KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 4.5.2009
KUMM(2009) 208 finali

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 648/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar diterġenti, li jikkonċerna l-bijodigradazzjoni tal-ingredjenti ewlenin organiċi u mhux surfactant ta' diterġenti.

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 648/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar diterġenti, li jikkonċerna l-bijodigradazzjoni tal-ingredjenti ewlenin organiċi u mhux surfactant ta' diterġenti.

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

1. INTRODUZZJONI GĦALL-INGREDJENTI ORGANIĊI MHUX SURFACTANT

L-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 648/2004 dwar diterġenti[1] jistipula li: *"sat-8 ta' April 2009, il-Kummissjoni għandha twettaq reviżjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'attenzjoni partikolari għall-bijodegradabbiltà ta' surfactants, u għandha tevalwa, tibgħat rapport dwar, u, meta xieraq, tippreżenta proposti leġiżlattivi dwar:*

– il-bijodigradazzjoni anaerobika;

– **il-bijodigradazzjoni tal-ingredjenti ewlenin, organiċi u mhux surfactant ta' diterġenti".**

Dan ir-rapport se jippreżenta r-riżultati tar-reviżjoni tal-Kummissjoni dwar il-bijodegradazzjoni tal-ingredjenti ewlenin organiċi mhux surfactant fid-diterġenti.

Apparti mis-surfactants u l-builders (aġenti li jrattbu l-ilma), il-prodotti ta' diterġenti fihom għadd ta' ingredjenti organiċi u inorganiċi mhux surfactant. It-Tabella 1 telenka l-gruppi ewlenin tal-kimiċi mhux surfactant flimkien ma' deskrizzjoni fil-qosor tal-irwoli tagħhom fid-diterġenti.

It-tabella 1: Ingredjenti Mhux Surfactant ta' Diterġenti (RPA, 2006)[2]

Ingredjent kimiku	Għan
Aċidi-Bażijiet	Biex jiġi żgurat l-aħjar pH tal-ilma tal-ħasil
Aġenti ta' bbliċjar, Attivaturi u Stabbilizzaturi	Prestazzjoni mtejba ta' tindif
Builders, aġenti komplessanti u skambjaturi joniċi	Trattib tal-ilma biex tiġi mmassimizzata l-effiċjenza tat-tindif (jiġifieri t-tneħħija tal-ħmieġ u ż-żamma ta' sospensjoni tiegħu)
Inibituri tal-korrużjoni	Biex ma jħallux li ssir korrużjoni fil-magni tal-ħasil
Kuluri	Biex iżidu l-kulur mad-diterġenti
Inibituri tat-transfer tal-kuluri	Biex ma jkunx hemm telf ta' kuluri tal-ħwejjeġ

[1] ĠU L 104, 8.4.2004, p. 1.

[2] Ir-rapporti RPA huma disponibbli f': http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm

Enżimi	Tindif "bijoloġiku"
Aġenti għall-bjudija florexxenti	Bjuda ottika
Regolaturi tar-ragħwa	Biex jiġi limitat il-ħolqien ta' ragħwa (magni tal-ħasil)
Assistenti ta' formulazzjoni	Biex titjieb il-prestazzjoni tad-diterġenti
Ripellanti tal-ħmieġ/aġenti anti-ridepożizzjoni	Biex ma jkunx hemm ridepożizzjoni ta' ħmieġ matul il-ħasil
Solventi	Biex l-ingredjenti jinżammu f'soluzzjoni (partikolarment fid-diterġenti likwidi)

Ingredjenti inorganiċi (pereżempju bażijiet inorganiċi jew aġenti ta' bbliċjar) li għalihom ma tapplikax il-bijodegradazzjoni, mhumiex ikkunsidrati aktar f'dan ir-rapport.

Għall-ingredjenti organiċi mhux surfactant l-aktar importanti u użati b'mod komuni, qed tingħata ħarsa ġenerali ħafifa lejn l-użi tagħhom, il-kwantitajiet użati u l-karatteristiċi ta' bijodegradazzjoni tagħhom fit-Tabella 2.

