COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 4.5.2009
COM(2009) 208 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

În temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții, în ceea ce privește biodegradarea principalelor componente organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți

(Text cu relevanță pentru SEE)

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

În temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții, în ceea ce privește biodegradarea principalelor componente organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți

(Text cu relevanță pentru SEE)

1. INTRODUCERE LA COMPONENTELE ORGANICE CARE NU SUNT AGENȚI TENSIOACTIVI DIN DETERGENȚI

Articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 648/2004 privind detergenții[1] precizează că: *„până la 8 aprilie 2009, Comisia realizează o revizuire a aplicării prezentului regulament, acordând o atenție deosebită biodegradabilității agenților tensioactivi, procedează la evaluare și prezintă un raport privind aceasta și, după caz, prezintă propuneri legislative referitoare la:*

– biodegradarea anaerobă;

– **biodegradarea principalelor componente organice care nu sunt agenți tensioactivi ale detergenților”.**

Prezentul raport pune la dispoziție rezultatele reexaminării Comisiei în ceea ce privește biodegradarea principalelor componente organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți.

În afara agenților tensioactivi și a aditivilor (agenți de dedurizare), detergenții conțin o serie de componente organice care nu sunt agenți tensioactivi, precum și componente anorganice. În tabelul 1 sunt precizate principalele grupuri de substanțe chimice care nu sunt agenți tensioactivi, precum și rolul lor în detergenți.

Tabelul 1: Componente care nu sunt agenți tensioactivi ale detergenților (RPA, 2006)[2]

Component chimic	Scop
Acizi-Baze	Asigurarea unui pH optim al apei
Agenți de înălbire, activatori și stabilizatori	Rezultate îmbunătățite ale curățării
Aditivi, agenți de complexare și schimbători de ioni	Dedurizarea apei pentru optimizarea eficienței curățării (și anume, prin înlăturarea murdăriei și păstrarea ei în suspensie)
Inhibatori de coroziune	Prevenirea coroziunii mașinilor de spălat
Coloranți	Colorarea detergenților
Inhibatori de transfer de culori	Prevenirea pierderii culorilor îmbrăcămintii

[1] JO L104, 8.4.2004, p. 1

[2] Raportul RPA disponibil la: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm

Enzime	„Curățarea” biologică
Agenți de albire optici	Azurarea optică
Regulatori de spumă	Limitarea formării spumei (la spălarea la mașină)
Coaditivi de formulare	Îmbunătățirea rezultatelor detergenților
Agenți pentru înlăturarea murdăriei/agenți antiredepunere	Prevenirea redepunerii murdăriei în timpul spălării
Solvenți	Păstrarea componentelor în soluție (în special în cazul detergenților lichizi)

Componentele anorganice (de exemplu, bazele anorganice sau agenții de albire) în cazul cărora biodegrabilitatea nu este aplicabilă nu sunt examinate mai detaliat în acest raport.

Pentru cele mai importante și mai utilizate componente organice care nu sunt agenți tensioactivi, tabelul 2 de mai jos oferă o prezentare succintă a utilizărilor lor, a cantităților utilizate și a caracteristicilor lor în privința biodegradabilității.

Tabelul 2: Prezentare generală a principalelor componente organice care nu sunt agenți tensioactivi ale detergenților

Grup de substanțe	Componente principale	Consumul comunitar în detergenți (tone/an)	Biodegradarea
Acizi	Acetic, citric, adipic	Acid citric: 100 000 t/an[3]	Ușor biodegradabili
Aditivi, agenți de complexare și schimbători de ioni	(a) Fosfonați	~ 30 000t/an[4] (date AISE pentru 2007)	Aspectele legate de biodegradabilitatea acestor substanțe sunt analizate în părțile 2 și 3
	(b) Policarboxilați	~ 80 000 t/an (date AISE pentru 2007)	
	(c) Acid etilendiamino tetraacetic (EDTA) și sărurile sale	~ 11 600 și 1 800 t/an [în detergenți industriali/pentru instituții (I&I) și respectiv în detergenți pentru gospodării][5]	
	Acid nitrilotriacetic (NTA)	> 20 000 t/an, în principal în detergenți I&I[6]	
Inhibatori de transfer de culori	Polivinilpirolidona (PVP) este cel mai des utilizat inhibator de transfer de culori	~ 100 t/an	Nu sunt ușor biodegradabili
Enzime	Proteaze, α-amilaze	Protează: ~ 1 000 t/an	Ușor 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

