KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 4.5.2009
KOM(2009) 208 v konečném znění

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

podle článku 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech, týkající se biologického rozkladu hlavních povrchově neaktivních organických složek detergentů

(Text s významem pro EHP)

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

podle článku 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech, týkající se biologického rozkladu hlavních povrchově neaktivních organických složek detergentů

(Text s významem pro EHP)

1. ÚVOD DO POVRCHOVĚ NEAKTIVNÍCH ORGANICKÝCH SLOŽEK

V čl. 16 odst. 2 nařízení (ES) č. 648/2004 o detergentech[1] se stanoví: *„Komise do 8. dubna 2009 přezkoumá uplatňování tohoto nařízení, přičemž věnuje zvláštní pozornost biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek, a zhodnotí, předloží zprávu a tam, kde je to opodstatněné, předloží návrh právních předpisů týkajících se*

– anaerobního biologického rozkladu,

– **biologického rozkladu hlavních povrchově neaktivních organických složek detergentů.“**

Tato zpráva předkládá výsledky přezkumu biologického rozkladu hlavních povrchově neaktivních organických složek v detergentech, který vypracovala Komise.

Kromě povrchově aktivních látek a pomocných přísad (změkčovadel vody) obsahují detergenty řadu organických a anorganických povrchově neaktivních složek. V tabulce 1 je uveden seznam hlavních skupin povrchově neaktivních chemických látek společně s přehledem jejich úlohy v detergentech.

Tabulka 1: Povrchově neaktivní složky detergentů (zpráva RPA, 2006)[2]

Chemická složka	Účel
Kyseliny-zásady	Zabezpečují optimální pH oplachové vody
Bělicí činidla, aktivátory a stabilizátory	Zesílený čisticí účinek
Přísady, komplexotvorná činidla a iontoměniče	Změkčování vody za účelem maximálního čisticího účinku (tj. odstraňování nečistot a jejich udržení v suspenzi)
Inhibitory koroze	Zabraňují korozi praček
Barviva	Přidávají do detergentů barvu
Inhibitory transferu barev	Zabraňují ztrátě barev z látek
Enzymy	„Biologické“ čištění
Fluorescenční bělicí činidla	Optické bělení
Regulátory pěny	Omezují tvorbu pěny (v pračkách)

[1] Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1.

[2] Zpráva RPA je k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm

Složky vylepšující složení prášku	Zlepšují účinnost detergentu
Složky zabraňující průniku nečistot / znovuusazení nečistot při praní	Zabraňují znovuusazení nečistot do látky při praní
Rozpouštědla	Udržují složky v roztoku (zejména u kapalných detergentů)

Anorganické složky (např. anorganické zásady nebo bělicí činidla), u kterých nedochází k biologickému rozkladu, nejsou v této zprávě brány v úvahu.

Přehled použití nejdůležitějších a nejběžněji používaných povrchově neaktivních organických složek je uveden níže v tabulce 2 včetně jejich spotřeby a charakteristiky jejich biologického rozkladu.

Tabulka 2: Přehled hlavních povrchově neaktivních organických složek detergentů.

Skupina látek	Hlavní složky	Spotřeba v detergentech v EU (v tunách/rok)	Biologický rozklad
Kyseliny	Kyselina octová, citronová, adipová	Kyselina citronová: 100 000 t/rok[3]	Snadno biologicky rozložitelné
Přísady, komplexotvorná činidla a iontoměniče	a) Fosfonáty	~ 30 000 t/rok[4] (údaj AISE za rok 2007)	Aspekty biologického rozkladu těchto látek jsou analyzovány v oddílech 2 a 3
	b) Polykarboxyláty	~ 80 000 t/rok (údaj AISE za rok 2007)	
	c) Kyselina ethylendiamintetraoctová (EDTA) a soli	~ 11 600, resp. 1 800 t/rok (v detergentech pro průmyslové a institucionální, resp. domácí použití)[5]	
	Nitrilotrioctová kyselina (NTA)	> 20 000 t/rok zejména v detergentech pro průmyslové a institucionální použití[6]	
Inhibitory transferu barev	Polyvinylpyrrolidon (PVP) je nejběžněji používaným inhibitorem	~ 100 t/rok	Nesnadno biologicky rozložitelné