Tabella 2: Ħarsa ġenerali lejn il-bijodigradazzjoni tal-ingredjenti ewlenin organiċi mhux surfactant tad-diterġenti

Gruppi ta' Sustanzi	Ingredjenti ewlenin	Konsum fl-UE ta' diterġenti (tunnellata/sena)	Bijodegradazzjoni
Aċidi	Aċetiku, Ċitriku, Adipiku	Aċidu ċitriku 100 000 t/fis-sena[3]	Faċilment bijodegradabbli
Builders, Aġenti Komplessanti u Skambjaturi Joniċi	(a) Phosphonates (b) Polycarboxylates (c) Ethylendiammine tetra acetate (EDTA) u melħ Aċidu Nitrilotriacetic- (NTA)	~ 30 000 t/s[4] (input tal-AISE għall-2007) ~ 80 000 t/s (input tal-AISE għall-2007) ~ 11 600 u 1 800 t/s (f'I&I u diterġenti tad-dar rispettivament)[5] > 20 000 t/s prinċipalment fid-diterġenti I&I [6]	Aspetti ta' bijodegradazzjoni ta' dawn huma analizzati fit-taqsimiet 2 u 3
Inibituri tat-transfer tal-kuluri	Polyvinylpyrrolidone- (PVP) hu l-inibitur ta' transfer tal-kuluri l-aktar użat b'mod komuni	~ 100 t/s	Mhux faċilment bijodegradabbli
Enżimi	Proteases, α-amylases, (lipase, cellulases fi kwantitajiet żgħar)	Protease: ~ 1 000 t/s α-amylase: 150 t/s[7]	Faċilment bijodegradabbli

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

Aġenti għall-bjudija florexxenti (FWAs)	FWA-1 (CAS Nru: 273444-41-8 FWA-5 (CAS Nru: 16090-02-1)	2100 t/s 600 t/s[8]	FWA-5 mhux faċilment bijodegradabbli
Regolaturi tar-ragħwa	n-paraffins Polydimethyl siloxane (PDMS)	5 000 t/s 7 200 t/s[9]	n-paraffins faċilment bijodegradabbli PDMS ikklassifikati bħala persistenti ħafna
Assistenti ta' Formulazzjoni	Toluene	17 000 t/fis-sena[10]	Tiddegrada malajr f'kundizzjoni erobiċi
Aġenti anti-redepożizzjoni	Ċelluloża tal-Carboxymethyl (CMC)	20 000 t/fis-sena	Insuffiċjentement bijodegradabbli
Solventi	Diversi tipi ta' alkoħol (ethanol, isopropanol, 2-butoxy ethanol, 1-decanol, glycerol) u triethanolamine (TEA)		Faċilment bijodegradabbli bl-eċċezzjoni tat-TEA

Il-Kumitat Xjentifiku tal-Kummissjoni tat-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent (SCTEE) ta opinjoni[11] f'Marzu 2003 li tinkludi, fost ħwejjeġ oħra, li kienet meħtieġa aktar informazzjoni dwar ir-riskji għas-saħħa u l-ambjent tal-ko-builders fid-diterġenti. L-SCTEE qies li għalkemm sar progress konsiderevoli fir-rigward tas-surfactants, u b'mod partikolari fir-rigward tal-bijodegradabbiltà tagħhom, permezz tal-implimentazzjoni tar-Regolament dwar id-Diterġenti kien għad hemm ċerta preokkupazzjoni dwar ingredjenti kimiċi oħra fid-diterġenti, b'mod partikolari fir-rigward ta' ċerti komponenti organiċi.

2. STUDJU DWAR INGREDJENTI ORGANIĊI MHUX SURFACTANT TAD-DITERĠENTI

2.1. Skoperti ewlenin li jikkonċernaw "Ingredjenti organiċi mhux surfactant u diterġenti b'bażi ta' zeolite"

Fl-2005, is-servizzi tal-Kummissjoni taw kuntratt ta' studju lill-RPA (Risk & Policy Analysts Ltd) sabiex jimtlew il-lakuni fid-dejta identifikati fl-opinjoni tas-CSTEE dwar l-użu, il-proprjetajiet u l-impatti ambjentali għal firxa rappreżentattiva ta' ingredjenti organiċi mhux surfactant tad-diterġenti. Ir-rapport finali bl-isem ta' "Ingredjenti organiċi mhux surfactant u diterġenti b'bażi ta' zeolite"[12], twassal f'Ġunju 2006, u serva ta' bażi għall-Kummissjoni biex tirrevedi l-bijodegradazzjoni tal-ingredjenti ewlenin organiċi mhux surfactanti fil-formulazzjonijiet tad-diterġenti.