	(lipază, celulaze în cantități reduse)	α-amilază: 150 t/an[7]	
Agenți de albire optici (FWA)	FWA-1 (CAS nr. 273444-41-8) FWA-5 (CAS nr. 16090-02-1)	2 100 t/an 600 t/an[8]	FWA-5 nu este ușor biodegradabil
Regulatori de spumă	n-parafine Polidimetil siloxan (PDMS)	5 000 t/an 7 200 t/an[9]	n-parafine: ușor biodegradabile PDMS este considerat foarte persistent
Coadjuvanți pentru formulare	Toluen	17 000 t/an[10]	Se degradează rapid în condiții aerobice
Agenți antiredepunere	Carboximetilceluloză (CMC)	20 000 t/an	Dificil biodegradabilă
Solvenți	Diferiți alcoli (etanol, izopropanol, 2-butoxi etanol, 1-decanol, glicerol) și trietanolamină (TEA)		Ușor biodegradabili, cu excepția TEA

În martie 2003, Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu (SCTEE) al Comisiei a emis un aviz[11] care concluziona, printre altele, că erau necesare informații suplimentare privind riscurile asupra sănătății și mediului implicate de coaditivii din detergenți. SCTEE a estimat că, în ciuda progreselor considerabile legate de agenții tensioactivi, și în special de biodegradabilitatea acestora, în urma punerii în aplicare a regulamentului privind detergenții, anumite componente chimice ale detergenților provoacă, încă, îngrijorare, în special în privința anumitor componente organice.

2. ANALIZĂ PRIVIND COMPONENTELE ORGANICE CARE NU SUNT AGENȚI TENSIOACTIVI ALE DETERGENȚILOR

2.1. Principalele concluzii referitoare la „componentele organice care nu sunt agenți tensioactivi și la detergenții pe bază de zeolit”

În 2005, serviciile Comisiei au apelat la societatea RPA (Risk & Policy Analysts Ltd) pentru a comanda un studiu în vederea eliminării lacunelor identificate de SCTEE în avizul său privind utilizarea, proprietățile și impactul asupra mediului ale unei game reprezentative de componente organice care nu sunt agenți tensioactivi și care intră în compoziția detergenților. Raportul final, intitulat „Componente organice care nu sunt agenți tensioactivi și detergenți pe bază de zeoliți”[12], a fost transmis în iunie 2006 și a servit drept bază pentru reexaminarea

---

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*, raport pregătit pentru Centre Européen des Silicones, 15 martie 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 Studiu disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm

biodegradării principalelor componente organice care nu sunt agenți tensioactivi, din formulele de detergenți.

Studiul societății RPA a analizat proprietățile a circa 50 de componente reprezentative ale detergenților, care aparțin grupurilor de substanțe prezentate în tabelul 1. S-a considerat că substanțele ușor biodegradabile și fără alte proprietăți potențial nocive (cum ar fi toxicitatea acvatică ridicată) nu sunt susceptibile să prezinte riscuri pentru sănătatea umană sau pentru mediu și nu au fost analizate mai detaliat. Substanțele sau grupurile de substanțe reținute pentru analize aprofundate au fost cele greu biodegradabile sau cu proprietăți potențial nocive.

Examinarea efectuată de RPA a permis alcătuirea unei liste de substanțe specifice și de grupuri de substanțe care au fost selecționate în vederea unei analize aprofundate bazate pe probele științifice obținute din diferitele evaluări ale riscurilor. Concluziile analizei sunt prezentate în continuare:

(1) Aditivi, agenți de complexare și schimbători de ioni

(a) *Fosfonați;* Majoritatea covârșitoare a rezultatelor arată că fosfonații se degradează lent și pot prezenta un risc pentru mediu, în special în privința toxicității acvatice cronice a HEDP (acid 1-hidroxietan difosfonic) și a sărurilor sale pentru dafnie.

(b) *Policarboxilați:* Policarboxilații nu sunt ușor biodegradabili și, cu toate că nu sunt disponibile date de monitorizare, concentrațiile acestora în solurile tratate cu nămoluri pot fi semnificative.

