COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 4.5.2009
COM(2009) 208 definitivo

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

a norma dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti, riguardante la biodegradazione dei principali ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

a norma dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti, riguardante la biodegradazione dei principali ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE RELATIVA AGLI INGREDIENTI ORGANICI NON TENSIOATTIVI

L'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti[1] dispone che: "*Al più tardi entro l'8 aprile 2009, la Commissione procede a una revisione dell'applicazione del presente regolamento, prestando particolare attenzione alla biodegradabilità dei tensioattivi, ed effettua una valutazione, presenta una relazione e, se del caso, proposte legislative concernenti:*

– la biodegradazione anaerobica,

– **la biodegradazione dei principali ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti".**

La presente relazione illustra i risultati della revisione della Commissione relativamente alla biodegradazione dei principali ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti.

Oltre ai tensioattivi e ai "sequestranti di durezza" (*builder* – agenti che addolciscono l'acqua), i detergenti contengono una serie di ingredienti non tensioattivi organici ed inorganici. Nella tabella 1 sono elencati i principali gruppi di sostanze chimiche non tensioattive con una breve descrizione della funzione da essi svolta nei detergenti.

Tabella 1: Ingredienti non tensioattivi dei detergenti (RPA, 2006)[2]

Ingredienti chimici	Funzione
Acidi - Basi	Garantiscono un pH ottimale dell'acqua di lavaggio
Agenti sbiancanti, attivatori e stabilizzatori	Rafforzano l'efficacia del lavaggio
Builder, agenti complessanti e scambiatori ionici	Addolciscono l'acqua per ottimizzare la resa del lavaggio (eliminazione dello sporco che viene mantenuto in sospensione)
Inibitori di corrosione	Evitano la corrosione delle lavatrici
Coloranti	Colorano i detergenti
Inibitori di trasferimento del colore	Evitano la perdita di colore degli indumenti

[1] GU L 104 dell'8.4.2004, pag. 1.

[2] La relazione RPA è consultabile al seguente indirizzo: **http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm**

Enzimi	Lavaggio "biologico"
Sbiancanti fluorescenti	Esercitano un'azione di schiarimento ottico (sbiancanti ottici)
Regolatori di schiuma	Limitano lo sviluppo di schiuma (durante il lavaggio in lavatrice)
Coadiuvanti di formulazione	Migliorano la resa del detergente
Repellenti antisporco/Agenti antirideposizione	Evitano che lo sporco si ridepositi durante il lavaggio
Solventi	Mantengono gli ingredienti in soluzione (soprattutto nei detergenti liquidi)

Nella presente relazione gli ingredienti inorganici (ad es. basi inorganiche o agenti sbiancanti) cui non si applica la biodegradazione non sono ulteriormente presi in considerazione.

La tabella 2 che segue presenta brevemente gli impieghi, le quantità utilizzate e le caratteristiche di biodegradazione dei principali ingredienti organici non tensioattivi di uso più comune.

Tabella 2: Rassegna dei principali ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti

Gruppo di sostanze	**Ingredienti principali**	**Consumo UE nei detergenti (tonnellate/anno)**	**Biodegradazione**
Acidi	Acetico, citrico, adipico	Acido citrico: 100 000 t/a[3]	Rapidamente biodegradabile
Builder, agenti complessanti e scambiatori ionici	a) Fosfonati	~ 30 000t/a[4] (dato AISE per il 2007)	Gli aspetti relativi alla biodegradazione di questi ingredienti sono analizzati nelle sezioni 2 e 3
	b) Policarbossilati	~ 80 000 t/a (dato AISE per il 2007)	
	c) Acido etilendiamminicotetracetico (EDTA) e sali	~ 11 600 e 1 800 t/a (rispettivamente in detergenti I&I e in detergenti per la casa)[5]	
	Acido nitrilotriacetico (NTA)	> 20 000 t/a prevalentemente in detergenti I&I[6]	
Inibitori di trasferimento del colore	Il polivinilpirrolidone (PVP) è l'inibitore di trasferimento del colore più	~ 100 t/a	Non rapidamente biodegradabile

