COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 4.5.2009
COM(2009) 208 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes, relativo a la biodegradación de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes, relativo a la biodegradación de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

1. INTRODUCCIÓN A LOS INGREDIENTES ORGÁNICOS NO TENSIOACTIVOS

En el artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 648/2004, sobre detergentes[1], se establece lo siguiente: «A más tardar el 8 de abril de 2009, la Comisión llevará a cabo una revisión de la aplicación del presente Reglamento, prestando particular atención a la biodegradabilidad de los tensioactivos, y evaluará, presentará un informe, y si el caso lo justifica, presentará una propuesta legislativa sobre:

– la biodegradación anaeróbica,

– **la biodegradación de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes».**

En el presente informe se presentarán los resultados del estudio de la Comisión sobre la biodegradación de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos utilizados en los detergentes.

Además de los tensioactivos y los coadyuvantes (agentes para ablandar el agua), los detergentes contienen varios ingredientes orgánicos e inorgánicos no tensioactivos. En el cuadro 1 figuran los principales grupos de sustancias químicas no tensioactivas así como un resumen de su papel en los detergentes.

Cuadro 1: Ingredientes no tensioactivos de los detergentes (RPA, 2006)[2]

Ingrediente químico	Objeto
Ácidos/Bases	Garantizar un pH óptimo del agua para lavar
Blanqueantes, activadores y estabilizadores	Mejorar el rendimiento en la limpieza
Coadyuvantes, agentes complejantes e intercambiadores de iones	Ablandar el agua para aumentar al máximo la eficacia de la limpieza (es decir, eliminar la suciedad y mantenerla en suspensión)
Inhibidores de corrosión	Evitar la corrosión de las lavadoras
Colorantes	Añadir color a los detergentes
Inhibidores de transferencia de	Evitar el desgaste de los colorantes de la ropa

[1] DO L 104 de 8.4.2004, p. 1

[2] El informe de Risk and Policy Analysts Ltd (RPA) puede consultarse en: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm.

colorantes	
Enzimas	Limpieza «biológica»
Agentes blanqueadores fluorescentes	Blanqueado óptico
Reguladores de espuma	Limitar la generación de espuma (lavado a máquina)
Ayudas de formulación	Mejorar el rendimiento de los detergentes
Agentes repelentes y contra la redeposición de suciedad	Evitar la redeposición de suciedad durante el lavado
Disolventes	Mantener los ingredientes disueltos (en particular en los detergentes líquidos)

En el presente informe no se han tenido en cuenta los ingredientes inorgánicos (por ejemplo, las bases o los blanqueantes) para los cuales la biodegradación no es aplicable.

En el cuadro 2, figuran una breve descripción de las aplicaciones, las cantidades utilizadas y las características de biodegradación de los ingredientes orgánicos no tensioactivos más importantes y más utilizados.

Cuadro 2: Descripción de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes

Grupo de sustancias	Ingredientes principales	Consumo de detergentes en la UE (toneladas/año)	Biodegradación
Ácidos	Acético, cítrico, adípico	Ácido cítrico: 100 000 t/año[3]	Se biodegradan fácilmente
Coadyuvantes, agentes complejantes e intercambiadores de iones	a) Fosfonatos b) Policarboxilatos c) Ácido etilendiaminotetraacético (EDTA) y sales Ácido nitrilotriacético (NTA)	~ 30 000 t/año[4] (utilización de la AISE en 2007) ~ 80 000 t/año (utilización de la AISE en 2007) ~ 11 600 y 1 800 t/año [en detergentes I+I y domésticos, respectivamente)[5] > 20 000 t/año, principalmente en detergentes I+I[6]	Los aspectos relativos a su biodegradación se analizan en los apartados 2 y 3

[3] http://www.heraproject.com/files/37-F-05-HERA_citricacid_version1_April05.pdf.
[4] http://www.heraproject.com/files/30-F-04-%20HERA%20Phosphonates%20Full%20web%20wd.pdf.
[5] http://www.baua.de/nn_8874/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Dokumente/RAR__062.pdf.

