KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 4.5.2009
KOM(2009) 208 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om bionedbrydelighed af de vigtigste ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler i henhold til artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler

(EØS-relevant tekst)

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om bionedbrydelighed af de vigtigste ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler i henhold til artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler

(EØS-relevant tekst)

1. INDFØRING I IKKEOVERFLADEAKTIVE ORGANISKE INDHOLDSSTOFFER I VASKE- OG RENGØRINGSMIDLER

Det hedder i artikel 16, stk. 2, i forordning (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler[1], at: *"senest den 8. april 2009 foretager Kommissionen en vurdering af anvendelsen af denne forordning, navnlig med hensyn til overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed; den foretager endvidere en evaluering og forelægger en rapport og om fornødent et lovgivningsmæssigt forslag om*

– anaerob bionedbrydelighed

– **bionedbrydelighed af de vigtigste organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler, der ikke er overfladeaktive stoffer".**

I denne rapport fremlægges resultaterne af Kommissionens vurdering af bionedbrydeligheden af de vigtigste ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler.

Ud over overfladeaktive stoffer og buildere (vandblødgørende midler) indeholder vaske- og rengøringsmidler en række ikkeoverfladeaktive organiske og uorganiske indholdsstoffer. I tabel 1 er opstillet en liste over de vigtigste grupper af ikkeoverfladeaktive kemikalier sammen med en kort beskrivelse af deres funktion i vaske- og rengøringsmidler.

Tabel 1: Ikkeoverfladeaktive indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler (RPA, 2006)[2]

Kemiske stoffer	Formål
Syrer/baser	Sikrer optimal pH-værdi i vaskevandet
Blegemidler, aktivatorer og stabilisatorer	Forbedrer rengøringsevnen
Buildere, kompleksdannere og ionbyttere	Vandblødgørende for at optimere den rengørende effekt (dvs. fjerner smuds og sørger for suspension af smudspartikler)
Korrosionsinhibitorer	Forebygger, at vaskemaskiner korroderer
Farvestoffer	Tilfører farve til vaske- og rengøringsmidler
Farveoverførselsinhibitorer	Forebygger frigørelse af tekstilfarver
Enzymer	"Biologisk" rengøring

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

[2] RPA-rapporter findes på adressen: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm.

Optisk hvidt	Optisk blegning
Skumreguleringsmidler	Virker skumdæmpende (maskinvask)
Formuleringshjælpemidler	Forbedrer vaske- og rengøringsmidlers virkning
Smudsafvisende midler/antiredepositionsmidler	Forebygger redeposition af smuds under vask
Solventer	Holder indholdsstofferne opløst (navnlig i flydende vaske- og rengøringsmidler)

Uorganiske indholdsstoffer (f.eks. uorganiske baser eller blegemidler), for hvilke bionedbrydelighed ikke er relevant, behandles ikke yderligere i denne rapport.

I tabel 2 gives der for de vigtigste og mest almindeligt anvendte ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer en oversigt over deres anvendelse, de anvendte mængder og deres bionedbrydelighedsegenskaber.

Tabel 2: Oversigt over de vigtigste ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler

Grupper af stoffer	Vigtigste indholdsstoffer	EU's forbrug af vaske- og rengørings-midler (ton/år)	Bionedbrydelighed
Syrer	Eddikesyre, citronsyre og adipinsyre	Citronsyre: 100 000 ton/år[3]	Let bionedbrydelige
Buildere, kompleksdannere og ionbyttere	a) Phosphonater	~ 30 000 ton/år[4] (AISE-input for 2007)	
	b) Polycarboxylater	~ 80 000 ton/år (AISE-input for 2007)	Bionedbrydeligheds-aspekterne ved disse analyseres i afsnit 2 og 3
	c) Ethylendiamintetra-acetat (EDTA) og salte heraf	~ 11 600 og 1 800 ton/år (i vaske- og rengørings-midler til henholdsvis erhvervs-mæssig brug/brug i institutioner og	

[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.