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

	comunemente usato		
Enzimi	Proteasi, alfa-amilasi, (lipasi, cellulasi in piccole quantità)	Proteasi: ~ 1 000 t/a alfa-amilasi: 150 t/a[7]	Rapidamente biodegradabili
Sbiancanti fluorescenti (FWA)	FWA-1 (N. CAS: 273444-41-8) FWA-5 (N. CAS: 16090-02-1)	2 100 t/a 600 t/a[8]	L'FWA-5 non è rapidamente biodegradabile
Regolatori di schiuma	n-paraffine Polidimetil silossano (PDMS)	5 000 t/a 7 200 t/a[9]	Le n-paraffine sono rapidamente biodegradabili. Il PDMS è classificato come molto persistente
Coadiuvanti di formulazione	Toluene	17 000 t/a[10]	Si degrada rapidamente in condizioni aerobiche
Agenti antirideposizione	Carbossimetilcellulosa (CMC)	20 000 t/a	Scarsamente biodegradabile
Solventi	Vari alcoli (etanolo, isopropanolo, 2-butossietanolo, 1-decanolo, glicerolo) e trietanolammina (TEA)		Rapidamente biodegradabili ad eccezione della TEA

Nel marzo 2003 il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEA) ha formulato un parere[11] in cui indicava, tra le altre conclusioni, la necessità di disporre di maggiori informazioni sui rischi per la salute e per l'ambiente associati all'uso dei *co-builder* nei detergenti. Secondo il comitato, benché l'applicazione del regolamento relativo ai detergenti avesse consentito notevoli progressi in materia di tensioattivi, in particolare riguardo alla loro biodegradabilità, altri ingredienti chimici impiegati nei detergenti continuavano ad essere motivo di preoccupazione, soprattutto alcuni composti organici.

2. STUDIO SUGLI INGREDIENTI ORGANICI NON TENSIOATTIVI DEI DETERGENTI

2.1. Principali conclusioni riguardo a "Ingredienti organici non tensioattivi e detergenti a base di zeoliti"

Nel 2005 i servizi della Commissione hanno commissionato alla RPA (Risk & Policy Analysts Ltd) uno studio destinato a colmare le lacune indicate nel parere del CSTEA relativamente ai dati sull'impiego, le proprietà e l'impatto ambientale di una gamma rappresentativa di ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti. La relazione finale,

---

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*, relazione elaborata per il *Centre Européen des Silicones*, 15 marzo 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

intitolata "*Non-surfactant organic ingredients and zeolite-based detergents*" (Ingredienti organici non tensioattivi e detergenti a base di zeoliti)[12], è stata presentata nel giugno 2006 ed è stata utilizzata dalla Commissione come base per una revisione della biodegradazione dei principali ingredienti organici non tensioattivi impiegati nelle formulazioni dei detergenti.

Lo studio della RPA ha analizzato le proprietà di circa 50 ingredienti rappresentativi dei detergenti, appartenenti ai gruppi di sostanze elencati nella tabella 1. Si è ritenuto improbabile che le sostanze rapidamente biodegradabili che non presentano altre proprietà potenzialmente preoccupanti (come un'elevata tossicità acquatica) presentino rischi significativi per la salute umana o per l'ambiente; tali sostanze non sono state pertanto analizzate ulteriormente. Sono state selezionate per ulteriori analisi le sostanze o i gruppi di sostanze non rapidamente biodegradabili o le cui proprietà possono sollevare preoccupazione.

L'esame realizzato dalla RPA ha condotto a un elenco di sostanze e gruppi di sostanze specifici da sottoporre ad analisi più approfondite, sulla base dei dati scientifici emersi da diverse valutazioni dei rischi. Le conclusioni sono le seguenti.

(1) Sequestranti di durezza (*builder*), agenti complessanti e scambiatori ionici

(a) *Fosfonati:* vi è un ampio consenso sul fatto che i fosfonati si degradano lentamente e possono presentare un rischio per l'ambiente, con particolare preoccupazione quanto alla potenziale tossicità acquatica cronica dell'HEDP (acido 1-idrossi etano difosfonico) e dei suoi sali per la daphnia.