---

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 Stima tar-Riskju Ambjentali tal-Polydimethylsiloxane użata fl-Applikazzjonijiet ta' Diterġenti, rapport ippreparat miċ-Centre Européen des Silicones, bid-data tal-15 ta' Marzu 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 disponibbli f': http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm

L-istudju tal-RPA eżamina l-proprjetajiet ta' madwar 50 ingredjent rappreżentattiv tad-diterġenti li jiffurmaw parti mill-gruppi ta' sustanzi ppreżentati fit-Tabella 1. Is-sustanzi li huma faċilment bijodegradabbli li ma għandhomx proprjetajiet oħra ta' preokkupazzjoni potenzjali (bħalma hi t-tossiċità akkwatika għolja) tqiesu improbabbli li jippreżentaw riskji sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent u ma ġewx analizzati aktar. Is-sustanzi jew il-gruppi ta' sustanzi miżmuma għal aktar analiżi kienu dawk li mhumiex faċilment bijodegradabbli jew li għandhom proprjetajiet ta' preokkupazzjoni potenzjali.

L-eżerċizzju ta' skrining tal-RPA rriżulta f'lista ta' sustanzi speċifiċi u ta' gruppi ta' sustanzi li ntgħażlu għal aktar analiżi, ibbażati fuq evidenza xjentifika disponibbli mid-diversi stimi ta' riskji. L-iskoperti kienu:

(1) Builders, Aġenti Komplessanti u Skambjaturi Joniċi

(a) *Phosphonates:* Kien hemm qbil wiesa' li l-phosphonates jiddegradaw bil-mod u jistgħu jippreżentaw riskju għall-ambjent bi preokkupazzjoni ffukata fuq it-tossiċità akkwatika kronika u potenzjali tal-HEDP (l-aċidu 1-hydroxy ethane diphosphonic) u l-melħ tiegħu lil Daphnia.

(b) *Polycarboxylates:* Il-polycarboxylates ma jgħaddux faċilment minn bijodegradazzjoni, u filwaqt li mhemmx disponibbli dejta ta' monitoraġġ, il-konċentrazzjonijiet f'ħamrija ttrattata għad-dranaġġ jistgħu jkunu sinifikanti.

(c) *EDTA u l-melħ tiegħu:* Id-dejta disponibbli tindika li l-EDTA u l-melħ tiegħu jistgħu jkunu ta' preokkupazzjoni għall-ambjent fir-rigward tal-użu tagħhom fit-tindif industrijali u istituzzjonali (I&I) - iżda mhux għad-diterġenti tad-dar fejn l-użu tagħhom hu limitat. (ECB, 2004)[13].

(d) *Aċidu Nitrilotriacetic-(NTA):* Kien hemm qbil li l-NTA hu faċilment bijodegradabbli wara li ntużat firxa ta' testijiet standard - għalkemm, f'ċerti każijiet, il-formazzjoni tal-kumplessi tal-metall-NTA jistgħu jbaxxu r-rata ta' degradazzjoni (ECB, 2005)[14].

Qed tingħata aktar informazzjoni dwar l-effetti ambjentali tal-phosphonates, il-polycarboxylates, l-EDTA u l-NTA fit-taqsima 3 hawn taħt.

(2) *Polyvinylpyrrolidone (PVP):* Il-PVP ma joħloqx riskju għas-saħħa umana u jidher li hemm qbil ġenerali li dan hu ta' preokkupazzjoni ambjentali limitata. Madankollu, mixtieqa aktar dejta biex jintwera li l-PVP ma jippreżenta ebda risku ambjentali sinifikanti.