	Nitrilotrieddikesyre (NTA)	husholdnings-brug)[5] > 20 000 ton/år hovedsagelig i vaske- og rengørings-midler til erhvervs-mæssig brug/brug i institutioner[6]	
Farveoverførsels-inhibitorer	Polyvinylpyrrolidon (PVP) er den mest almindeligt anvendte farveoverførsels-inhibitor	~ 100 ton/år	Ikke let bionedbrydelige
Enzymer	Proteaser, α-amylaser, (lipase, cellulaser i små mængder)	Protease: ~ 1 000 ton/år α-amylase: 150 ton/år[7]	Let bionedbrydelige
Optisk hvidt (FWA)	FWA-1 (CAS-nr.: 273444-41-8) FWA-5 (CAS-nr.: 16090-02-1)	2 100 ton/år 600 ton/år[8]	FWA-5 er ikke let bionedbrydeligt
Skumregulerings-midler	n-paraffiner Polydimethylsiloxan (PDMS)	5 000 ton/år 7 200 ton/år[9]	n-paraffiner er let bionedbrydelige PDMS klassificeres som meget persistent
Formuleringshjælpe-midler	Toluen	17 000 ton/år[10]	Nedbrydes hurtigt under aerobe forhold
Antiredepositions-midler	Carboxymethyl-cellulose (CMC)	20 000 ton/år	Svært bionedbrydelige
Solventer	Forskellige alkoholer (ethanol, isopropanol, 2-butoxyethanol, 1-decanol, glycerol) og triethanolamin (TEA)		Let bionedbrydelige med undtagelse af TEA

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.

9 Environmental Risk Assessment of Polydimethylsiloxane used in Detergent Applications, rapport udarbejdet for Centre Européen des Silicones, dateret den 15. marts 2006.

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

Kommissionens Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø (SCTEE) afgav i marts 2003 en udtalelse[11], i hvilken det bl.a. konkluderedes, at der var behov for flere oplysninger om de sundheds- og miljømæssige risici ved cobuildere i vaske- og rengøringsmidler. SCTEE fandt, at selv om gennemførelsen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler har medført betydelige fremskridt i relation til overfladeaktive stoffer, navnlig med hensyn til deres bionedbrydelighed, hersker der stadig en vis bekymring over andre kemiske stoffer i vaske- og rengøringsmidler, navnlig hvad angår visse organiske forbindelser.

2. UNDERSØGELSE AF IKKEOVERFLADEAKTIVE ORGANISKE INDHOLDSSTOFFER I VASKE- OG RENGØRINGSMIDLER

2.1. Vigtigste resultater vedrørende "ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer og zeolitbaserede vaske- og rengøringsmidler".

I 2005 bestilte Kommissionen en undersøgelse hos RPA (Risk & Policy Analysts Ltd) for at udfylde de huller i dataene, der var blevet identificeret i SCTEE's udtalelse vedrørende brug, egenskaber og miljøvirkninger for et repræsentativt udvalg af ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler. Den endelige rapport med titlen "Non-surfactant organic ingredients and zeolite-based detergents"[12] blev afleveret i juni 2006 og dannede grundlag for Kommissionens vurdering af bionedbrydeligheden af de vigtigste ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler.

I RPA's undersøgelse analyserede man egenskaberne ved 50 repræsentative indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler, der tilhører de grupper af stoffer, der er anført i tabel 1. Stofferne, som er let bionedbrydelige og uden andre potentielt problematiske egenskaber (såsom stor akvatisk toksicitet), blev ikke anset for at udgøre en væsentlig risiko for menneskers sundhed eller for miljøet og blev ikke yderligere analyseret. De stoffer eller grupper af stoffer, der blev yderligere analyseret, var dem, der ikke er let bionedbrydelige, eller som har potentielt problematiske egenskaber.

RPA's screening resulterede i en liste over specifikke stoffer og stofgrupper, der blev udvalgt til yderligere analyse på grundlag af den videnskabelige dokumentation i de forskellige risikovurderinger. Man nåede frem til følgende konklusioner:

1) Buildere, kompleksdannere og ionbyttere

   a) *Phosphonater:* Der er bred enighed om, at phosphonater nedbrydes langsomt og kan udgøre en risiko for miljøet, og betænkelighederne gælder især den potentielle kroniske akvatiske giftighed af HEDP (1-hydroxyethandiphosphonsyre) og salte heraf for dafnier.

   b) *Polycarboxylater:* Polycarboxylater er ikke let bionedbrydelige, og selv om der ikke foreligger overvågningsdata, kan der være betydelige koncentrationer i slambehandlet jord.