(b) *Policarbossilati:* i policarbossilati non si biodegradano rapidamente e, pur non essendo disponibili dati di monitoraggio, le loro concentrazioni nei terreni trattati con fanghi possono risultare significative.

(c) *EDTA e suoi sali:* i dati disponibili indicano che l'EDTA e i suoi sali possono presentare rischi per l'ambiente per quanto riguarda il loro impiego nei detergenti industriali e istituzionali (I&I), ma non per quello nei detergenti per la casa in cui sono usati in misura limitata. (ECB, 2004)[13].

(d) *Acido nitrilotriacetico (NTA):* vi è un consenso generale quanto al fatto che l'NTA è rapidamente biodegradabile, come mostrano una serie di test standard, benché in alcuni casi la formazione di complessi NTA-metallo può diminuire la velocità di degradazione (ECB, 2005)[14].

Ulteriori informazioni relative agli effetti sull'ambiente dei fosfonati, dei policarbossilati, dell'EDTA e dell'NTA figurano nella sezione 3.

(2) *Polivinilpirrolidone (PVP):* il PVP non presenta rischi per la salute umana ed è opinione generale che presenti rischi limitati per l'ambiente. Sarebbe tuttavia

---

12 Consultabile al seguente indirizzo: **http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm**

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

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

auspicabile disporre di maggiori dati per dimostrare che il PVO non presenta rischi significativi per l'ambiente.

(3) *Sbiancante fluorescente FWA-5:* le concentrazioni di FWA-5 registrate nell'ambiente sono inferiori alla concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) di più di un ordine di grandezza. È pertanto improbabile che l'FWA-5 presenti rischi significativi per la salute umana o per l'ambiente. Vi è tuttavia la possibilità che i prodotti di degradazione siano potenzialmente preoccupanti.

(4) *Regolatori di schiuma – in particolare paraffine (supponendo che si tratti di n-paraffine C10-C16) e polidimetil silossano (PDMS)*: per quanto riguarda le n-paraffine, è poco probabile che raggiungano l'ambiente in grandi quantità, grazie alla combinazione di una rapida biodegradazione e del trattamento delle acque reflue. Tuttavia, i dati disponibili su proprietà quali la tossicità acquatica e il bioaccumulo sono estremamente incerti, il che rende difficile concludere con sicurezza che non vi sono rischi per l'ambiente. Per quanto riguarda il PDMS, benché ritenuto persistente, esso si degrada nell'ambiente, soprattutto in terreni argillosi e secchi. Destano inoltre scarsa preoccupazione i rischi associati al peso molecolare più elevato dei composti di PDMS usati nei detergenti.

(5) *Agenti antirideposizione – in particolare carbossimetilcellulosa (CMC):* grazie alla sua scarsa tossicità, è improbabile che la CMC impiegata nei detergenti presenti rischi significativi per la salute umana o per l'ambiente. Sarebbero tuttavia necessari ulteriori dati sulle concentrazioni registrate nell'ambiente per corroborare con sicurezza tale valutazione.

(6) *Solventi – in particolare 1-decanolo e trietanolammina:* data la sua rapidità di biodegradazione, è poco probabile che l'impiego di 1-decanolo nei detergenti presenti rischi significativi per la salute umana o per l'ambiente. Sono necessari ulteriori dati per giungere a una conclusione definitiva sulla possibilità che la trietanolammina presenti dei rischi.

Nel complesso, l'analisi condotta dalla RPA sugli ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti è giunta alla conclusione che anche gli ingredienti persistenti possono non presentare rischi per l'ambiente (ovvero il rapporto PEC/PNEC è inferiore a uno) grazie alla degradazione ambientale e/o alla bassa tossicità ambientale. Sono disponibili informazioni sufficienti sulla biodegradabilità di particolari ingredienti e non si ritengono necessarie ulteriori prove.

2.2. Aspetti relativi alla biodegradazione e al trattamento delle acque reflue per quanto riguarda gli ingredienti organici non tensioattivi

L'approccio normativo adottato nell'UE per i tensioattivi utilizzati come ingredienti organici nei detergenti prevede che essi debbano essere biodegradabili aerobicamente. Le sostanze organiche biodegradabili in condizioni aerobiche vengono prevedibilmente decomposte negli impianti di trattamento delle acque reflue. I due parametri chiave della biodegradazione sono il grado di biodegradazione completa degli ingredienti e la velocità di biodegradazione.