Inhibidores de transferencia de colorantes	La polivinilpirrolidona (PVP) es el inhibidor de colorantes más utilizado	~ 100 t/año	No se biodegrada fácilmente
Enzimas	Proteasas, α-amilasas, (lipasa, celulasas en pequeñas cantidades)	Proteasa: ~ 1 000 t/año α-amilasa: 150 t/año[7]	Se biodegradan fácilmente
Agentes blanqueadores fluorescentes (FWA en sus siglas en inglés)	FWA-1 (nº CAS: 273444-41-8) FWA-5 (nº CAS: 16090-02-1)	2 100 t/año 600 t/año[8]	El FWA-5 no se biodegrada fácilmente
Reguladores de espuma	n-parafinas Polidimetilsiloxano (PDMS)	5 000 t/año 7 200 t/año[9]	Las n-parafinas se biodegradan fácilmente. El PDMS está clasificado como muy persistente
Ayudas de formulación	Tolueno	17 000 t/año[10]	Se degrada rápidamente en condiciones aeróbicas
Agentes contra la redeposición	Carboximetilcelulosa (CMC)	20 000 t/año	Poco biodegradable
Disolventes	Diversos alcoholes (etanol, isopropanol, 2-butoxietanol, 1-decanol, glicerol) y trietanolamina (TEA)		Se biodegradan fácilmente, a excepción de la TEA

En marzo de 2003, el Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CCTEMA) de la Comisión emitió un dictamen[11] en el que concluía, entre otras cosas, que se precisaba más información sobre los riesgos para la salud y el medio ambiente relacionados con los coadyuvantes de los detergentes. El CCTEMA consideró que, si bien se han logrado avances considerables por lo que se refiere a los tensioactivos y, en particular, a su biodegradabilidad, con la aplicación del Reglamento sobre detergentes sigue habiendo dudas sobre otros ingredientes químicos utilizados en los detergentes, en particular determinados compuestos orgánicos.

---

6 http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/SUMMARY/ntaENVsum307.pdf.

7 http://www.heraproject.com/files/38-F-Hera_Bridging_document_28.10.05.pdf.

8 http://www.heraproject.com/files/11-F-04-HERA%20FWA5%20Full%20web%20wd.pdf.

9 «Environmental Risk Assessment of Polydimethylsiloxane used in Detergent Applications» (Evaluación de los riesgos medioambientales del polidimetilsiloxano utilizado en detergentes), informe elaborado por el Centre Européen des Silicones, con fecha de 15 de marzo de 2006.

10 http://www.heraproject.com/files/24-F-HERA%20Hydrotropes%20Sept%202005.pdf.

11 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/sct_opinions_en.htm.

2. ESTUDIO SOBRE LOS INGREDIENTES ORGÁNICOS NO TENSIOACTIVOS DE LOS DETERGENTES

2.1. Constataciones principales sobre «los ingredientes orgánicos no tensioactivos y los detergentes a base de zeolita»

En 2005, los servicios de la Comisión encargaron un estudio a RPA (Risk & Policy Analysts Ltd) para subsanar las carencias de información señaladas en el dictamen del CCTEMA sobre el uso, las propiedades y la incidencia en el medio ambiente de una gama representativa de ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes. El informe final, titulado «Non-surfactant organic ingredients and zeolite-based detergents»[12] (Ingredientes orgánicos no tensioactivos y detergentes a base de zeolita), fue presentado en junio de 2006 y sirvió de base para que la Comisión analizara la biodegradación de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos utilizados en las formulaciones de detergentes.

El estudio de RPA examinó las propiedades de unos cincuenta ingredientes de detergentes representativos que pertenecen a los grupos de sustancias presentados en el cuadro 1. Se consideró que era poco probable que las sustancias que son fácilmente biodegradables y no tienen ninguna otra propiedad que pueda preocupar (como una elevada toxicidad acuática) presenten riesgos considerables para la salud humana o para el medio ambiente, por lo que dichas sustancias no fueron objeto de más análisis. Se siguieron analizando las sustancias o los grupos de sustancias que no se biodegradan fácilmente o que tienen propiedades que pueden ser motivo de preocupación.