---

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

[12] Findes på adressen: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm.

c) *EDTA og salte heraf:* Tilgængelige data viser, at EDTA og salte heraf kan have indvirkning på miljøet, når de anvendes i vaske- og rengøringsmidler til erhvervsmæssig brug, men ikke i forbindelse med midler til husholdningsbrug, hvor de anvendes i begrænset omfang (ECB 2004)[13].

d) *Nitrilotrieddikesyre (NTA):* Der er enighed om, at NTA er let bionedbrydelig, hvilket en række standardtest også viser, men dannelsen af metal-NTA-komplekser kan i nogle tilfælde bremse nedbrydningshastigheden (ECB, 2005)[14].

Flere oplysninger om de miljømæssige virkninger af phosphonater, polycarboxylater, EDTA og NTA findes i afsnit 3 nedenfor.

2) *Polyvinylpyrrolidon (PVP):* PVP udgør ikke en risiko for menneskers sundhed, og der synes at være generel enighed om, at dette stof udgør et begrænset miljøproblem. Det vil dog være hensigtsmæssigt med yderligere data for at påvise, at PVP ikke medfører nogen nævneværdige miljømæssige risici.

3) *Optisk hvidt FWA-5:* De indberettede koncentrationer af FWA-5 i miljøet ligger mere end en størrelsesorden under forventet nuleffektkoncentration (PNEC). Derfor er det usandsynligt, at FWA-5 udgør en væsentlig risiko for menneskers sundhed eller for miljøet. Det kan dog ikke udelukkes, at nedbrydningsprodukterne kan udgøre et potentielt problem.

4) *Skumreguleringsmidler – navnlig paraffiner (antages at være C10-C16 n-paraffiner) og polydimethylsiloxan (PDMS):* Med hensyn til n-paraffiner er det på grund af en kombination af hurtig bionedbrydelighed og spildevandsbehandling ikke sandsynligt, at betydelige mængder vil nå miljøet. De tilgængelige data om egenskaber som akvatisk toksicitet og bioakkumulering er dog højst usikre, hvilket gør det vanskeligt med sikkerhed at konkludere, at der ikke er nogen risiko for miljøet. Selv om PDMS anses for at være persistent, nedbrydes det i miljøet – navnlig i tørre lerholdige jorde. Desuden giver risiciene i forbindelse med den højere molekylevægt i de PDMS-forbindelser, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, ikke anledning til større betænkeligheder.

5) *Antiredepositionsmidler – navnlig carboxymethylcellulose (CMC):* Det er ikke sandsynligt, at CMC i vaske- og rengøringsmidler udgør nogen væsentlig risiko for menneskers sundhed og miljøet, da toksiciteten er lav. Imidlertid er der behov for yderligere data om de niveauer, der er fundet i miljøet, for at kunne underbygge denne antagelse.

6) *Solventer - navnlig 1-decanol og triethanolamin*: Det er ikke sandsynligt, at 1-decanol i vaske- og rengøringsmidler udgør nogen væsentlig risiko for menneskers sundhed og miljøet, da det er hurtigt bionedbrydeligt. Der kræves yderligere data for at kunne drage en sikker konklusion om, hvorvidt triethanolamin udgør en risiko.

---

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.

Alt i alt konkluderedes det i RPA's analyse af ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler, at selv persistente indholdsstoffer ikke nødvendigvis udgør nogen risiko for miljøet (dvs. PEC/PNEC-forholdet er under 1), fordi de nedbrydes i miljøet og/eller har lav miljøtoksicitet. Der foreligger tilstrækkelige oplysninger om bionedbrydeligheden af bestemte indholdsstoffer, og yderligere test anses ikke for nødvendige.