(3) *Aġent għall-bjudija florexxenti l-FWA-5:* Il-konċentrazzjonijiet irrapportati tal-FWA-5 fl-ambjent huma aktar minn ordni ta' kobor taħt il-Konċentrazzjoni Mbassra Mingħajr Effett (PNEC). Abbażi ta' dan, l-FWA-5 mhux probabbli li jippreżenta riskju sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem jew lill-ambjent. Madankollu, għad hemm il-possibbiltà li l-prodotti ta' degradazzjoni huma ta' preokkupazzjoni potenzjali.

---

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.

(4) *Regolaturi tar-ragħwa– b'mod partikolari l-paraffins (preżunti li huma C10-C16 n-paraffins) u polydimethyl siloxane (PDMS):* Għal n-paraffins, mhux probabbli li ammonti sinifikanti se jilħqu l-ambjent minħabba taħlita ta' bijodegradazzjoni rapida u ta' trattament ta' ilma mormi. Madankollu, id-dejta disponibbli dwar il-proprjetajiet bħat-tossiċità akkwatika u l-bijoakkumulazzjoni hi inċerta ħafna u dan jagħmilha diffiċli li jiġi konkluż b'fiduċja li ma hemm ebda riskji għall-ambjent. Għal PDMS, għalkemm meqjusa persistenti, din tiddegrada fl-ambjent – b'mod partikolari f'ħamrija niexfa, taflija. Barra minn hekk, jeżistu ftit preokkupazzjonijiet dwar ir-riskji assoċjati mal-piż molekulari ogħla tat-taħlita tal-PDMS użati fid-diterġenti.

(5) *Aġenti anti-redepożizzjoni– b'mod partikolari ċ-ċelluloża carboxymethyl (CMC):* Hu improbabbli li l-użu tas-CMC fid-diterġenti jippreżenta riskju sinifikanti għas-saħħa umana jew għall-ambjent minħabba t-tossiċità baxxa tagħha. Madankollu, aktar dejta fuq livelli misjuba fl-ambjent se tkun meħtieġa biex din l-opinjoni tkun isssostanzjata b'mod xieraq.

(6) *Solventi – b'mod partikolari l-1-decanol u t-triethanolamine*: Hu improbabbli li l-użu tal-1-decanol fid-diterġenti jippreżenta riskji sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent minħabba l-bijodegradazzjoni rapida tiegħu. Meħtieġa aktar dejta biex tinkiseb konklużjoni definittiva dwar jekk it-triethanolamine hix probabbli li tkun ta' preokkupazzjoni.

B'mod ġenerali, l-analiżi li saret mill-RPA fuq ingredjenti organiċi mhux surfactant tad-diterġenti kkonkludiet li anki l-ingredjenti persistenti għandhom mnejn li mhumiex ta' riskju għall-ambjent (jiġifieri r-relazzjoni bejn il-PEC/PNEC hi anqas minn wieħed) minħabba d-degradazzjoni ambjentali u/jew it-tossiċità ambjentali baxxa. Informazzjoni suffiċjenti dwar il-bijodegradabilità ta' ingredjenti partikolari hi disponibbli u mhux meħtieġ aktar ittestjar.

2.2. Aspetti dwar il-bijodegradazzjoni u t-trattament tal-ilma maħmuġ ta' ingredjenti mhux surfactant

L-approċċ regolatorju adottat fl-UE għas-surfactants bħala ingredjenti organiċi ta' diterġenti hu li għandhom ikunu bijodegradabbli b'mod erobiku. Sustanzi organiċi li huma bijodegradabbli f'kundizzjonijiet erobiċi probabbilment jisseparaw minn xulxin fl-impjanti tat-trattament ta' ilma maħmuġ. Iż-żewġ parametri prinċipali fil-bijodegradazzjoni huma sa liema l-livell l-ingredjenti se jkunu bijodegradabbli b'mod definittiv u r-rata ta' bijodegradazzjoni.