In base alle conclusioni dello studio realizzato dalla RPA, le fasi primaria e secondaria del trattamento delle acque reflue dovrebbero eliminare in misura sostanziale molti degli ingredienti potenzialmente preoccupanti, il che permette di limitare gli scarichi nell'ambiente

acquatico. Il trattamento delle acque reflue, tuttavia, non rimuove l'EDTA ed elimina la TEA solo parzialmente. I dati disponibili non sono inoltre sufficienti per determinare se il trattamento delle acque reflue permette di rimuovere i coloranti dei detergenti. Sebbene i dati di monitoraggio non siano sufficienti per averne la conferma, la RPA ritiene che il PVP e la CMC dovrebbero essere eliminati durante il trattamento delle acque reflue grazie all'adsorbimento sui fanghi.

3. PARERI DEL COMITATO SCIENTIFICO DEI RISCHI SANITARI E AMBIENTALI (CSRSA)

3.1. Parere del 2007 del CSRSA sulla relazione RPA relativa agli ingredienti organici non tensioattivi

Nel dicembre 2006 la Commissione ha incaricato il comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA) di valutare la qualità scientifica globale della relazione RPA e di esprimere un parere sulla metodologia e sulle ipotesi utilizzate. Al comitato è stato chiesto di determinare se le conclusioni della RPA sugli ingredienti non tensioattivi dei detergenti analizzati sono valide e concordano con la letteratura esistente. Un'attenzione particolare andava prestata ai risultati relativi ai rischi per la salute e per l'ambiente presentati dai *co-builder* nelle formulazioni dei detergenti per i quali l'analisi della RPA aveva indicato preoccupazione o qualche incertezza: i) EDTA e sali tetrasodici di EDTA, ii) acido nitrilotriacetico (NTA), iii) fosfonati e iv) policarbossilati.

Nel giugno 2007, dopo aver preso in considerazione tutti i dati disponibili sugli ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti, il CSRSA ha pubblicato un parere scientifico dal titolo "*Non-surfactant Organic Ingredients and Zeolite-based Detergents*" (Ingredienti organici non tensioattivi e detergenti a base di zeoliti)[15]. Il parere ha concluso che le ipotesi alla base dello studio RPA erano per la maggior parte accettabili e che la qualità globale della relazione era buona. Il comitato ha riconosciuto che lo studio RPA rappresentava una base oggettiva attendibile sugli ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti. Per quanto riguarda le proprietà di biodegradazione e i conseguenti rischi per l'ambiente delle quattro categorie di *builder* per detergenti citate sopra, il parere del comitato ha concluso quanto segue.

(1) EDTA e sali tetrasodici di EDTA: il CSRSA ha confermato il parere scientifico precedentemente espresso dal CSTEA[16], ovvero che l'impiego dell'EDTA nei detergenti per la casa non presenta rischi, mentre per altre applicazioni (detergenti industriali, cartiere, produzione di circuiti stampati ecc.) occorre una valutazione più approfondita dell'esposizione per escludere la possibilità di rischi.

(2) Acido nitrilotriacetico (NTA e sali): il CSRSA ha confermato le conclusioni formulate nel suo precedente parere[17], ovvero che nessuna modalità di produzione o di impiego presenta rischi per l'ambiente. Inoltre, per quanto riguarda i rischi per la salute, il

---

15 Consultabile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_057.pdf

16 Consultabile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out194_en.pdf

17 Consultabile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_001.pdf

comitato ha sottolineato che, benché la carcinogenicità sia stata chiaramente dimostrata nei ratti e nei topi, non sono disponibili dati relativi alla carcinogenicità negli esseri umani né elementi comprovanti la teratogenicità o la mutagenicità.

