 11 בפברואר 2004 בדבר התאמת חוקים, רגולציות והוראות מינהליות בנושא יישום עקרונות נוהלי מעבדה נאותים ואימות יישומם בבדיקות על חומרים כימיים (גרסה מאוגדת) (21); דירקטיבה EC/2004/9 של הפרלמנט האירופי והמועצה מיום 11 בפברואר 2004 בנושא בדיקה ואימות של נוהלי מעבדה נאותים (GLP) (גרסה מאוגדת) (22); ודירקטיבת המועצה EEC/86/609 מיום 24 בנובמבר 1986 בנושא קירוב חוקים, רגולציות והוראות מינהליות של המדינות החברות באשר להגנה על בעלי חיים המשמשים למטרות ניסוי ולמטרות מדעיות אחרות (23).
- (22) באחריות היצרנים להימנע משיווק חומרי ניקוי שאינם עומדים ברגולציה זו ולהעמיד לרשות הרשויות הלאומיות את תיקי המוצר של כל החומרים והתערוכות הכלולים ברגולציה זו; דבר זה יחול גם על חומרים פעילי שטח שלא עברו את הבדיקות המזכרות בספח III.
- (23) יצרנים יוכלו לבקש החרגה מהנציבות, ולנציבות תהא אפשרות להעניק החרגה כאמור בהתאם לנוהל המזכר בסעיף 12(2).
- (24) הרשויות המוסמכות של המדינות החברות יוכלו להחיל אמצעי בקרה על חומרי ניקוי בשוק, אך עליהן להימנע מחזרה על בדיקות שביצעו המעבדות המוסמכות.
- (25) יש לשמור את הוראות הסימון הקיימות עבור חומרי ניקוי, לרבות חומרי הניקוי שבהמלצה EEC/89/542, הכלולים ברגולציה זו, על מנת למלא את מטרת המודרניזציה של הכללים בנושא חומרי ניקוי. נוסף סימון ספציפי כדי ליידע את הצרכנים על חומרי ריח וחומרי שימור הנמצאים בחומרי ניקוי. לפי בקשה, אנשי צוות רפואיים יוכלו לקבל מהיצרן רשימה מלאה של כל הרכיבים של חומר ניקוי על מנת לסייע להם לחקור אם קיים קשר סיבתי בין התפתחות של תגובה אלרגית לבין חשיפה לחומר כימי מסוים, והמדינות החברות יוכלו לדרוש כי רישום כאמור יהיה זמין גם לגוף ציבורי מסוים שמטרתו לספק את מידע זה לאנשי צוות רפואיים.
- (26) כל הנקודות שלעיל מחייבות חקיקה חדשה שתחליף את החקיקה הקיימת; עם זאת, לתקופה מסוימת, המדינות החברות יוכלו להמשיך ליישם את החוקים הקיימים שלהן.
- (27) –
- (28) יש לאפשר הוצאה לשוק של חומרי ניקוי העומדים ברגולציה זו מבלי לפגוע בהוראות רלוונטיות אחרות של הקהילה.
- (29) על מנת להבטיח הגנה על האדם והסביבה מפני סיכונים בלתי צפויים של חומרי ניקוי, יש צורך בסעיף הגנה.
- (30) ילבצע את הבדיקות המפורטות של התכלות ביולוגית של חומרים פעילי שטח במעבדות העומדות בתקן מוכר בינלאומי, כלומר EN/ISO/IEC/17025 או בעקרונות של נוהלי מעבדה נאותים; לא יהיה זה מוצדק לבקש החלה של דרישה אחרונה זו על חומרים פעילי שטח קיימים במידה שבה הבדיקות הזמניות שלהם בוצעו לפני כניסתו לתוקף של התקן ה"ל" ועדיין מספקות איכות מדעית במידה שווה.
- (31) על הנציבות לבחון את הסוגיות הנוגעות להתכלות ביולוגית אנאירובית, להתכלות ביולוגית של חומר הניקוי האורגניים העיקריים שאינם פעילי שטח ולתכולת פוספט, אשר אין התייחסות אליהן ברגולציה זו, ובמקרים שיש לכך הצדקה, יש להציג הצעה בפני הפרלמנט האירופי והמועצה. טרם התאמה נוספת, המדינות החברות רשאיות לשמור או לקבוע כללים לאומיים בנוגע לנושאים שלעיל.
- (32) יש לבטל את חמש הדירקטיבות ואת המלצת הנציבות המזכרות בהערת מבוא (1) המוחלפות ברגולציה זו,

אימצו רגולציה זו:

## סעיף 1

### מטרות וחלות

1. רגולציה זו קובעת כללים שמטרתם לאפשר תנועה חופשית של חומרי ניקוי וחומרים פעילי שטח עבור חומרי ניקוי בשוק הפנימי, תוך הבטחת רמה גבוהה של הגנה על הסביבה ועל בריאות האדם.
2. למטרה זו, רגולציה זו מתאימה את הכללים שלהלן לשם הוצאה לשוק של חומרי ניקוי ושל חומרים פעילי שטח עבור חומרי ניקוי:
  - ההתכלות הביולוגית של החומרים פעילי השטח בחומרי ניקוי;
  - הגבלות או איסורים על חומרים פעילי שטח מטעמי התכלות ביולוגית;
  - סימון נוסף של חומרי ניקוי, לרבות אלרגני ריח;
  - המידע שעל היצרנים להעמיד לרשות הרשויות המוסמכות של המדינות החברות ושל אנשי צוות רפואיים;
  - הגבלות על תכולת הפוספטים ותרבות זרחן אחרות בחומרי ניקוי לציבור וכחומר ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לציבורים.

## סעיף 2

### הגדרות

למטרות רגולציה זו:

1. 'חומר ניקוי' פירושו כל חומר או תערובת המכילים סבונים ו/או חומרים פעילי שטח אחרים המיועדים לתהליכי כביסה וניקוי. חומרי ניקוי עשויים להופיע בכל צורה (נוזל, אבקה, משהה, חפיסה, גוש, יציקה, צורה וכו') ולהיות משווקים או לשמש לשם מטרת ביתיות או מוסדיות או תעשייתיות.

מוצרים נוספים שייחשבו כחומרי ניקוי:

- 'תערובת עזר לכביסה', מיועדת להשרייה (לפני הכביסה), לשטיפה או להלבנה של בגדים, מצעים ביתיים וכו';
  - 'מרכך כביסה', שנועד לשנות את התחושה של בדים בתהליכים שנועדו להשלים את הכביסה של בדים;
  - 'תערובת ניקיון', המיועדת לניקוי ביתי לכל מטרה ו/או לניקוי אחר של משטחים (כלומר: חומרים, מוצרים, מכונות, מכשירים מכניים, אמצעי תחבורה וציוד קשור, כלים, מכשירים וכו');
  - 'תערובות ניקוי וכביסה אחרות', המיועדות לכל תהליכי הכביסה והניקוי האחרים.
- א.1 'חומר ניקוי כביסה לצרכנים' פירושו חומר ניקוי לכביסה שהוצא לשוק לשימוש של אנשים שאינם אנשי מקצוע, לרבות במכבסות ציבוריות.
- ב.1 'חומר ניקוי' למדיח כלים אוטומטי לצרכנים' פירושו חומר ניקוי שהוצא לשוק לשימוש במדיחי כלים אוטומטיים על ידי אנשים שאינם אנשי מקצוע.
2. 'רשימה' פירושה ניקוי כביסה, בדים, כלים ומשטחים קשיחים אחרים.
3. 'ניקוי' פירושו התהליך שבו משקעים בלתי רצויים מוסרים ממצע או מפנים המצע ומובאים למצב של המסה או פיזור.
4. 'חומר' פירושו יסודות כימיים ותרכובותיהם במצב טבעי או המתקבל בכל תהליך ייצור, לרבות כל תוסף הדרוש לשימור יציבות המוצרים וכל אלה הנובע מהתהליך שבוצע, אך למעט כל ממש שניתן להפריד מבלי להשפיע על יציבות החומר או לשנות את הרכבו.
5. 'תערובת' פירושו תערובת או תמיסה המורכבת משני חומרים או יותר.
6. 'חומר פעיל שטח' פירושו כל חומר ו/או תערובת אורגניים המשמשים בחומרי ניקוי, בעלי תכונות פעילות-שטח ואשר מורכבים מקבוצה הידרופילית אחת או יותר ומקבוצה הידרופובית אחת או יותר בעלות אופי וגודל המסוגלים להפחית את מתח פני המים וליצור חד-שכבות של התפשטות או ספיחה בממשק המים-אוויר, וכן ליצור אמולסיות ו/או מיקרו-אמולסיות ו/או מיצלות, ולספק ספיחה בממשקי מים-מוצקים.
7. 'התכלות ביולוגית ראשונית' פירושו השינוי המבני (טרנספורמציה) של חומר פעיל שטח על ידי מיקרואורגניזמים, וכתוצאה מכך אובדן תכונותיו פעילות השטח עקב התכלות של חומר האב ואובדן התכונה פעילת השטח כתוצאה מכך, כפי שנמדד באמצעות שיטות בדיקה המפורטות בספח II.
8. 'התכלות ביולוגית אירובית סופית' פירושו רמת ההתכלות הביולוגית המושגת כאשר החומר פעיל השטח נמצא בשימוש מלא על ידי מיקרואורגניזמים בנוכחות חמצן, כאשר תהליך זה מביא לפירוקו לפחמן דו חמצני, מים ומלחי מינרלים של כל יסוד אחר שנמצא במקום (מינרליזציה). כפי שנמדד על ידי שיטות בדיקה המפורטות בספח III, ולמרכיבים תאיים מיקרוביאליים חדשים (ביומסה).
9. 'הוצאה לשוק' פירושו השיווק הראשון בשוק האיחוד. יבוא לשטח המכס של האיחוד ייחשב כהוצאה לשוק.
- א.9 'שיווק' פירושו כל אספקה להפצה, צריכה או שימוש בשוק האיחוד במהלך פעילות מסחרית, בין בתמורה לתשלום ובין ללא תשלום.
10. 'יצרן' פירושו האדם הטבעי או המשפטי האחראי על הוצאה לשוק של חומר ניקוי או חומר פעיל שטח עבור חומר ניקוי; באופן ספציפי, הבאים ייחשבו כיצרנים: יצרן, יבואן, אורז העובד באופן עצמאי או כל אדם המשנה את המאפיינים של חומר ניקוי או של חומר פעיל שטח עבור חומר ניקוי, או יוצר או משנה את הסימון שלו. מפיץ שאינו משנה את המאפיינים, הסימון או האריזה של חומר ניקוי או של חומר פעיל שטח עבור חומר ניקוי, לא ייחשב כיצרן אלא אם הוא פועל כיבואן.
11. 'אנשי צוות רפואיים' פירושו רופא רשום או אדם העובד בכפוף לרופא רשום, הפועל לסיפוק שירותי בריאות למטופלים, ביצוע אבחון או מתן טיפול, ואשר מחויב בסודיות מקצועית.
12. 'חומר ניקוי תעשייתי' מוסדי' פירושו חומר ניקוי לרשימה וניקוי מחוץ למרחב הביתי, המבוצע על ידי צוות מתמחה באמצעות מוצרים ספציפיים.

### סעיף 3

#### הוצאה לשוק

1. בעת הוצאתם לשוק, חומרי ניקוי וחומרים פעילי שטח עבור חומרי ניקוי המוזכרים בסעיף 1 יעמדו בתנאים, במאפיינים ובמגבלות הקבועים ברגולציה זו ובנספחים לה, וככל שרלוונטי, לדירקטיבה EC98/8 ולכל חקיקה קהילתית רלוונטית אחרת. חומרים פעילי שטח שהם גם חומרים פעילים במשמעות המונח המפורטת בדירקטיבה EC98/8 והמשמשים כחומרי חיטוי פטורים מהוראות נספחים II, III, IV ו-VIII לרגולציה זו בתנאים הבאים:

(א) הם רשומים בספח I או IA של דירקטיבה EC98/8,

(ב) הם מרכיבים של מוצרים קוטלניים המורשים לפי סעיף 15(1) או 15(2) של דירקטיבה EC98/8, או

(ג) הם מרכיבים של מוצרים קוטלניים המותרים במסגרת אמצעי המעבר או בכפוף לתוכנית העבודה של 10 שנים המפורטת בסעיף 16 של דירקטיבה EC98/8.

במקום זאת, חומרים פעילי שטח כאמור נחשבים כחומרי חיטוי, וחומרי הניקוי המכילים אותם כפופים להוראות הסימון לחומרי חיטוי שבנספח VII A.

2. יוקמו בתוך הקהילה יצרנים של חומרי ניקוי ו/או של חומרים פעילי שטח עבור חומרי ניקוי.

3. היצרנים יהיו אחראים לעמידתם של חומרי ניקוי ו/או חומרים פעילי שטח עבור חומרי ניקוי בהוראות רגולציה זו והנספחים לה.

### סעיף 4

#### מגבלות המבוססות על ההתכלות הביולוגית של חומרים פעילי שטח

1. על פי רגולציה זו, ניתן להוציא לשוק חומרים פעילי שטח וחומרי ניקוי המכילים חומרים פעילי שטח העומדים בקריטריונים להתכלות ביולוגית אירובית סופית כפי שנקבע בסנפס III ללא הגבלות נוספות הנוגעות להתכלות ביולוגית.
2. אם חומר ניקוי מכיל חומרים פעילי שטח שרמת ההתכלות הביולוגית האירובית הסופית שלהם נמוכה מהקבוע בסנפס III, יצרני חומרי ניקוי תעשייתיים או מוסדיים המכילים חומרים פעילי שטח ו/או יצרני חומרי ניקוי תעשייתיים או מוסדיים רשאים לבקש החרטה. בקשות להחרטה יוגשו והחלטתה לגביהם תתקבל בהתאם לסעיפים 5, 6 ו-9.
3. רמת ההתכלות הביולוגית הראשונית תימדד עבור כל החומרים פעילי השטח בחומרי ניקוי שנכשלו בבדיקות התכלות ביולוגית אירובית סופית. לא תינתן להחרטה לחומרי ניקוי פעילי שטח שרמת ההתכלות הביולוגית הראשונית שלהם נמוכה מהקבוע בסנפס II.

#### סעיף 4א

#### מגבלות על תכולת הפוספטים ותכולת תרכובות זרחן אחרות

חומרי ניקוי המפורטים בסנפס VIא, אשר אינם עומדים במגבלות על תכולת הפוספטים ותכולת תרכובות זרחן אחרות הקבועות בסנפס כאמור, לא יצאו לשוק החל מהתאריכים הקבועים באותו נספח.

#### סעיף 5

#### הענקת החרטה

1. היצרן יגיש בקשה להחרטה על ידי שליחתה לרשות המוסמכת של המדינה החברה הרלוונטית, כפי המתואר בסעיף 8(1), ולנציבות, תוך סיפוק ראיות לגבי הקריטריונים המוזכרים בסעיף 6(1). מדינות חברות יכולות להתנות את הבקשה להחרטה בתשלום אגרה לרשות המוסמכת של המדינה החברה. אגרות כאמור, אם ישנן, ייגבו באופן שאינו מפלה ולא יעלו על עלות הטיפול בבקשה.
2. הבקשות יכללו תיק מוצר שיקלול את כל המידע והנימוקים הדרושים להערכת היבטי הבטיחות הקשורים לשימוש ספציפי בחומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי שאינם עומדים בהגבלות ההתכלות הביולוגית, כמפורט בסנפס III.  
בנוסף לתוצאות הבדיקות הקבועות בסנפס III, תיק המוצר יכלול מידע ותוצאות בדיקות קבועות בסנפס II ו-IV.
3. הבדיקות הקבועות בסנפס IV, סעיף 4, יבוצעו על בסיס גישה מדורגת. הגישה המדורגת תוגדר במסמך הנחיות טכניות שיאומץ בהתאם לנוהל האמור בסעיף 12(2) עד ל-8 באפריל 2007. בנוסף מסמך הנחיות זה יפרט במידת הצורך את הבדיקות שלגביהן יש ליישם את עקרונות נוהלי המעבדה הנאותים.
3. הרשות המוסמכת של המדינה החברה, המקבלת בקשות להחרטה בהתאם לסעיפים 1 ו-2, תבחן את הבקשות, תעריך את עמידתן בתנאי החרטה ותודיע לנציבות על התוצאות תוך שישה חודשים מיום קבלת הבקשה המלאה.  
אם הרשות המוסמכת של המדינה החברה רואה בכך צורך לשם הערכת הסיכון שעלול לגרום לו חומר ו/או תערובת, אזי בתוך שלושה חודשים מיום קבלת הבקשה, היא תבקש מידע נוסף, אימות ו/או בדיקות מאששות לגבי חומרים ו/או תערובות אלה או מוצרי הטרנספורמציה שלהם, שלגביהם היא קיבלה הודעה או מידע לפי רגולציה זו. פרק הזמן להערכת התיק על ידי הרשות המוסמכת של המדינה החברה יתחיל רק לאחר השלמת התיק באמצעות המידע הנוסף. אם המידע המבוקש לא נמסר בתוך 12 חודשים, הבקשה תיחשב כחסרה ועל כן כבלתי תקפה. במקרים כאלה לא יחול סעיף 6(2).
- במידה שקיים צורך במידע נוסף על מטבוליטים, יש להשתמש באסטרטגיות בדיקה שלביות כדי להבטיח שימוש מרבי בשיטות בדיקת מבחנה ובשיטות בדיקה אחרות שאינן כוללות ניסויים בעלי חיים.
4. באופן ספציפי על בסיס ההערכה שבוצעה על ידי המדינה החברה, הנציבות רשאית להעניק החרטה בהתאם לנוהל הנזכר בסעיף 12(2). במידת הצורך, לפני מתן החרטה כאמור, הנציבות תבצע הערכה נוספת ביחס לנושאים המצוינים בסעיף קטן 3 של סעיף זה. היא תקבל את החלטתה בתוך 12 חודשים מיום קבלת ההערכה מהמדינה החברה, למעט במקרה של סעיף 5(4) ו-6(6) של החלטה EC/1999/468, כאשר במקרה זה התקופה תהא 18 חודשים.
5. ההחרגות כאמור עשויות לאפשר, להגביל או להגביל באופן מחמיר את ההוצאה לשוק ואת השימוש בחומרים פעילי שטח כמרכיבים בחומרי ניקוי, בהתאם לתוצאות הערכת הסיכון המשלימה, כהגדרתה בסנפס IV. הן עשויות לכלול תקופת הפסקה מדורגת של הוצאה לשוק ושל שימוש בחומרים פעילי שטח כמרכיבים בחומרי ניקוי. הנציבות תהא רשאית לבחון החרטה ברגע שייודע לה מידע המצדיק בחינה משמעותית מחדש של תיק המוצר שכלל בבקשת החרטה. לצורך כך, ימסור היצרן לנציבות לפי בקשה תיק מוצר מעודכן לגבי הפרטים הנזכרים בסנפס IV, סעיף 2. על בסיס מידע מעודכן זה, הנציבות תהא רשאית להחליט להאריך, לשנות או להפסיק את החרטה. הוראות סעיפים קטנים 1 עד 4 ו-6 לסעיף זה יחולו בשינויים המתחייבים.
6. הנציבות תפרסם את רשימת החומרים פעילי השטח שקיבלו החרטה, יחד עם התנאים המתאימים או מגבלות השימוש, כמפורט בסנפס V.

