EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 4.5.2009
KOM(2009) 208 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om biologisk nedbrytning av icke-ytaktiva organiska beståndsdelar i enlighet med artikel 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel

(Text av betydelse för EES)

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om biologisk nedbrytning av icke-ytaktiva organiska beståndsdelar i enlighet med artikel 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel

(Text av betydelse för EES)

1. INLEDNING

I artikel 16.2 i förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt- och rengöringsmedel[1] står följande: ”Senast den 8 april 2009 skall kommissionen ha gjort en översyn av tillämpningen av denna förordning, varvid den biologiska nedbrytbarheten av tensider skall uppmärksammas särskilt, samt ha gjort en bedömning, lagt fram en rapport, och i motiverade fall, ha lagt fram lagstiftningsförslag om följande:

– Biologisk nedbrytbarhet i anaerob miljö.

– **Den biologiska nedbrytbarheten av de viktigaste icke-ytaktiva organiska beståndsdelarna i tvätt- och rengöringsmedel”.**

I den här rapporten presenteras resultaten av kommissionens översyn av biologisk nedbrytning av de viktigaste icke-ytaktiva organiska beståndsdelarna i tvätt- och rengöringsmedel.

Förutom tensider och komplexbildare (vattenmjukgörare) innehåller tvätt- och rengöringsmedel ett antal andra organiska och oorganiska beståndsdelar. I tabell 1 förtecknas de viktigaste grupperna av icke-ytaktiva kemikalier och deras syfte i tvätt- och rengöringsmedel.

Tabell 1: Icke ytaktiva beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel (RPA, 2006)[2]

Beståndsdel	Syfte
Syror och baser	Optimerar pH-värde i tvättvattnet
Blekmedel, aktivatorer och stabilisatorer	Ger bättre tvätteffekt
Komplexbildare, avhärdare och jonbytare	Gör vattnet mjukare för bästa tvätteffekt (dvs. avlägsnar smuts och håller den suspenderad)
Korrosionshämmande medel	Förebygger korrosion i tvättmaskiner
Färgämnen	Ger färg åt tvättmedlet
Färgöverföringshämmande medel	Förebygger att plagg tappar färg
Enzymer	För ”biologisk” rengöring
Optiska vitmedel	Gör att tvätten ser vitare ut
Skumreglerande medel	Begränsar skumbildning (maskintvätt)

[1] EUT L 104, 8.4.2004, s. 1.

[2] RPA:s rapport finns på: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm

Formuleringshjälpmedel	Förbättrar tvättprestanda
Jordavstötande medel, medel mot åternedsmutsning	Hindrar att smuts åter fäster på plagg under tvätten
Lösningsmedel	Håller beståndsdelarna lösta (särskilt i flytande tvättmedel)

Oorganiska beståndsdelar (t.ex. oorganiska baser eller blekmedel) där biologisk nedbrytbarhet inte är aktuell behandlas inte i den här rapporten.

För de huvudsakliga vanligaste icke-ytaktiva organiska beståndsdelarna ges en översikt av användningsområde, mängd och biologisk nedbrytbarhet i tabell 2.

Tabell 2: Icke ytaktiva beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel

Ämnen	Beståndsdelar	Förbrukning i EU i tvätt- och rengöringsmedel (ton/år)	Biologisk nedbrytbarhet
Syror	Ättiksyra, citronsyra, adipinsyra	Citronsyra: 100 000[3]	Lätt nedbrytbart
Komplexbildare, avhärdare och jonbytare	a) Fosfonater b) Polykarboxylater c) Etylendiammintetra-acetat (EDTA) med salter Nitrilotriättiksyra (NTA)	~ 30 000[4] (AISE för 2007) ~ 80 000 (AISE för 2007) ~ 11 600 resp. 1 800 (hos professionella användare resp. för hushållsbruk)[5] > 20 000 främst i medel för professionella användare[6]	Nedbrytbarhet för dessa ämnen behandlas i avsnitten 2 och 3
Färgöverförings-hämmande medel	Polyvinylpyrrolidon (PVP) är det mest använda medlet	~ 100	Ej lätt nedbrytbart
Enzymer	Proteaser, α-amylaser, (lipas, cellulaser i små mängder)	Proteas: ~ 1 000 α-amylas: 150[7]	Lätt nedbrytbart
Optiska blekmedel (FWA)	FWA-1 (CAS-nr: 273444-41-8 FWA-5 (CAS-nr: 16090-02-1)	2100 600[8]	FWA-5 ej lätt nedbrytbart