(3) Fosfonati: sulla base di valutazioni preliminari e soprattutto delle relazioni RPA e HERA, il CSRSA ha concluso che i fosfonati utilizzati nelle polveri compatte a base di zeoliti (prive di fosfati) possono presentare rischi potenziali per i comparti acqua e suolo (terreni agricoli). Il comitato ha sottolineato che la persistenza dei fosfonati e i dati contradditori relativi al loro potenziale di bioaccumulo rendono necessaria una valutazione più approfondita dell'avvelenamento secondario e a lungo termine.

(4) Policarbossilati: il CSRSA ha concluso che i policarbossilati impiegati nelle formulazioni di detergenti a base di zeoliti possono presentare rischi potenziali per gli organismi acquatici in quanto la validità dei dati relativi alla NOEC cronica non ha potuto essere confermata; vista l'assenza di dati sufficienti per valutare la PNEC, permangono incertezze anche per quanto riguarda gli organismi terrestri.

3.2. Parere del 2008 del CSRSA relativo alla biodegradazione anaerobica e ai policarbossilati

Nel 2007 si sono ottenute nuove informazioni scientifiche sui policarbossilati (compresi i loro omo- e copolimeri) grazie a una relazione sulla valutazione mirata dei rischi elaborata nel quadro del programma HERA. Nel marzo del 2008 la Commissione ha incaricato il CSRSA di formulare un parere scientifico aggiornato e di pronunciarsi in merito alle conclusioni principali della relazione HERA sui policarbossilati nei detergenti[18], ovvero che il loro impiego nei detergenti non presenta rischi per i comparti ambientali ad eccezione del P-AA/MA (un copolimero di acido acrilico e maleico o il suo sale di sodio) per il comparto suolo a livello locale. Nel novembre 2008 il CSRSA ha adottato un parere scientifico[19] in cui indica che le modifiche della PNEC negli organismi acquatici proposte da HERA per il P-AA/MA influiscono sui risultati della valutazione dei rischi. Il comitato non ha potuto tuttavia fornire una risposta definitiva quanto ai rischi potenziali per l'ambiente poiché a) mancano informazioni sull'affidabilità degli studi cronici sui pesci e b) per la valutazione dei rischi di queste sostanze chimiche sono essenziali dati relativi alle funzioni microbiche del suolo.

Nel complesso, il CSRSA ha concluso che occorrono maggiori informazioni prima di poter stabilire che tali sostanze sono poco preoccupanti in termini di rischio ambientale. Poiché il comitato non ha trovato dati aggiuntivi sui fosfonati, le conclusioni sui rischi potenziali per l'ambiente contenute nel suo parere del 2007 restano invariate.

4. CONSULTAZIONE CON LE PARTI INTERESSATE

I risultati degli studi RPA e HERA e la loro valutazione da parte dei comitati scientifici sono stati oggetto di discussione nel corso delle varie riunioni del gruppo di lavoro delle autorità competenti responsabile per l'applicazione del regolamento relativo ai detergenti, che si sono svolte nel giugno 2007, nel luglio 2008 e nel febbraio 2009. A tali riunioni hanno partecipato i

[18] Consultabile al seguente indirizzo: http://www.heraproject.com/files/32-F-HERA_polycarboxylates_final_Sept07.pdf

[19] Consultabile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_109.pdf

rappresentanti degli Stati membri e varie associazioni industriali quali l'Associazione internazionale della fabbricazione di saponi detersivi e di prodotti per le pulizie (AISE) e il Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica (CEFIC).

Gli Stati membri hanno globalmente convenuto che la relazione RPA costituisce una base utile, in particolare per il riesame dei rischi che gli ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti presentano per l'ambiente, e che spetta all'industria raccogliere ulteriori informazioni disponibili su alcuni ingredienti dei detergenti potenzialmente preoccupanti. Il progetto HERA è stato un buon esempio di simili iniziative volontarie dell'industria. Gli Stati membri hanno inoltre osservato che nel prossimo futuro l'industria sarà tenuta ad assumersi questa responsabilità nel quadro della procedura di registrazione prevista dal regolamento REACH (CE) n. 1907/2006[20], che stabilisce l'obbligo di fornire informazioni dettagliate sulle sostanze chimiche utilizzate nelle formulazioni dei detergenti.