2.2. Bionedbrydelighed og spildevandsbehandling af ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer

Ifølge EU's lovgivning skal overfladeaktive stoffer som organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler være aerobt bionedbrydelige. Organiske stoffer, der er bionedbrydelige under aerobe betingelser, vil sandsynligvis blive nedbrudt i spildevandsbehandlingsanlæg. De to nøgleparametre i forbindelse med bionedbrydelighed er, i hvor høj grad indholdsstofferne i sidste ende bionedbrydes, og bionedbrydningshastigheden.

Ifølge RPA's undersøgelsesresultater vil de primære og sekundære faser i spildevandsbehandlingen sandsynligvis bevirke, at mange af de potentielt problematiske indholdsstoffer i stort omfang fjernes, hvilket vil begrænse udledninger i vandmiljøet. EDTA fjernes dog ikke ved spildevandsbehandling, og TEA fjernes sandsynligvis kun delvist. Desuden kan det ikke ud fra de foreliggende data fastslås, om farvestoffer i vaske- og rengøringsmidler fjernes ved spildevandsbehandling. Selv om overvågningsdataene ikke var tilstrækkelige til, at det kunne bekræftes, anså RPA det alligevel for sandsynligt, at PVP og CMC fjernes ved spildevandsbehandling som følge af adsorption til slam.

3. UDTALELSER FRA DEN VIDENSKABELIGE KOMITÉ FOR SUNDHEDS- OG MILJØRISICI (SCHER)

3.1. Udtalelse fra SCHER (2007) vedrørende RPA's rapport om ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer

Kommissionen anmodede i december 2006 Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (SCHER) om at vurdere den overordnede videnskabelige kvalitet af RPA-rapporten og kommentere den anvendte metodologi og de anvendte antagelser. SCHER blev bedt om at kommentere, om RPA's konklusioner vedrørende de vurderede ikkeoverfladeaktive indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler er gyldige og i overensstemmelse med den eksisterende litteratur på området. Der skulle navnlig tages hensyn til de resultater, der vedrører de sundheds- og miljømæssige risici ved følgende cobuildere i vaske- og rengøringsmiddelformuleringer, som der ifølge RPA's analyse er betænkeligheder eller en vis usikkerhed forbundet med: i) EDTA og EDTA-tetranatriumsalte, ii) nitrilotrieddikesyre (NTA), iii) phosphonater og iv) polycarboxylater.

Efter at have taget al tilgængelig dokumentation om ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i betragtning offentliggjorde SCHER i juni 2007 en videnskabelig udtalelse med titlen "Non-surfactant Organic Ingredients and Zeolite-based Detergents"[15]. Ifølge udtalelsen var størstedelen af de antagelser, der blev anvendt i RPA's undersøgelse, acceptable, og rapportens overordnede kvalitet god. SCHER var enig i, at RPA's undersøgelse udgjorde et pålideligt faktuelt grundlag for vurdering af ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmiddelformuleringer. Hvad angår

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

bionedbrydningsegenskaber og deraf følgende miljørisici ved hver af de fire ovennævnte kategorier af buildere i vaske- og rengøringsmidler, konkluderede SCHER i sin udtalelse:

1) *EDTA og tetranatrium-EDTA:* SCHER bekræftede SCTEE's tidligere videnskabelige udtalelse[16], hvori det hed, at der ingen risiko er ved anvendelse af EDTA i vaske- og rengøringsmidler til husholdningsbrug, mens der for visse andre anvendelser (i industrielle vaske- og rengøringsmidler, i papirindustrien og hos printkortproducenter mv.) er brug for en mere nøjagtig eksponeringsvurdering for at udelukke mulige risici.

2) *Nitrilotrieddikesyre (NTA og salte heraf):* SCHER fastholdt sin tidligere udtalelse[17], hvori det hed, at der ingen miljørisici er for nogen produktions- og anvendelsesmønstre. SCHER understregede endvidere, at med hensyn til sundhedsrisici findes der ingen data om, at det skulle have en kræftfremkaldende virkning hos mennesker, eller dokumentation for teratogenicitet og mutagenicitet, selv om der er klare beviser for carcinogenicitet hos rotter og mus.