[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

	transferu barev		
Enzymy	Proteázy, α-amylázy, (lipáza, celulázy v malých množstvích)	Proteáza: ~ 1 000 t/rok α-amyláza: 150 t/rok[7]	Snadno biologicky rozložitelné
Fluorescenční bělicí činidla (FWA)	FWA-1 (CAS: 273444-41-8 FWA-5 (CAS: 16090-02-1)	2 100 t/rok 600 t/rok[8]	Činidlo FWA-5 není snadno biologicky rozložitelné
Regulátory pěny	n-parafíny Poly(dimethyl)siloxan (PDMS)	5 000 t/rok 7 200 t/rok[9]	n-parafíny jsou snadno biologicky rozložitelné PDMS je zařazen jako velmi odolná látka
Složky vylepšující složení prášku	Toluen	17 000 t/rok[10]	V aerobních podmínkách se rozkládají rychle
Složky zabraňující znovuusazení nečistot	Karboxymethylcelulóza (CMC)	20 000 t/rok	Špatně biologicky rozložitelné
Rozpouštědla	Různé alkoholy (ethanol, isopropanol, 2-butoxyethanol, 1-dekanol, glycerol) a triethanolamin (TEA)		Snadno biologicky rozložitelné látky s výjimkou TEA

Vědecký výbor Komise pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí (SCTEE) vydal v březnu 2003 stanovisko[11], ve kterém mimo jiné dospěl k závěru, že je potřeba více informací o zdravotních a environmentálních rizicích spojených s přísadami v detergentech. SCTEE usoudil, že i když došlo díky provedení nařízení o detergentech k značnému pokroku, pokud jde o povrchově aktivní látky, a zejména s ohledem na jejich biologickou rozložitelnost, vyvolávají jiné chemické složky v detergentech stále obavy, zejména pokud jde o některé organické sloučeniny.

2. STUDIE O POVRCHOVĚ NEAKTIVNÍCH ORGANICKÝCH SLOŽKÁCH DETERGENTŮ

2.1. Hlavní zjištění týkající se povrchově neaktivních organických složek a detergentů na bázi zeolitů

V roce 2005 zadaly útvary Komise společnosti RPA (Risk & Policy Analysts Ltd) k vypracování studii s cílem vyplnit mezeru v údajích identifikovaných ve stanovisku CSTEE

[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, zpráva pro Centre Européen des Silicones ze dne 15. března 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

týkajících se použití, vlastností a environmentálních dopadů reprezentativního vzorku povrchově neaktivních organických složek detergentů. Výsledná zpráva s názvem „Non-surfactant organic ingredients and zeolite-based detergents (Povrchově neaktivní organické složky a detergenty na bázi zeolitů)“ [12] byla dodána v červnu 2006 a stala se východiskem pro přezkum biologického rozkladu hlavních povrchově neaktivních organických složek ve skladbě detergentů, který provedla Komise.

Studie RPA zkoumala vlastnosti asi 50 reprezentativních složek detergentů patřících do skupin látek uvedených v tabulce 1. U látek, které jsou snadno biologicky rozložitelné a nemají žádné jiné vlastnosti, které by mohly vzbuzovat obavy (jako je vysoká akvatická toxicita), se nepovažovalo za pravděpodobné, že by představovaly významné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, a nebyly dále analyzovány. Látky nebo skupiny látek, u kterých byla provedena další analýza, byly ty látky, které nejsou snadno biologicky rozložitelné nebo mají vlastnosti, které mohly vzbuzovat obavy.

Výsledkem orientačního přezkumu RPA byl seznam specifických látek a skupin látek, které byly vybrány pro další analýzu na základě vědeckých podkladů dostupných v různých posouzeních rizik. Zjištění byla následující:

(1) Přísady, komplexotvorná činidla a iontoměniče

(a) *Fosfonáty:* Existuje široký konsenzus, že se fosfonáty rozkládají pomalu a mohou představovat riziko pro životní prostředí, přičemž obava se soustřeďuje na potenciální chronickou akvatickou toxicitu HEDP (kyselina (1-hydroxyethan-1,1-diyl)bifosfonová) a jejích solí pro dafnie.