El cribado de RPA dio como resultado una lista de las sustancias específicas y los grupos de sustancias seleccionados que debían seguir analizándose, basándose en las pruebas científicas disponibles a raíz de las distintas evaluaciones del riesgo. Se constató lo siguiente:

1) Coadyuvantes, agentes complejantes e intercambiadores de iones

   a) *Fosfonatos:* Existe un alto grado de consenso en que los fosfonatos se degradan lentamente y pueden representar un riesgo para el medio ambiente; preocupa especialmente la toxicidad acuática crónica potencial del HEDP (ácido 1-hidroxietano difosfónico) y de sus sales para las *Daphnia*.

   b) *Policarboxilatos:* Los policarboxilatos no se biodegradan fácilmente y, aunque no se dispone de datos de seguimiento, puede haber concentraciones considerables en suelos tratados con lodos.

   c) *EDTA y sus sales:* Los datos disponibles indican que el EDTA y sus sales pueden constituir un motivo de preocupación medioambiental en relación con su uso en la limpieza industrial e institucional (I+I), pero no en los detergentes domésticos donde su uso es limitado. [Oficina Europea de Sustancias Químicas (ECB), 2004][13].

---

[12] Disponible en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm.

[13] http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/SUMMARY/edtasum061.pdf.

d) *Ácido nitrilotriacético (NTA):* Existe consenso en que el NTA se biodegrada fácilmente utilizando una batería de ensayos estándar, si bien en algunos casos la formación de complejos de metal y NTA puede reducir la velocidad de degradación (ECB, 2005)[14].

En la sección 3 se facilita más información sobre la incidencia en el medio ambiente de los fosfonatos, los policarboxilatos, el EDTA y el NTA.

2) *Polivinilpirrolidona (PVP):* La PVP no representa ningún riesgo para la salud humana y parece existir un consenso general en que preocupa poco desde el punto de vista medioambiental. No obstante, convendría disponer de otros datos que demostrasen que la PVP no representa ningún riesgo medioambiental importante.

3) *Agente blanqueante fluorescente FWA-5:* Las concentraciones notificadas de FWA-5 en el medio ambiente están bastante por debajo de la Concentración Prevista sin Efecto (PNEC). Partiendo de esta base, es improbable que el FWA-5 represente un riesgo considerable para la salud humana o para el medio ambiente. No obstante, cabe la posibilidad de que los productos de degradación lleguen a plantear problemas.

4) *Reguladores de espuma, en particular, las parafinas (supuestamente n-parafinas C10-C16) y el polidimetilsiloxano (PDMS):* Respecto a las n-parafinas, es poco probable que lleguen al medio ambiente en cantidades importantes, dada la combinación de una biodegradación rápida y el tratamiento de las aguas residuales. Sin embargo, los datos disponibles sobre propiedades como la toxicidad acuática y la bioacumulación son muy inciertos, por lo que no cabe afirmar categóricamente que no existen riesgos para el medio ambiente. Respecto al PDMS, si bien se considera persistente, se degrada en el medio ambiente, sobre todo en suelos secos y arcillosos. Además, apenas preocupan los riesgos asociados a componentes del PDMS con mayor peso molecular que se utilizan en detergentes.

5) *Agentes contra la redeposición, en particular la carboximetilcelulosa (CMC):* Es improbable que el uso de CMC en los detergentes represente un riesgo importante para la salud humana o para el medio ambiente, debido a su baja toxicidad. Sin embargo, se necesitarían más datos sobre los niveles detectados en el medio ambiente para fundamentar adecuadamente esta opinión.

6) *Disolventes, en particular 1-decanol y trietanolamina*: Es improbable que el uso de 1-decanol en los detergentes represente un riesgo importante para la salud humana o para el medio ambiente, debido a su rápida biodegradación. Se precisan más datos para llegar a una conclusión firme sobre si es probable que la trietanolamina pueda plantear problemas.

En conjunto, en su análisis sobre los ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes, RPA llegó a la conclusión de que es posible que incluso los ingredientes persistentes no representen ningún riesgo para el medio ambiente [es decir, la relación entre la Concentración Medioambiental Prevista (PEC) y la Concentración Prevista sin Efectos

14 http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/ExistingChemicals/RISK_ASSESSMENT/SUMMARY/ntaENVsum307.

(PNEC) (PEC/PNEC) es inferior a uno], debido a su degradación en el medio ambiente o a la baja toxicidad para el mismo. Se dispone de información suficiente sobre la biodegradabilidad de los ingredientes concretos y no se considera necesario efectuar más ensayos.