L'AISE ha contestato alcune conclusioni della RPA riguardo alla trietanolammina e agli agenti complessanti EDTA e NTA per i quali sono disponibili relazioni sulla valutazione dei rischi (RAR) dell'UE contenenti informazioni più recenti. L'AISE ha sottolineato che le informazioni e le conclusioni di queste relazioni non sono state sufficientemente prese in considerazione nella relazione RPA, che solleva quindi inutili preoccupazioni. L'AISE ha osservato infine che il settore industriale e istituzionale (I&I) fa uso di tali materiali in quanto questi garantiscono specifiche funzioni tecniche necessarie in condizioni difficili di pulizia professionale. L'EDTA è stata inoltre inserita nell'allegato III della direttiva 2008/105/CE[21] ed è oggetto di riesame in vista di una possibile classificazione come sostanza prioritaria o come sostanza pericolosa prioritaria nella direttiva quadro in materia di acque. La Commissione riferirà al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai risultati di tale riesame entro il 13 gennaio 2011.

Nel gennaio 2009 l'AISE ha fornito informazioni aggiornate sul consumo di policarbossilati nell'UE, stimato a 80 000 tonnellate nel 2007, di cui il 10% a carico del settore I&I. L'aumento registrato nel consumo di policarbossilati (rispetto al valore di circa 50 000 t/a indicato nella relazione RPA del 2006) è legato al sempre maggiore uso di detersivi per bucato privi di fosfati e alla conseguente riformulazione dei prodotti.

Nel gennaio 2009 la Commissione ha inoltre ricevuto dalla società BASF dati ricavati da studi recenti sulla tossicità terrestre dei policarbossilati. Secondo la BASF, tali dati dimostrano che il rapporto PEC/PNEC per tutti i comparti ambientali è inferiore a 1 per il P-AA/MA, il che indicherebbe che il P-AA/MA non presenta alcun rischio per gli organismi terrestri. Si è convenuto di aggiornare la relazione HERA 2007 relativa ai policarbossilati inserendovi questi nuovi dati e di trasmettere la relazione HERA rivista al CSRSA nell'aprile 2009 affinché quest'ultimo proceda ad un'ulteriore valutazione e determini se le incertezze rilevate sono state chiarite.

---

[20] GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

[21] Direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84).

5. SINTESI E CONCLUSIONI

La Commissione ha preso una serie di misure per stabilire la base di conoscenze necessaria per una revisione della biodegradazione dei principali ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti secondo quanto prescritto dall'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento 648/2004.

Quando il regolamento relativo ai detergenti è stato adottato nel 2004 il criterio della biodegradabilità completa era considerato un mezzo efficace e proporzionato di garantire che i tensioattivi impiegati nei detergenti non presentassero rischi ambientali. La biodegradabilità era utilizzata come valore sostitutivo della tossicità ambientale perché all'epoca non erano disponibili sufficienti dati diretti sulla tossicità ambientale dei tensioattivi. Nel frattempo, tuttavia, anche in preparazione a REACH, sono stati compiuti notevoli sforzi per effettuare valutazioni mirate dei rischi relativi agli ingredienti utilizzati nei detergenti. La Commissione è stata quindi in grado di andare oltre quanto richiesto dall'articolo 16, paragrafo 2, e ha potuto valutare non solo la biodegradabilità, ma anche i rischi presentati da tali sostanze.

Uno studio realizzato per conto della Commissione nel 2006 ha esaminato la biodegradabilità e l'ecotossicità dei principali ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti. I risultati di tale studio, come pure i relativi pareri del comitato scientifico della Commissione del giugno 2007 e del novembre 2008, sono stati oggetto di discussione con i delegati degli Stati membri e le associazioni industriali in una serie di riunioni del gruppo di lavoro della Commissione sui detergenti.