Skont l-iskoperti tal-istudju li sar mill-RPA, il-fażi primarja u dik sekondarja tat-trattament tal-ilma maħmuġ probabbilment jirriżultaw fit-tneħħija sostanzjali ta' ħafna mill-ingredjenti ta' preokkupazzjoni potenzjali li tillimita t-tfigħ tagħhom fl-ambjent akkwatiku. Madankollu, l-EDTA ma jitneħħiex bit-trattament tal-ilma maħmuġ u t-TEA jista' biss jitneħħa parzjalment. Barra minn hekk, hemm nuqqas ta' dejta biex wieħed jikkummenta dwar jekk il-kuluri tad-diterġenti jitneħħewx bit-trattament tal-ilma maħmuġ. Għalkemm kien hemm nuqqas ta' dejta ta' monitoraġġ biex tkun ipprovduta konfermazzjoni, l-RPA qies li hu probabbli li l-PVP u s-CMC jitneħħew matul it-trattament tal-ilma maħmuġ minħabba l-assorbiment tat-tajn.

3. OPINJONIJIET TAL-KUMITAT XJENTIFIKU TAR-RISKJI GĦAS-SAĦĦA U L-AMBJENT (SCHER)

3.1. L-opinjoni tal-2007 tal-SCHER dwar ir-rapport tal-RPA li jikkonċerna l-ingredjenti organiċi mhux surfactant

F'Diċembru 2006, il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku tas-Saħħa u tar-Riskji Ambjentali (SCHER) biex jivvaluta l-kwalità xjentifika ġenerali tar-rapport tal-RPA u biex jikkummenta dwar il-metodoloġija u s-suppożizzjonijiet użati. L-SCHER intalab jikkummenta jekk il-konklużjonijiet tal-RPA li jikkonċernaw l-ingredjenti riveduti mhux surfactant tad-diterġenti humiex validi u jaqblux mal-letteratura eżistenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lir-riżultati li jikkonċernaw ir-riskji tas-saħħa u tal-ambjent tal-ko-builders li ġejjin fil-formulazzjonijiet ta' diterġenti, li għalihom l-analiżi mill-RPA indikat li teżisti jew preokkupazzjoni jew jeżistu ċerti inċertezzi: (i) il-melħ EDTA u EDTA tetrasodium (ii) l-aċidu nitrilotriacetic (NTA), (iii) il-Phosphonates, u (iv) il-Polycarboxylates.

F'Ġunju 2007, wara li kkonsulta l-evidenza kollha disponibbli dwar l-ingredjenti organiċi mhux surfactant tad-deterġent, l-SCHER ippubblika opinjoni xjentifika[15] bl-isem ta' "Ingredjenti Organiċi Mhux Surfactant u Diterġenti b'bażi ta' Zeolite". L-opinjoni kkunsidrat li l-parti l-kbira tas-suppożizzjonijiet użati fl-istudju tal-RPA kienu aċċettabbli u li l-kwalità ġenerali tar-rapport kienet tajba. L-SCHER qabel li l-istudju tal-RPA kkostitwixxa bażi fattwali li wieħed seta' joqgħod fuqha li tikkonċerna l-ingredjenti organiċi mhux surfactant fil-formulazzjonijiet tad-diterġenti. Rigward il-proprjetajiet ta' bijodegradazzjoni u r-riskji ambjentali sussegwenti ta' kull waħda mill-erba' kategoriji ta' builders ta' diterġenti msemmija hawn fuq, l-opinjoni tal-SCHER ikkonkludiet:

(1) **EDTA u tetrasodium EDTA:** L-SCHER ikkonferma l-opinjoni xjentifika tal-SCTEE li saret qabel[16], li ma kien hemm ebda riskju mill-użu tal-EDTA fid-diterġenti tad-dar, filwaqt li għal ċerti applikazzjonijiet oħra (diterġenti industrijali, fabbriki tal-karti, produtturi tal-bords ta' ċirkwit eċċ) tinħtieġ valutazzjoni aktar preċiża dwar l-esponiment biex jiġu esklużi riskji potenzjali.