(c) *EDTA și sărurile sale:* Datele disponibile arată că EDTA și sărurile sale pot fi nocive pentru mediu în cazul utilizării lor în curățarea industrială și din instituții (I&I), dar nu și în cazul detergenților pentru gospodării, unde utilizarea lor este limitată (BESC, 2004)[13].

(d) *Acid nitrilotriacetic (NTA):* Există un consens asupra faptului că NTA este ușor biodegradabil, lucru confirmat de o serie de teste standard – chiar dacă, în anumite cazuri, formarea complexelor metal-NTA poate încetini ritmul degradării (BESC, 2005)[14].

În secțiunea 3 de mai jos sunt furnizate date suplimentare privind efectele fosfonaților, policarboxilaților, ale EDTA și NTA asupra mediului.

(2) *Polivinilpirolidonă (PVP):* PVP nu reprezintă un risc pentru sănătatea umană și, din câte se pare, opiniile sunt unanime în a susține ideea impactului nesemnificativ al PVP asupra mediului. Cu toate acestea, ar fi de preferat să se furnizeze date suplimentare care să demonstreze că PVP nu prezintă riscuri importante pentru mediu.

(3) *Agent de albire optic FWA-5:* înregistrările concentrațiilor de FWA-5 din mediu arată că acestea sunt cu peste un ordin de mărime sub concentrația previzibilă cu efect

---

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.

preconizat zero (PNEC). În baza celor de mai sus, rezultă că FWA-5 nu este susceptibil să prezinte un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Totuși, există, în continuare, posibilitatea ca produsele rezultate în urma degradării să prezinte riscuri.

(4) *Regulatori de spumă – în special parafinele (presupuse a fi n-parafine C10-C16) și polidimetil siloxanul (PDMS):* în ceea ce privește n-parafinele, este puțin probabil ca acestea să ajungă în mediu în cantități semnificative, datorită unei combinații între biodegradarea rapidă și tratarea apelor uzate. Cu toate acestea, datele disponibile privind proprietăți precum toxicitatea acvatică și bioacumularea sunt foarte puțin fiabile, astfel încât este dificil să se concluzioneze cu certitudine că nu există riscuri pentru mediu. În ceea ce privește PDMS, chiar dacă este considerat ca fiind persistent, el se degradează în mediu, în special în soluri uscate și argiloase. În plus, riscurile legate de masa moleculară mai ridicată a componentelor PDMS utilizate în detergenți suscită anumite preocupări

(5) *Agenți antiredepunere – în special carboximetilceluloza (CMC):* este puțin probabil ca utilizarea CMC în detergenți să prezinte riscuri importante pentru sănătatea umană sau pentru mediu, datorită toxicității sale reduse. Totuși, ar fi necesare date suplimentare privind nivelurile înregistrate din mediu pentru a susține această ipoteză.

(6) *Solvenți – în special 1-decanol și trietanolamină:* este puțin probabil ca utilizarea 1-decanolului în detergenți să prezinte riscuri semnificative pentru sănătatea umană și pentru mediu, datorită biodegradării sale rapide. În privința trietanolaminei, sunt necesare date suplimentare pentru a trage o concluzie clară asupra impactului său.

În general, analiza efectuată de RPA asupra componentelor organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți a dus la concluzia că inclusiv componentele persistente nu pot prezenta riscuri pentru mediu (adică raportul PEC/PNEC este subunitar), din cauza degradării lor în mediu și/sau a toxicității reduse pentru mediu. Există informații suficiente privind biodegradabilitatea componentelor specifice și se consideră că nu mai sunt necesare testări mai aprofundate.

2.2. Aspecte privind biodegradarea și tratarea apelor uzate ale componentelor organice care nu sunt agenți tensioactivi

Abordarea reglementară adoptată în UE în cazul componentelor organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți impune ca ele să fie biodegradabile aerobic. Substanțele organice care se biodegradează în condiții aerobice sunt susceptibile să se descompună în instalații de tratare a apelor reziduale. Cei doi parametri principali în procesul de biodegradare sunt măsura în care componentele se vor descompune în final și ritmul biodegradării.