#### סעיף 6

#### תנאים למתן החרטה

1. במקרים שבהם הנציבות תשקול מתן החרטה, היא תעשה זאת בהתאם לנוהל המתואר בסעיף 12(2) ועל בסיס הקריטריונים הבאים:
  - שימוש ביישומים בעלי פיזור נמוך, ולא ביישומים בעלי פיזור רחב;
  - שימוש ביישומים תעשייתיים ו/או מוסדיים ספציפיים בלבד;
  - הסיכון לסביבה או לבריאות הנובע מהיקף המכירות ודפוס השימוש ברחבי הקהילה קטן בהשוואה ליתרונות החברתיים-כלכליים, לרבות תקני בטיחות מזון והיגיינה.
2. כל עוד הנציבות לא קיבלה החלטה בנושא הבקשה לחריגה, ניתן יהיה להמשיך את ההוצאה לשוק ואת השימוש בחומר פעילי השטח הרלוונטי, בתנאי שיוכל היצרן להראות כי החומר פעילי השטח כבר נמצא בשימוש בשוק הקהילתי במועד כניסתה של רגולציה זו לתוקף וכי הבקשה להחרטה הוגשה בתוך שנתיים לאחר המועד האמור.
3. במקרה שהנציבות תסרב להעניק החרטה, היא תעשה זאת בתוך 12 חודשים לאחר קבלת ההערכה הנזכרת בסעיף 5(3) ממדינה חברה, למעט במקרה של סעיף 5(4) ו-6(6) של החלטה EC/1999/468, כאשר במקרה זה התקופה תהא 18 חודשים. היא תהא רשאית לקבוע תקופת מעבר שבמהלכה יופסקו בהדרגה ההוצאה לשוק והשימוש בחומר פעילי השטח הרלוונטי. תקופת מעבר זו לא תעלה על שנתיים ממועד החלטת הנציבות.
4. הנציבות תפרסם בסנפס VI את רשימת החומרים פעילי השטח שהוגדרו כחומרים שאינם עומדים ברגולציה זו.

## סעיף 7

### בדיקת חומרים פעילי שטח

כל הבדיקות הנזכרות בסעיפים 3 ו-4 ובנספחים II, III, IV ו-VIII ייערכו בהתאם לתקנים המוזכרים בנספח I.1 ובהתאם לדרישות הבדיקה לפי סעיף 10(5) לרגולציה (EEC) מס' 793/93. למטרה זו, די ליישם או את תקן EN ISO/IEC או את עקרונות ניהול המעבדה הנאותים, למעט בבדיקות שלגביהן עקרונות ניהול המעבדה הנאותים נקבעו כחובה. במקרים שבהם נעשה שימוש בחומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי אשר הוצאו לשוק לפני כניסת התקן לשלעיל, ניתן יהיה לקבל בדיקות קיימות אשר בוצעו תוך שימוש במיטב הידע המדעי הקיים, ובוצעו בתקן השווה לתקנים הנזכרים בנספח I, על בסיס של כל מקרה לגופו. היצרן או המדינה החברה יהיו רשאים להגיש לנציבות כל מקרה שיש לגביו ספק או מחלוקת. ההחלטה תקבע בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 12(2).

## סעיף 8

### חובות המדינות החברות

1. המדינות החברות ימנו את הרשות המוסמכת או הרשויות המוסמכות האחראיות על תקשורת והחלפת מידע הנוגע לניהול רגולציה זו וימסרו לנציבות את השם והכתובת המלאים של רשויות אלה.
2. כל מדינה חברה תמסור לשאר המדינות החברות ולנציבות את רשימת המעבדות המאושרות המוסמכות ומורשות לבצע את הבדיקות הנדרשות ברגולציה זו, בצירוף שמן וכתובתן המלאים. המדינות החברות ידגימו את כשירותן של המעבדות כאמור בהתאם לתקן EN ISO/IEC 17025 הנזכר בנספח I.1. דרישה זו תיחשב כאילו מולאה אם המדינה החברה אימתה את עמידתן של מעבדות בעקרון ניהול מעבדה נאותים בהתאם לסעיף 2 של דירקטיבה EC/2004/9.
3. במקרה שבו לרשות המוסמכת של מדינה חברה יש יסוד להאמין כי אין למעבדה מאושרת את הסמכות האמורה בסעיף קטן 2, היא תעלה את הנושא בוועדה הנזכרת בסעיף 12. במקרה שהנציבות החליטה כי המעבדה אינה בעלת הכשירות הנדרשת, יוסר שמה של המעבדה המאושרת מהרשימה האמורה בסעיף קטן 4. יחול סעיף 15(2), למעט במקרה של מעבדות הטוענות לעמידה בדרישות ניהול מעבדה נאותים, כאשר במקרה זה יחולו הוראות אי הציות שבסעיפים 5 ו-6 של דירקטיבה EC/2004/9.
4. הנציבות תפרסם בצירוף את הרשימות של הרשויות המוסמכות הנזכרות בסעיף קטן 1 ושל המעבדות המאושרות הנזכרות בסעיף קטן 2.

## סעיף 9

### מידע שיופק על ידי היצרנים

1. מבלי לגרוע מהוראות סעיף 45 לרגולציה (EC) מס' 1272/2008 של הפרלמנט האירופי והמועצה מה-16 בדצמבר 2008 בדבר סיווג, סימון ואריזה של חומרים ותערובות (24), יצרנים המוציאים לשוק את החומרים ו/או התערובות הכלולים ברגולציה זו יעמידו את הדברים הבאים לרשות הרשויות המוסמכות של המדינות החברות:
    - מידע על תוצאה אחת או יותר של הבדיקות הנזכרות בנספח III;
    - עבור החומרים פעילי השטח שלא עמדו במבחנים הנזכרים בנספח III, ואשר עבורם הוגשה בקשה להחרגה כאמור בסעיף 5:
      - (1) תיק מוצר לגבי תוצאות הבדיקות הנזכרות בנספח III,
      - (2) תיק מוצר לגבי תוצאות הבדיקות והמידע הנזכרים בנספח IV.
  2. במקרים שבהם חומרים ו/או תערובות הכלולים ברגולציה זו יוצאים לשוק, היצרן יהיה אחראי לביצוע נכון של הבדיקות הרלוונטיות הנזכרות לעיל. כמו כן, יהיה בידיו תיעוד זמין על הבדיקות שבוצעו כדי להוכיח עמידה ברגולציה זו, וכדי להראות כי הוא רשאי להנות מזכויות הקניין הנוגעות לתוצאות הבדיקה, למעט תוצאות בדיקה שכבר נמצאות ברשות הרבים.
  3. יצרנים המוציאים לשוק את התערובות הכלולות ברגולציה זו, יגישו ללא דיחוי וללא תשלום לכל אנשי צוות רפואיים גיליון נתונים של מרכיבים כמפורט בנספח VII C, וזאת על פי בקשה.
- הוראה זו לא תגרע מזכויות של מדינה חברה לבקש מסירה של גיליון נתונים כאמור לגוף ציבורי ספציפי שלו הקצתה המדינה החברה את משימת הסיפוק של מידע זה לאנשי צוות רפואיים.
- הגוף הציבורי הספציפי ואנשי הצוות הרפואיים ישמרו על סודיות המידע הכלול בגיליון הנתונים ויעשו בו שימוש למטרות רפואיות בלבד.

## סעיף 10

### אמצעי בקרה

1. לפי העניין, הרשויות המוסמכות של המדינות החברות רשאיות להחיל את כל אמצעי הבקרה הדרושים על חומרי ניקוי אשר יוצאים לשוק, המבטיחים את התאמת המוצר להוראות רגולציה זו. שיטת הייחוס תהיה שיטות הבדיקה והשיטות הניתוחיות הנזכרות בנספח VIII. אמצעי בקרה אלה לא יחייבו את היצרנים לחזור על בדיקות שביצעו מעבדות העומדות בתנאים המצוינים בסעיף 28) או לשלם עבור כל בדיקה חוזרת או נוספת, וזאת בתנאי שהבדיקה הראשונית הראתה כי חומרי ניקוי או חומרים פעילי שטח המשמשים כמרכיבים בחומרי ניקוי עומדים ברגולציה זו.
2. במקרים שבהם קיים חשש כי בדיקה שבוצעה בהתאם לשיטות המפורטות בנספח II, III, IV או VIII הניבה תוצאות חיוביות שגויות, הרשויות המוסמכות של המדינות החברות יודיעו על כך לנציבות, והנציבות תאמת את התוצאות הללו ותנקט באמצעים הדרושים בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 12(2).

## סעיף 11

### סימון

1. סעיפים 2 עד 6 לא יגרעו מהוראות המתייחסות לסימון, סימון ואריזה של חומרים ותערובות שברגולציה (EC) מס' 1272/2008.
2. על המידע שלהלן להופיע באותיות קריאות, גלויות ובלתי ניתנות למחיקה על גבי האריזה שבה מוצעים חומרי הניקוי למכירה לצרכנים:

- (א) תמונה והשם המסחרי של המוצר;
- (ב) השם או השם המסחרי או הסימן המסחרי והכתובת ומספר הטלפון המלאים של הגורם האחראי על הוצאת המוצר לשוק;
- (ג) הכתובת, כתובת הדואר האלקטרוני, אם קיימת, ומספר הטלפון שבאמצעותם ניתן לקבל את גיליון הנתונים הנזכר בסעיף 9(3).
- המידע חייב להופיע באופן זהה בכל המסמכים הנלווים לחומרי ניקוי המועברים בכמויות גדולות.
3. אריזת חומרי הניקוי תכלול ציון של התכולה בהתאם למפרטים הקבועים בנספח VII A. כמו כן, במידת הצורך, יצוינו הוראות שימוש ואמצעי זהירות מיוחדים.
4. בנוסף, אריזת חומרי ניקוי כביסה לצרכנים וחומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים יכללו את המידע המפורט בסעיף ב' של נספח VII.
5. במקרים שבהם קיימת דרישה לאומית במדינה חברה לכלול סימון בשפה או שפות לאומיות, היצרן והמפיץ יעמדו בדרישה זו לגבי המידע המפורט בסעיפים 3 ו-4.
6. סעיפים קטנים 1 עד 5 לא יגרעו מהכללים הלאומיים הקיימים אשר לפיהם לא יופיעו על האריזה שבה מוצעים חומרי הניקוי למכירה לצרכנים ייצוגים גרפיים של פירות העלולים להטעות את המשתמשים באשר לשימוש במוצרים נזליים.

## סעיף 12

### הליך הוועדה

1. הנציבות תיעזר בוועדה.
2. במקרה של הפניה לפסקה זו, יחולו סעיפים 5 עד 7 להחלטה 1999/468/EC, לאחר בחינת הוראות סעיף 8 שלה.
- התקופה שנקבעה בסעיף 5(6) להחלטה 1999/468/EC, תוגדר כשלושה חודשים.

## סעיף 13

### התאמת נספחים

1. לנציבות תהא הסמכות לאמץ חקיקת משנה בהתאם לסעיף 13א על מנת לערוך תיקונים הדרושים להתאמת נספחים I עד IV, VII ו-VIII להתקדמות המדעית והטכנית. בכל מקרה שבו הדבר אפשרי, הנציבות תשתמש בתקנים אירופיים.
2. לנציבות תהא הסמכות לאמץ חקיקת משנה בהתאם לסעיף 13א על מנת לערוך תיקונים לנספחי רגולציה זו בנושא חומרי ניקוי מבוססי ממסים.
3. במקרים שבהם הוועדה המדעית לבטיחות הצרכן קובעת מגבלות ריכוז על בסיס סיכון עבור אלרגני הריח, הנציבות תאמץ חקיקת משנה בהתאם לסעיף 13א על מנת להתאים את מגבלת 0.01% הקבועה בסעיף א' של נספח VII בהתאם.

## סעיף 13א

### מימוש ההאצלה

1. הסמכות לאמץ פעולות מואצלות מוקנית לנציבות, בכפוף לתנאים הקבועים בסעיף זה.
2. הסמכות לאמץ חקיקת משנה כאמור בסעיף 13, תוענק לנציבות לתקופה של חמש שנים החל מיום 19 באפריל 2012. הנציבות תערוך דוח לגבי האצלת סמכויות עד לתאריך 19 ביולי 2016. האצלת הסמכויות תוארך אוטומטית לתקופות נוספות של חמש שנים, אלא אם הפרלמנט האירופי או המועצה יתנגדו להארכה כאמור, לא יאוחר משלושה חודשים טרם תום כל תקופה.
3. האצלת הסמכויות האמורה בסעיף 13 ניתנת לביטול בכל עת על ידי הפרלמנט האירופי או על ידי המועצה. החלטה על ביטול תביא לסיום האצלת הסמכות המפורטת באותה החלטה. היא תיכנס לתוקף ביום שלאחר פרסום ההחלטה ב כתב העת הרשמי של האיחוד האירופי, או במועד מאוחר יותר המצוין בו. היא לא תשפיע על תוקפן של פעולות מואצלות שכבר תקפות.
4. ברגע שהיא מאמצת פעולה מואצלת, תודיע על כך הנציבות בו-זמנית לפרלמנט האירופי ולמועצה.
5. חקיקת משנה שהתקבלה בהתאם לסעיף 13 תיכנס לתוקפה רק אם הפרלמנט האירופי או המועצה לא הביעו התנגדות בתוך תקופה של חודשיים ממועד ההודעה על אותו מעשה חקיקה לפרלמנט האירופי ולמועצה, או, אם לפני תום תקופה זו, הפרלמנט האירופי והמועצה הודיעו שניהם לנציבות כי לא יתנגדו. תקופה זו תוארך בחודשיים ביזמת הפרלמנט האירופי או המועצה.

## סעיף 14

### סעיף תנועה חופשית

1. מדינות חברות לא יאסרו, יגבילו או יעכבו את שיווקם של חומרי ניקוי ו/או של חומרים פעילי שטח עבור חומרי ניקוי אשר עומדים בדרישות רגולציה זו מסיבות הנדונות במסגרת רגולציה זו.
2. המדינות החברות רשאיות לשמר או לקבוע כללים לאומיים הנוגעים להגבלות על תכולת פוספטים ותכולת תרכובות זרחן אחרות בחומרי ניקוי שלא נקבעו הגבלות על תכולתם בנספח VIא, ספציפית כאשר הדבר מוצדק מטעמים כגון הגנה על בריאות הציבור או על הסביבה ובמקרים שבהם קיימות חלופות ברות ביצוע מבחינה טכנית וכלכלית.
3. המדינות החברות רשאיות לשמר כללים לאומיים שהיו בתוקף ב-19 במרץ 2012 בנוגע להגבלות על תכולת פוספטים ותכולת תרכובות זרחן אחרות בחומרי ניקוי שעדיין לא הוחלו ההגבלות על תכולתם שבנספח VIא. אמצעים לאומיים קיימים כאמור ידווחו לנציבות עד 30 בספטמבר 2012 וניתן לשמר את תוקפם עד למועד שבו יחולו ההגבלות המפורטות בנספח VIא.
4. החל מ-19 במרץ 2012 ועד ל-31 בדצמבר 2016, המדינות החברות יהיו רשאיות לאמץ כללים לאומיים המיישמים את ההגבלה על תכולת הפוספטים ותכולת תרכובות זרחן אחרות כפי שנקבע בסעיף 2 של נספח VIא, ספציפית כאשר הדבר מוצדק מטעמים כגון הגנה על בריאות הציבור או על הסביבה ובמקרים שבהם קיימות חלופות ברות ביצוע מבחינה טכנית וכלכלית. המדינות החברות יודיעו לנציבות על אמצעים כאמור בהתאם לדירקטיבה EC98/34 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מיום 22 ביוני 1998, המפרטת את הנוהל למסירת מידע בתחום התקנים והרגולציות הטכניים ובתחום הכללים בנושא שירות חברת המידע (25).

5. הנציבות תפרסם בציבור את רשימת האמצעים הלאומיים הנזכרים בסעיף קטן 3 ו-4.

#### סעיף 15

##### סעיף הגנה

1. במקרים שבהם למדינה חברה יש סיבה מוצדקת להאמין שחומר ניקוי ספציפי מהווה סיכון לבטיחותם או לבריאותם של בני אדם או של בעלי חיים או מהווה סיכון לסביבה, למרות שהוא עומד בדרישות רגולציה זו, היא רשאית לנקוט בכל האמצעים הזמניים המתאימים, בהתאם לאופי הסיכון, על מנת להבטיח שחומר הניקוי הרלוונטי יפסיק להוות סיכון כאמור, יוסר מהשוק או יעבור ריקול בתוך תקופה סבירה או שזמינותו תוגבל באופן אחר.  
המדינה החברה תיידע על כך באופן מיידי את המדינות החברות האחרות ואת הנציבות ותמסור את הסיבות להחלטתה.
2. לאחר התייעצות עם המדינות החברות או עם הוועדה הטכנית או המדעית הרלוונטית של הנציבות, אם יש מקום לכך, תתקבל החלטה בעניין תוך תשעים יום בהתאם לנוהל הנזכר בסעיף 12(2).