(b) *Polykarboxyláty:* Polykarboxyláty nejsou snadno biologicky rozložitelné a ačkoli v současnosti nejsou k dispozici monitorovací údaje, může být jejich koncentrace v půdách ošetřených kaly značná.

(c) *EDTA a její soli:* Dostupné údaje naznačují, že EDTA a její soli mohou být důvodem k obavám z hlediska životního prostředí s ohledem na jejich použití v průmyslovém a institucionálním čištění – nikoliv však při jejich použití v detergentech pro domácnosti, kde je jejich použití omezeno. (ECB, 2004)[13].

(d) *Nitrilotrioctová kyselina (NTA):* Existuje konsenzus, že NTA je snadno biologicky rozložitelná, jak to ukazují různé normalizované zkoušky – v některých případech může být rychlost rozkladu nicméně zpomalena tvořením komplexů NTA-kov (ECB, 2005)[14].

Více informací o environmentálních účincích fosfonátů, polykarboxylátů, EDTA a NTA jsou uvedeny v oddílu 3 níže.

(2) *Polyvinylpyrrolidon (PVP):* PVP nepředstavuje riziko pro lidské zdraví a zdá se, že existuje všeobecný konsenzus, pokud jde o jeho omezené riziko pro životní prostředí.

---

12 K dispozici na adrese: 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

K prokázání skutečnosti, že PVP nepředstavuje významné riziko pro životní prostředí, by byly nicméně žádoucí další údaje.

(3) *Fluorescenční bělicí činidlo FWA-5:* Nahlášená koncentrace FWA-5 v životní prostředí je o více než jeden řád nižší než odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC). Není tedy pravděpodobné, že by činidlo FWA-5 představovalo významné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Existuje nicméně možnost, že potenciální riziko představují produkty rozkladu.

(4) *Regulátory pěny – zejména parafíny (podle předpokladů C10-C16 n-parafíny) a poly(dimethyl)siloxan (PDMS):* Je nepravděpodobné, že by se do životního prostředí dostala významná množství n-parafínů, vzhledem ke kombinaci rychlého biologického rozkladu a čištění odpadových vod. Dostupné údaje o vlastnostech, jako je akvatická toxicita a bioakumulace, jsou ale vysoce nejisté, takže je obtížné s jistotou tvrdit, že neexistují žádná rizika pro životní prostředí. Pokud jde o PDMS, i když je považován za perzistentní, v přírodě se rozkládá – zejména v suchých, jílovitých půdách. Kromě toho existují určité obavy spojené s vysokou molekulární hmotností sloučenin PDMS používaných v detergentech.

(5) *Složky zabraňující znovuusazení nečistot – zejména karboxymethylcelulóza (CMC):* Není pravděpodobné, že by vzhledem k nízké toxicitě CMC její použití v detergentech představovalo významná rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí. K řádnému odůvodnění tohoto názoru budou nicméně nutné další údaje o úrovních nalezených v životním prostředí.

(6) *Rozpouštědla – zejména 1-dekanol a triethanolamin:* Je nepravděpodobné, že by použití
1-dekanolu v rozpouštědlech představovalo významné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, vzhledem k jeho rychlému biologickému rozkladu. K vyjádření pevného závěru o tom, zda triethanolamin nepředstavuje pravděpodobně žádné riziko, jsou potřebné další údaje.

Celkově z analýzy povrchově neaktivních organických složek detergentů provedené společností RPA vyplynulo, že ani perzistentní složky nemusí nutně představovat riziko pro životní prostředí (tedy že poměr PEC/PNEC je u nich menší než jedna) vzhledem k tomu, že v přírodě dochází k jejich rozkladu a/nebo protože jejich environmentální toxicita je nízká. O biologické rozložitelnosti některých složek jsou k dispozici dostatečné informace a další zkoušky nejsou považovány za nutné.

2.2. Aspekty povrchově neaktivních organických složek týkající se biologického rozkladu a čištění odpadových vod

Regulační přístup, který EU přijala, pokud jde o povrchově aktivní látky jakožto organické složky detergentů, je, že musí být biologicky rozložitelné v aerobních podmínkách. Organické látky, které se biologicky rozkládají v aerobních podmínkách, se pravděpodobně rozloží v čistírně odpadních vod. Dvěma klíčovými parametry u biologického rozkladu jsou míra, do jaké se složky biologicky rozloží, a rychlost biologického rozkladu.