Din concluziile studiului efectuat de RPA reiese că fazele primară și secundară ale tratării apelor reziduale duc, după toate probabilitățile, la înlăturarea majorității componentelor potențial nocive, ceea ce permite limitarea deversărilor toxice în mediul acvatic. Totuși, EDTA nu poate fi eliminat prin tratarea apelor reziduale, iar TEA poate fi doar parțial înlăturat. În plus, nu există date suficiente pentru a determina dacă tratarea apelor reziduale duce la eliminarea coloranților din detergenți. Chiar dacă datele necesare confirmării nu sunt suficiente, RPA a estimat că este posibil ca PVP și CMP să fie eliminate în cursul tratării apelor reziduale, datorită absorbției lor în nămoluri.

3. AVIZELE COMITETULUI ȘTIINȚIFIC PENTRU RISCURILE ASUPRA SĂNĂTĂȚII ȘI MEDIULUI (CSRSM)

3.1. Avizul din 2007 al CSRSM în privința raportului RPA referitor la componentele organice care nu sunt agenți tensioactivi

În decembrie 2006, Comisia a invitat Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM) să evalueze în ansamblu calitatea științifică a raportului RPA și să își exprime opinia asupra metodologiei și ipotezelor folosite. CSRSM a fost invitat să determine dacă concluziile RPA referitoare la componentele organice care nu sunt agenți tensioactivi și care au fost examinate sunt valide și în concordanță cu literatura existentă. Ar trebui acordată o atenție specială rezultatelor referitoare la riscurile pentru sănătate și pentru mediu în privința următorilor coaditivi din formulele de detergenți, în cazul cărora analiza efectuată de RPA a arătat că sunt problematici sau că există incertitudini asupra lor: (i) EDTA și sărurile tetrasodice ale EDTA, (ii) acidul nitrilotriacetic (NTA), (iii) fosfonații și (iv) policarboxilații.

În iunie 2007, după examinarea ansamblului de elemente disponibile în ceea ce privește componentele organice care nu sunt agenți tensioactivi, CSRSM a publicat un aviz științific[15] intitulat „Componnte organice care nu sunt agenți tensioactivi și detergenți pe bază de zeoliți”. În acest aviz se afirmă că majoritatea ipotezelor utilizate în studiul RPA sunt acceptabile și că raportul are o bună calitate de ansamblu. CSRSM a declarat că studiul RPA reprezintă o bază factuală fiabilă în ceea ce privește componentele organice care nu sunt agenți tensioactivi din formulele de detergenți. În privința proprietăților legate de biodegradare și a riscurilor ulterioare pentru mediu în cazul fiecăreia din cele patru categorii de aditivi pentru detergenți menționați mai sus, în avizul CSRSM s-au tras următoarele concluzii:

(1) **EDTA și tetrasodiu EDTA:** CSRSM a confirmat avizul științific anterior al SCTEE[16], conform căruia utilizarea EDTA în detergenții pentru uz casnic nu prezintă riscuri, în timp ce în cazul altor aplicații (detergenți pentru uz industrial, fabrici de hârtie, producători de circuite imprimate etc.), este necesară o evaluare mai precisă a expunerii pentru a exclude orice risc potențial.

(2) **Acid nitrilotriacetic (NTA și săruri):** CSRSM a susținut concluzia din avizul său anterior[17], potrivit căreia niciunul din modurile de producție sau de utilizare nu prezenta vreun risc pentru mediu. În plus, CSRSM a subliniat faptul că, în ceea ce privește riscurilor pentru sănătate, chiar dacă există dovezi clare ale caracterului carcinogen la șobolani și șoareci, nu sunt disponibile date privind caracterul carcinogen la om sau elemente care să demonstreze caracterele teratogen și mutagen.

(3) **Fosfonați:** pe baza evaluărilor preliminare și în urma examinării, în principal, a rapoartelor RPA și HERA, CSRSM a ajuns la concluzia că fosfonații utilizați în pudrele compacte pe bază de zeoliți („fără fosfați”) prezintă un risc potențial pentru mediile acvatic și terestru (soluri destinate agriculturii). CSRSM a subliniat faptul că persistența fosfonaților și datele contradictorii privind potențialul lor de bioacumulare

---

15 Studiu disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_057.pdf

16 Studiu disponibil la adresa:http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out194_en.pdf

17 Studiu disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_001.pdf

recomandă o evaluare mai aprofundată a riscului de intoxicare secundar și pe termen lung.