3) *Phosphonater:* På grundlag af foreløbige vurderinger og først og fremmest ud fra rapporterne fra RPA og HERA konkluderede SCHER, at der for phosphonater, der anvendes i zeolitbaserede ("phosphatfrie") kompakte vaskemidler, er konstateret en potentiel risiko for vand- og jordmiljøet (landbrugsjord). SCHER understregede, at det på baggrund af phosphonaters persistens og uoverensstemmelserne med hensyn til dets bioakkumuleringspotentiale er tilrådeligt at foretage en yderligere vurdering af den langsigtede og sekundære forgiftning.

4) *Polycarboxylater:* SCHER konkluderede, at polycarboxylater anvendt i zeolitbaserede vaske- og rengøringsmiddelformuleringer kan udgøre en potentiel risiko for organismer, der lever i vand, idet validiteten af dataene for kronisk NOEC ikke kunne bekræftes. Desuden råder der også usikkerhed med hensyn til landorganismer, da der ikke forelå tilstrækkelige oplysninger til at kunne vurdere PNEC.

3.2. Udtalelse fra SCHER (2008) vedrørende anaerob bionedbrydelighed og polycarboxylater

Nye videnskabelige oplysninger om polycarboxylater (herunder deres homo- og copolymerer) blev forelagt i 2007 i form af en rapport om målrettet risikovurdering udarbejdet af HERA. I marts 2008 pålagde Kommissionen SCHER at udarbejde en ajourført videnskabelig udtalelse og udtale sig om, hvorvidt den var enig i hovedkonklusionen i HERA-rapporten om polycarboxylater i vaske- og rengøringsmidler[18], dvs. at anvendelsen af polycarboxylater i vaske- og rengøringsmidler ikke udgør en risiko for miljøet med undtagelse af det lokale jordmiljø for P-AA/MA (en copolymer af akryl- og maleinsyre eller natriumsalte heraf). I november 2008 vedtog SCHER en videnskabelig udtalelse[19], hvori det anførtes, at de ændringer i PNEC for organismer, der lever i vand, som blev foreslået af HERA for P-AA/MA, påvirker resultatet af risikovurderingen. SCHER kunne dog ikke give et endeligt svar med hensyn til den potentielle miljørisiko a) som følge af manglende oplysninger om

---

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

pålideligheden af de kroniske undersøgelser af fisk, og b) fordi oplysninger om jords mikrobielle funktioner er væsentlige for risikovurderingen af disse kemikalier.

SCHER konkluderede, at der er behov for yderligere oplysninger, før det kan konkluderes, at der ikke er store miljømæssige problemer forbundet med disse kemikalier. SCHER fandt ingen yderligere oplysninger om phosphonater, derfor forblev konklusionerne af deres udtalelse fra 2007 om potentielle miljørisici uændrede.

4. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER

Resultaterne af RPA- og HERA-undersøgelserne samt evalueringen heraf foretaget af de videnskabelige komitéer er blevet drøftet på en række møder i arbejdsgruppen af kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler i juni 2007, juli 2008 og februar 2009. I disse møder deltog repræsentanter for medlemsstaterne og forskellige branchesammenslutninger som f.eks.: Association Internationale de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien (AISE) og European Chemical Industry Council (CEFIC).

Medlemsstaterne var enige om, at RPA's rapport er et nyttigt udgangspunkt for navnlig vurdering af miljømæssige risici ved ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler, og at industrien bør have ansvaret for indsamling af yderligere tilgængelige oplysninger om potentielt problematiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler. HERA-projektet er et godt eksempel på en sådan frivillig foranstaltning fra industriens side. Medlemsstaterne bemærkede endvidere, at industrien i den nærmeste fremtid vil blive pålagt et sådant ansvar i forbindelse med registreringsproceduren i forordning (EF) nr. 1907/2006[20] (REACH), ifølge hvilken der skal forelægges detaljerede oplysninger om de kemiske stoffer, der anvendes i vaske- og rengøringsmiddelformuleringer.