Podle zjištění studie, kterou provedla společnost RPA, dochází pravděpodobně během primární a sekundární fáze čištění odpadních vod k značnému odstranění mnohých složek, které by potenciálně mohly představovat riziko, což omezí jejich ukládání do vodního

prostředí. EDTA nicméně během čištění odpadních vod odstraněna není a TEA může být odstraněn jen částečně. Navíc jsou k dispozici jen nedostačující údaje o tom, zda jsou čištěním odpadních vod odstraňována barviva detergentů. I když nebyl k dispozici dostatečný počet monitorovacích údajů k potvrzení této skutečnosti, RPA dále usoudila, že je pravděpodobné, že PVP a CMC budou během čištění odpadních vod odstraněny vzhledem k jejich absorpci do kalu.

3. STANOVISKA VĚDECKÉHO VÝBORU PRO ZDRAVOTNÍ A ENVIRONMENTÁLNÍ RIZIKA (SCHER)

3.1. Stanovisko SCHER z roku 2007 k zprávě RPA týkající se povrchově neaktivních organických složek

V prosinci 2006 požádala Komise Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) o posouzení celkové vědecké kvality zprávy RPA a připomínky k použité metodice a předpokladům. SCHER byl požádán o zhodnocení, zda závěry RPA týkající se přezkoumaných povrchově neaktivních složek detergentů jsou platné a souhlasí se stávající odbornou literaturou. Zvláštní pozornost by měla být kladena na výsledky týkající se rizik pro lidské zdraví a životní prostředí u následujících činidel ve skladbě detergentů, u kterých podle analýzy RPA existují obavy nebo určité nejasnosti: i) EDTA a její tetrasodná sůl, ii) nitrilotrioctová kyselina (NTA), iii) fosfonáty a iv) polykarboxyláty.

V červnu 2007, po zvážení všech dostupných údajů o povrchově neaktivních organických složkách detergentů, zveřejnil SCHER vědecké stanovisko[15] nazvané „Non-surfactant organic ingredients and zeolite-based detergents (Povrchově neaktivní organické složky a detergenty na bázi zeolitů)“. Podle stanoviska byla většina předpokladů použitých ve studii RPA přijatelných a celková kvalita zprávy byla dobrá. SCHER souhlasil s tím, že studie RPA vytvořila spolehlivý věcný základ týkající se povrchově neaktivních organických složek ve skladbě detergentů. Pokud jde o vlastnosti biologického rozkladu a z nich vyplývajících environmentálních rizik u každé ze čtyř výše uvedených kategorií činidel detergentů, stanovisko SCHER uvádí následující:

(1) **EDTA a tetrasodná sůl EDTA:** SCHER potvrdil předchozí vědecké stanovisko SCTEE[16], že používáním EDTA v detergentech pro domácí použití nevzniká žádné riziko, zatímco u některých jiných použití (průmyslové detergenty, výroba papíru, výroba desek s elektrickými obvody atd.) je k vyloučení potenciálních rizik potřebné přesnější posouzení expozice.

(2) **Nitrilotrioctová kyselina (NTA) a soli:** SCHER podpořil závěry svého předchozího stanoviska[17], že u žádného způsobu výroby a použití neexistují environmentální rizika. SCHER navíc zdůraznil, že pokud jde o zdravotní rizika, i když existují jasné důkazy karcinogenity u krys a myší, nejsou dostupné žádné údaje o karcinogenitě u lidí nebo důkazy o teratogenitě či mutagenitě.

(3) **Fosfonáty:** Na základě předběžných posouzení a po přezkoumání zejména zpráv RPA a HERA došel SCHER k závěru, že bylo identifikováno potenciální riziko fosfonátů

---

15 K dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_057.pdf

16 K dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out194_en.pdf

17 K dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_001.pdf

používaných v kompaktních práškách na bázi zeolitů („bezfosfátové prášky“) na akvatické a půdní prostředí (zemědělskou půdu). SCHER zdůraznil, že perzistence fosfonátů a nekonzistentní údaje týkající se jejich bioakumulačního potenciálu jsou důvodem doporučit další posouzení dlouhodobé a sekundární toxicity.