(2) **Aċidu nitrilotriacetic (NTA u melħ):** L-SCHER appoġġja l-konklużjoni tal-opinjoni tiegħu li saret qabel[17] li ma jeżistu ebda riskji ambjentali għall-produzzjoni u l-mudelli ta' użu kollha. Barra minn hekk, l-SCHER enfasizza li mil-lat ta' riskji tas-saħħa, għalkemm teżisti evidenza ċara ta' karċinoġenità fil-firien u l-ġrieden, ma hemm disponibbli ebda dejta dwar karċinoġenità jew evidenza ta' teratoġeniċità u ta' mutaġeniċità.

(3) **Phosphonates:** Abbażi tal-valutazzjonijiet preliminari u prinċipalment billi kkunsidra r-rapporti tal-RPA u tal-HERA, l-SCHER ikkonkluda li riskju potenzjali għall-phosphonates użati fi trabijiet kompatti b'bażi ta' żeolite ("mingħajr fosfati") ġie identifikat għall-kompartimenti akkwatiċi u għall-ħamrija (ħamrija agrikola). L-SCHER enfasizza li l-persistenza tal-phosphonates u l-inkonsistenzi rigward il-potenzjal ta' bijoakkumulazzjoni jinħtiġilhom aktar valutazzjoni dwar l-ivvalenar fit-tul ta' żmien u sekondarju.

---

15 disponibbli f': http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_057.pdf
16 disponibbli f': http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out194_en.pdf
17 disponibbli f': http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_001.pdf

(4) **Polycarboxylates:** L-SCHER ikkonkluda li jista' jeżisti riskju potenzjali, minħabba l-polycarboxylates użati fil-formulazzjonijiet ta' diterġenti b'bażi ta' zeolite, għall-organiżmi akkwatiċi billi l-validità tad-dejta għall-NOEC kronika ma ġietx ikkonfermata, filwaqt li jeżistu inċertezzi għall-organiżmi fil-ħamrija billi ma kienx hemm biżżejjed informazzjoni biex tiġi kkalkulata l-PNEC.

3.2. Opinjoni tal-2008 tal-SCHER dwar il-bijodegradazzjoni anerobika u l-polycarboxylates

Informazzjoni xjentifika ġdida dwar il-polycarboxylates (inklużi l-homo- & copolymers) kienet disponibbli fl-2007 f'forma ta' rapport immirat lejn l-istima ta' riskju ppreparat mill-HERA. F'Marzu 2008, il-Kummissjoni awtorizzat lill-SCHER biex jagħti opinjoni xjentifika aġġornata u biex jikkummenta dwar jekk hu kienx jaqbel mal-konklużjoni prinċipali tar-rapport HERA dwar il-polycarboxylates fid-diterġenti[18], jiġifieri li l-użu tal-polycarboxylates fid-diterġenti ma joħloqx riskji għall-kompartimenti ambjentali bl-eċċezzjoni għall-kompartiment lokali tal-ħamrija għall-P-AA/MA (kopolimeru tal-akrilik u aċidi maleiċi jew il-melħ tas-sodju tiegħu). F'Novembru 2008, l-SCHER adotta opinjoni xjentifika[19] li indikat li l-bidliet fil-PNEC għall-organiżmi akkwatiċi li kienu proposti mill-HERA għall-P-AA/MA kellhom konsegwenzi għar-riżultati tal-istima tar-risku. Madankollu, l-SCHER ma setax jipprovdi tweġiba finali dwar ir-riskju ambjentali potenzjali (a) minħabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-affidibilità tal-istudji kroniċi dwar il-ħut u (b) minħabba li l-informazzjoni dwar il-funzjonijiet tal-mikrobi fil-ħamrija hi essenzjali għall-istima tar-riskju ta' dawn il-kimiċi.

B'mod ġenerali, l-SCHER ikkonkluda li meħtieġa informazzjoni addizzjonali qabel ma jkun konkluż li dawn il-kimiċi huma ta' preokkupazzjoni ambjentali baxxa. L-SCHER ma sabx informazzjoni addizzjonali oħra dwar il-phosphonates, għalhekk il-konklużjoni tal-opinjoni tiegħu tal-2007 dwar ir-riskji ambjentali potenzjali baqgħet l-istess.