AISE anfægtede nogle af RPA's konklusioner vedrørende triethanolamin og kompleksdannerne EDTA og NTA, for hvilke der foreligger EU-risikovurderingsrapporter med nyere oplysninger. AISE understregede, at oplysningerne og konklusionerne i disse risikovurderingsrapporter ikke konsekvent er blevet taget i betragtning i RPA's rapport, som derfor er unødigt alarmerende. Endelig understregede AISE, at erhvervs- og institutionssektoren bruger disse stoffer, da deres specifikke tekniske egenskaber er nødvendige til professionel rengøring under vanskelige betingelser. EDTA er også opført i bilag III til direktiv 2008/105/EF[21] som et stof, der skal gennemgås med henblik på identificering som muligt prioriteret stof eller som muligt prioriteret farligt stof i vandrammedirektivet. Kommissionen rapporterer til Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af sin revision senest den 13. januar 2011.

AISE forelagde i januar 2009 ajourførte oplysninger om forbruget af polycarboxylater i EU, som blev anslået til 80 000 ton i 2007, hvoraf 10 % blev anvendt i erhvervs- og institutionssektoren. Den konstaterede stigning i forbruget af polycarboxylater (sammenlignet med de ca. 50 000 ton/år i RPA's rapport fra 2006) hænger sammen med den stigende anvendelse af phosphatfrie vaskemidler og de dermed forbundne ændringer af produktformuleringen.

---

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

[21] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken (EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84).

Endvidere modtog Kommissionen fra BASF Company (januar 2009) data fra nyligt gennemførte undersøgelser vedrørende polycarboxylaters terrestriske toksicitet. Ifølge BASF viser disse data, at hvad angår P-AA/MA er PEC/PNEC for alle dele af miljøet under 1, hvilket indebærer, at P-AA/MA ikke udgør en risiko for landorganismer. Der var enighed om, at HERA-rapporten fra 2007 om polycarboxylater skal opdateres ved at tilføje disse nye data, og at den reviderede HERA-rapport skal sendes til SCHER i april 2009 med henblik på yderligere evaluering og en udtalelse om, hvorvidt den konstaterede usikkerhed er ryddet af vejen.

5. RESUMÉ OG KONKLUSIONER

Kommissionen har truffet et betydeligt antal foranstaltninger for at etablere den videnbase, der er nødvendig for at foretage en vurdering af "*bionedbrydelighed af de vigtigste organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler, der ikke er overfladeaktive stoffer*", således som det kræves i henhold til artikel 16, stk. 2, i forordning 648/2004.

Da forordningen om vaske- og rengøringsmidler blev vedtaget i 2004, blev kriteriet om fuldstændig bionedbrydelig anset for at være en effektiv og passende metode til at sikre, at overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler ikke udgør nogen risiko for miljøet. Bionedbrydelighed blev anvendt som en målestok for miljøtoksicitet, fordi de direkte data om overfladeaktive stoffers miljøtoksicitet, der forelå på daværende tidspunkt, var utilstrækkelige. I mellemtiden og som led i forberedelsen af REACH er der dog gjort en stor indsats for at gennemføre målrettede risikovurderinger af indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler. Kommissionen har derfor kunnet gå endnu videre end krævet i artikel 16, stk. 2, og har evalueret ikke kun bionedbrydeligheden, men også risikoen i forbindelse med disse stoffer.

I en undersøgelse, der blev gennemført for Kommissionen i 2006, vurderedes bionedbrydeligheden og økotoksiciteten af de vigtigste ikkeoverfladeaktive indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler. Undersøgelsens resultater og de tilknyttede udtalelser fra Kommissionens Videnskabelige Komité blev i juni 2007 og november 2008 drøftet med repræsentanter fra medlemsstaterne og branchesammenslutninger på en række møder i Kommissionens arbejdsgruppe vedrørende vaske- og rengøringsmidler.