#### סעיף 16

##### דוח

1. עד ל-31 בדצמבר 2014, הנציבות תבצע הערכה יסודית לגבי השאלה האם יש לשנות את ההגבלה המפורטת בסעיף 2 של נספח VI, וזאת תוך לקיחה בחשבון של מידע ממדינות חברות על תכולת הזרחן בחומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים אשר יצאו לשוק בשטחיהן ולאור כל מידע מדעי קיים או חדש העומד לרשותה לגבי חומרים המשמשים לשם הכלת פוספטים ובתכשירים חלופיים. הערכה זו תכלול ניתוח של ההשפעה על הסביבה, התעשייה והצרכנים של חומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים המכילים רמות זרחן שנמצאות מעל ומתחת לערך הגבולי הקבוע בנספח VI, תוך לקיחה בחשבון של נושאים הכוללים עלות, זמינות, יעילות הניקוי וההשפעה על טיפול בשפכים. הנציבות תגיש את ההערכה היסודית לפרלמנט האירופי ולמועצה.
2. בנוסף, אם הנציבות תהיה סבורה, על בסיס ההערכה היסודית הנזכרת בסעיף 1, שההגבלה על פוספטים ותרכובות זרחן אחרות המשמשים בחומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים דורשת עדכון, היא תציג מסמך הצעת חקיקה מתאים עד ל-1 ביולי 2015. מטרתה של כל הצעה כאמור חייבת להיות מזעור ההשפעה השלילית של כל מוצרי חומרי הניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים על הסביבה הרחבה יותר, תוך לקיחה בחשבון של כל עלויות כלכליות כפי שזוהו בהערכה היסודית כאמור. אלא אם כן הפרלמנט האירופי והמועצה יחליטו אחרת עד 31 בדצמבר 2016, על בסיס הצעה כאמור, אזי הערך הגבולי הקבוע בסעיף 2 של נספח VI יהפוך למגבלה על תכולת זרחן בחומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים החל מהתאריך שנקבע בסעיף כאמור.

#### סעיף 17

##### חקיקה שתבטל

1. הדירקטיבות הבאות מבטלות בזאת החל מ-8 באוקטובר 2005.
  - דירקטיבה EEC73/404;
  - דירקטיבה EEC73/405;
  - דירקטיבה EEC82/242;
  - דירקטיבה EEC82/243 וכן
  - דירקטיבה EEC86/94.
2. המלצה EEC89/542 מבטלת בזאת החל מ-8 באוקטובר 2005.
3. הפניות לדירקטיבות המבטלות יפורשו כהפניות לרגולציה זו.
4. ביום כניסתה לתוקף של רגולציה זו, המדינות החברות יבטלו את החוקים, הרגולציות וההוראות המנהליות שלהן שהתקבלו בהתאם לדירקטיבות האמורות בסעיף קטן 1 או להמלצה האמורה בסעיף קטן 2.

#### סעיף 18

##### עונשים

המדינות החברות יקבעו את הכללים לגבי קנסות החלים על הפרות של רגולציה זו וינקטו בכל האמצעים הדרושים כדי להבטיח שהם ייושמו. דבר זה עשוי לכלול גם אמצעים מתאימים המאפשרים לרשויות המוסמכות של המדינות החברות למנוע את שיווקם של חומרי ניקוי או חומרים פעילי שטח עבור חומרי ניקוי שאינם עומדים ברגולציה זו. על העונשים הקבועים להיות יעילים, מידתיים ומרתיעים. המדינות החברות יודיעו לנציבות על הוראות אלה ועל כל תיקון שישפיע על הוראות אלה ללא דיחוי.  
כללים אלה יכללו אמצעים שיאפשרו לרשויות המוסמכות של המדינות החברות לעכב משלוחים של חומרי ניקוי שאינם עומדים ברגולציה זו.

#### סעיף 19

##### כניסה לתוקף

רגולציה זו תיכנס לתוקף ב-8 באוקטובר 2005.  
רגולציה זו תהיה מחייבת בכל סעיפיה ותחול ישירות בכל המדינות החברות.



*נספח I*

**תקני הסמכה, נהלי מעבדה נאותים והגנה על בעלי חיים הנוגעים למעבדות המוסמכות והמורשות לספק את השירות הדרוש לבדיקת עמידה של חומרי ניקוי בדרישות רגולציה זו ובנספחיה**

**1. תקנים החלים ברמת המעבדות:**

ISO-EN 17025, דרישות כלליות לכשירות של מעבדות הבדיקה והכיול;

דירקטיבה EC/2004/10;

דירקטיבה של המועצה EEC/86/609.

**2. תקנים החלים ברמת גופי ההסמכה ורשויות הפיקוח על נהלי מעבדה נאותים:**

EN 45003, מערכת הסמכת מעבדת כיול ובדיקה, דרישות כלליות לתפעול והכרה;

דירקטיבה EC/2004/9.

**שיטות בדיקת התכלות ביולוגית ראשונית לחומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי**

התכלות ביולוגית ראשונית נמדדת על ידי קביעה באמצעות נוזלים מתכלים ביולוגית של הרמה הנותרת של חומרי האב פעילי השטח. נספח זה מתחיל ברשימה של שיטות הבדיקה המשותפות לכל סוגי החומרים פעילי השטח, ולאחר מכן מפרט את נוהלי הבדיקה הניתוחית הספציפיים לכל סוג של חומרים פעילי שטח בכותרות א' עד ד'.

קריטריון המעבר להתכלות ביולוגית ראשונית יהיה רמה של 80% לפחות, כפי שנמדד לפי שיטות הבדיקה שלהלן.

שיטת הייחוס לבדיקות מעבדה של חומרים פעילי שטח ברגולציה זו מבוססת על הליך הבדיקה המאששת בשיטת ה-OECD, המתואר בנספח VIII.1. שינויים בנוהל הבדיקה המאששת מותרים בתנאי שהם עומדים בתקן EN ISO 11733.

**שיטות הבדיקה**

- (1) שיטת ה-OECD שפורסמה בדוח הטכני של ה-OECD מיום 11 ביוני 1976 בנושא 'השיטה המוצעת לקביעת התכלות הביולוגית של חומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי סינתטיים'.
- (2) השיטה הנהוגה בצרפת, שאושרה בצו מתאריך 24 בדצמבר 1987, שפורסם בכתב העת הרשמי של הרפובליקה הצרפתית ב-30 בדצמבר 1987, עמ' 15385, ולפי התקן NF 73-260 מיוני 1981, שפורסם על ידי האגודה הצרפתית לתקינה (AFNOR).
- (3) השיטה הנהוגה בגרמניה, שנקבעה באמצעות 'Verordnung über die Abbaubarkeit anionischer und nichtionischer grenzflächenaktiver Stoffe in Wasch- und Reinigungsmitteln' ב-30 בינואר 1977, שפורסם ב-Bundesgesetzblatt בשנת 1977, חלק I, עמ' 244, כמפורט ברגולציה לתיקון הרגולציה כאמור מיום 4 ביוני 1986, שפורסמה ב-Bundesgesetzblatt בשנת 1986, חלק I, עמ' 851.
- (4) השיטה הנהוגה בבריטניה הנקראת 'Porous Pot Test' ומתוארת בדוח טכני מס' 70 (1978) של המרכז לחקר המים (Water Research Centre).
- (5) 'נוהל הבדיקה המאששת' בשיטת ה-OECD, המתואר בנספח VIII.1 (כולל שינויים אפשריים בתנאי הפעלה כפי שהוצע ב-EN ISO 11733). זוהי גם שיטת הייחוס הנהוגה ליישוב ליטיגציה.

**א. שיטות ניתוח לחומרים פעילי שטח אניוניים**

קביעת חומרים פעילי שטח אניוניים בבדיקות תבוצע באמצעות ניתוח מתילן כחול פעיל (MBAS) לפי הקריטריונים שנקבעו בנספח VIII.2. עבור החומרים פעילי השטח האניוניים שאינם מגיבים לשיטת ה-MBAS הנ"ל או אם הדבר מתאים יותר מסיבות הקשורות ליעילות או לדיוק, יש ליישם ניתוחים אינסטרומנטליים ספציפיים מתאימים כגון כרומטוגרפיה נוזלית בעלת ביצועים גבוהים (HPLC) או כרומטוגרפיה גז (GC). דגימות של החומר פעיל השטח הטהור הרלוונטי יסופקו על ידי היצרן לרשויות המוסמכות של המדינות החברות לפי בקשה.

**ב. שיטות אנליטיות לחומרים פעילי שטח נוניוניים**

קביעת חומרים פעילי שטח נוניוניים בבדיקות תבוצע בשיטת (BiAs Bismuth Active Substance), לפי הנוהל הניתוחי שנקבע בנספח VIII.3. עבור הנוניוניים שאינם מגיבים לשיטת BiAs הנ"ל או אם הדבר מתאים יותר מסיבות הקשורות ליעילות או לדיוק, יש ליישם ניתוחים אינסטרומנטליים ספציפיים מתאימים כגון HPLC או GC. דגימות של החומר פעיל השטח הטהור הרלוונטי יסופקו על ידי היצרן לרשויות המוסמכות של המדינות החברות לפי בקשה.

**ג. שיטות אנליטיות לחומרים פעילי שטח קטיוניים**

קביעת חומרים פעילי שטח קטיוניים בבדיקות תבוצע באמצעות ניתוח דיסולפין כחול פעיל (DBAS) לפי נהול DBAS שלהלן:

השיטה הנהוגה ברפובליקה הפדרלית של גרמניה, (1989) Ausgabe: 1989-07 — DIN 38 409.

עבור החומרים פעילי השטח הקטיוניים שאינם מגיבים לשיטת הבדיקה הנ"ל או אם הדבר מתאים יותר מסיבות הקשורות ליעילות או לדיוק (יש לנמק זאת), יש ליישם ניתוחים אינסטרומנטליים ספציפיים מתאימים כגון HPLC או GC. דגימות של החומר פעיל השטח הטהור הרלוונטי יסופקו על ידי היצרן לרשויות הלאומיות המוסמכות של המדינות החברות לפי בקשה.

**ד. שיטות ניתוח לחומרים פעילי שטח אמפוטריים**

קביעת חומרים פעילי שטח אמפוטריים בבדיקות תבוצע באמצעות הנוהלים המפורטים להלן:

1. אם חסרים קטיוניים:

השיטה הנהוגה ברפובליקה הפדרלית של גרמניה, (1989) Tei 20 — DIN 38 409.

2. אחרת:

שיטת Orange II (Boiteux, 1984).

עבור החומרים פעילי השטח האמפוטריים שאינם מגיבים לבדיקות הנ"ל או אם הדבר מתאים יותר מסיבות הקשורות ליעילות או לדיוק (יש לנמק זאת), יש ליישם ניתוחים אינסטרומנטליים ספציפיים מתאימים כגון HPLC או GC. דגימות של החומר פעיל השטח הטהור הרלוונטי יסופקו על ידי היצרן לרשויות המוסמכות של המדינות החברות לפי בקשה.

## שיטות בדיקת התכלות ביולוגית סופית (מינרליזציה) לחומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי

- א. שיטת הייחוס לבדיקות מעבדה של התכלות ביולוגית סופית של חומרים פעילי שטח ברגולציה זו מבוססת על תקן EN ISO 14593: (CO<sub>2</sub> 1999 בדיקת מרווח ראש).
- חומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי ייחשבו כמתכלים ביולוגית אם רמת ההתכלות הביולוגית (מינרליזציה) שנמדדה לפי אחת מהבדיקות הבאות (26) היא לפחות 60% בתוך 28 ימים:
1. תקן EN ISO 14593: 1999 - איכות מים - הערכת ההתכלות הביולוגית האירובית הסופית של תרכובות אורגניות במצע מימי - שיטה על ידי ניתוח של פחמן אי-אורגני בכלים אטומים (CO<sub>2</sub> בדיקת מרווח ראש). אין להשתמש בהסתגלות מוקדמת. עקרון חלון 10 הימים אינו מיושם (שיטת ייחוס).
  2. שיטת דירקטיבה EEC67/548, נספח V.C.4-C (בדיקת Eeolution modified Sturm (CO<sub>2</sub> carbon dioxide): אין להשתמש בהסתגלות מוקדמת. עקרון חלון 10 הימים אינו מיושם.
  3. שיטת דירקטיבה EEC67/548, נספח V.C.4-E (בקבוק סגור): אין להשתמש בהסתגלות מוקדמת. עקרון חלון 10 הימים אינו מיושם.
  4. שיטת דירקטיבה EEC67/548, נספח V.C.4-D (manometric respirometry): אין להשתמש בהסתגלות מוקדמת. עקרון חלון 10 הימים אינו מיושם.
  5. שיטת דירקטיבה EEC67/548, נספח V.C.4-F (MITI: Ministry of International Trade and Industry, יפן): אין להשתמש בהסתגלות מוקדמת. עקרון חלון 10 הימים אינו מיושם.
  6. ISO 10708:1997 - איכות מים - הערכה במצע מימי של ההתכלות הביולוגית האירובית הסופית של תרכובות אורגניות - קביעת דרישת חמצן ביוכימית בבדיקת בקבוק סגור בשני שלבים. אין להשתמש בהסתגלות מוקדמת. עקרון חלון 10 הימים אינו מיושם.
- ב. בהתאם למאפיינים הפיזיים של החומר פעיל השטח, ניתן להשתמש באחת מהשיטות המפורטות להלן אם קיים נימוק מתאים (27). יש לציין כי יש להחשיב את קריטריון המעבר של לפחות 70% בשיטות אלה כשווה ערך לקריטריון המעבר של לפחות 60% המוזכר בשיטות המפורטות בסעיף א'. מידת ההתאמה של הבחירה בשיטות המפורטות להלן תוחלט במסגרת אישור של כל מקרה לגופו, בהתאם לסעיף 5 לרגולציה זו.
1. שיטת דירקטיבה EEC67/548, נספח V.C.4-A (dissolved organic carbon DOC die-away): אין להשתמש בהסתגלות מוקדמת. עקרון חלון 10 הימים אינו מיושם. קריטריון המעבר להתכלות ביולוגית במדידה לפי הבדיקה יהיה 70% לפחות בתוך 28 ימים.
  2. שיטת דירקטיבה EEC67/548, נספח V.C.4-B (modified OECD screening-DOC die-away): אין להשתמש בהסתגלות מוקדמת. עקרון חלון 10 הימים אינו מיושם. קריטריון המעבר להתכלות ביולוגית במדידה לפי הבדיקה יהיה 70% לפחות בתוך 28 ימים.
- ג. ניתן למצוא את השיטות הנ"ל שנלקחו מדירקטיבת המועצה EEC67/548 גם בפרסום 'סיווג, אריזה וסימון של חומרים מסוכנים באיחוד האירופי', חלק 2: 'שיטות בדיקה'. הנציבות האירופית 1997, ISBN 92-828-0076-8.

**הערכת סיכונים משלימה לחומרים פעילי שטח בחומרי ניקוי**

עבור החומרים פעילי השטח שיש להם הערכת סיכונים סביבתיים זמינה בהקשר של דירקטיבה EEC/93/67 או רגולציה (EEC) מס' 793/93 ורגולציה (EC) מס' 1488/94 ומסמכי דירקטיבות טכניות, יש לקחת בחשבון את הערכת סיכונים זו לצד הערכת הסיכונים המשלימה שבוצעה במסגרת החלות של רגולציה זו.

במקרה שסביר שיווצרו מטבוליטים מרדניים, יש לקחת בחשבון את הערכת הסיכונים המשלימה שבוצעה במסגרת החלות של רגולציה זו במסגרת ההקשר של הערכות שבוצעו על בסיס דירקטיבה EEC/93/67 או רגולציה (EEC) מס' 793/93. דבר זה יוערך בכל מקרה לגופו, ובפרט על בסיס תוצאות הבדיקות הנזכרות בחלק 3.

המחקר יכלול את תחום הסביבה המימית. ייתכן כי הוועדה הנזכרת בסעיף 12(2) תזדקק למידע נוסף הנוגע לנושאים ספציפיים הקשורים להערכת סיכונים על בסיס של כל מקרה לגופו. מידע נוסף עשוי לכלול תחומים סביבתיים אחרים כגון בוצת ביוב ואדמה. תאומץ גישה מדורגת לגבי המידע הדרוש לתיק המוצר הנזכר בסעיפים 5 ו-9. התיק יכיל לכל הפחות את המידע המתואר בסעיפים 1, 2 ו-3 להלן.

עם זאת, כדי לצמצם את הניסויים, ובמיוחד כדי למנוע ניסויים מיותרים בבעלי חיים, יש לבקש את המחקרים הנוספים המפורטים בסעיף 4.2.2 רק כאשר מידע זה הוא הכרחי ומידתי. במקרה של מחלוקת בנוגע להיקף המידע הנוסף הנדרש, ניתן לקבל החלטה בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 12(2).

כפי שצוין בסעיף 13, ניתן להתאים את ההנחיות הכלולות בנספח זה להחלטות בדבר החרגה בהתאם לניסיון המצטבר.

**1. זהות החומר פעיל השטח (בהתאם להוראות שנקבעו בנספח VII.A לדירקטיבה V/EEC67/548).**

**1.1. שם**

- 1.1.1. שמות במונחי IUPAC
- 1.1.2. שמות אחרים
- 1.1.3. מספר CAS ושם CAS (אם זמין)
- 1.1.4. מספרי EINECS (28) או ELINCS (29) (אם זמינים)

**1.2. נוסחה מולקולרית ומבנית**

**1.3. הרכב החומר פעיל השטח**

**2. מידע על החומר פעיל השטח**

- 2.1. כמויות החומר פעיל השטח שנמצא בחומרי ניקוי
- 2.2. המידע הכלול בסעיף זה על דפוסי השימוש יספיק כדי לאפשר אומדן משוער אך ריאלי של התפקוד והחשיפה הסביבתית לחומר פעיל השטח הקשור לשימוש בו בחומרי ניקוי. הוא יכלול את הדברים הבאים:
  - חשיבות היישום (ערך חברתי),
  - תנאי שימוש (תרחיש שחרור),
  - נפח שימוש,
  - זמינות והתאמת חלופות (ביצועים ושיקולים כלכליים),
  - הערכת מידע סביבתי רלוונטי.

**3. מידע על מטבוליטים מרדניים (Recalcitrant) פוטנציאליים**

יסופק מידע על רעילות של נזלי בדיקה. אם לא קיימים נתונים זמינים על זהות השאריות, ניתן יהיה לבקש את המידע הנזכר בסעיף 4.2.1, בהתאם לסיכון הפוטנציאלי, לחשיבות ולכמות החומר פעיל השטח המשמש בחומרי ניקוי. במקרים של סתירות במידע זה, ניתן יהיה לקבל החלטה בהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 12(2).

**4. מחקרים נוספים**

**4.1. בדיקות התכלות ביולוגית**

**4.1.1. מזרע מותאם מראש**

ניתן לבצע את כל אחת מהבדיקות המתוארות בנספח III באמצעות מזרע מותאם מראש על מנת לספק הוכחה לרלוונטיות של הסתגלות מוקדמת עבור החומר פעיל השטח.