2.2. Aspectos relacionados con la biodegradación y el tratamiento de los ingredientes orgánicos no tensioactivos en aguas residuales

El enfoque regulador adoptado en la UE para los tensioactivos como ingredientes orgánicos de los detergentes es que deben ser biodegradables en condiciones aeróbicas. Es probable que las sustancias orgánicas que se biodegradan en condiciones aeróbicas se descompongan en plantas de tratamiento de aguas residuales. Los dos parámetros clave en la biodegradación son el grado en que los ingredientes se biodegradan finalmente y la velocidad de biodegradación.

Según lo constatado en el estudio de RPA, es probable que las fases primaria y secundaria de tratamiento de aguas residuales den lugar a una considerable eliminación de muchos de los ingredientes que pueden ser motivo de preocupación, lo que limitará los vertidos al medio acuático. Sin embargo, el EDTA no se elimina mediante el tratamiento de las aguas residuales y la TEA solo puede eliminarse parcialmente. Además, no existen datos suficientes para determinar si los colorantes de los detergentes se eliminarán mediante el tratamiento de las aguas residuales. Aunque no se disponía de suficientes datos de seguimiento para confirmarlo, RPA consideró que es probable que la PVP y la CMC se eliminen durante el tratamiento de las aguas residuales por adsorción al lodo.

3. DICTÁMENES DEL COMITÉ CIENTÍFICO DE LOS RIESGOS SANITARIOS Y MEDIOAMBIENTALES (CCRSM)

3.1. Dictamen del CCRSM, de 2007, sobre el informe de RPA relativo a los ingredientes orgánicos no tensioactivos

En diciembre de 2006, la Comisión pidió al CCRSM que evaluase la calidad científica global del informe de RPA y comentase la metodología y los postulados utilizados. Asimismo, se le pidió que comentara si las conclusiones de RPA sobre los ingredientes no tensioactivos de los detergentes analizados son válidas y si coinciden con los estudios existentes. Debe prestarse especial atención a los resultados por lo que se refiere a los riesgos para la salud y el medio ambiente de los coadyuvantes siguientes en las formulaciones de los detergentes, respecto a los que el estudio de RPA señaló que existían motivos de preocupación o incertidumbre: i) el EDTA y sus sales tetrasódicas, ii) el ácido nitrilotriacético (NTA), iii) los fosfonatos y iv) los policarboxilatos.

En junio de 2007, tras considerar todas las pruebas disponibles sobre los ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes, el CCRSM publicó un dictamen científico[15] titulado «Non-surfactant Organic Ingredients and Zeolite-based Detergents» (Ingredientes orgánicos no tensioactivos y detergentes a base de zeolita). En el dictamen se consideró que la mayoría de los postulados utilizados en el estudio de RPA eran aceptables y que, en su conjunto, el informe era de buena calidad. El CCRSM se mostró de acuerdo en que el estudio de RPA constituye una base fáctica fiable por lo que se refiere a los ingredientes orgánicos no tensioactivos en las formulaciones de los detergentes. Respecto a las propiedades de

[15] Disponible en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_057.pdf.

biodegradación y los riesgos medioambientales subsiguientes de cada una de las cuatro categorías de coadyuvantes de los detergentes, en el dictamen del CCRSM se llegaba a las conclusiones siguientes:

1) EDTA y sus sales tetrasódicas: El CCRSM confirmó el anterior dictamen científico del CCTEMA[16], en el que se afirmaba que el uso del EDTA en los detergentes domésticos no supone ningún riesgo, mientras que, en el caso de otras aplicaciones (detergentes industriales, fábricas de papel, productores de placas de circuitos, etc.), se precisa una evaluación más exacta de la exposición para excluir los riesgos potenciales.

2) Ácido nitrilotriacético (NTA y sales): El CCRSM ratificó la conclusión de su dictamen anterior[17] de que ningún modelo de producción y de uso representa un riesgo para el medio ambiente. Además, respecto a los riesgos para la salud, el CCRSM subrayó que, si bien existen pruebas claras de carcinogenicidad en ratas y ratones, no se dispone de datos sobre carcinogenicidad ni de pruebas de teratogenicidad y mutagenicidad en personas.