(4) **Polykarboxyláty:** SCHER usoudil, že může existovat potenciální riziko plynoucí z polykarboxylátů používaných v detergentech na bázi zeolitů pro vodní organismy vzhledem k tomu, že údaje pro chronickou NOEC nemohly být potvrzeny, zatímco nejistoty existují i pro suchozemské organismy, protože pro odhad PNEC nebyl dostatek informací.

3.2. Stanovisko SCHER z roku 2008 k anaerobnímu biologickému rozkladu a polykarboxylátům

Nové vědecké informace o polykarboxylátech (včetně jejich homo- a kopolymerů) byly zveřejněny v roce 2007 prostřednictvím zprávy HERA o cíleném posouzení rizik. V březnu 2008 pověřila Komise SCHER, aby vypracoval aktualizované vědecké stanovisko a sdělil, zda souhlasí s hlavním závěrem zprávy HERA o polykarboxylátech v detergentech[18], tedy že použití polykarboxylátů v detergentech nepředstavuje riziko pro složky životní prostředí s výjimkou lokální složky půdy v případě P(AA/MA) (kopolymer kyseliny akrylové a kyseliny maleinové nebo jeho sodná sůl). V listopadu 2008 přijal SCHER vědecké stanovisko[19] uvádějící, že změny hodnot PNEC pro vodní organismy, které byly navržené ve zprávě HERA pro P(AA/MA), mají důsledky pro výsledek posouzení rizik. SCHER nicméně nemohl poskytnout definitivní odpověď, pokud jde o potenciální environmentální riziko, a) kvůli nedostatku informací o spolehlivosti studií chronické toxicity pro ryby a b) vzhledem k tomu, že informace o mikrobiálních funkcích půdy jsou pro posouzení rizika těchto chemických látek zásadní.

Celkově SCHER usoudil, že jsou potřebné dodatečné informace předtím, než bude možné zaujmout stanovisko, že tyto chemické látky představují nízké environmentální riziko. SCHER nenašel žádnou doplňující informaci o fosfonátech, a proto závěr jeho stanoviska z roku 2007 o potenciálních environmentálních rizicích zůstal nezměněn.

4. KONZULTACE SE ZAINTERESOVANÝMI SUBJEKTY

O zjištěních ze studií RPA a HERA, jakož i o hodnoceních těchto studií vědeckými výbory bylo diskutováno na několika zasedáních pracovní skupiny příslušných orgánů, která je zodpovědná za provádění nařízení o detergentech, a to v červnu 2007, v červenci 2008 a únoru 2009. Těchto zasedání se účastnili zástupci členských států a různých odvětvových sdružení, jako jsou: Association de la savonnerie, de la détergence et des produits d’entretien (AISE) a Evropská rada chemického průmyslu (CEFIC).

Celkově se členské státy dohodly, že zpráva RPA posloužila jako užitečný základ zejména pro přezkum environmentálních rizik povrchově neaktivních organických složek detergentů a že shromáždění dalších dostupných informací o některých složkách detergentů, které by mohly představovat riziko, by mělo být úkolem průmyslového odvětví. Projekt HERA byl

[18] K dispozici na adrese: http://www.heraproject.com/files/32-F-HERA_polycarboxylates_final_Sept07.pdf

[19] K dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_109.pdf

dobrým příkladem takové dobrovolné akce ze strany průmyslového odvětví. Kromě toho členské státy zaznamenaly, že v brzké budoucnosti bude průmyslové odvětví mít tento úkol v rámci postupu registrace podle nařízení REACH (ES) č. 1907/2006[20], kdy bude třeba poskytovat podrobné informace o chemických složkách použitých ve skladbě detergentů.