**4.1.2. בדיקות התכלות ביולוגית אינהרנטית**

יש לכלול לפחות את אחת מהבדיקות הנזכרות להלן:

- שיטת דירקטיבה EEC/67/548, נספח V.C.12 (Modified SCAS test),
- שיטת דירקטיבה EEC/67/548, נספח V.C.9 (Zahn-Wellens).

אי עמידה בבדיקת התכלות הביולוגית האינהרנטית יצביע על פוטנציאל לשרידות שבמונחים כלליים עשוי להיחשב מספיק על מנת לאסור על הוצאה לשוק של חומר פעיל שטח כאמור, למעט במקרים שבהם הקריטריונים המפורטים בסעיף 6 מצביעים על כך שאין הצדקה לסירוב מתן החרגה.

**4.1.3. בדיקות סימולציה של התכלות ביולוגית של בוצה משופעלת**

יש לכלול את הבדיקות הבאות המוזכרות להלן:

- שיטת דירקטיבה EEC/67/548, נספח V.C.10 (כולל שינויים אפשריים בתנאי ההפעלה כפי שהוצע ב-EN ISO 11733).

אי עמידה בבדיקת הסימולציה של התכלות ביולוגיות של בוצה משופעלת יצביע על פוטנציאל לשחרור מטבוליטים באמצעות טיפול בשפכים, שבמונחים כלליים עשוי להיחשב כראיה לצורך בהערכת סיכונים מקיפה יותר.

#### **4.2. בדיקת רעילות של נוזלים לבדיקת התכלות ביולוגית**

יסופק מידע על רעילות של נוזלי בדיקה לגבי הדברים הבאים:

##### **4.2.1. מידע כימי ופיזיקלי, כגון:**

- זהות המטבוליט (והאמצעים הניתוחיים שבאמצעותם הוא זוהה);
- מאפיינים כימיים פיזיקליים עיקריים (מסיסות מים, אוקטנול: מקדם חלוקת מים (Log Po/w) וכו').

##### **4.2.2. השפעות על אורגניזמים. בדיקות שייערכו בהתאם לעקרונות של נוהלי מעבדה נאותים.**

דגים: הבדיקה המומלצת מופיעה בנספח V.C.1 של דירקטיבה EEC67/548

דפניה: הבדיקה המומלצת מופיעה בנספח V.C.2 של דירקטיבה EEC67/548

אצות: הבדיקה המומלצת מופיעה בנספח V.C.3 של דירקטיבה EEC67/548

בקטריות: הבדיקה המומלצת מופיעה בנספח V.C.11 של דירקטיבה EEC67/548

##### **4.2.3. התכלות**

ביוטית: הבדיקה המומלצת מופיעה בנספח V.C.5 של דירקטיבה EEC67/548

אביוטית: הבדיקה המומלצת מופיעה בנספח V.C.7 של דירקטיבה EEC67/548. המידע שיופיק ייקח בחשבון גם את הפוטנציאל של מטבוליטים לריכוז ביולוגי וחלוקתם לשלב המשקעים.

בנוסף, אם קיים חשד לפעילות אנדוקרינית משבשת של מטבוליטים מסוימים, מומלץ לקבוע אם הם עלולים לגרום להשפעות שליליות ברגע שתוכניות בדיקה מאומתות להערכת השפעות שליליות כאלה הופכות לזמינות.

נ.ב.

ניתן לעיין בשיטות הנ"ל בפרסום 'סיווג, אריזה וסימון של חומרים מסוכנים באיחוד האירופי', חלק 2: 'שיטות בדיקה'. הנציבות האירופית 1997. ISBN 92-828-0076-8

**רשימת חומרים פעילי שטח שקיבלו החרגה**

ניתן להוציא לשוק ולהשתמש בחומרי הניקוי שלהלן, שעברו את הבדיקות הקבועות בנספח II, אך שנכשלו בבדיקות הקבועות בנספח III, וזאת באמצעות ההחרגה שניתנה בהתאם לסעיפים 4-6 ובהתאם לנוהל הקבוע בסעיף 12(2), בכפוף למגבלות הנזכרות להלן.

שם במונחי IUPAC	מספר EC	מספר CAS	מגבלות
אלכוהולים, C16-20, Guerbet, אתוקסילטים, n-butyl ether (EO7-8)	אין (פולימר)	147993-59-7	ניתן להשתמש עבור היישומים התעשייתיים הבאים עד 27 ביולי 2019: - רחיצת בקבוקים, - ניקוי מקומי (cleaning-in-place), - ניקוי מתכות,

'מספר EC' פירושו מספר EINECS, ELINCS או NLP והוא המספר הרשמי של החומר באיחוד האירופי.

'EINECS' פירושו המלאי האירופי של חומרים כימיים מסחריים קיימים (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). מלאי זה מכיל את הרשימה הקובעת של כל החומרים הנחשבים כנוכחים בשוק הקהילתי ב-18 בספטמבר 1981. ניתן לקבל את מספר EINECS מהמלאי האירופי של חומרים כימיים מסחריים קיימים (30).

'ELINCS' פירושו הרשימה האירופית של חומרים כימיים עם דיווח (European List of Notified Chemical Substances). ניתן לקבל את מספר ה-ELINCS מהרשימה האירופית של חומרים עם דיווח, כפי שתוקנה (31).

'NLP' פירושו חומר שכבר אינו נחשב לפולימר (No-Longer Polymer). המונח פולימר מוגדר בסעיף 3(5) של רגולציה (EC) מס' 1907/2006 (32) של הפרלמנט האירופי ושל המועצה. ניתן לקבל את מספר ה-NLP מרשימת החומרים שכבר אינם נחשבים לפולימרים (No-Longer Polymers), כפי שתוקנה (33).

**רשימת חומרי ניקוי פעילי שטח אסורים או מוגבלים**

חומרי הניקוי פעילי השטח הבאים זהו כחומרים שאינם עומדים בהוראות רגולציה זו:

שם במונחי IUPAC	מספר EC	מספר CAS	מגבלות

'מספר EC' פירושו מספר EINECS, ELINCS או NLP והוא המספר הרשמי של החומר באיחוד האירופי.

## מגבלות על תכולת פוספטים ותכולת תרכובות זרחן אחרות

מועד תחילת חלות ההגבלה	מגבלות	חומר ניקוי
30 ביוני 2013	<p>אין להוציא לשוק אם תכולת הזרחן הכוללת שווה או גדולה מ-0.5 גרם בכמות המומלצת של חומר הניקוי לשימוש במחזור הראשי של תהליך הכביסה בעומס רגיל של מכונת כביסה כהגדרתה בסעיף ב' של נספח VII ביחס למים קשים</p> <p>- עבור בדים ברמת לכלוך 'רגילה' במקרה של חומרי ניקוי כביסה חזקים,</p> <p>- עבור בדים ברמת לכלוך 'קלה' במקרה של חומרי ניקוי כביסה לבדים עדינים,</p>	1. חומרי ניקוי כביסה לצרכנים
1 בינואר 2017	אין להוציא לשוק אם תכולת הזרחן הכוללת שווה או גדולה מ-0.3 גרם במינון התקני כפי שהוגדר בסעיף ב' של נספח VII	2. חומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים

**גיליון נתונים בנושא סימון ורכיבים**

**א. סימון תכולה**

ההוראות שלהלן בנושא סימון יחולו על אריזות חומרי ניקוי הנמכרים לציבור הרחב.

טווחי אחוזי המשקל הבאים:

- פחות מ-5%,
- 5% או יותר אך פחות מ-15%,
- 15% או יותר, אך פחות מ-30%,
- 30% ומעלה,

ישמשו לשם ציון תכולת המרכיבים המפורטים להלן, כאשר יתווספו בריכוז של מעל 0.2% על פי משקל:

- פוספטים,
- פוספונטים,
- חומרים פעילי שטח אניונים,
- חומרים פעילי שטח קטייוניים,
- חומרים פעילי שטח אמפוטריים,
- חומרים פעילי שטח נוניוניים,
- חומרי הלבנה על בסיס חמצן,
- חומרי הלבנה על בסיס כלור,
- EDTA ומלחי EDTA,
- NTA (חומצה ניטרילוטריאצטית) ומלחי NTA,
- פנולים ופנולים מהולגנים,
- פרדיכלורובנזן,
- פחמימנים ארומטיים,
- פחמימנים אליפטיים,
- פחמימנים מהולגנים,
- סבון,
- זאוליטים,
- פוליקרבוקסיליטים.

הסוגים הבאים של מרכיבים, אם יתווספו, יירשמו ללא קשר לריכוזם:

- אנזימים,
- חומרי חיטוי,
- מבהירים אופטיים,
- בשמים.

חומרי שימור, אם יתווספו, ירשמו ללא קשר לריכוזם, תוך שימוש בשמות הנפוצים שנקבעו במסגרת סעיף 8 של דירקטיבת המועצה /EEC76/768 מתאריך 27 ביולי 1976 בדבר קירוב חוקי המדינות החברות הקשורים למוצרי קוסמטיקה<sup>34</sup>). במקרים שבהם דבר זה אפשרי.

אם יתווספו בריכוזים העולים על 0.01% על פי משקל, חומרי בישום אלרגניים המופיעים ברשימת החומרים בנספח III, חלק 1 לדירקטיבה /EEC76/768, כתוצאה מהתיקון לה בדירקטיבה EC2003/15 של הפרלמנט האירופי והמועצה<sup>35</sup>), אשר תכלול את מרכיבי הבישום האלרגניים מהרשימה שיצרה לראשונה המדעית לקוסמטיקה ומוצרים שאינם מזון (SCCNFP) בחוות דעתה SCCNFP/0017/98, יופיעו תוך שימוש במונחים של אותה דירקטיבה, וכן כל חומרי בישום אלרגניים אחרים שיתווספו בשלב מאוחר יותר לנספח III, חלק 1 לדירקטיבה /EEC76/768 על ידי התאמת הנספח להתקדמות הטכנית.

כתובת האתר, אשר דרכה ניתן לקבל את רשימת המרכיבים הנזכרים בסעיף ד' של נספח VII, תצוין על גבי האריזה.

עבור חומרי ניקוי המיועדים לשימוש במגזר התעשייתי והמוסדי ושאינם זמינים לציבור הרחב, אין למלא את הדרישות הנ"ל אם המידע המקביל מסופק באמצעות דפי נתונים טכניים, דפי מידע בטיחות, או באופן מתאים דומה.

**ב. סימון מידע על מינון**

כפי שנקבע בסעיף 4(11), ההוראות שלהלן בנושא סימון יחולו על אריזות חומרי ניקוי הנמכרים לציבור הרחב.

*חומרי ניקוי כביסה לצרכנים*

המידע שלהלן יוצג על גבי אריזות חומרי ניקוי הנמכרים לציבור הרחב, שנועדו לשימוש כחומרי כביסה:

- הכמויות המומלצות ו/או הוראות לגבי מינון, כאשר הן מבוטאות במיליליטרים או בגרמים באופן המתאים לעומס סטנדרטי של מכונת כביסה, עבור מים רכים, בינוניים וקשים, כולל הוראות בנושא תהליכי כביסה של מחזור אחד או שניים,

- עבור חומרי ניקוי כביסה חזקים, מספר המטענים הסטנדרטיים במכונת כביסה של בדים ברמת לכלוך 'רגילה', ועבור חומרי כביסה המיועדים לניקוי בדים עדינים, מספר המטענים הסטנדרטיים במכונת כביסה של בדים ברמת לכלוך 'קלה', שניתן לכבס באמצעות תוכן האריזה תוך שימוש במים ברמת קשיות בינונית, המקבילים ל-2.5 אלפיות המול סידן פחמתי/3.
  - אם כלולה כוס מידה, הקיבולת של כל כוס תצוין במיליטרים או בגרמים ויפועו סימונים המציינים את מינון חומר הכביסה המתאים לעומס רגיל של מכונת כביסה עבור מים רכים, בינוניים וקשים.
- עומסי מכונת הכביסה התקניים הם 4.5 ק"ג של בד יבש עבור חומרי ניקוי חזקים ו-2.5 ק"ג של בד יבש עבור חומרי ניקוי קלים, בהתאם להגדרות של החלטת הנציבות EC/1999/476 מיום 10 ביוני 1999 לקביעת הקריטריונים האקולוגיים להענקת התו הסביבתי הקהילתי לחומרי ניקוי כביסה (36).
- חומר ניקוי כביסה ייחשב כחומר ניקוי כביסה חזק אלא אם כן טענות היצרן מדגישות זהירות בטיפול בבד, כלומר כביסה בטמפרטורה נמוכה, סיבים וצבעים עדינים.

#### חומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים לצרכנים

- המידע שלהלן יוצג על גבי אריזות חומרי ניקוי הנמכרים לציבור הרחב שנועדו לשימוש כחומרי ניקוי למדיחי כלים אוטומטיים:
- המינון התקני, כאשר הוא מבוטא בגרמים או מ"ל או במספר טבליות עבור מחזור הניקוי הראשי של כלי אוכל ברמת לכלוך רגילה במדיחי כלים מלא עם מקום ל-12 מערכות כלים, תוך מתן הוראות עבור מים רכים, בינוניים וקשים, במקרים שבהם דבר זה רלוונטי.

#### ג. גיליון נתונים בנושא מרכיבים

ההוראות הבאות יחולו על רישום המרכיבים בגיליון הנתונים הנזכר בסעיף 9(3).

גיליון הנתונים יפרט את שם חומר הניקוי ואת שם היצרן.

כל המרכיבים יופיעו ברשימה; לפי סדר מהגבוה לנמוך על פי משקל, והרשימה תחולק לטווחי אחוזי המשקל הבאים:

- 10% ומעלה,

- 1% או יותר, אך פחות מ-10%,

- 0.1% או יותר, אך פחות מ-1%,

- פחות מ-0.1%.

אלחים לא ייחשבו כמרכיבים.

"מרכיב" פירושו כל חומר כימי, ממקור סינתטי או טבעי, הנכלל באופן מכוון בהרכב של חומר ניקוי. לעניין נספח זה, בושם, שמן אתרי או חומר צבע ייחשבו כמרכיב יחיד ואף אחד מהחומרים שהם מכילים לא יופיעו ברשימה; למעט חומרי בישום אלרגיים המופיעים ברשימת החומרים בנספח III, חלק 1 לדירקטיבה EEC/76/768 אם הריכוז הכולל של חומר הבישום האלרגני בחומר הניקוי חורג מהמגבלה המוזכרת בסעיף א'.

השם הכימי הנפוץ או שם IUPAC (37) ואם זמין, שם INCI (38) מספר CAS ושם הפרמקופיאה האירופית יופיעו עבור כל מרכיב.

#### ד. פרסום רשימת המרכיבים

היצרנים יספקו באתר אינטרנט את גיליון הנתונים של המרכיבים המוזכרים לעיל למעט הדברים שלהלן:

- אין צורך במידע על טווחי אחוזי משקל

- אין צורך במספרי CAS

- שמות המרכיבים יופיעו במינון INCI, או במקרים שבהם דבר זה אינו זמין, יופיע שם הפרמקופיאה האירופית. אם אף אחד מהשמות לא זמין, יש להשתמש במקום זאת בשם הכימי הנפוץ או בשם IUPAC. עבור בושם, יש להשתמש במילה 'מבשם' (parfum) ועבור חומר צבע, יש להשתמש במילה 'חומר צבע' (colorant). בושם, שמן אתרי או חומר צבע ייחשבו כמרכיב יחיד ואף אחד מהחומרים שהם מכילים לא יופיעו ברשימה, למעט חומרי בישום אלרגיים המופיעים ברשימת החומרים בנספח III, חלק 1 לדירקטיבה EEC/76/768 אם הריכוז הכולל של חומר הבישום האלרגני בחומר הניקוי חורג מהמגבלה המוזכרת בסעיף א'.

הגישה לאתר האינטרנט לא תהיה כפופה לכל הגבלה או תנאי ותוכן האתר ישמור על עדכניות. אתר האינטרנט יכלול קישור לאתר האינטרנט של Commission Pharmacos או לכל אתר מתאים אחר המספק טבלת התאמה בין שמות INCI, שמות הפרמקופיאה האירופית ומספרי CAS.

חובה זו לא תחול על חומרי ניקוי תעשייתיים או מוסדיים, או על חומרים פעילי שטח עבור חומרי ניקוי תעשייתיים או מוסדיים, שעבורם קיים גיליון נתונים טכני או גיליון מידע על בטיחות.

**שיטות בדיקה ושיטות ניתוחיות**

שיטות הבדיקה והניתוח הבאות חלות על נוהלי בקרת חומרי ניקוי בשוק המבוצעים על ידי המדינות החברות:

**1. שיטת ייחוס (בדיקה מאששת)****1.1. הגדרה**

שיטה זו מתארת מודל מעבדתי של בוצה משופעלת + משקע משני אשר נועד לדמות טיפול בשפכים עירוניים. התנאים המתוארים זהים לתנאים בדירקטיבות שקדמו לרגולציה זו. ניתן ליישם תנאי הפעלה חדישים בשיטת בדיקה זו כמתואר בתקן EN ISO 11733.

**1.2. ציוד נחוץ למדידה**

שיטת המדידה משתמשת במתקן הבוצה המשופעלת הקטן המוצג באיור 1 ובפירוט רב יותר באיור 2. הציוד מורכב מכלי ביוב א' לשפכים סינתטיים, משאבת מינון B, מכלי אורור C, מכל שיקוע D, משאבה בעירוב אוויר E למיחזור הבוצה המשופעלת וכלי F לאיסוף הנוזלים היוצאים שטופלו.

הכלים A ו-F חייבים להיות עשויים מזכוכית או מפלסטיק מתאים ולהכיל לפחות עשרים וארבעה ליטרים. משאבה B חייבת לספק זרימה קבועה של שפכים סינתטיים לכלי האורור; כלי זה, במהלך פעולה רגילה, מכיל שלושה ליטרים של נוזלים מעורבים. קוביית אורור מדובקת G תלויה בתוך כלי C מקודקוד החרט. כמות האוויר שעוברת דרך כלי האורור תנטור באמצעות מד זרימה H.

**1.3. שפכים סינתטיים**

הבדיקה נעשית תוך שימוש בשפכים סינתטיים. יש להמיס בכל ליטר מי ברז:

- 160 מ"ג פפטון;
- 110 מ"ג תמצית בשר;
- 30 מ"ג שתנן,  $(\text{CO}(\text{NH}_2)_2)$ ;
- 7 מ"ג נתרן כלורי, NaCl;
- 4 מ"ג סידן כלורי,  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ;
- 2 מ"ג מגנזיום גופרתי,  $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ;
- 28 מ"ג של די-אשלגן מימן פוספט,  $\text{K}_2\text{HPO}_4$ ;
- וכן  $10 \pm 1$  מ"ג של החומר פעיל השטח.