(4) **Policarboxilați:** CSRSM a concluzionat că poate exista un risc potențial pentru organismele acvatice din cauza policarboxilaților utilizați în formulele de detergenți pe bază de zeoliți, întrucât validitatea datelor referitoare la CFEO cronice nu poate fi confirmată, în timp ce există, de asemenea, incertitudini în cazul organismelor terestre, lipsa de date făcând imposibilă estimarea unei PNEC.

3.2. Avizul din 2008 al CSRSM privind biodegradarea anaerobică și policarboxilații

În 2007 au fost puse la dispoziție noi date științifice privind policarboxilații (inclusiv privind homo- și copolimerii lor), sub forma unui raport specializat de evaluare a riscurilor, întocmit de HERA. În martie 2008, Comisia a delegat CSRSM să elaboreze un aviz științific și să se pronunțe asupra concluziei principale din raportul HERA privind policarboxilații prezenți în detergenți[18], și anume că utilizarea policarboxilaților în detergenți nu prezintă riscuri pentru compartimentele de mediu, cu excepția compartimentului de sol local pentru P-AA/MA (un copolimer al acizilor acrilic și maleic sau sărurile lor de sodiu). În noiembrie 2008, CSRSM a adoptat un aviz științific[19] care preciza că schimbările PNEC pentru organismele acvatice, care au fost propuse de HERA pentru P-AA/MM, au repercursiuni asupra rezultatelor evaluării riscurilor. Totuși, SCRSM nu a putut furniza un răspuns definitiv privind riscul potențial pentru mediu, (a) din cauza lipsei datelor privind fiabilitatea studiilor legate de toxicitatea cronică la pești și (b) ținând cont de faptul că datele privind funcțiile microbiene ale solului sunt esențiale pentru evaluarea riscurilor prezentate de aceste produse chimice.

În ansamblu, SCRSM a concluzionat că sunt necesare date suplimentare pentru se putea pronunța asupra riscului redus prezentat pentru mediu de aceste produse chimice. SCRSM nu a găsit nicio informație suplimentară asupra fosfonaților, astfel încât concluziile din avizul său din 2007 privind riscurile potențiale asupra mediului rămân aceleași.

4. CONSULTAREA CU PĂRȚILE INTERESATE

Concluziile studiilor efectuate de RPA și HERA, precum și evaluarea lor de către comitetele științifice, au fost discutate la mai multe reuniuni ale grupului de lucru al autorităților competente responsabile cu punerea în aplicare a regulamentului privind detergenții, în iunie 2007, iulie 2008 și februarie 2009. La aceste reuniuni au participat reprezentanți ai statelor membre, precum și diferite asociații de întreprinderi, cum ar fi Association Internationale de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien (AISE) și Consiliul European al Industriei Chimice (CEFIC).

În general, statele membre au fost de acord asupra faptului că raportul RPA a servit drept bază utilă, în special în cazul examinării riscurilor pentru mediu prezentate de componentele organice care nu sunt agenți tensioactivi, și că întreprinderile ar trebui să-și asume responsabilitatea colectării mai multor date privind anumite componente ale detergenților care prezintă un risc potențial. Proiectul HERA a reprezentat un bun exemplu al unei astfel de acțiuni voluntare din partea întreprinderilor. În plus, statele membre au luat la cunoștință că,

---

[18] Studiu disponibil la adresa: http://www.heraproject.com/files/32-F-HERA_polycarboxylates_final_Sept07.pdf

[19] Disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_109.pdf

în viitorul apropiat, întreprinderile vor fi obligate să-și asume responsabilitatea în cauză, în baza procedurii de înregistrare din Regulamentul REACH (CE) 1907/2006[20], care prevede furnizarea de date detaliate privind componentele chimice utilizate în formulele de detergenți.