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
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

Skumreglerande medel	n-paraffiner Polydimetylsiloxan (PDMS)	5 000 7 200[9]	n-paraffiner lätt nedbrytbara PDMS klassificerat som mycket långlivat
Formulerings-hjälpmedel	Toluen	17 000[10]	Snabbt nedbrytbara under aeroba förhållanden
Medel mot åternedsmutsning	Karboxymetylcellulosa (CMC)	20 000	Svårt nedbrytbart
Lösningsmedel	Div. alkoholer (etanol, isopropanol, 2-butoxy-etanol, 1-dekanol, glycerol) samt trietanolamin (TEA)		Lätt nedbrytbara utom TEA

Kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekotoxicitet och miljö avgav i mars 2003 ett yttrande[11] där man bl.a. fann att mer information krävdes om hälso- och miljöriskerna med komplexbildare i tvätt- och rengöringsmedel. Kommittén ansåg att även om tvätt- och rengöringsmedelsdirektivet lett till avsevärda framsteg när det gäller tensider, särskilt i fråga om deras biologiska nedbrytbarhet, kvarstår flera frågetecken kring andra beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel, i synnerhet vissa organiska ämnen.

2. STUDIE AV ICKE-YTAKTIVA ORGANISKA BESTÅNDSDELAR

2.1. Resultat om icke-ytaktiva organiska beståndsdelar och zeolitbaserade tvätt- och rengöringsmedel

Kommissionen gav 2005 RPA (Risk & Policy Analysts Ltd) i uppdrag att utföra en studie för att avhjälpa den brist på kunskap som vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö utpekat i sitt yttrande rörande användning, egenskaper och miljöeffekter hos ett representativt urval av icke-ytaktiva organiska beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel. Slutrapporten med titeln ”*Non-surfactant organic ingredients and zeolite-based detergents*”[12] lades fram i juni 2006 och tjänade som utgångspunkt när kommissionen såg över den biologiska nedbrytbarheten för de viktigaste icke-ytaktiva organiska beståndsdelarna i tvätt- och rengöringsmedel.

RPA granskade i sin studie egenskaperna hos ett femtiotal representativa beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel inom de ämnesgrupper som anges i tabell 1. De ämnen som är lätt biologiskt nedbrytbara utan andra problematiska egenskaper (t.ex. hög toxicitet i vatten) ansågs inte utgöra några sannolika risker för miljön eller människors hälsa och granskades inte ytterligare. De ämnen och grupper av ämnen som granskades vidare var de som inte är lätt biologiskt nedbrytbara eller har andra oroande egenskaper.

---

9 *Environmental Risk Assessment of Polydimethylsiloxane used in Detergent Applications*, rapport utarbetad för Centre Européen des Silicones, daterad den 15 mars 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

12 Finns på: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm

RPA:s granskning utmynnade i en lista över ämnen och grupper av ämnen som valts ut för ytterligare analys på grundval av det vetenskapliga underlaget i de olika riskbedömningarna. Resultaten var följande:

(1) Komplexbildare, avhärdare och jonbytare

(a) *Fosfonater:* Det råder bred enighet om att fosfonater bryts ned långsamt och kan utgöra en miljörisk, särskilt när det gäller kronisk toxicitet i vattenmiljöer från HEDP (1-hydroxyetandifosfonsyra) och salter därav för vattenloppor (*Daphnia*).

(b) *Polykarboxylater:* Polykarboxylater är inte lätt biologiskt nedbrytbara, och även om övervakningsdata saknas kan halterna i rötslamsbehandlad jord vara signifikanta.

(c) *EDTA och salter därav:* Tillgängliga uppgifter tyder på att EDTA och salter därav kan utgöra ett miljöproblem till följd av att de används i rengöringsmedel för professionellt bruk men inte för hushållsbruk, eftersom användningen där är begränsad (ECB, 2004)[13].

(d) *Nitrilotriättiksyra (NTA):* Det råder enighet om att NTA är lätt biologiskt nedbrytbart enligt en rad standardtester, men i vissa fall kan bildning av komplex av metaller och NTA bromsa nedbrytningen (ECB, 2005)[14].

Mer information om miljöeffekterna av fosfonater, polykarboxylater, EDTA och NTA anges i avsnitt 3 nedan.

(2) *Polyvinylpyrrolidon (PVP):* PVP utgör ingen risk för människors hälsa, och det förefaller råda enighet om att miljöriskerna är små. Det vore ändå önskvärt med mer information för att visa att PVP inte medför några beaktansvärda miljörisker.