3) Fosfonatos: Basándose en las evaluaciones preliminares y, sobre todo, en los informes de RPA y HERA (Human & Environmental Risk Assessment – Evaluación del Riesgo Humano y Medioambiental), el CCRSM concluyó que se había detectado un posible riesgo en los fosfonatos utilizados en polvos compactos a base de zeolita («sin fosfatos») para los compartimentos acuático y terrestre (suelo agrícola). El CCRSM destacó que la persistencia de los fosfonatos y las incoherencias sobre su potencial de bioacumulación recomiendan una evaluación adicional sobre la intoxicación a largo plazo y secundaria.

4) Policarboxilatos: El CCRSM concluyó que puede haber un riesgo potencial debido a los policarboxilatos utilizados en formulaciones de detergentes a base de zeolita en el caso de los organismos acuáticos, ya que no se pudo confirmar la validez de los datos de Concentración sin Efectos Observados (NOEC) crónica, y también existe incertidumbre respecto a los organismos terrestres, ya que no había información suficiente para calcular la PNEC.

3.2. Dictamen del CCRSM de 2008 sobre biodegradación anaeróbica y policarboxilatos

En 2007 se dispuso de nuevos datos científicos sobre los policarboxilatos (incluidos sus homolímeros y copolímeros) gracias al informe específico de evaluación del riesgo elaborado por HERA. En marzo de 2008, la Comisión encargó al CCRSM que elaborase un dictamen científico actualizado y se pronunciase sobre si estaba de acuerdo con la conclusión principal del informe de HERA sobre los policarboxilatos en los detergentes[18], es decir, que el uso de los policarboxilatos en los detergentes no representa ningún riesgo para los compartimentos medioambientales, salvo para el suelo local en el caso del P-AA/MA (un copolímero de

---

[16] Disponible en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out194_en.pdf.

[17] Disponible en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_001.pdf.

[18] Disponible en la siguiente dirección: http://www.heraproject.com/files/32-F-HERA_polycarboxylates_final_Sept07.pdf.

ácidos acrílicos y maleicos o de su sal sódica). En noviembre de 2008, el CCRSM adoptó un dictamen científico[19] en el que se señalaba que los cambios en la PNEC de los organismos acuáticos propuestos por HERA en el caso del P-AA/MA inciden en el resultado de la evaluación del riesgo. No obstante, el CCRSM no pudo dar una respuesta definitiva sobre el posible riesgo medioambiental por las razones siguientes: a) la falta de información sobre la fiabilidad de los estudios crónicos sobre peces y b) la información sobre las funciones microbianas del suelo es esencial para evaluar el riesgo de estas sustancias químicas.

En conjunto, el CCRSM concluyó que se precisa información adicional antes de llegar a la conclusión de que estas sustancias químicas son poco preocupantes desde el punto de vista medioambiental. El CCRSM no obtuvo ninguna información adicional sobre fosfonatos, por lo que no varió la conclusión de su dictamen de 2007 sobre los posibles riesgos medioambientales.

4. CONSULTA A LAS PARTES INTERESADAS

Los resultados de los estudios de RPA y HERA así como su evaluación por los Comités Científicos se debatieron en varias reuniones —celebradas en junio de 2007, julio de 2008 y febrero de 2009— del Grupo de Trabajo de las autoridades competentes encargadas de la aplicación del Reglamento sobre detergentes. A dichas reuniones asistieron representantes de los Estados miembros y diversas asociaciones del sector, como la Asociación Internacional de Jabones, Detergentes y Productos de Limpieza (AISE), y el Consejo Europeo de Federaciones de la Industria Química (CEFIC).

En general, los Estados miembros estuvieron de acuerdo en que el informe de RPA constituía una base útil, en particular para analizar los riesgos para el medio ambiente que plantean los ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes y en que debe ser responsabilidad de la industria recabar la información adicional disponible sobre determinados ingredientes de los detergentes que pueden constituir motivos de preocupación. El proyecto de HERA ha sido un buen ejemplo de tales medidas voluntarias por parte de la industria. Además, los Estados miembros señalaron que, en un futuro próximo, la industria estará sometida a tal responsabilidad con arreglo al procedimiento de registro del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH)[20], según el cual habrá que facilitar información detallada sobre los ingredientes de las sustancias químicas utilizadas en las formulaciones de los detergentes.