AISE zpochybnila některé závěry učiněné RPA týkající se triethanolaminu a komplexotvorných činidel EDTA a NTA, pro které existují zprávy EU o posouzení rizik (RAR) s aktuálnějšími informacemi. AISE zdůraznila, že informace a závěry těchto zpráv RAR nebyly ve zprávě RPA brány důsledně v úvahu, z čehož vyplynuly zbytečné obavy. AISE dále zdůraznila, že průmyslový a institucionální sektor používá tyto materiály, protože mají určité technické funkce vyžadované pro obtížné podmínky odborného čištění. EDTA byla také zahrnuta do přílohy III směrnice 2008/105/ES[21] a je předmětem přezkumu týkajícího se její případné identifikace jako prioritní látky nebo prioritní nebezpečné látky v rámcové směrnici o vodě. Komise oznámí výsledek svého přezkumu Evropskému parlamentu a Radě do 13. ledna 2011.

V lednu 2009 poskytla AISE některé aktualizované informace týkající se spotřeby polykarboxylátů v EU, která byla odhadnuta v roce 2007 na 80 000 tun, z toho 10 % bylo použito v průmyslovém a institucionálním sektoru. Pozorované zvýšení spotřeby polykarboxylátů (ve srovnání se zprávou RPA z roku 2006, kdy byla spotřeba vyčíslena na asi 50 000 tun/rok) je důsledkem vzrůstajícího přechodu k používání bezfosfátových pracích prášků a s tím spojené změny skladby výrobků.

Kromě toho dostala Komise v lednu 2009 od společnosti BASF údaje z nedávno provedených studií týkajících se toxicity polykarboxylátů pro suchozemské organismy. Podle BASF tyto údaje ukazují, že v případě P-AA/MA je poměr PEC/PNEC ve všech složkách životního prostředí nižší než 1, což ukazuje, že P-AA/MA nepředstavuje pro suchozemské organismy riziko. Bylo dohodnuto, že zpráva HERA z roku 2007 o polykarboxylátech bude aktualizována vložením těchto nových údajů a že revidovaná zpráva HERA bude v dubnu 2009 předložena SCHER na další zhodnocení a vyjádření stanoviska, zda identifikované nejistoty byly vyjasněny.

5. SHRNUTÍ A ZÁVĚRY

Komise učinila řadu kroků, aby vytvořila znalostní základnu nutnou k provedení přezkumu *„biologické rozložitelnosti hlavních povrchově neaktivních organických složek detergentů“*, jak vyžaduje čl. 16 odst. 2 nařízení č. 648/2004.

Když bylo v roce 2004 přijato nařízení o detergentech, kritérium úplné biologické rozložitelnosti bylo považováno za účinný a přiměřený způsob zajištění skutečnosti, že povrchově aktivní látky obsažené v detergentech nepředstavují riziko pro životní prostředí. Biologická rozložitelnost byla použita jako náhradní veličina místo environmentální toxicity, protože v dané době nebylo k dispozici postačující množství přímých údajů o environmentální toxicitě povrchově aktivních látek. Mezitím a při přípravě nařízení REACH se nicméně vynaložilo značné úsilí na provedení cíleného posouzení rizik složek detergentů. Komise

[20] Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

[21] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84).

proto byla schopna překročit rámec požadavků čl. 16 odst. 2 a zhodnotit nejen biologickou rozložitelnost, ale i riziko, které tyto látky představují.

Studie provedená pro Komisi v roce 2006 přezkoumala biologickou rozložitelnost a ekotoxicitu hlavních povrchově neaktivních organických složek detergentů. O výsledcích studie společně se souvisejícími stanovisky vědeckého výboru Komise z června 2007 a listopadu 2008 se diskutovalo se zástupci členských států a průmyslových svazů na několika zasedáních pracovní skupiny Komise pro detergenty.

U žádné z povrchově neaktivních organických složek detergentů nebylo identifikováno riziko pro životní prostředí. Riziko nicméně nemůže být u malého počtu těchto látek zcela vyloučeno, protože informace o nich jsou nekompletní a množství dodatečných údajů potřebných k uskutečnění úplného posouzení rizika je v současnosti relativně malé. Navrhnout právní předpis, který bude vyžadovat úplnou biologickou rozložitelnost u povrchově neaktivních organických složek, se proto nepovažuje za vhodné. Mnohé z povrchově neaktivních organických složek, u kterých jsou k dispozici kompletní údaje, nejsou totiž zcela biologicky rozložitelné, ale nejsou ani toxické pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí.Použití náhradního ukazatele rizik, jako je úplná biologická rozložitelnost, na povrchově neaktivní organické složky detergentů by proto vedlo k zákazu řady těchto látek, i když je známo, že nepředstavují rizika. Namísto toho se za přiměřenější a lépe vědecky podložené považuje dokončit posouzení rizik u několika zbývajících látek.