(3) *Optiskt blekmedel FWA-5:* De rapporterade halterna av FWA-5 i miljön ligger mer än en storleksordning under den förutsedda nolleffektkoncentrationen (PNEC). Således torde FWA-5 knappast utgöra en signifikant risk för miljön eller människors hälsa. Det kan dock inte uteslutas att nedbrytningsprodukterna kan vara ett problem.

(4) *Skumreglerare, särskilt paraffiner (som antas vara n-paraffiner med 10–16 kolatomer) och polydimetylsiloxan (PDMS):* För n-paraffiner är det osannolikt att signifikanta mängder släpps ut i miljön på grund av snabb biologisk nedbrytning och avloppsrening. De tillgängliga uppgifterna om bl.a. toxicitet i vatten och bioackumulation är dock mycket osäkra, varför det är vanskligt att med säkerhet säga att inga miljörisker föreligger. PDMS, som visserligen betraktas som långlivat, bryts däremot ned i miljö, särskilt i torra lerjordar. De PDMS-sorter med högre molekylvikt som används i tvätt- och rengöringsmedel anses inte heller särskilt riskabla.

---

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.

(5) *Medel mot åternedsmutsning, särskilt karboxymetylcellulosa (CMC):* Det är osannolikt att CMC i tvätt- och rengöringsmedel medför några större risker för miljön eller människors hälsa, eftersom det har låg toxicitet. Det behövs dock mer information om vilka halter som förekommer i miljön för att styrka denna bedömning.

(6) *Lösningsmedel - särskilt 1-dekanol and trietanolamin*: Användning av 1-dekanol torde knappast medföra beaktansvärda risker för miljön eller människors hälsa, eftersom det bryts ned snabbt. Mer information krävs för en säker slutsats om huruvida trietanolamin ger anledning till oro.

Sammanfattningsvis fann RPA att även långlivade beståndsdelar kanske inte medför någon miljörisk (med andra ord att PEC/PNEC-kvoten är lägre än ett) till följd av nedbrytning i miljön eller låg miljötoxicitet. Tillräcklig information om enskilda beståndsdelars biologiska nedbrytbarhet föreligger, och ytterligare provning ansågs inte nödvändig.

2.2. Biologisk nedbrytning i reningsverk

Den regleringsmodell som införts i EU för tensider som organiska beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel innebär att de måste vara biologiskt nedbrytbara under aeroba förhållanden. Organiska ämnen som bryts ned biologiskt under aeroba förhållanden torde brytas ned i avloppsreningsverk. De två viktiga aspekterna på biologisk nedbrytbarhet är i hur hög grad ämnena kommer att brytas ned och hur snabbt det går.

Enligt RPA:s studie torde de primära och sekundära faserna av avloppsreningen leda till att många av de problematiska ämnena avlägsnas i hög grad, något som begränsar utsläppen till vattenmiljön. Dock avlägsnas inte EDTA vid reningen, och det kan tänkas att TEA bara avlägsnas delvis. Dessutom finns det ett otillräckligt underlag för att uttala sig om huruvida färgämnen i tvätt- och rengöringsmedel avlägsnas under avloppsreningen. Även om det inte fanns tillräckliga uppgifter från övervakningen för att bekräfta det fann RPA det sannolikt att PVP och CMC avlägsnas under reningen genom adsorption till rötslammet.

3. YTTRANDEN FRÅN VETENSKAPLIGA KOMMITTÈN FÖR HÄLSO- OCH MILJÖRISKER

3.1. Kommitténs yttrande 2007 om RPA:s rapport om icke-ytaktiva organiska beståndsdelar

I december 2006 bad kommissionen vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker att bedöma den vetenskapliga kvaliteten på RPA:s rapport och lämna synpunkter på metoder och antaganden. Kommittén ombads yttra sig om RPA:s slutsatser om granskade icke-ytaktiva beståndsdelar var giltiga och i överensstämmelse med befintlig litteratur. Särskild vikt skulle läggas vid bedömningen av hälso- och miljörisker med följande komplexbildare som enligt RPA:s analys var problematiska eller oklara: i) EDTA och EDTA-tetranatriumsalter, ii) nitrilotriättiksyra (NTA), iii) fosfonater samt iv) polykarboxylater.