יש להכין שפכים סינתטיים חדישים מדי יום.

**1.4. הכנת הדגימות**

יש לבדוק חומרים פעילי שטח שאינם מורכבים במצבם המקורי. יש לקבוע את התכולה הפעילה של דגימות חומרים פעילי שטח על מנת להכין את השפכים הסינתטיים (1.3).

**1.5. תפעול הציוד**

ראשית יש למלא את מכל האורור C ואת כלי השיקוע D בשפכים סינתטיים. גובה הכלי D צריך להיות קבוע כך שהנפח הכלול בכלי האורור C יהיה שלושה ליטרים. ההרכבה מתבצעת על ידי החדרת 3 מ"ל של נוזל יוצא משני באיכות טובה, שנאסף במצב טרי ממתקן טיפול המעבד בעיקר שפכים ביתיים. יש לשמור את הנוזלים היוצאים בתנאים אירוביים במשך הזמן שבין הדגימה ליישום. לאחר מכן יש להפעיל את כלי האורור G, המשאבה בעירוב אוויר E ומכשיר המינון B. על השפכים הסינתטיים לעבור דרך כלי האורור C בקצב של ליטר לשעה; דבר זה יוצר זמן שימור ממוצע של שלוש שעות.

יש לווסת את קצב האורור כך שתכולת כלי C תישמר במצב תחרוף באופן רצוף ותכולת החמצן המומס תהיה לפחות 2 מ"ג/ליטר. יש למנוע קצף באמצעים מתאימים. אין להשתמש בחומרים נוגדי קצף המעכבים את הבוצה המשופעלת או המכילים חומרים פעילי שטח. יש להגדיר את המשאבה בעירוב אוויר E כך שהבוצה המשופעלת מכלי השיקוע תמוחזר באופן רציף וקבוע לכלי אורור C. לפחות פעם אחת בכל יום, יש להחזיר למחזור בוצה שהצטברה סביב החלק העליון של כלי האורור C, בבסיס כלי השיקוע D או במעגל המחזור באמצעות מברשת או אמצעי מתאים אחר. במקרים שבהם הבוצה לא מצליחה לשקוע, ניתן להגביר את יכולת השיקוע שלה על ידי הוספת מנות של 2 מ"ל של תמיסת ברזל תלת-כלורי 5% ולחזור על הפעולה לפי הצורך.

הנוזלים היוצאים מכלי השיקוע D נאגרים בכלי F למשך עשרים וארבע שעות, ולאחר מכן נלקחת דגימה לאחר ערבוב יסודי. לאחר מכן יש לנקות בזהירות את כלי F.

**1.6. בדיקת ציוד המדידה**

יש לקבוע את תכולת החומרים פעילי השטח (במ"ג/ליטר) של השפכים הסינתטיים מיד לפני השימוש.

יש לקבוע את תכולת החומרים פעילי השטח (במ"ג/ליטר) בנוזלים היוצאים שנאספו במשך עשרים וארבע שעות בכלי F באופן ניתוחי באותה שיטה, מיד לאחר האיסוף; אחרת יש לשמר את הדגימות, רצוי בהקפאה. יש לקבוע את ריכוזי החומרים פעילי השטח עד ל-0.1 מ"ג/ליטר הקרוב ביותר

כבדיקה של יעילות התהליך, דרישת החמצן הכימית (COD) או הפחמן האורגני המומס (DOC) של נוזלים יוצאים מסוננים בסיבי זכוכית שהצטברו בכלי F ושל השפכים הסינתטיים המסוננים בכלי A נמדדת לפחות פעמיים בשבוע.

ההפחתה ב-COD או DOC אמורה להתייבב כאשר מתקבלת התכלות יומית קבועה של חומרים פעילי שטח בתום תקופת ההרצה המוצגת באיור 3.

יש לקבוע את תכולת החומר היבש בבוצה המשופעלת הנמצאת בכלי האורור פעמיים בשבוע בגרם/ליטר. אם היא עולה על 2.5 גרם/ליטר, יש להשליך את עודפי הבוצה המשופעלת.

בדיקת ההתכלות מתבצעת בטמפרטורת החדר; המטפרטורה צריכה להיות יציב ולהשאר בין 19-24 מעלות צלזיוס.

**1.7. חישוב ההתכלות הביולוגית**

יש לחשב את אחוז ההתכלות של חומר פעיל שטח בכל יום על בסיס תכולת החומרים פעילי השטח במ"ג/ליטר של השפכים הסינתטיים ושל הנוזלים היוצאים המתאימים שהצטברו בכלי F.

יש להציג את ערכי ההתכלות שהתקבלו בצורה גרפית כפי שמוצג באיור 3.

יש לחשב את ההתכלות של החומר פעיל השטח כממוצע אריתמטי של הערכים שהתקבלו במהלך עשרים ואחד הימים שלאחר תקופת ההרצה וההתאקלמות, שבמהלכם ההתכלות היתה סדירה והמתקן פעל ללא בעיות. בכל מקרה, משך תקופת ההרצה לא יעלה על שישה שבועות.

ערכי ההתכלות היומיים מחושבים לפי ה-0.1% הקרוב ביותר, אך יש לספק את התוצאה הסופית במספר השלם הקרוב ביותר.

במקרים מסוימים ניתן להפחית את תדירות הדגימות, אך יש להשתמש בחישוב הממוצע בלפחות ארבע עשרה תוצאות שנסאפו במהלך עשרים ואחד הימים שלאחר תקופת ההרצה.

## 2. קביעת חומרי ניקוי פעילי שטח אניונים בבדיקות התכלות ביולוגית

### 2.1. עיקרון

השיטה מבוססת על העובדה שהצבע הקטיוני מתילן כחול יוצר מלחים כחולים יחד עם חומרים פעילי שטח אניוניים (MBAS), שאותם ניתן להפיק בעזרת כלורופורם. כדי למנוע הפרעות, המיצוי מתבצע תחילה מתמיסה אלקלית ולאחר מכן התמצית עוברת ניעור בתמיסת מתילן כחול חומצי. כושר הספיגה של השלב האורגני הנפרד נמדדת באופן פוטומטרי באורך גל עם ספיגה מקסימלית של 650 ננומטר.

### 2.2. ריאגנטים וציוד

#### 2.2.1. תמיסת מגן pH 10

יש להמיס 24 גרם של נתרן ביקרבונט, AR  $\text{NaHCO}_3$  ו-27 גרם של נתרן פחמתי אלמימי (AR)  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  במים שעברו דה-יוניזציה ולדלל ל-1,000 מ"ל.

#### 2.2.2. תמיסה ניטרלית של מתילן כחול

יש להמיס 0.35 גרם מתילן כחול AR במים שעברו דה-יוניזציה ולדלל ל-1,000 מ"ל. יש להכין את התמיסה לפחות עשרים וארבע שעות לפני השימוש. כושר הספיגה של שלב הכלורופורם הריק, הנמדד בהשוואה לכלורופורם, לא יעלה על 0.015 לכל 1 ס"מ של עובי שכבה ב-650 ננומטר.

#### 2.2.3. תמיסה חומצית של מתילן כחול

יש להמיס 0.35 גרם מתילן כחול AR ב-500 מ"ל של מים שעברו דה-יוניזציה ולערבב עם 6.5 מ"ל  $\text{H}_2\text{SO}_4$  (d = 1.84 גרם/מ"ל). יש לדלל ל-1,000 מ"ל במים שעברו דה-יוניזציה. יש להכין את התמיסה לפחות עשרים וארבע שעות לפני השימוש. כושר הספיגה של שלב הכלורופורם הריק, הנמדד בהשוואה לכלורופורם, לא יעלה על 0.015 לכל 1 ס"מ של עובי שכבה ב-650 ננומטר.

2.2.4. כלורופורם (טריכלורומתאן) AR מזוקק חדש

2.2.5. חומצה גופרתית דודציל בנזן מתיל אסטר

2.2.6. תמיסת אשלגן הידרוקסידי אתנולי, 0.1 M KOH

2.2.7. אתנול טהור  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$

2.2.8. חומצה גופרתית, 0.5 M  $\text{H}_2\text{SO}_4$

2.2.9. תמיסת פנולפאלאין

יש להמיס 1 גרם פנולפאלאין ב-50 מ"ל אתנול ולהוסיף 50 מ"ל מים שעברו דה-יוניזציה תוך כדי ערבוב מתמשך. יש לסנן כל מפל שהתקבל.

2.2.10. חומצת מימן כלורי מתנולית: 250 מ"ל חומצת מימן כלורי AR ו-750 מ"ל מתנול

2.2.11. משפך הפרדה, 250 מ"ל

2.2.12. בקבוק משונת, 50 מ"ל

2.2.13. בקבוק משונת, 500 מ"ל

2.2.14. בקבוק משונת, 1,000 מ"ל

2.2.15. בקבוק עם תחתית עגולה עם פקק זכוכית מועמת ומעבה תחזור, 250 מ"ל; אבני רתיחה

2.2.16. מד pH

2.2.17. פוטומטר למדידות ב-650 ננומטר, עם תאים של 1 עד 5 ס"מ

2.2.18. נייר סינון בדרגה איכותית

## 2.3. נוהל

אין לקחת את הדגימות לניתוח דרך שכבת קצף.

לפני השימוש, יש לנקות באופן יסודי את הציוד המשמש לניתוח במים, לאחר מכן לשטוף אותו היטב בחומצת מימן כלורי מתנולית (2.2.10) ולאחר מכן במים שעברו דה-יוניזציה.

יש לסנן את הנוזלים והנכנסים והיוצאים של מתקן הבוצה המשופעלת לשם בדיקה מיד בעת הדגימה. יש להשליך את 100 המ"ל הראשונים של התסנינים.

יש להכניס נפח מדוד של הדגימה, מנוטרל במידת הצורך, לתוך משפך הפרדה של 250 מ"ל (2.2.11). על נפח הדגימה להכיל בין 20 ל-150 גרם של MBAS. בתכולת MBAS הנמוכה יותר, ניתן להשתמש בעד 100 מ"ל של דגימה. בעת שימוש בפחות מ-100 מ"ל, יש לדלל ל-100 מ"ל במים

שעברו דה-יוניזציה. יש להוסיף לדגימה 10 מ"ל של תמיסת מגן (2.2.1), 5 מ"ל של תמיסת מתילן כחול ניטרלי (2.2.2) ו-15 מ"ל של כלורופורם (2.2.4). יש לנער את התערובת באופן אחיד ולא חזק מדי במשך דקה אחת. לאחר הפרדת השלבים, יש להעביר את שכבת הכלורופורם לתוך משפך הפרדה שני, המכיל 110 מ"ל מים שעברו דה-יוניזציה ו-5 מ"ל של תמיסת מתילן כחול חומצית (2.2.3). יש לנער את התערובת למשך דקה אחת. יש להעביר את שכבת הכלורופורם דרך מסנן צמר גפן שנוקה קודם לכן והרטב בכלורופורם לתוך בקבוק משונת (2.2.12).

יש למצות את התמיסות האלקליות והחומציות שלוש פעמים, תוך שימוש ב-10 מ"ל של כלורופורם עבור המיזוי השני והשלישי. יש לסנן את תמיצות הכלורופורם המשולבות דרך אותו מסנן צמר גפן ולדלל עד לסימון בבקבוקו של 50 מ"ל (2.2.12) עם כלורופורם המשמש לשיטה מחדש של הצמר גפן. יש למדוד את כושר הספיגה של תמיסת הכלורופורם עם פוטומטר ב-650 ננומטר בתאים של 1 עד 5 ס"מ בהשוואה לכלורופורם. יש להשתמש בקביעה ריקה לאורך כל ההליך.

## 2.4. עקום הכיול

יש להכין תמיסת כיול מהחומר התקני dodecylbenzene sulphonic acid methyl ester (סוג טרפרופילן משקל מולקולרי 340) לאחר סיבון לתוך האשלגן הכלורי. MBAS- מחושב כנתרן דודציל בנזן סולפט (משקל מולקולרי 348).

מפיסת שקילה, יש לשקול 400 עד 450 מ"ג של (dodecyl-benzene-sulphonic-acid-methyl-ester) (2.2.5) עד ל-0.1 מ"ג הקרוב ביותר בבקבוק עם תחתית עגולה ולהוסיף 50 מ"ל של תמיסת אשלגן הידרוקסידי אתנולי (2.2.6) ומספר אבני רתיחה. לאחר הרכבת מעבה התחזור, יש להרתיח במשך שעה אחת. לאחר שהנוזל מתקרר, יש לשטוף את המעבה ואת מפרק הזכוכית המועמט בכ-30 מ"ל אתנול ולהוסיף את השטיפות הללו לתוכן הבקבוק. יש לכייל את התמיסה עם חומצה גופרתית כנגד פנולפאלין עד שהיא הופכת להיות חסרת צבע. יש להעביר את תמיסה זו לבקבוק משונת של 1,000 מ"ל (2.2.14), לדלל עד לסימון במים שעברו דה-יוניזציה ולערבב.

יש להמשיך לדלל חלק מתמיסת האם של החומר פעיל השטח. יש למשוך 25 מ"ל, להעביר לבקבוק משונת של 500 מ"ל (2.2.13), לדלל עד לסימון במים שעברו דה-יוניזציה ולערבב.

תמיסה תקינת זו מכילה:

--

כאשר E הוא משקל הדגימה במ"ג.

כדי לקבוע את עקום הכיול, יש למשוך מנות של 1, 2, 4, 6, 8 מ"ל מהתמיסה התקינת ולדלל כל אחת מהן ל-100 מ"ל באמצעות מים שעברו דה-יוניזציה. לאחר מכן יש להמשיך כפי שמפורט בסעיף 2.3, כולל קביעה ריקה.

## 2.5. חישוב התוצאות

יש לקרוא את כמות החומר פעיל השטח האניוני (MBAS) בדגימה מעקום הכיול (2.4). תוכן ה-MBAS של הדגימה מחושב על ידי המשוואה הבאה:

--

כאשר:  $V =$  נפח במ"ל של הדגימה ששומשה.

יש לבטא את התוצאות כ-sodium dodecylbenzene sulphonate (MW 348).

## 2.6. ביטוי התוצאות

יש לבטא את התוצאות כ-MBAS מ"ג/ליטר עד ל-0.1 הקרוב ביותר.

## 3. קביעת חומרים פעילי שטח נוניוניים נזלים לבדיקת התכלות ביולוגית

### 3.1. עיקרון

יש לרכז את החומרים פעילי השטח ולבודד אותם באמצעות כיחוש גז. בדגימה שנעשה בה שימוש, כמות החומרי פעילי השטח הנוניוניים צריכה להיות בטווח שבין 250-800 גרם.

יש להמיס את החומר פעיל השטח שעבר כיחוש באתיל אצטט.

לאחר הפרדת פאזות ואידי הממס, יש להנפיל את החומר פעיל השטח הנוניוני בתמיסה מימית עם ריאגנט דגנדרוף מותאם ( $\text{KBil}_4 + \text{BaCl}_2$ ) + חומצת חומץ נקייה).

יש לסנן את המנפל, לשטוף אותו בחומצת חומץ נקייה ולהמיס אותו בתמיסת אמוניום טרטרי. יש לכייל את הביסמוט בתמיסה באופן פוטנציומטרי עם תמיסת pyrrolidinedithiocarbamate עם pH 4-5 באמצעות אלקטרודת מחוון מפלטינה בהירה ואלקטרודת ייחוס של קלומל או כסף/כלוריד כסף. ניתן ליישם את השיטה על חומרים פעילי שטח נוניוניים המכילים 30-6 קבוצות אלקילן אוקסיד.

יש להכפיל את תוצאת הכיול בגורם אמפירי של 54 לשם המרה לחומר הייחוס נונילפנול דחוס עם 10 מול אתילן אוקסיד (NP 10).

### 3.2. ריאגנטים וציוד

יש להרכיב ריאגנטים במים שעברו דה-יוניזציה.

3.2.1. אתיל אצטט טהור מזוקק במצב טרי.

3.2.2. נתרן ביקרבונט,  $\text{NaHCO}_3$  AR.

3.2.3. חומצה הידרוכלורית מדוללת [20 מ"ל חומצה מרוכזת (HCl) מדוללת ל-1,000 מ"ל במים]

3.2.4. מתנול AR מזוקק במצב טרי ומאוחסן בבקבוק זכוכית.

3.2.5. סגול ברומוקרזול, 0.1 גרם ב-100 מ"ל מתנול.

3.2.6 משקע מניע: המשקע המניע הוא תערובת משני נפחים של תמיסה א' ונפח אחד של תמיסה ב'. התערובת מאוחסנת בבקבוק בצבע חום וניתן להשתמש בה עד שבוע לאחר הערבוב.

#### 3.2.6.1 תמיסה א'

יש להמיס 1.7 גרם של ביסמוט חנקתי,  $\text{BiONO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$  AR, ב-20 מ"ל חומצת חומץ נקייה, ולהשלים עד ל-100 מ"ל באמצעות מים. לאחר מכן יש להמיס 65 גרם של אשלגן יודי AR ב-200 מ"ל מים. יש לערבב את שתי התמיסות הללו בבקבוק מדידה של 1,000 מ"ל, להוסיף 200 מ"ל חומצת חומץ נקייה (3.2.7) ולהשלים עד 1,000 מ"ל באמצעות מים.

#### 3.2.6.2 תמיסה ב'

יש להמיס 290 גרם בריום כלורי,  $\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  AR, ב-1,000 מ"ל מים.

3.2.7 חומצת חומץ נקייה 99-100% (ריכוזים נמוכים יותר אינם מתאימים).

3.2.8 תמיסת אמוניום טרטרט: יש לערבב 12.4 גרם חומצה טרטריית AR ו-12.4 מ"ל תמיסת אמוניה  $\text{AR}$  ( $d = 0.910$  גרם/מ"ל) ולהשלים עד 1,000 מ"ל באמצעות מים (או להשתמש בכמות המקבילה של אמוניום טרטרט AR).

3.2.9 תמיסת אמוניה מדוללת: 40 מ"ל תמיסת אמוניה  $\text{AR}$  ( $d = 0.910$  גרם/מ"ל) מדוללת ל-1,000 מ"ל באמצעות מים.

3.2.10 חומר בלימה אצטט תקני: יש להמיס 40 גרם נתרן הידרוקסידי מוצק AR ב-500 מ"ל מים בכוס מעבדה ולהניח להתקרר. יש להוסיף 120 מ"ל של חומצת חומץ נקייה (3.2.7). יש לערבב היטב, לקרר ולהעביר לבקבוק כיול של 1,000 מ"ל. יש להשלים עד הסימן באמצעות מים.