AISE a contestat anumite concluzii din raportul RPA privind trietanolamina și agenții de complexare EDTA și NTA, care au făcut obiectul unor rapoarte comunitare de evaluare a riscurilor (RAR) bazate pe date mai recente. AISE a subliniat faptul că datele și concluziile acestor RAR nu au fost suficient luate în calcul în raportul RPA, creând astfel preocupări inutile. În fine, AISE a subliniat faptul că sectorul industrial și al instituțiilor (I&I) utilizează aceste materiale întrucât ele oferă funcționalități tehnice specifice necesare în cazul condițiilor de curățare profesională. EDTA a fost, de asemenea, inclusă în anexa III din Directiva 2008/105/CE[21] și face obiectul unei posibile identificări ca substanță prioritară sau substanță prioritară periculoasă în Directiva-cadru privind apa. Până la 13 ianuarie 2011, Comisia va transmite Parlamentului European rezultatele reexaminării efectuate.

În ianuarie 2009, AISE a pus la dispoziție anumite date actualizate referitoare la cantitățile de policarboxilați utilizate în UE, estimate la 80 000 în 2007, din care 10% în sectorul I&I. Creșterea consumului observată în cazul policarboxilaților (în comparație cu valoarea de 50 000 t/an din raportul RPA din 2006) este legată de tendința crescătoare de utilizare a detergenților pentru rufe fără fosfați și a reformulării corespunzătoare a produselor.

În plus, Comisia a primit de la societatea BASF (în ianuarie 2009) date obținute în urma unor studii recente privind toxicitatea terestră a policarboxilaților. Conform studiului efectuat de BASF, aceste date demonstrează că pentru P-AA/MA, raportul PEC/PNEC este subunitar în cazul tuturor compartimentelor de mediu, ceea ce înseamnă că P-AA/MA nu prezintă niciun risc pentru organismele terestre. S-a căzut de acord asupra actualizării raportului HERA din 2007 privind policarboxilații prin introducerea acestor date noi, precum și asupra transmiterii, în aprilie 2009, a raportului HERA revizuit către SCRSM, în vederea unei evaluări mai aprofundate și a emiterii unui aviz care să precizeze dacă incertitudinile identificate au fost clarificate.

5. REZUMAT ȘI CONCLUZII

Comisia a întreprins o serie de acțiuni în vederea stabilirii unei baze de cunoștințe pentru o reexaminare a „*biodegradării componentelor organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți*”, în conformitate cu cerințele articolului 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 648/2004.

La adoptarea Regulamentului privind detergenții, în 2004, criteriul biodegradabilității finale a fost considerat un mod eficace și adecvat pentru a garanta că detergenții cu agenți tensioactivi nu prezintă riscuri pentru mediu. Biodegradabilitatea a fost utilizată ca valoare de substituție pentru toxicitatea mediului, dat fiind faptul că datele directe privind efectul toxic al agenților tensioactivi asupra mediului erau insuficiente. Totuși, între timp și cu ocazia pregătirii REACH, au fost depuse eforturi sporite pentru efectuarea asupra componentelor detergenților a unor evaluări specializate ale riscurilor. Prin urmare, Comisia a reușit să depășească

[20] JO L 396, 30.12.2006, p.1.

[21] Directiva 2008/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei, JO L 348, 24.12, 2008, p. 84.

cerințele articolului 16 alineatul (2) și să evalueze nu numai biodegradabilitatea, ci și riscul prezentat de substanțele respective.

Într-un studiu efectuat de Comisie în 2006 s-au reexaminat biodegradabilitatea și ecotoxicitatea principalelor componente organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți. Concluziile studiului, împreună cu avizele conexe ale comitetului științific al Comisiei din iunie 2007 și noiembrie 2008, au fost discutate cu delegați din statele membre și cu asociații de întreprinderi în cadrul mai multor reuniuni ale Grupului de lucru privind detergenții al Comisiei.