Efter att ha beaktat all tillgänglig bevisning om icke-ytaktiva organiska beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel avgav kommittén i juni 2007 ett vetenskapligt yttrande[15] om icke-ytaktiva organiska beståndsdelar och zeolitbaserade tvätt- och rengöringsmedel. Kommittén

[15] Finns på: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_057.pdf

fann att de flesta antagandena i RPA:s studie var godtagbara och att rapporten överlag höll god kvalitet. Kommittén instämde i att studien utgjorde ett tillförlitligt underlag i fråga om icke-ytaktiva organiska beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel. När det gäller biologisk nedbrytbarhet och miljörisker med de fyra ovannämnda kategorierna av komplexbildare konstaterades följande:

1. ***EDTA och tetranatrium-EDTA:*** Kommittén bekräftade vad som sagts i det tidigare vetenskapliga yttrandet från vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö[16] att det inte finns några risker med användning av EDTA i produkter för hushållsbruk, medan det för vissa andra tillämpningar (bl.a. industriella rengöringsmedel, pappersbruk och kretskortstillverkning) behövs en mer ingående exponeringsbedömning för att utesluta potentiella risker.

2. ***Nitrilotriättiksyra (NTA med salter):*** Kommittén vidhöll slutsatsen i sitt tidigare yttrande[17] att det inte finns några miljörisker med några produktions- eller användningmönster. Beträffande hälsorisker framhöll kommittén att även om det finns tydliga bevis på carcinogena egenskaper hos råttor och möss saknas uppgifter om carcinogenicitet hos människor eller tecken som tyder på teratogenicitet eller mutagenicitet.

3. ***Fosfonater:*** På grundval av preliminära bedömningar och främst med beaktande av RPA:s och HERA:s rapporter fann kommittén att en potentiell risk med fosfonater som används i zeolitbaserade (”fosfatfria”) kompakttvättmedel har utpekats för vattenmiljöer och markmiljöer (jordbruksjord). Kommittén framhöll att det faktum att fosfonater är långlivade och att oklarhet råder kring dess potential för bioackumulation talar för en kompletterande bedömning av långfristig och sekundär förgiftning.

4. ***Polykarboxylater:*** Kommittén fann att polykarboxylater i zeolitbaserade tvätt- och rengöringsmedel kan medföra en risk för vattenlevande organismer, eftersom giltigheten i materialet om kronisk observerad nolleffektskoncentration inte kunde bekräftas. Samtidigt råder det oklarhet för marklevande organismer, eftersom det inte fanns tillräckligt underlag för att skatta en förutsedd nolleffektskoncentration.

3.2. Kommitténs yttrande 2008 om anaerob biologisk nedbrytning och polykarboxylater

Nya vetenskapliga rön om polykarboxylater (inklusive dess homopolymerer och kopolymerer) blev tillgängliga 2007 i form av en särskild riskbedömningsrapport från HERA. I mars 2008 gav kommissionen kommittén för hälso- och miljörisker i uppdrag att avge ett uppdaterat vetenskapligt yttrande och uttala sig om huruvida man instämde i HERA-rapportens huvudsakliga slutsatser om polykarboxylater i tvätt- och rengöringsmedel[18], nämligen att användning av polykarboxylater i tvätt- och rengöringsmedel inte utgör någon miljörisk, med undantag för markmiljöer i fråga om P-AA/MA (en kopolymer av akrylsyra och maleinsyra eller natriumsalter av dessa). I november 2008 avgav kommittén ett vetenskapligt yttrande[19] och framförde att den nya förutspådda nolleffektskoncentrationen som HERA

---

16 Finns på: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out194_en.pdf
17 Finns på: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_001.pdf
18 Finns på: http://www.heraproject.com/files/32-F-HERA_polycarboxylates_final_Sept07.pdf
19 Finns på: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_109.pdf

föreslog för P-AA/MA påverkar riskbedömningen. Kommittén kunde dock inte lämna något slutgiltigt svar på frågan om miljöriskerna a) på grund av bristen på information om tillförlitligheten i de kroniska studierna av fisk samt b) med tanke på att information om mikrobaktivitet i mark är en förutsättning för en riskbedömning av de här kemikalierna.

Kommittén konstaterade att det i allmänhet krävdes mer information innan det med säkerhet kunde sägas att de här kemikalierna medför små miljörisker. Kommittén kunde inte uppbringa någon ytterligare information om fosfonater, varför slutsatserna i dess yttrande från 2007 om miljöriskerna kvarstår oförändrade.