La AISE rebatió algunas de las conclusiones a las que había llegado RPA respecto a la trietanolamina y los agentes complejantes EDTA y NTA, sobre los que existen informes de evaluación del riesgo a escala de la UE que contienen una información más reciente. La AISE subrayó que la información y las conclusiones de dichos informes no se han reconocido de forma coherente en el informe de RPA, por lo que plantea algunas preocupaciones innecesariamente. Por último, la AISE destacó que el sector industrial e institucional utiliza estos materiales, ya que proporcionan funcionalidades técnicas específicas, necesarias en condiciones difíciles, para una limpieza profesional. El EDTA también se ha incluido en el anexo III de la Directiva 2008/105/CE[21] y es objeto de estudio para una posible identificación

---

[19] Disponible en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_109.pdf.

[20] DO L 396 de 30.12.2006, p.1.

[21] Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en el ámbito de la política de aguas (DO L 348 de 24.12.2008, p. 84).

como sustancia prioritaria o sustancia peligrosa prioritaria en la Directiva marco del agua. La Comisión informará sobre el resultado de su estudio al Parlamento Europeo y al Consejo a más tardar el 13 de enero de 2011.

En enero de 2009, la AISE facilitó algunos datos actualizados sobre el consumo de policarboxilatos en la UE, que, según los cálculos, ascendió a 80 000 en 2007, el 10 % de los cuales se utilizaron en el sector industrial e institucional. El aumento observado en el consumo de policarboxilatos (en comparación con el valor de ~50 000 t/año del informe de RPA de 2006) tiene relación con la tendencia cada vez mayor a usar detergentes para ropa sin fosfatos y la reformulación de los productos que esto lleva consigo.

Además, la empresa BASF facilitó a la Comisión (en enero de 2009) datos de estudios recién realizados sobre la toxicidad terrestre de los policarboxilatos. Según BASF, estos datos demuestran que, en el caso del P-AA/MA, el PEC/PNEC en todos los compartimentos medioambientales es inferior a 1, lo que demuestra que el P-AA/MA no representa ningún riesgo para los organismos terrestres. Se acordó que el informe de HERA de 2007 sobre policarboxilatos será actualizado, con la inclusión de estos nuevos datos, y que, en abril de 2009, el informe revisado de HERA será enviado al CCRSM para que realice una evaluación adicional y emita un dictamen sobre si se han aclarado las cuestiones que plantean interrogantes.

5. RESUMEN Y CONCLUSIONES

La Comisión ha adoptado varias medidas para establecer la base de conocimientos necesaria para realizar un estudio sobre «la biodegradación de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes», tal como exige el artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 648/2004.

Cuando se adoptó el Reglamento sobre detergentes, en 2004, se consideró que el criterio de la biodegradabilidad final era una forma efectiva y proporcionada de garantizar que los tensioactivos de los detergentes no representan ningún riesgo para el medio ambiente. La biodegradabilidad se utilizó como variable sustitutiva para la toxicidad medioambiental porque en aquel momento no se disponía de suficientes datos directos sobre la toxicidad medioambiental de los tensioactivos. No obstante, entre tanto, durante la elaboración del Reglamento REACH, se han dedicado muchos esfuerzos a realizar evaluaciones de riesgo específicas sobre ingredientes de los detergentes. Por ello, la Comisión ha podido ir más allá de lo exigido por el artículo 16, apartado 2, y ha podido evaluar no solo la biodegradabilidad, sino también el riesgo que representan dichas sustancias.

En un estudio realizado para la Comisión en 2006, se revisó la biodegradabilidad y la ecotoxicidad de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes. En varias reuniones del Grupo de Trabajo de Detergentes de la Comisión, se debatieron, junto con delegados de los Estados miembros y de asociaciones de la industria, las constataciones del estudio y los dictámenes relacionados del Comité Científico de la Comisión, de junio de 2007 y noviembre de 2008.