4. KONSULTAZZJONI MAL-INVESTITURI EWLENIN

L-iskoperti tal-istudji tal-RPA u tal-HERA kif ukoll il-valutazzjoni tagħhom mill-Kumitati Xjentifiċi ġew diskussi f'diversi laqgħat tal-Grupp ta' Ħidma tal-Awtoritajiet Kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni tar-Regolament dwar id-Diterġenti f'Ġunju 2007, Lulju 2008, u Frar 2009. Għal dawn il-laqgħat kienu preżenti r-rappreżentanti tal-Istati Membri, u diversi assoċjazzjonijiet tal-industrija bħal: Association Internationale de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien (AISE), u l-Kunsill Ewropew għall-Industrija Kimika (CEFIC).

B'mod ġenerali, l-Istati Membri qablu li r-rapport tal-RPA serva ta' bażi utli b'mod partikolari biex jiġu riveduti r-riskji ambjentali tal-ingredjenti organiċi mhux surfactant tad-diterġenti u li għandha tkun ir-responsabbiltà tal-industrija li tiġbor aktar informazzjoni disponibbli dwar ċerti ingredjenti ta' diterġenti bi preokkuppazzjoni potenzjali. Il-proġett HERA kien eżempju tajjeb ta' azzjoni voluntarja ta' din ix-xorta mill-industrija. Barra minn hekk, l-Istati Membri nnotaw li fil-futur qrib, l-industrija se tkun soġġetta għal responsabbiltà ta' din ix-xorta skont il-proċedura ta' reġistrazzjoni tar-Regolament REACH

---

18 disponibbli f': http://www.heraproject.com/files/32-F-HERA_polycarboxylates_final_Sept07.pdf

19 disponibbli f': http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_109.pdf

(KE) 1907/2006[20], fejn se jkollha tingħata informazzjoni ddettaljata dwar l-ingredjenti kimiċi użati fil-formulazzjonijiet tad-diterġenti.

L-AISE kkontestat ċerti konklużjonijiet li saru mill-RPA dwar it-triethanolamine u l-aġenti komplessanti EDTA u NTA li dwarhom hemm Rapporti dwar l-Istima tar-Riskju (RARs) tal-UE b'informazzjoni aktar reċenti. L-AISE enfasizzat li l-informazzjoni u l-konklużjonijiet ta' dawn l-RARs ma kinux rikonoxxuti b'mod konsistenti fir-rapport tal-RPA, u li minħabba f'hekk joħloq preokkupazzjonijiet bla bżonn. Finalment, l-AISE enfasizzat li s-settur Industrijali u Istituzzjonali (I&I) qed juża dawn il-materjali billi huma jipprovdu funzjonalitajiet tekniċi speċifiċi meħtieġa għall-kundizzjonijiet diffiċili ta' tindif professjonali. L-EDTA ġiet inkluża wkoll fl-Anness III tad-Direttiva 2008/105/KE[21] u hi suġġetta għal reviżjoni għall-identifikazzjoni possibbli bħala sustanza prijoritarja jew bħala sustanza prijoritarja perikoluża fid-Direttiva ta' Qafas dwar l-Ilma. Il-Kummissjoni se tirrapporta dwar ir-riżultat tar-reviżjoni tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sat-13 ta' Jannar 2011.

F'Jannar 2009, l-AISE ipprovdiet ċerta informazzjoni aġġornata dwar il-konsum tal-polycarboxylates fl-UE, li kienet ikkalkulata 80.000 fl-2007, li minnhom 10 % intużaw fis-settur tal-I&I. Iż-żieda osservata fil-konsum tal-polycarboxylates (imqabbla mal-valur ta' ~ 50 000 t/s tar-rapport tal-2006 tal-RPA) konnessa mat-tendenza li qed tiżdied li jintużaw diterġenti għal ħasil tal-ħwejjeġ mingħar fosfati u r-reformulazzjoni tal-prodott assoċjat.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni rċeviet mill-Kumpanija BASF (Jannar 2009) dejta dwar studji li saru reċentement rigward it-tossiċità fil-ħamrija tal-polycarboxylates. Skont il-BASF, din id-dejta turi li għall-P-AA/MA, il-PEC/PNEC għall-kompartimenti ambjentali kollha hi taħt 1, u turi li mhemm ebda riskju mill-P-AA/MA għall-organiżmi fil-ħamrija. Kien miftiehem li r-rapport tal-2007 tal-HERA dwar il-polycarboxylates kellu jkun aġġornat billi tiddaħħal din id-dejta l-ġdida u li r-rapport rivedut tal-HERA jintbagħat lill-SCHER f'April 2009 għal aktar valutazzjoni u għal opinjoni dwar jekk ġewx ikkjarifikati l-inċertezzi identifikati.