4. SAMRÅD MED DE BERÖRDA PARTERNA

Resultaten i RPA:s och HERA:s studier samt hur de bedömts av de vetenskapliga kommittéerna har dryftats vid flera sammanträden i arbetsgruppen med behöriga myndigheter för tillämpningen av tvätt- och rengöringsmedelsförordning, närmare bestämt i juni 2007, juli 2008 och februari 2009. Vid sammanträdena deltog företrädare för medlemsstaterna och för olika branschorganisationer såsom *Association Internationale de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien* (AISE) och *European Chemical Industry Council* (CEFIC).

Allmänt sett var medlemsstaterna eniga om att RPA:s rapport utgjorde en användbar grund för att bl.a. bedöma miljöriskerna med icke-ytaktiva organiska beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel, och att det borde vara branschens ansvar att sammanställa mer information om vissa beståndsdelar för vilka oklarhet råder. HERA-projektet var ett bra exempel på sådana frivilliga insatser från branschens sida. Dessutom noterade medlemsstaterna att branschen inom kort kommer att åläggas ett sådant ansvar genom registreringsförfarandet i Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006[20], enligt vilket utförlig information om de kemiska beståndsdelarna i tvätt- och rengöringsmedel måste lämnas.

AISE ifrågasatte några av RPA:s slutsatser om trietanolamin och komplexbildarna EDTA och NTA, för vilka det finns EU-riskbedömningsrapporter med aktuellare information. AISE framhöll att uppgifterna och slutsatserna i de rapporterna inte beaktats på ett konsekvent sätt i RPA:s rapport, som därför är onödigt försiktig. Slutligen betonade AISE att professionella användare använder dessa ämnen eftersom de ger särskilda tekniska egenskaper som krävs under svåra yrkesmässiga rengöringsförhållanden. EDTA har också förtecknats i bilaga III till direktiv 2008/105/EG[21] och håller på att bedömas som ett eventuellt prioriterat ämne eller prioriterat skadligt ämne enligt vattenramdirektivet. Kommissionen kommer att rapportera om bedömningens utfall till Europaparlamentet och rådet senast den 13 januari 2011.

I januari 2009 lämnade AISE ajourförd information om förbrukningen av polykarboxylater i EU, som uppskattades till 80 000 ton under 2007, varav 10 % i produkter för professionella användare. Den observerade ökningen i förbrukningen av polykarboxylater (jämfört med värdet i RPA:s rapport för 2006 på omkring 50 000 ton/år) beror på den accelererande utvecklingen mot fosfatfria tvättmedel och de därav följande ändringarna av produktsammansättningen.

---

[20] EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

[21] Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG av den 16 december 2008 om miljökvalitetsnormer inom vattenpolitikens område, EUT L 348, 24.12.2008, s. 84.

Vidare inkom till kommissionen från företaget BASF (januari 2009) uppgifter från aktuella studier om polykarboxylaters marktoxicitet. Enligt BASF visar uppgifterna att för P-AA/MA är PEC/PNEC-kvoten i alla miljöer mindre än 1, vilket innebär att P-AA/MA inte utgör någon risk för marklevande organismer. Man kom överens om att HERA-rapporten från 2007 om polykarboxylater ska uppdateras med dessa nya uppgifter och att den reviderade rapporten ska överlämnas till vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i april 2009 för bedömning. Ett yttrande om huruvida de aktuella frågetecknen har rätats ut ska också lämnas.

5. SLUTSATSER

Kommissionen har vidtagit ett antal åtgärder för att inhämta ett kunskapsunderlag som är tillräckligt för att bedöma den ”biologiska nedbrytbarheten av de viktigaste icke-ytaktiva organiska beståndsdelarna i tvätt- och rengöringsmedel” i enlighet med artikel 16.2 i förordning (EG) nr 648/2004.

När tvätt- och rengöringsmedelsförordningen antogs 2004 ansågs kriteriet fullständig biologisk nedbrytbarhet vara ett verkningsfullt och rimligt sätt att se till att tensider i tvätt- och rengöringsmedel inte utgör en miljörisk. Biologisk nedbrytbarhet användes som ett indirekt mått på miljötoxicitet eftersom det vid den tidpunkten endast fanns otillräckliga uppgifter om tensiders miljötoxicitet. Sedan dess, bl.a. inför Reach, har dock omfattande ansträngningar gjorts i form av målinriktade riskbedömningar av beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel. Kommissionen har därför kunnat gå längre än kravet i artikel 16.2 och har bedömt inte bara de här ämnenas biologiska nedbrytbarhet utan också den risk de utgör.