Nejistoty zůstávají, pokud jde o environmentální osud těchto látek: a) polykarboxylátů a fosfonátů, vzhledem k tomu že obě skupiny látek se používají ve značných množstvích v detergentech pro domácnost, a b) EDTA a jejích solí (používaných hlavně v detergentech pro průmyslové a institucionální použití), triethanolaminu, FWA-5 a parafínů, pro které nejsou dostupné údaje dosud postačující k tomu, aby bylo možno vyloučit riziko pro životní prostředí.

Požadavek na informace stanovený v dokumentech pro registraci v rámci nařízení REACH zajistí, že průmyslové odvětví poskytne Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) komplexní údaje o rizikových vlastnostech a možných rizicích pro lidské zdraví nebo životní prostředí u většiny z těchto látek. V případě látek vyrobených nebo dovezených v množstvích 1 000 a více tun za rok je nutné provést registrace do prosince 2010, přičemž zprávy o chemické bezpečnosti, které tvoří součást dokumentace pro registraci, musí prokázat bezpečné použití během doby životnosti látky.

Informace z registrace podle nařízení REACH by proto měly stačit k rozhodnutí, zda jsou z důvodů rizika pro životní prostředí u výše uvedených organických složek detergentů potřebná omezení, a v kladném případě by pak omezovací řízení podle nařízení REACH bylo nejvhodnějším postupem pro zavedení takových omezení. Pokud jde o polykarboxyláty, u kterých je podle nařízení REACH třeba registrovat pouze monomery, zde se v blízké budoucnosti předpokládá revidované posouzení rizika v rámci projektu HERA, které by mělo vyjasnit přetrvávající nejistoty s ohledem na potenciální rizika pro životní prostředí. Revidovaná zpráva bude SCHER předložena v dubnu 2009. Kromě toho Komise do roku 2011 přezkoumá také EDTA s cílem její případné identifikace jako prioritní látky podle rámcové směrnice o vodě.

Komise v důsledku toho nezamýšlí navrhnout právní předpis týkající se biologické rozložitelnosti povrchově neaktivních organických složek. Koncept používání biologické

rozložitelnosti jako kritéria přijatelnosti se s ohledem na komplexní údaje z posouzení rizika o environmentální toxicitě látek stal pro složky detergentů přebytečným.

6. SEZNAM ZKRATEK

AISE: Association Internationale de la savonnerie, de la détergence et des produits d'entretien

CEFIC: European Chemical Industry Council (Evropská rada chemického průmyslu)

CMC: Karboxymethylcelulóza

ECB: European Chemical Bureau (Evropský úřad pro chemické látky)

EDTA: Kyselina ethylendiamintetraoctová

FWA: Fluorescent whitening agents (fluorescenční bělicí činidla)

HEDP: Kyselina (1-hydroxyethan-1,1-diyl)bifosfonová

HERA: Human and Environmental Risk Assessment (posouzení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí, kooperativní projekt AISE-CEFIC)

NOEC: No Observed Effect Concentration (koncentrace, při které není pozorován žádný účinek)

NTA: Kyselina nitrilotrioctová

P(AA-MA): Kopolymer kyseliny akrylové a kyseliny maleinové

PDMS: Poly(dimethyl)siloxan

PEC: Predicted Environmental Concentration (odhad koncentrace v životním prostředí)

PNEC: Predicted No Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)

PVP: Polyvinylpyrrolidon

RAR: Risk Assessment Report (zpráva o posouzení rizik)

REACH: Registration Evaluation Authorisation of Chemicals (registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)

RPA: Risk & Policy Analysts

SCHER: Scientific Committee on Health and Environmental Risks (Vědecký výbor pro zdravotní a environmentální rizika)

SCTEE: Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment (Vědecký výbor pro toxicitu, ekotoxicitu a životní prostředí)

TEA: Triethanolamin