3.2.11 תמיסת Pyrrolidinedithiocarbamate (הידועה בשם 'תמיסת פחמן דו-חמצני'): יש להמיס 103 מ"ג sodium pyrrolidinedithiocarbamate,  $\text{C}_5\text{H}_8\text{NNaS}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ , בתוך כ-500 מ"ל מים, להוסיף 10 מ"ל של אלכוהול AR n-amyl ו-0.5 גרם של  $\text{NaHCO}_3$  AR, ולהשלים עד 1,000 מ"ל באמצעות מים.

3.2.12 תמיסת נחושת גופרתית (עבור תקנון של 3.2.11).

תמיסת אם

יש לערבב 1,249 גרם של נחושת גופרתית,  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  AR, עם 50 מ"ל חומצה גופרתית 0.5 מולריות ולהשלים עד 1,000 מ"ל באמצעות מים.

תמיסה תקנית

יש לערבב 50 מ"ל של תמיסת אם עם 10 מ"ל  $\text{H}_2\text{SO}_4$  0.5 M ולהשלים עד 1,000 מ"ל באמצעות מים.

3.2.13 נתרן כלורי AR.

3.2.14 מכשיר כיחוש גז (ר' איר 5).

הקוטר של הלוחית המדובקת חייב להיות זהה לקוטר הפנימי של הגליל.

3.2.15 משפך הפרדה, 250 מ"ל.

3.2.16 בוחש מגנטי עם מגנט בגודל 25-30 מ"מ.

3.2.17 כורית גוץ' (Gooch), קוטר הבסיס המחורר = 25 מ"מ, סוג G4.

3.2.18 ניירות סינון עגולים מסיבי זכוכית, קוטר 27 מ"מ עם קוטר סיבים של 0.3-1.5 מ"ל.

3.2.19 שני בקבוקי סינון עם מתאמים וקולרי גומי, 500 ו-250 מ"ל בהתאמה.

3.2.20 פוטנציומטר תיעוד מצויד באלקטרודת מחוון מפלטינה בהירה ואלקטרודת ייחוס קלומל או כסף/כלוריד כסף בטווח של 250 מיליוולט, עם אדק אוטומטי בקיבולת של 20-25 מ"ל, או ציוד ידני חלופי.

### 3.3 שיטה

#### 3.3.1 ריכוז והפרדה של החומר פעיל השטח

יש לסנן את הדגימה המימית דרך נייר סינון איכותי. יש להשליך את 100 המ"ל הראשונים של התסנין.

יש להוסיף כמות מדודה של הדגימה לתוך מנגנון הכיחוש שנשטף קודם לכן באתיל אצטט, כך שהוא יכיל בין 250-800 גרם של חומר פעיל שטח נוניוני.

לשיפור הפרדה, יש להוסיף 100 גרם נתרן כלורי ו-5 גרם נתרן ביקרבונט.

אם נפח הדגימה עולה על 500 מ"ל, יש להוסיף את המלחים הללו למכשיר הכיחוש כאשר הם מוצקים ולהמיס אותם על ידי העברת חנקן או אוויר.

אם משתמשים בדגימה בגודל קטן יותר, יש להמיס את המלחים ב-400 מ"ל מים ואז להוסיף אותם למכשיר הכיחוש.

יש להוסיף מים כדי להביא את המפלט אל השסתום העליון.

יש להוסיף בזהירות 100 מ"ל אתיל אצטט מעל למים.

יש למלא את בקבוק השטיפה בקו צינורות הגז (חנקן או אוויר) כך שיהיה מלא באתיל אצטט בשני שליש.

יש להעביר זרם של 60-30 ליטר לשעה דרך המכשיר; מומלץ להשתמש במד זרימה. בהתחלה יש להגביר את קצב האוויר בהדרגה. יש להתאים את קצב הגז כך שהשליבים יישארו נפרדים באופן ניכר כדי למזער את ערבוב השלבים ואת תמיסת האתיל אצטט במים. יש לעצור את זרימת הגז לאחר חמש דקות.

אם יש הפחתה של יותר מ-20% בנפח השלב האורגני דרך תמיסה במים, יש לחזור על ההסרה תוך שימת לב לקצב זרימת הגז.

יש להעביר את השלב האורגני לתוך משפך מפריד. יש להחזיר את כל המים במשפך ההפרדה מהשלב המימי למכשיר הכיחוש - הכמות צריכה להיות רק כמה מ"ל. יש לסנן את שלב האתיל אצטט דרך נייר סינון איכותי יבש לתוך כוס של 250 מ"ל.

יש להוסיף עוד 100 מ"ל אתיל אצטט לתוך מנגנון הכיחוש ולהעביר שוב חנקן או אוויר במשך חמש דקות. יש לשאוב את השלב האורגני לתוך משפך ההפרדה המשמש להפרדה הראשונה, לדחות את השלב המימי ולהעביר את השלב האורגני דרך אותו מסנן כמו מנת האתיל אצטט הראשונה. יש לשטוף גם את משפך ההפרדה וגם את המסנן בכ-20 מ"ל אתיל אצטט.

יש לאדות את תמיצת האתיל אצטט עד ייבוש באמצעות אמבט מים (מנדף). יש לכונן זרם אוויר עדין על פני התמיסה כדי להאיץ את האידוי.

### 3.3.2 ניפול וסינון

יש להמיס את השאריות היבשות מסעיף 3.3.1 ב-5 מ"ל מתנול, להוסיף 40 מ"ל מים ו-0.5 מ"ל HCl מדולל (3.2.3) ולערבב את התערובת עם בוחש מגנטי.

לתמיסה זו יש להוסיף 30 מ"ל של משקע מניע (3.2.6) מגליל מדידה. המנפל נוצר לאחר ערבוב חוזר. לאחר ערבוב של עשר דקות, יש להשאיר את התערובת לעמוד למשך חמש דקות לפחות.

יש לסנן את התערובת דרך כורית גוף, שבסיסה מכוסה בנייר סינון מסיבי זכוכית. תחילה יש לשטוף את המסנן בתנאי יניקה בכ-2 מ"ל חומצת חומץ נקייה. לאחר מכן יש לשטוף היטב את הכוס, המגנט והכורית באמצעות חומצת חומץ נקייה בכמות של כ-40-50 מ"ל. אין צורך להעביר באופן כמותי את המנפל הצמוד לדפנות הכוס אל המסנן, מכיוון שתמיסת המנפל לצורך הטיטור מוחזרת לכוס המנפל, ובשלב זה המנפלים שנתרו יתמוססו.

### 3.3.3 התמוססות המנפל

יש להמיס את המנפל בכורית מסוננת על ידי הוספת תמיסת אמוניום טרטרט כמה (כ-80 מעלות צלזיוס) (3.2.8) בשלוש מנות של 10 מ"ל כל אחת. יש להניח לכל מנה לעמוד בכורית למשך מספר דקות לפני השאיבה דרך המסנן לתוך הבקבוק.

יש להכניס את תכולת בקבוק הסינון לכוס המשמשת למנפל. יש לשטוף את דפנות הכוס ב-20 מ"ל נוספים של תמיסת טרטרט כדי להמיס את המנפל הנוותר.

יש לשטוף בזרירות את הכורית, המתאם ובקבוק המסנן ב-200-150 מ"ל של מים ולהחזיר את מי השטיפה לכוס המשמשת למנפל.

### 3.3.4 הטיטור

יש לערבב את התמיסה באמצעות בוחש מגנטי (3.2.16), להוסיף כמה טיפות של סגול ברומוקרזול (3.2.5) ולהוסיף את תמיסת האמוניה המדוללת (3.2.9) עד שהצבע הופך לסגול (התמיסה היא בתחילה חומצה חלשה משאריות חומצת חומץ נקייה בכמות של כ-40 מ"ל. אין צורך להעביר באופן כמותי).

לאחר מכן יש להוסיף 10 מ"ל חומר בלימה אצטט תקני (3.2.10), לטבול את האלקטרודות בתמיסה, ולטטר באופן פוטנציומטרי עם 'תמיסת פחמן דו-חמצני' תקנית (3.2.11), כאשר קצה האדק טבול בתמיסה.

קצב הטיטור לא יעלה על 2 מ"ל לדקה.

נקודת הקצה היא הצטלבות המשיקים לשני הענפים של עקום האנרגייה הפוטנציאלית.

יש לוודא מדי פעם שההטיה בעקום האנרגייה הפוטנציאלית הופכת לשטוחה; ניתן לבטל את הצורך בכך על ידי ניקוי קפדני של אלקטרודות הפלטינה (על ידי ליטוש בנייר לטש).

### 3.3.5 קביעות ריקות

במקביל, יש להשתמש בקביעה ריקה לאורך כל ההליך עם 5 מ"ל מתנול ו-40 מ"ל מים, לפי ההוראות ב-3.3.2. הטיטור הריק חייב להיות מתחת ל-1 מ"ל, אחרת טוהר הריאגנטים (3.2.3, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, 3.2.10) חשוד, במיוחד תכולת המתכות הכבדות, ויש להחליפם. יש לקחת בחשבון את הערך הריק בחישוב התוצאות.

### 3.3.6 בקרה על גורם 'תמיסת הפחמן הדו-חמצני'

יש לקבוע את הגורם עבור תמיסת הפחמן הדו-חמצני ביום השימוש. לשם כך, יש לטטר 10 מ"ל של תמיסת נחושת גופרתית (3.2.12) עם 'תמיסת פחמן דו-חמצני' לאחר הוספת 100 מ"ל מים ו-10 מ"ל חומר בלימה אצטט תקני (3.2.10). אם הכמות המשמשת היא מ"ל, פקטור f הוא:



יש להכפיל את כל תוצאות הטיטור בגורם זה.

### 3.4 חישוב התוצאות

לכל חומר פעיל שטח נוניוני יש גורם משלו, בהתאם להרכבו, במיוחד באורך שרשרת תחמוצת האלקן. יש לבטא את ריכוז חומרי השטח הנוניוניים ביחס לחומר תקני - נונילפנול עם עשר יחידות אתילן אוקסיד (NP 10) - בעל מקדם המרה של 0.054.

באמצעות גורם זה, כמות החומר פעיל השטח הקיים בדגימה מתבטאת כמ"ג שלושה ערך ל-NP 10, כדלקמן:

$$(g) = x f 0.054 \text{ מ"ג חומר פעיל שטח נוניוני כ-NP 10}$$

כאשר:

$$b = \text{נפח 'תמיסת פחמן דו-חמצני' המשמשת בדגימה (מ"ל)},$$

$$g = \text{נפח 'תמיסת פחמן דו-חמצני' המשמשת בערך הריק (מ"ל)},$$

$$i = \text{גורם של 'תמיסת הפחמן הדו-חמצני'}.$$

### 3.5 ביטוי התוצאות

יש לבטא את התוצאות במ"ג/ליטר כ-10 NP עד ל-0.1 הקרוב ביותר.

#### 4. טיפול מקדים בחומרים פעילי שטח אניונים לבדיקה

##### 4.1. הערות מקדימות

##### 4.1.1. טיפול בדגימות

הטיפול בחומרים פעילי שטח אניונים ובחומרי ניקוי מנוסחים לפני קביעת ההתכלות הביולוגית הראשונית בבדיקה המאששת הוא כדלהלן:

מוצרים	טיפול
חומרים פעילי ללא שטח אניונים	
חומרי מנוסחים	ניקוי מיצוי אלכוהולי ולאחר מכן הפרדה של חומרי מנוסחים השטח האניונים על ידי חילופי יונים

מטרת המיצוי האלכוהולי היא סילוק המרכיבים הבלתי מסיסים והאי-אורגניים של המוצר המסחרי, אשר בניסבות מסוימות עשויים לשבש את מבחן ההתכלות הביולוגית.

##### 4.1.2. נוהל החלפת יונים

בידוד והפרדה של חומרים פעילי שטח אניונים מסבון, חומרים פעילי שטח נוניונים וקטיוניים נדרשים לביצוע נכון של בדיקות התכלות ביולוגיות. זה מושג על ידי טכניקת חילופי יונים באמצעות שרף חילופי מאקרו נקבובי וחומרים משטיפים מתאימים עבור השטפה חלקית. לפיכך ניתן לבדוד סבון, חומרים פעילי שטח אניונים ונוניונים בהליך אחד.

##### 4.1.3. בקרה ניתוחית

לאחר ההאחדה, ריכוז החומרים פעילי השטח האניונים בחומר הניקוי הסינתטי נקבע על פי הנוהל האנליטי של MBAS. תכולת הסבון נקבעת בשיטה ניתוחית מתאימה.

ניתוח זה של המוצרים נחוץ כדי לחשב את הכמויות הנדרשות להכנת שברים לבדיקת ההתכלות הביולוגית.

מיצוי כמותי אינו הכרחי; עם זאת, יש למצות לפחות 80% מחומרי השטח האניונים. בדרך כלל מתקבלים 90% או יותר.

##### 4.2. עיקרון

מדגימה אחידה (אבקת, משחות מיובשות ונוזלים מיובשים) מתקבלת תמצית אתנול המכילה את החומרים פעילי השטח, הסבון ושאר מרכיבים מסיסים באלכוהול של דגימת חומר הניקוי הסינתטי.

יש לאדות את תמצית האתנול עד כדי ייבוש, להמיס אותה בתערובת איזופרופנול/מים ולהעביר את התמיסה שהתקבלה דרך הרכבה של חילופי קטיונים חומציים מאוד/אניונים מאקרו נקבוביים המחוממת ל-50 מעלות צלזיוס. טמפרטורה זו נחוצה כדי למנוע מנפל של כל חומצות שומן שעשויות להיות במדיה חומצית.

כל חומרים פעילי שטח נוניונים נשארים בנוזלים היוצאים.

חומצות שומן בסבון מופרדות על ידי מיצוי עם אתנול המכיל CO<sub>2</sub>. לאחר מכן ניתן לקבל את חומרי השטח האניונים כמלחי אמוניום, על ידי השטפה באמצעות תמיסה איזופרופנולית מימית של אמוניום ביקרבונט. מלחי אמוניום אלו משמשים לבדיקת ההתכלות.

חומרים פעילי שטח קטיוניים שעלולים לשבש את מבחן ההתכלות הביולוגית ואת תהליך הניתוח מסולקים על ידי מחליף הקטיונים המוצב מעל מחליף האניונים.

##### 4.3. כימיקלים וציוד

4.3.1. מים שעברו דה-יוניזציה

4.3.2. אתנול, 95% C<sub>2</sub> (OH<sub>5</sub>n/v) (חומר צמיתה מותר: מתיל אתיל קטון או מתנול)

4.3.3. תערובת איזופרופנול/מים (v/v 50/50):

- 50 חלקים לפי נפח איזופרופנול, CH<sub>3</sub>CHOH.CH<sub>3</sub>, וכן

- 50 חלקים לפי נפח מים (4.3.1)

4.3.4. תמיסת פחמן דו חמצני באתנול (כ-0.1% CO<sub>2</sub>): באמצעות צינור הספקה עם דבקק מובנה, יש להעביר פחמן דו חמצני, CO<sub>2</sub>, דרך האתנול (4.3.2) למשך עשר דקות. יש להשתמש בתמיסות טריות בלבד

4.3.5. תמיסת אמוניום ביקרבונט (v/v): 0.3 60/40 מול NH<sub>4</sub>HCO<sub>3</sub> ב-1,000 מ"ל של תערובת איזופרופנול/מים המורכבת מ-60 חלקים לפי נפח איזופרופנול ו-40 חלקים לפי נפח מים (4.3.1)

4.3.6. מחליף קטיונים (KAT) חומצי חזק ועמיד בפני אלכוהול (100-50 מש)

4.3.7. מחליף אניונים (AAT), מאקרו נקבובי, Merck Lewatit MP 7080 (70-150 מש) או שווה ערך

4.3.8. חומצה הידרוכלורית, 10% HCl (w/w)

4.3.9. בקבוק 2,000 מ"ל בעל תחתית עגולה עם פקק זכוכית מועמת ומעבה תחזור

4.3.10. מסנן ניקה בקוטר 90 מ"מ (ניתן לחימום) לניירות סינון

4.3.11. בקבוק סינון 2,000 מ"ל

4.3.12. עמודי החלפה עם כרית חימום וברז: צינור פנימי בקוטר 60 מ"מ וגובה של 450 מ"מ ('ר' איור 4)

4.3.13	אמבט מים
4.3.14	תנור ייבוש בוואקום
4.3.15	תרמוסטט
4.3.16	מאדה סובב

#### 4.4. הכנת תמצית והפרדה של חומרים פעילים אניונים

##### 4.4.1. הכנת תמצית

כמות החומרים פעילי השטח הדרושה לבדיקת ההתכלות הביולוגית היא כ-50 גרם MBAS.

בדרך כלל, כמות המוצר שיש למצות לא תעלה על 1,000 גרם, אך ייתכן שיהיה צורך למצות כמויות נוספות של הדגימה. מסיבות מעשיות, ברוב המקרים יש להגביל את כמות המוצר ל-5,000 גרם בהכנת תמציות לבדיקת ההתכלות הביולוגית.

הניסיון הוכיח שישנם יתרונות בשימוש במספר קטן של מציזים ולא במיזוי אחד גדול. כמויות המחליף שצוינו מיעדות לקיבולת של 600-700 מילימול של חומרים פעילי שטח וסבון.

##### 4.4.2. בידוד של מרכיבים מסיסים באלכוהול

יש להוסיף 250 גרם של חומר ניקוי סינתטי שיש לנתח ל-1,250 מ"ל אתנול, לחמם את התערובת לנקודת הרתיחה ולהעביר לתחזור למשך שעה אחת תוך כדי ערבוב. יש להעביר את התמיסה האלכוהולית החמה דרך מסנן נייר גס מחומם ל-50 מעלות צלזיוס ולסנן במהירות. יש לשטוף את הבקבוק ואת מסנן הנייר בכ-200 מ"ל אתנול חם. יש לאסוף את התסנין ואת סינון השטיפות בבקבוק סינון.

במקרה של משחות או מוצרים נוזליים שיש לנתח, יש לוודא כי כלולים בדגימה לא יותר מ-55 גרם חומרים פעילי שטח אניוניים ו-35 גרם סבון. יש לאדות את הדגימה השקולה כאמור עד לייבוש. יש להמיס את השאריות ב-2,000 מ"ל אתנול ולהמשיך כמתואר לעיל. במקרה של אבקות בעלות משקל סגולי נמוך (>300 גרם/ליטר) מומלץ להגדיל את יחס האתנול ביחס של 20:1. יש לאדות את התסנין האתנולי עד לייבוש, רצוי באמצעות מאדה סובב. יש לחזור על הפעולה אם נדרשת תמצית בכמות גדולה יותר. יש להמיס את השאריות ב-5,000 מ"ל תערובת איזופרופנול/מים.