Per nessuno degli ingredienti organici non tensioattivi dei detergenti sono stati identificati rischi ambientali. Sebbene per alcune di tali sostanze non sia possibile escludere del tutto un rischio, dal momento che le informazioni disponibili su di esse sono incomplete, la quantità di dati supplementari necessaria per una valutazione completa dei rischi è ora relativamente ridotta. Non si ritiene pertanto opportuno proporre una legislazione che prescriva la biodegradabilità completa degli ingredienti organici non tensioattivi. Molti ingredienti organici non tensioattivi per i quali si dispone di dati esaustivi non sono infatti completamente biodegradabili, ma non sono neppure tossici per la salute umana o per l'ambiente. L'applicazione agli ingredienti organici non tensioattivi di un indicatore di rischio di sostituzione come la biodegradabilità completa comporterebbe pertanto il divieto di molti di essi, pur essendo riconosciuto che non presentano rischi. Sarebbe quindi più proporzionato, oltre che più fondato scientificamente, completare invece le valutazioni dei rischi relativi alle poche sostanze mancanti.

Permangono incertezze quanto al destino ambientale delle seguenti sostanze: a) policarbossilati e fosfonati, entrambi utilizzati in notevoli quantità nelle formulazioni dei detergenti per la casa e b) EDTA e i suoi sali (utilizzati prevalentemente nei detergenti I&I), trietanolammina, FWA-5 e paraffine per cui i dati esistenti non sono ancora sufficienti per escludere la possibilità di rischi ambientali.

Le prescrizioni in materia di informazioni dei fascicoli di registrazione REACH garantiranno la presentazione da parte dell'industria all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di dati completi sulla maggior parte di queste sostanze per quanto riguarda le loro proprietà pericolose e i possibili rischi per la salute umana o per l'ambiente. Per le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiore a 1 000 t all'anno è necessaria infatti la registrazione entro il dicembre 2010 e le relazioni sulla sicurezza delle sostanze chimiche che fanno parte del fascicolo di registrazione dovranno dimostrarne la sicurezza d'uso durante l'intero ciclo di vita.

Le informazioni relative alla registrazione REACH dovrebbero pertanto essere sufficienti per decidere se sia necessario introdurre per motivi ambientali restrizioni all'uso dei suddetti ingredienti organici dei detergenti e, in caso affermativo, la procedura di REACH in materia di restrizioni costituisce lo strumento più appropriato per imporre tali restrizioni. Per quanto riguarda i policarbossilati, per i quali RACH prescrive la registrazione solo relativamente ai monomeri, è prevista a breve una valutazione dei rischi HERA riveduta che dovrebbe chiarire i restanti dubbi quanto ai potenziali rischi per l'ambiente. La relazione riveduta sarà presentata al CSRSA nell'aprile 2009. Anche l'EDTA sarà oggetto di un riesame della Commissione entro il 2011 in vista della sua possibile classificazione come sostanza prioritaria nella direttiva quadro in materia di acque.

La Commissione non intende pertanto presentare una proposta legislativa riguardante la biodegradabilità degli ingredienti organici non tensioattivi. L'uso della biodegradabilità come criterio di accettazione degli ingredienti dei detergenti è ormai superfluo alla luce dei dati esaustivi disponibili sulla valutazione del rischio di tossicità ambientale di tali sostanze.

6. ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

AISE: Associazione internazionale della fabbricazione di saponi detersivi e di prodotti per le pulizie

CEFIC: Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica

CMC: Carbossimetilcellulosa

CSRSA: Comitato scientifico dei rischi sanitari ed ambientali

CSTEA: Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente

ECB: Ufficio europeo delle sostanze chimiche

EDTA: Acido etilendiamminicotetracetico

FWAs: Sbiancanti fluorescenti

HEDP 1: Acido idrossi etano difosfonico

HERA: Valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente (progetto congiunto AISE-CEFIC)

I&I: Industriale e istituzionale

NOEC: Concentrazione senza effetti osservabili

NTA: Acido nitrilotriacetico

P(AA-MA): Copolimero di acido acrilico e maleico

PDMS: Polidimetil silossano

PEC: Concentrazione ambientale prevista

PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti

PVP: Polivinilpirrolidone

RAR: Relazione sulla valutazione dei rischi

REACH: Registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche

RCR: Rapporto caratterizzazione del rischio

RPA: *Risk & Policy Analysts*

TAED: Tetra acetil etilen diammina

TEA: Trietanolammina

WFD: Direttiva quadro in materia di acque