S-a concluzionat că componentele organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți nu prezintă niciun risc pentru mediu. Cu toate că riscurile nu pot fi complet excluse în cazul a câtorva din aceste substanțe, întrucât informațiile referitoare la ele sunt incomplete, volumul de date suplimentare necesare pentru o evaluare completă a riscurilor este în prezent relativ scăzut. Prin urmare, nu se consideră adecvată prpunerea unei legislații care să impună o condiție de biodegradabilitate finală asupra componentelor organice care nu sunt agenți tensioactivi din detergenți. De fapt, multe din componentele organice care nu sunt agenți tensioactivi și pentru care datele sunt incomplete nu sunt în totalitate biodegradabili, dar, în același timp, nu sunt toxice pentru sănătatea umană, nici pentru mediu. Aplicarea unui indicator de risc de substituție, cum este biodegradabilitatea finală, componentelor organice care nu sunt agenți tensioactivi, ar duce la interdicția mai multor astfel de componente, chiar dacă se știe că ele nu prezintă niciun risc Prin urmare, ar fi mai adecvată, cât și mai solidă din punct de vedere științific, terminarea evaluării riscurilor pentru cele câteva susbtanțe încă neevaluate.

Continuă să existe incertitudini privind evoluția în mediu a: (a) policarboxilaților și fosfonaților, care sunt utilizați în cantități însemnate în formulele de detergenți de uz casnic și (b) a EDTA și a sărurilor sale (utilizate în principal în detergenții I&I), a trietanolaminei, FWA-5 și a parafinelor, în cazul cărora datele actuale nu sunt suficiente pentru a exclude posibilitatea unui risc pentru mediu.

Obligațiile în materie de informații destinate dosarelor de înregistrare REACH vor garanta faptul că, pentru majoritatea acestor substanțe, informații complete privind proprietățile periculoase și riscurile posibile asupra sănătății și mediului vor fi transmise de către industrie Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Într-adevăr, pentru substanțele produse sau importate în cantități mai mari sau egale cu 1 000 de tone pe an, înregistrările trebuie trimise înainte de decembrie 2010, iar rapoartele de securitate chimică incluse în dosarele de înregistrare vor trebui să demonstreze siguranța utilizării acestora de-a lungul întregului lor ciclu de viață.

Prin urmare, informațiile din dosarele de înregistrare REACH ar trebui să fie suficiente pentru a decide dacă restricțiile impuse componentelor organice care nu sunt agenți tensioactivi menționate mai sus sunt necesare în baza riscurilor prezentate pentru mediu și, în caz afirmativ, dacă procedura de restricționare a REACH ar reprezenta instrumentul cel mai adecvat pentru impunerea unor astfel de restricții. În ceea ce privește policarboxilații, în cazul cărora, conform REACH, numai monomerii trebuie înregistrați, în viitorul apropiat este prevăzută o evaluare revizuită a riscurilor efectuată de HERA, în care ar trebui să fie clarificate ultimele incertitudini privind riscurile potențiale pentru mediu. Raportul revizuit va fi transmis SCRSM în aprilie 2009. În plus, până în 2011 EDTA va fi revizuit, de asemenea, de către Comisie, în vederea unei posibile identificări ca substanță prioritară în conformitate cu Directiva-cadru privind apa.

În consecință, Comisia nu are intenția să propună o legislație referitoare la biodegradabilitatea componentelor organice care nu sunt agenți tensioactivi. Conceptul utilizării biodegradabilității drept criteriu de acceptare pentru componentele detergenților a devenit inutil, ținând cont de datele complete privind evaluarea riscurilor prezentate de aceste substanțe pentru mediu.

6. LISTA ABREVIERILOR

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

CEFIC: Consiliul European al Industriei Chimice

CMC: Carboximetilceluloza

BESC: Biroul european pentru substanțe chimice

EDTA: Acid etilendiamino tetraacetic

FWA: Agenți de albire optici

HEDP 1: Acid hidroxi etan difosfonic

HERA: Human and Environmental Risk Assessment (proiect în cooperare AISE-CEFIC)

I&I: Industrial și instituțional

CFEO: Concentrația fără efect observat

NTA: Acid nitriloacetic

P-AA/MA: Copolimer al acidului acrilic și al acidului maleic

PDMS: Polidimetil siloxan

PEC: Concentrația previzibilă în mediu

PNEC: Concentrația cu efect preconizat zero

PVP: Polivinilpirolidonă

RAR: Raport de evaluare a riscurilor

REACH: Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice

RCR: Raporturi de caracterizare a riscurilor

RPA: Risk & Policy Analysts

CSRSM: Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și a mediului

SCTEE: Comitetul științific pentru toxicitate, ecotoxicitate și mediu

TAED: Triacetiletilendiamina

TEA: Trietanolamina

WFD: Directiva-cadru privind apa