Der er ikke påvist nogen risiko for miljøet for nogen af disse ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler. Selv om det ikke fuldstændigt kan udelukkes, at der er risiko forbundet med nogle få af disse stoffer, idet oplysningerne er ufuldstændige, er mængden af yderligere data, som kræves for en fuldstændig risikovurdering, nu relativ lille. Det anses derfor ikke for hensigtsmæssigt at foreslå lovgivning med henblik på indførelse af et krav om fuldstændig bionedbrydelighed af ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer. Faktisk er mange af de ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer, for hvilke der foreligger fuldstændige data, ikke fuldstændigt bionedbrydelige, men de er hverken giftige for mennesker eller for miljøet. Anvendelse af en erstatningsindikator for risiko, f.eks. fuldstændig bionedbrydelighed, på ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer, ville derfor udelukke en række af disse stoffer, selv om det er kendt, at de ikke udgør nogen risiko. Det ville derfor være både mere hensigtsmæssigt og mere videnskabeligt forsvarligt i stedet at fuldstændiggøre risikovurderinger for dette fåtal af stoffer.

Der er stadig usikkerhed om skæbne i miljøet for: a) polycarboxylater og phosphonater, som begge anvendes i betragtelige mængder i vaske- og rengøringsmidler til husholdningsbrug, og

b) EDTA og salte heraf (anvendes hovedsageligt i vaske- og rengøringsmidler til erhvervsmæssig brug/brug i institutioner), triethanolamin, FWA-5 og paraffiner, for hvilke de eksisterende data endnu ikke er tilstrækkelige til at kunne udelukke muligheden for miljømæssige risici.

Oplysningskravene i REACH-registreringsdossiererne sikrer, at industrien for de fleste af disse stoffer indsender omfattende oplysninger om farlige egenskaber og mulige risici for menneskers sundhed og miljøet til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). For stoffer, der produceres eller importeres i mænger på 1 000 ton eller derover pr. år, er fristen for indsendelse af registreringer december 2010, og kemikaliesikkerhedsrapporter, som indgår i registreringsdossiererne, skal påvise sikker anvendelse af disse stoffer gennem hele deres livscyklus.

Derfor skulle REACH-registreringsoplysningerne være tilstrækkelige til at afgøre, om det af hensyn til miljøet er nødvendigt at begrænse anvendelsen af ovennævnte organiske indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler, og i givet fald vil begrænsningsproceduren i REACH være det mest hensigtsmæssige instrument til indførelse af sådanne begrænsninger. Med hensyn til polycarboxylater, hvoraf kun monomerer skal registreres i henhold til REACH, er der i den nærmeste fremtid planlagt en HERA-risikovurdering, som vil fjerne den sidste usikkerhed med hensyn til potentielle miljørisici. Den reviderede rapport vil blive forelagt SCHER i april 2009. EDTA vil også blive gennemgået af Kommissionen i 2011 med henblik på en mulig identificering som prioriteret stof i henhold til vandrammedirektivet.

Kommissionen har derfor ikke til hensigt at foreslå lovgivning vedrørende bionedbrydelighed af ikkeoverfladeaktive organiske indholdsstoffer. På baggrund af de omfattende risikovurderingsdata om miljøtoksiciteten af stofferne er det ikke længere relevant at anvende bionedbrydelighed som et acceptkriterium i forbindelse med indholdsstoffer i vaske- og rengøringsmidler.

6. LISTE OVER FORKORTELSER

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

CEFIC: European Chemical Industry Council

CMC: Carboxymethylcellulose

ECB: Det Europæiske Kemikaliekontor

EDTA Ethylendiamintetraacetat

FWA: Optisk hvidt

HEDP 1: Hydroxyethandiphosphonsyre

HERA: Human and Environmental Risk Assessment (vurderingen af risici for menneskers sundhed og miljøet) (AISE-CEFIC-samarbejdsprojekt)

NOEC: Nuleffektkoncentration (No Observed Effect Concentration)

NTA: Nitrilotrieddikesyre

P(AA-MA): Copolymer af akryl- og maleinsyre

PDMS: Polydimethylsiloxan

PEC: Forventet miljøkoncentration (Predicted Environmental Concentration)

PNEC: Forventet nuleffektkoncentration (Predicted No-Effect Concentration)

PVP: Polyvinylpyrrolidon

REACH: Registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)

RPA: Risk & Policy Analysts

SCHER: Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici

SCTEE: Den Videnskabelige Komité for Toksicitet, Økotoksicitet og Miljø

TAED: Tetraacetylethylendiamin

TEA: Triethanolamin