הכנת עמודי חילופי יונים

##### 4.4.3. עמוד החלפת קטיונים

יש להניח 600 מ"ל שרף מחליף אניונים (4.3.6) בכוס של 3,000 מ"ל ולסכות על ידי הוספת 2,000 מ"ל של חומצה הידרוכלורית. התערובת צריכה לעמוד למשך שעתיים לפחות, תוך ערבוב מדי פעם.

יש לשפוך את החומצה ולהעביר את השרף לתוך העמוד (4.3.12) באמצעות מים שעברו דה-יוניזציה. על העמוד להכיל פקק מצמר זכוכית.

יש לשטוף את העמוד במים שעברו דה-יוניזציה בקצב של 10-30 מ"ל לדקה עד שהחומר המושטף נקי מכלוריד.

יש להחליף את המים ב-2,000 מ"ל תערובת איזופרופנול/מים (4.3.3) בקצב של 10-30 מ"ל לדקה. לאחר מכן עמוד החלפה יהיה מוכן לפעולה.

עמוד החלפת אניונים

יש להניח 600 מ"ל שרף מחליף אניונים (4.3.7) בכוס של 3,000 מ"ל ולסכות על ידי הוספת 2,000 מ"ל מים שעברו דה-יוניזציה.

יש לאפשר לשרף להתנפח למשך שעתיים לפחות.

יש להעביר את השרף לעמוד באמצעות מים שעברו דה-יוניזציה. על העמוד להכיל פקק מצמר זכוכית.

יש לשטוף את העמוד בתמיסת אמוניום ביקרבונט M 0.3 (4.3.5) עד שלא נשאר בו כלוריד. דבר זה דורש כ-5,000 מ"ל של תמיסה. יש לשטוף שוב באמצעות 2,000 מ"ל מים שעברו דה-יוניזציה. יש להחליף את המים ב-2,000 מ"ל תערובת איזופרופנול/מים (4.3.3) בקצב של 10-30 מ"ל לדקה. לאחר מכן עמוד החלפה יהיה בצורת OH ומוכן לפעולה.

נוהל החלפת יונים

4.4.4. יש לחבר את עמודי ההחלפה כך שעמוד חילופי הקטיונים יוצב על גבי עמוד חילופי האניונים.

יש לחמם את עמודי ההחלפה ל-50 מעלות צלזיוס באמצעות בקרה תרמוסטטית.

יש לחמם 5,000 מ"ל מהתמיסה שהתקבלה בסעיף 4.4.2 עד ל-60 מעלות צלזיוס ולהעביר את התמיסה דרך הרכבת ההחלפה בקצב של 20 מ"ל לדקה. יש לשטוף את העמודים ב-1,000 מ"ל של תערובת איזופרופנול/מים חמה (4.3.3).

כדי להשיג את החומרים פעילי השטח האניונים (MBAS), יש לנתק את עמוד KAT. באמצעות 5,000 מ"ל של תמיסת אתנול/CO<sub>2</sub> בטמפרטורה של 50 מעלות צלזיוס (4.3.4), יש להשטיף את חומצות השומן בסבון מעמוד KAT. יש לדחות את החומר המושטף.

לאחר מכן יש להשטיף את ה-MBAS מעמוד AAT באמצעות 5,000 מ"ל של תמיסת אמוניום ביקרבונט (4.3.5). יש לאדות את החומר המושטף עד ייבוש באמצעות אמבט אדים או במאדה סובב.

השאריות מכילות את ה-MBAS (כמלח אמוניום) וייתכן שגם אניונים שאינם פעילי שטח שאינם משפיעים לרעה על בדיקת ההתכלות הביולוגית. יש להוסיף מים שעברו דה-יוניזציה לשאריות עד לקבלת נפח מוחלט ולקבוע את תכולת ה-MBAS במנה. התמיסה משמשת כתמיסה תקנית של חומרי הניקוי הסינתטיים האניונים בבדיקת ההתכלות הביולוגית. יש לשמור את התמיסה בטמפרטורה מתחת ל-5 מעלות צלזיוס.

התחדשות שרפים לחילופי יונים

4.4.5. מחליף הקטיונים נדחה לאחר השימוש.

העברת כמות נוספת של תמיסת אמוניום ביקרבונט (4.3.5) במורד העמוד בקצב זרימה של כ-10 מ"ל לדקה עד שהחומר המושטף נקי מחומרים פעילי שטח אניוניים (מבחן מתילן כחול) גורמת להתחדשות שרף ההחלפה.

לאחר מכן יש להעביר 2,000 מ"ל של תערובת איזופרופנול/מים (4.3.3) במורד מחליף האניונים לשם שטיפה. מחליף האניונים מוכן שוב לפעולה.

טיפול מקדים בחומרים פעילי שטח נוניוניים לבדיקה

#### 5. הערות מקדימות

## 5.1 טיפול בדגימות

5.1.1 הטיפול בחומרים פעילי שטח נוניוניים ובחומרי ניקוי מנוסחים לפני קביעת ההתכלות הביולוגית הראשונית במבחן המאשש הוא כדלהלן:  
מטרת המיצוי האלכוהולי היא סילוק המרכיבים הבלתי מסיסים והאי-אורגניים של המוצר המסחרי, אשר בנסיבות מסוימות עשויים לשבש את מבחן ההתכלות הביולוגית.

מוצרים	טיפול
חומרים שטח נוניוניים	פעיליללא
חומרי מנוסחים	ניקוי מיצוי אלכוהולי ולאחר מכן הפרדה של חומרי מנוסחים השטח הנוניוניים על ידי חילופי יונים

נוהל החלפת יונים

5.1.2 בידוד והפרדה של חומרים פעילי שטח נוניוניים מסבון, חומרים פעילי שטח אניונים וקטיוניים נדרשים לביצוע נכון של בדיקות התכלות ביולוגיות.

זה מושג על ידי טכניקת חילופי יונים באמצעות שרף חילופי מאקרו נקבובי וחומרים משטיפים מתאימים עבור השטפה חלקית. לפיכך ניתן לבודד סבון, חומרים פעילי שטח אניונים ונוניוניים בהליך אחד.

בקרה ניתוחית

5.1.3 לאחר ההאחדה, ריכוז החומרים פעילי השטח האניוניים והנוניונים בחומר הניקוי נקבע על פי הנוהל האנליטי של MBAS ו-BIAS. תכולת הסבון נקבעת בשיטה ניתוחית מתאימה.

ניתוח זה של המוצר נחוץ כדי לחשב את הכמויות הנדרשות להכנת שברים לבדיקת ההתכלות הביולוגית.

מיצוי כמותי אינו הכרחי; עם זאת, יש למצות לפחות 80% מחומרי השטח הנוניוניים. בדרך כלל מתקבלים 90% או יותר.

עיקרון

5.2 מדגימה אחידה (אבקות, משחות מיובשות ונוזלים מיובשים) מתקבלת תמצית אתנול המכילה את החומרים פעילי השטח, הסבון ושאר מרכיבים מסיסים באלכוהול של דגימת חומר הניקוי הסינתטי.

יש לאדות את תמצית האתנול עד כדי ייבוש, להמיס אותה בתערובת איזופרופנול/מים ולהעביר את התמיסה שהתקבלה דרך הרכבה של חילופי קטיונים חומציים מאוד/אניונים מאקרו נקבוביים המחוממת ל-50 מעלות צלזיוס. טמפרטורה זו נחוצה כדי למנוע מנפל של כל חומצות שומן שעשויות להיות במדיה חומצית. חומרי השטח הנוניוניים מתקבלים מהנוזלים היוצאים על ידי אידוי.

חומרים פעילי שטח קטיוניים שעלולים לשבש את מבחן ההתכלות ואת תהליך הניתוח מסולקים על ידי מחליף הקטיונים המוצב מעל מחליף האניונים.

כימיקלים וציוד

5.3 מים שעברו דה-יוניזציה

5.3.1 אתנול, 95% (v/v) C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH (חומר צמיתה מותר: מתיל אתיל קטון או מתנול)

5.3.2 תערובת איזופרופנול/מים (v/v 50/50):

5.3.3 50 חלקים לפי נפח איזופרופנול, CH<sub>3</sub>CHOH.CH<sub>3</sub>, וכן

50 חלקים לפי נפח מים (5.3.1)

תמיסת אמוניום ביקרבונט (v/v 60/40):

5.3.4 מול 1,000-NH<sub>4</sub>HCO<sub>3</sub> ב-1 מ"ל של תערובת איזופרופנול/מים המורכבת מ-60 חלקים לפי נפח איזופרופנול ו-40 חלקים לפי נפח מים (5.3.1)

מחליף קטיונים (KAT) חומצי חזק ועמיד בפני אלכוהול (100-50 מש)

5.3.5 מחליף אניונים (AAT), מאקרו נקבובי, Merck Lewatit MP 7080 (70-150 מש) או שווה ערך

5.3.6 חומצה הידרוכלורית, 10% w/w HCl

5.3.7 בקבוק 2,000 מ"ל בעל תחתית עגולה עם פקק זכוכית מועמט ומעבה תחזור

5.3.8 מסנן ניקה בקוטר 90 מ"מ (ניתן לחימום) לניירות סינון

5.3.9 בקבוק סינון 2,000 מ"ל

5.3.10 עמודי החלפה עם כרית חימום ובר: צינור פנימי בקוטר 60 מ"מ וגובה של 450 מ"מ (ר' איור 4)

5.3.11 אמבט מים

5.3.12 תנור ייבוש בוואקום

5.3.13 תרמוסטט

5.3.14 מאדה סובב

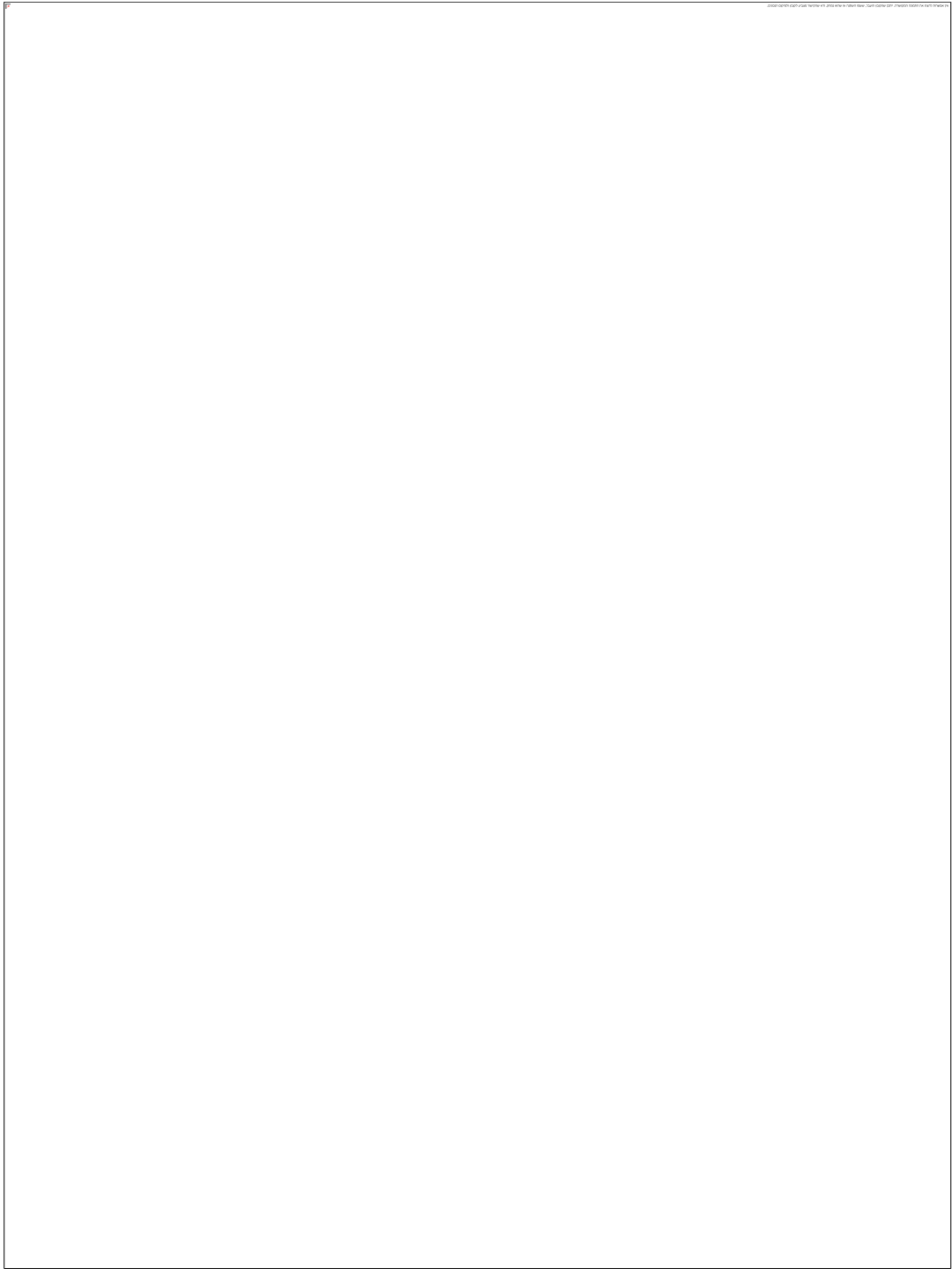
5.3.15 הכנת תמצית והפרדה של חומרים פעילים נוניונים

#### 5.4 הכנת תמצית

- 5.4.1 כמות החומרים פעילי השטח הדרושה לבדיקת ההתכלות הביולוגית היא כ-25 גרם MBAS.  
בעת הכנת התמצית עבור בדיקות ההתכלות, יש להגביל את כמות המוצר לשימוש ל-2,000 גרם. לכן ייתכן שיהיה צורך לבצע את הפעולה פעמיים או יותר על מנת להשיג כמות מספקת לבדיקות ההתכלות.  
הניסיון הוכיח שישנם יתרונות בשימוש במספר קטן של מיצויים ולא במיצוי אחד גדול.  
בידוד של מרכיבים מסיסים באלכוהול
- 5.4.2 יש להוסיף 250 גרם של חומר ניקוי סינתטי שיש לנתח ל-1,250 מ"ל אתנול, לחמם את התערובת לנקודת הרתיחה ולהעביר לתחזור למשך שעה אחת תוך כדי ערבוב. יש להעביר את התמיסה האלכוהולית החמה דרך מסנן ניקה גס מחומם ל-50 מעלות צלזיוס ולסנן במהירות. יש לשטוף את הבקבוק ואת מסנן הניקה בכ-200 מ"ל אתנול חם. יש לאסוף את התסנין ואת סינון השטיפות בבקבוק סינון.  
במקרה של משחות או מוצרים נוזליים שיש לנתח, יש לוודא כי כלולים בדגימה לא יותר מ-25 גרם חומרים פעילי שטח אניוניים ו-35 גרם סבון. יש לאדות את הדגימה השקולה כאמור עד לייבוש. יש להמיס את השאריות ב-500 מ"ל אתנול ולהמשיך כמתואר לעיל.  
במקרה של אבקות בעלות משקל סגולי נמוך (>300 גרם/ליטר) מומלץ להגדיל את יחס האתנול ביחס של 1:20.  
יש לאדות את התסנין האתנולי עד לייבוש מוחלט, רצוי באמצעות מאדה סובב. יש לחזור על הפעולה אם נדרשת תמצית בכמות גדולה יותר. יש להמיס את השאריות ב-5,000 מ"ל תערובת איזופרופנול/מים.
- 5.4.3 הכנת עמודי חילופי יונים  
עמוד החלפת קטיונים  
יש להניח 600 מ"ל שרף מחליף אניונים (5.3.5) בכוס של 3,000 מ"ל ולכסות על ידי הוספת 2,000 מ"ל של חומצה הידרוכלורית (5.3.7). התערובת צריכה לעמוד למשך שעתיים לפחות, תוך ערבוב מדי פעם.  
יש לשפוך את החומצה ולהעביר את השרף לתוך העמוד (5.3.11) באמצעות מים שעברו דה-יוניזציה. על העמוד להכיל פקק מצמר זכוכית. יש לשטוף את העמוד במים שעברו דה-יוניזציה בקצב של 10-30 מ"ל לדקה עד שהחומר המושטף נקי מכלוריד.  
יש להחליף את המים ב-2,000 מ"ל תערובת איזופרופנול/מים (5.3.3) בקצב של 10-30 מ"ל לדקה. לאחר מכן עמוד ההחלפה יהיה מוכן לפעולה.  
עמוד החלפת אניונים  
יש להניח 600 מ"ל שרף מחליף אניונים (5.3.6) בכוס ולכסות על ידי הוספת 2,000 מ"ל מים שעברו דה-יוניזציה. יש לאפשר לשרף להתנפח למשך שעתיים לפחות. יש להעביר את השרף לעמוד באמצעות מים שעברו דה-יוניזציה. על העמוד להכיל פקק מצמר זכוכית.  
יש לשטוף את העמוד בתמיסת אמוניום ביקרבונט M 0.3 (5.3.4) עד שלא נשאר בו כלוריד. דבר זה דורש כ-5,000 מ"ל של תמיסה. יש לשטוף שוב באמצעות 2,000 מ"ל מים שעברו דה-יוניזציה.  
יש להחליף את המים ב-2,000 מ"ל תערובת איזופרופנול/מים (5.3.3) בקצב של 10-30 מ"ל לדקה. לאחר מכן עמוד ההחלפה יהיה בצורת OH ומוכן לפעולה.
- 5.4.4 נוהל החלפת יונים  
יש לחבר את עמודי ההחלפה כך שעמוד חילופי הקטיונים יוצב על גבי עמוד חילופי האניונים. יש לחמם את עמודי ההחלפה ל-50 מעלות צלזיוס באמצעות בקרה תרמוסטטית. יש לחמם 5,000 מ"ל מהתמיסה שהתקבלה בסעיף 5.4.2 עד ל-60 מעלות צלזיוס ולהעביר את התמיסה דרך הרכבת ההחלפה בקצב של 20 מ"ל לדקה. יש לשטוף את העמודים ב-1,000 מ"ל של תערובת איזופרופנול/מים חמה (5.3.3).  
להשגת החומרים פעילי השטח הנוניונים, יש לאסוף את התסנין ואת סינון השטיפות ולאדות אותם עד לייבוש, רצוי באמצעות מאדה סובב. השאריות מכילות את ה-BiAS. יש להוסיף מים שעברו דה-יוניזציה עד לקבלת נפח מוחלט ולקבוע את תכולת ה-BiAS במנה. התמיסה משמשת כתמיסה תקנית של חומרי הניקוי הנוניונים בבדיקת ההתכלות. יש לשמור את התמיסה בטמפרטורה מתחת ל-5 מעלות צלזיוס.
- 5.4.5 התחדשות שרפים לחילופי יונים  
מחליף הקטיונים נדחה לאחר השימוש.  
העברת כ-5000-6000 מ"ל של תמיסת אמוניום ביקרבונט (5.3.4) במורד העמוד בקצב זרימה של כ-10 מ"ל לדקה עד שהחומר המושטף נקי מחומרים פעילי שטח אניוניים (מבחן מתילן כחול) גורמת להתחדשות שרף ההחלפה. לאחר מכן יש להעביר 2,000 מ"ל תערובת איזופרופנול/מים (5.3.3) במורד מחליף האניונים כדי לשטוף. מחליף האניונים מוכן שוב לפעולה.