I en studie som utfördes på kommissionens uppdrag 2006 granskades biologisk nedbrytbarhet och ekotoxicitet för viktiga icke-ytaktiva organiska beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel. Studiens resultat och yttrandena om dem från kommissionens vetenskapliga kommitté från juni 2007 och november 2008 dryftades med företrädare för medlemsstaterna och branschorganisationerna vid ett flertal sammanträden i kommissionens arbetsgrupp för tvätt- och rengöringsmedel.

Inga miljörisker har identifierats för någon av de icke-ytaktiva organiska beståndsdelarna. Visserligen kan risker inte helt uteslutas för några av ämnena, eftersom underlaget är ofullständigt, men det kompletterande underlag som krävs för en fullständig riskbedömning är nu tämligen litet. Det anses därför inte påkallat att föreslå lagstiftning med krav på fullständig biologisk nedbrytbarhet för icke-ytaktiva organiska beståndsdelar. Faktum är att många av de här ämnena för vilka det finns ett heltäckande underlag inte är fullständigt biologiskt nedbrytbara men ändå inte är toxiska för miljön eller människors hälsa. Om man skulle tillämpa ett indirekt riskmått som fullständig biologisk nedbrytbarhet på dem skulle detta leda till ett förbud mot dem även i de fall där det är känt att de inte medför några risker. Det vore därför mer proportionellt och dessutom mer vetenskapligt motiverat att färdigställa riskbedömningarna av de få kvarvarande ämnena.

Oklarheter kvarstår kring vad som händer i miljön med a) polykarboxylater och fosfonater, som bägge används i stora mängder i hushållsprodukter, och b) EDTA och salter därav (som främst används i produkter för professionellt bruk), trietanolamin, FWA-5 och paraffiner för vilka det befintliga underlaget ännu inte är tillräckligt för att utesluta alla tänkbara miljörisker.

Informationskraven i registreringsunderlaget enligt Reach kommer att leda till att branschen lämnar heltäckande information om farliga egenskaper och risker för miljön och människors

hälsa för de flesta av de här ämnena till Europeiska kemikaliemyndigheten. För ämnen som tillverkas eller importeras i en volym av minst 1 000 ton/år ska registreringen ha inkommit senast i december 2010, och i de kemikaliesäkerhetsrapporter som ingår i registrerings-underlaget måste det visas att ämnena är säkra under hela livscykeln.

Därför torde registreringsunderlaget enligt Reach vara tillräckligt för att avgöra om restriktioner mot de här beståndsdelarna i tvätt- och rengöringsmedel behövs av miljöskydds-skäl, och i så fall är restriktionsförfarandet enligt Reach är det lämpligaste sättet att påföra sådana restriktioner. När det gäller polykarboxylater, där bara monomererna behöver registreras enligt Reach, planeras en uppdaterad HERA-riskbedömning inom kort som torde räta ut de kvarstående frågetecknen kring miljöriskerna. Den reviderade rapporten kommer att lämnas till vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i april 2009. Dessutom kommer kommissionen att granska EDTA senast 2011 för att eventuellt inkludera det som ett prioriterat ämne enligt vattenramdirektivet.

Av den anledningen ämnar inte kommissionen föreslå lagstiftning om biologisk nedbrytbarhet hos icke-ytaktiva organiska beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel. Modellen att använda biologisk nedbrytbarhet som en förutsättning för godkännande av beståndsdelar i tvätt- och rengöringsmedel har blivit överflödig mot bakgrund av de heltäckande riskbedömningarna av ämnenas miljötoxicitet.

6. FÖRKORTNINGAR

AISE: Association Internationale de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien

CEFIC: European Chemical Industry Council

CMC: Karboxymetylcellulosa

ECB: Europeiska kemikaliebyrån

EDTA: Etylendiammintetraacetat

FWA: Optiska blekmedel

HEDP 1: Hydroxyetandifosfonsyra

HERA: Human and Environmental Risk Assessment (samarbete mellan AISE och CEFIC)

NOEC: Observerad nolleffektskoncentration

NTA: Nitrilotriättiksyra

P(AA-MA): Kopolymer av akrylsyra och maleinsyra

PDMS: Polydimetylsiloxan

PEC: Förutsedd miljökoncentration

PNEC: Förutsedd nolleffektkoncentration

PVP: Polyvinylpyrrolidon

REACH: Registration, Evaluation, and Authorisation of Chemicals

RPA: Risk & Policy Analysts

TAED: Tetraacetyletylendiamin

TEA: Trietanolamin