No se ha constatado ningún riesgo para el medio ambiente derivado de ninguno de los ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes. Si bien el riesgo de algunas de esas sustancias no puede excluirse definitivamente, ya que no se dispone de toda la información sobre las mismas, la cantidad de datos adicionales que son necesarios actualmente para

realizar una evaluación del riesgo completa es relativamente pequeña. Por tanto, no se considera apropiado proponer legislación que imponga un requisito de biodegradabilidad final en los ingredientes orgánicos no tensioactivos. De hecho, muchos de los ingredientes orgánicos no tensioactivos cuyos datos están completos no llegan a una biodegradación final, pero no son tóxicos para la salud humana ni para el medio ambiente. Por tanto, aplicar un indicador sustitutivo del riesgo, como la biodegradabilidad final, a los ingredientes orgánicos no tensioactivos excluiría a varios de ellos en caso de que se sepa que no plantean riesgos. Por tanto, en lugar de ello, desde el punto de vista científico sería más proporcionado y más razonable concluir la evaluación del riesgo sobre las pocas sustancias que quedan pendientes.

Sigue habiendo dudas sobre el destino medioambiental de: a) los policarboxilatos y los fosfonatos, que se utilizan en cantidades considerables en las formulaciones de los detergentes domésticos y b) el EDTA y sus sales (utilizadas principalmente en los detergentes para limpieza industrial e institucional), la trietanolamina, el FWA-5 y las parafinas, respecto a los cuales los datos existentes no bastan, hasta la fecha, para excluir la posibilidad de riesgo medioambiental.

Los requisitos de información de los expedientes de registro del REACH garantizarán que, para la mayoría de estas sustancias, la industria presente a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) datos completos sobre las características peligrosas y los posibles riesgos para la salud humana o el medio ambiente. De hecho, las sustancias manufacturadas o importadas en una cantidad superior o igual a mil toneladas al año deberán registrarse a más tardar en diciembre de 2010 y los informes sobre la seguridad química que forman parte de los expedientes de registro deberán demostrar el uso seguro durante su ciclo de vida.

Por tanto, la información de registro del REACH debe bastar para decidir si las restricciones sobre los ingredientes orgánicos de los detergentes mencionados anteriormente son necesarias por motivos de riesgo medioambiental, en cuyo caso el procedimiento de restricción del REACH sería el instrumento más adecuado para imponer tales restricciones. Respecto a los policarboxilatos, para los cuales, según el REACH solo tienen que registrarse los monómeros, se prevé que, en un futuro próximo, HERA realice una evaluación del riesgo revisada, en la que deberían aclararse las dudas restantes respecto a los posibles riesgos para el medio ambiente. El informe revisado se presentará al CCRSM en abril de 2009. Por otra parte, el EDTA también será analizado por la Comisión a más tardar en 2011 con vistas a una posible identificación como sustancia prioritaria en virtud de la Directiva marco del agua.

Por consiguiente, la Comisión no tiene intención de proponer legislación relativa a la biodegradabilidad de los ingredientes orgánicos no tensioactivos. Actualmente, el concepto de la biodegradabilidad como criterio de aceptación de los ingredientes de los detergentes es improcedente, habida cuenta de la información exhaustiva obtenida a través de la evaluación del riesgo sobre la toxicidad de las sustancias para el medio ambiente.

6. LISTA DE ABREVIATURAS

AISE: Association Internationale de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien - Asociación internacional de Jabones, Detergentes y Productos de Limpieza

CEFIC: Consejo Europeo de Federaciones de la Industria Química

CMC: Carboximetilcelulosa

ECB: Oficina Europea de Sustancias Químicas

EDTA: Ácido etilendiaminotetraacético

FWA: Agentes blanqueadores fluorescentes

HEDP 1: Ácido 1-hidroxietano difosfónico

HERA: Human and Environmental Risk Assessment – Evaluación del Riesgo Humano y Medioambiental (proyecto de cooperación entre la AISE y el CEFIC)

I+I: Industrial e institucional

NOEC: Concentración sin Efectos Observados

NTA: Ácido nitrilotriacético

P(AA-MA): Copolímero de ácido acrílico y ácido maleico

PDMS: Polidimetilsiloxano

PEC: Concentración Medioambiental Prevista

PNEC: Concentración Prevista sin Efectos

PVP: Polivinilpirrolidona

IER: Informe de Evaluación del Riesgo

REACH: Registro, Evaluación y Autorización de Productos Químicos

ICR: Índices de Caracterización del Riesgo

RPA: Risk & Policy Analysts

CCRSM: Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales

CCTEMA: Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente

TAED: Tetraacetiletilendiamina

TEA: Trietanolamina

DMA: Directiva marco del agua