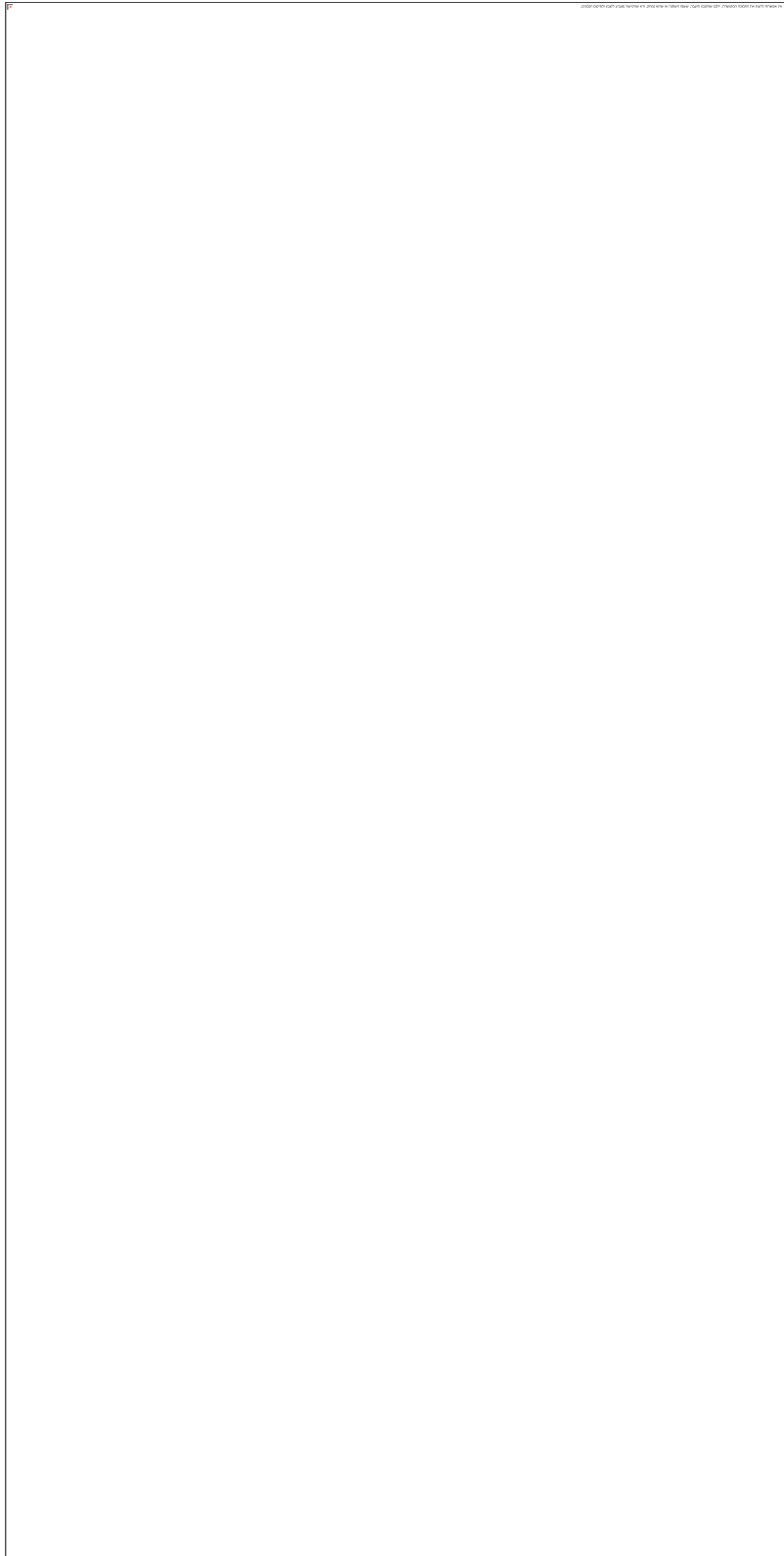
איור 1 מתקן בוצה משופעלת: מבט-על

A	כלי אחסון
B	מכשיר מינון
C	תא אזורי (קיבולת: שלושה ליטר)
D	כלי שיקוע
E	משאבה בעירוב אוויר
F	מאסף
G	מאוורר מדובקק
H	מד זרימת אוויר
I	אוויר



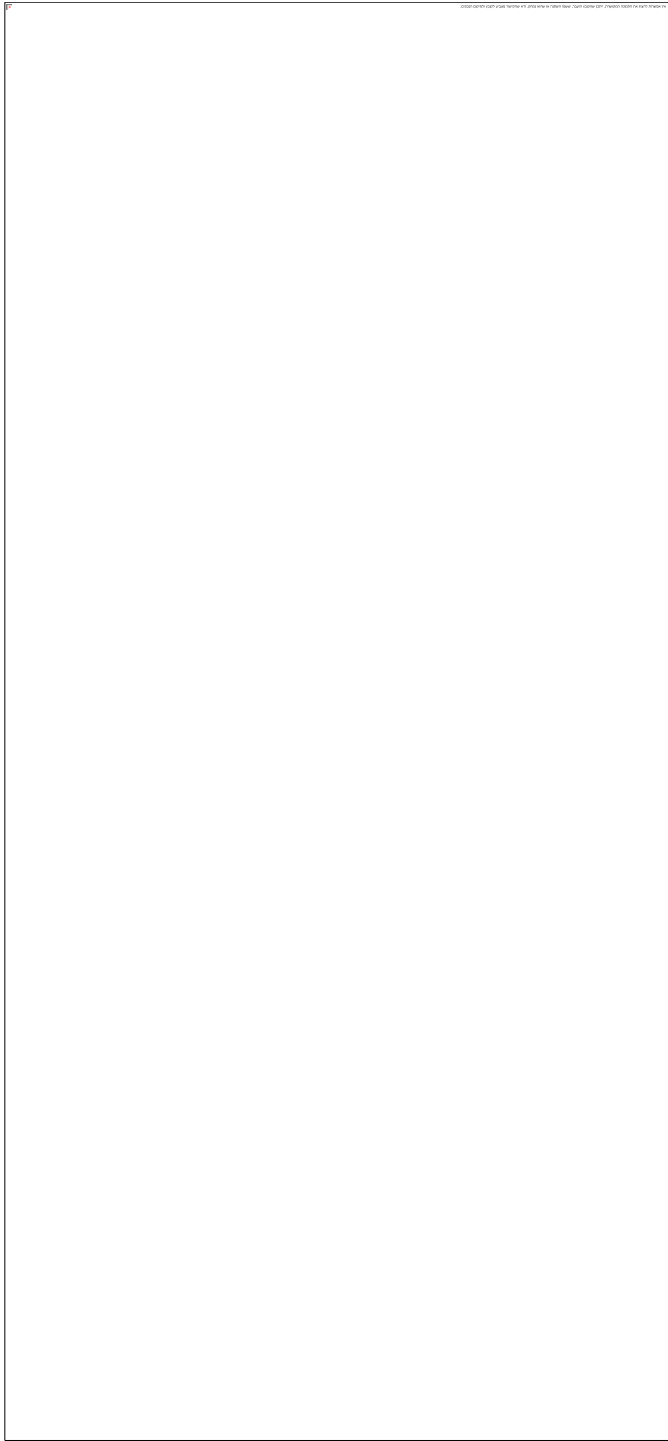
איור 2 מתקן בוצה משופעלת: פירוט (מידות במילימטרים)

- A מפלס נזל
- B PVC קשיח
- C זכוכית או פלסטיק עמיד למים (PVC קשיח)

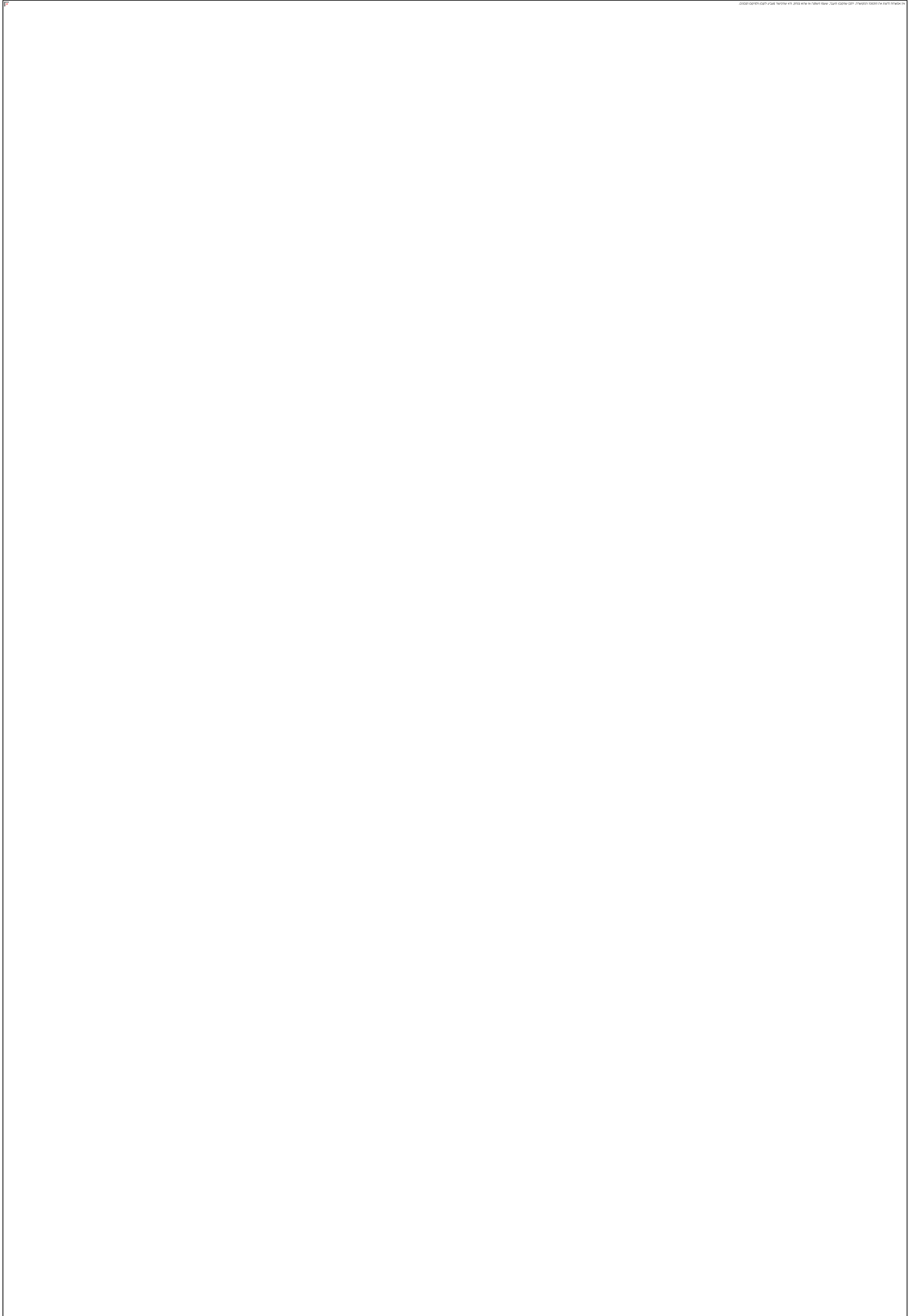


איור 3 חישוב ההתכלות הביולוגית - בדיקה מאששת

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| A | תקופת הרצה                            |
| B | התקופה המשמשת לחישוב (עשרים ואחד יום) |
| C | חומר פעיל שטח המתכלה בקלות            |
| D | חומר פעיל שטח שאינו מתכלה בקלות       |
| E | התכלות ביולוגית (%)                   |
| F | זמן (ימים)                            |



איור 4 עמוד החלפה מחומם (מידות במילימטרים)



איור 5 מכשיר כיחוש גז (מידות במילימטרים)

---

(<sup>1</sup>) OJ C 95, 23.4.2003, עמ' 24.

- (<sup>2</sup>) חוות דעת של הפרלמנט האירופי מיום 10 באפריל 2003 (טרם פורסמה בכתב העת הרשמי), עמדת המועצה המשותפת מיום 4 בנובמבר 2003 (2003, OJ C 305 E, 16.12.2003, עמ' 11) וחוות דעת של הפרלמנט האירופי מיום 14 בינואר 2004 (טרם פורסמה בכתב העת הרשמי). החלטת המועצה מיום 11 במרץ 2004.
- (<sup>3</sup>) OJ L 347, 17.12.1973, עמ' 51. הדירקטיבה כפי שתוקנה באמצעות רגולציה (EC) מס' 807/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, עמ' 36).
- (<sup>4</sup>) OJ L 347, 17.12.1973, עמ' 53. הדירקטיבה, כפי שתוקנה בדירקטיבה EEC (OJ L 109, 22.4.1982/243, עמ' 11).
- (<sup>5</sup>) OJ L 109, 22.4.1982, עמ' 1.
- (<sup>6</sup>) OJ L 109, 22.4.1982, עמ' 18.
- (<sup>7</sup>) OJ L 80, 25.3.1986, עמ' 51.
- (<sup>8</sup>) OJ L 291, 10.10.1989, עמ' 55.
- (<sup>9</sup>) OJ L 215, 1.8.1998, עמ' 73.
- (<sup>10</sup>) OJ L 200, 30.7.1999, עמ' 1. דירקטיבה כפי שתוקנה לאחרונה באמצעות רגולציה (EC) מס' 1882/2003 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה (2003, OJ L 284, 31.10.2003, עמ' 1).
- (<sup>11</sup>) OJ L 84, 5.4.1993, עמ' 1. רגולציה כפי שתוקנה באמצעות רגולציה (EC) מס' 1882/2003.
- (<sup>12</sup>) דירקטיבות EEC/73/404 ו-EEC/86/94.
- (<sup>13</sup>) דירקטיבות EEC/73/405 ו-EEC/82/243.
- (<sup>14</sup>) דירקטיבה EEC/82/242.
- (<sup>15</sup>) OJ L 184, 17.7.1999, עמ' 23.
- (<sup>16</sup>) OJ L 262, 27.9.1976, עמ' 201. דירקטיבה כפי שתוקנה לאחרונה באמצעות דירקטיבת הניצבות (EC) מס' 2004/21 (OJ L 57, 25.2.2004), עמ' 4.
- (<sup>17</sup>) OJ L 196, 16.8.1967, עמ' 1. דירקטיבה כפי שתוקנה באמצעות רגולציה (EC) מס' 807/2003.
- (<sup>18</sup>) OJ L 227, 8.9.1993, עמ' 9.
- (<sup>19</sup>) OJ L 161, 29.6.1994, עמ' 3.
- (<sup>20</sup>) OJ L 123, 24.4.1998, עמ' 1. דירקטיבה כפי שתוקנה באמצעות רגולציה (EC) מס' 1882/2003.
- (<sup>21</sup>) OJ L 50, 20.2.2004, עמ' 44.
- (<sup>22</sup>) OJ L 50, 20.2.2004, עמ' 28.
- (<sup>23</sup>) OJ L 358, 18.12.1986, עמ' 1. דירקטיבה כפי שתוקנה באמצעות דירקטיבה EEC/2003/65 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה (OJ L 230, 16.9.2003, עמ' 32).
- (<sup>24</sup>) OJ L 353, 31.12.2008, עמ' 1.
- (<sup>25</sup>) OJ L 204, 21.7.1998, עמ' 37.
- (<sup>26</sup>) בדיקות אלה מזוהות כמתאימות ביותר לחומרים פעילי שטח.
- (<sup>27</sup>) שיטות ה-DOC יכולות לספק תוצאות לגבי סילוק ולא לגבי ההתכלות הביולוגית הסופית. השיטות BOD ו-MITI, Manometric respirometry לא יתאימו במקרים מסוימים מכיוון שריכוז הבדיקה הראשוני הגבוה עלול להיות מעכב.
- (<sup>28</sup>) המלאי האירופי של חומרים מסחריים קיימים.
- (<sup>29</sup>) פירושו הרשימה האירופית של חומרים כימיים עם דיווח.
- (<sup>30</sup>) OJ C 146 A, 15.6.1990, עמ' 1.
- (<sup>31</sup>) המשרד לפרסומים רשמיים של הקהילות האירופיות, 2006, ISSN 1018-5593 EUR 22543 EN.
- (<sup>32</sup>) OJ L 396, 30.12.2006, עמ' 1, כפי שתוקן על ידי OJ L 136, 29.5.2007, עמ' 3.
- (<sup>33</sup>) המשרד לפרסומים רשמיים של הקהילות האירופיות, 2007, ISSN 1018-5593 EUR 20853 EN/3.
- (<sup>34</sup>) OJ L 262, 27.9.1976, עמ' 169. דירקטיבה כפי שתוקנה באמצעות דירקטיבה של הניצבות (EC) מס' 2005/80 (OJ L 303, 22.11.2005), עמ' 32.
- (<sup>35</sup>) OJ L 66, 11.3.2003, עמ' 26.
- (<sup>36</sup>) OJ L 187, 20.7.1999, עמ' 52. הנחיה כפי שתוקנה בהחלטה 2011/264 (OJ L 111, 30.4.2011), עמ' 34.
- (<sup>37</sup>) האיגוד הבינלאומי לכימיה טהורה ויישומית.
- (<sup>38</sup>) מונחים בינלאומיים לרכיבים קוסמטיים.