5. ĠABRA FIL-QOSOR U KONKLUŻJONIJIET

Il-Kummissjoni ħadet numru ta' passi biex tistabbilixxi l-bażi ta' għerf meħtieġ biex issir reviżjoni tal-*"bijodigradazzjoni tal-ingredjenti ewlenin, organiċi u mhux surfactant ta' diterġenti"* kif meħtieġ mill-Artikolu 16(2) tar-Regolament 648/2004.

Meta r-Regolament dwar id-diterġenti kien adottat fl-2004, il-kriterju ta' bijodegradabbiltà definittiva tqies li kien mod effettiv u proporzjonat li bih jiġi żgurat li s-surfactants tad-diterġenti ma joħolqux riskju għall-ambjent. Il-bijodegradabbiltà ntużat bħala sostituzzjoni għat-tossiċità ambjentali minħabba li f'dak il-mument kienet insuffiċjenti d-dejta diretta disponibbli dwar it-tossiċità ambjentali tas-surfactants. Madankollu, sadattant, u bi preparazzjoni għal REACH, ħafna mill-isforzi saru billi ġew immirati l-istimi ta' riskji fuq l-ingredjenti tad-diterġenti. Għalhekk il-Kummissjoni setgħet tmur lilhinn milli hu meħtieġ fl-Artikolu 16(2) u kienet kapaċi tivvaluta mhux biss il-bijodegradabbiltà, iżda wkoll ir-riskju maħluq minn dawk is-sustanzi.

---

20 ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1

21 Id-Direttiva 2008/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar standards ta' kwalità ambjentali fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 348, 24.12.2008, p. 84).

Studju li sar għall-Kummissjoni fl-2006 irriveda l-bijodegradabbiltà u l-ekotossiċità tal-ingredjenti ewlenin organiċi mhux surfactant tal-ingredjenti. Is-sejbiet tal-istudju flimkien mal-opinjonijiet relatati tal-Kumitat Xjentifiku tal-Kummissjoni f'Ġunju 2007 u f'Novembru 2008 kienu diskussi mad-delegati mill-Istati Membri u mal-assoċjazzjonijiet industrijali f'għadd ta' laqgħat tal-Grupp ta' Ħidma tad-diterġenti tal-Kummissjoni.

Ma ġie identifikat ebda riskju għall-ambjent għall-ebda ingredjent organiku mhux surfactant tad-diterġenti. Għalkemm ir-riskju ma setax jitwarrab b'mod definittiv ħlief għal ftit minn dawn is-sustanzi, billi l-informazzjoni dwarhom mhix sħiħa, l-ammont tad-dejta addizzjonali meħtieġa għal stima sħiħa tar-riskju hi attwalment relattivament żgħira. Għalhekk, ma jitqiesx adatt li tiġi proposta leġiżlazzjoni biex jiġi impost rekwiżit ta' bijodegradabbiltà definittiva fuq l-ingredjenti organiċi mhux surfactant. Ħafna mill-ingredjenti organiċi mhux surfactant li għalihom id-dejta mhix sħiħa mhumiex bijodegradabbli b'mod definittiv, iżda mhuma la tossiċi għas-saħħa tal-bniedem lanqas għall-ambjent. L-applikazzjoni ta' indikatur sostitut tar-riskju bħall-bijodegradabbiltà definittiva għall-ingredjenti organiċi mhux surfactant għalhekk tipprojbixxi għadd minnhom fejn hu magħruf li huma ma joħolqux riskju. Għalhekk ikun aktar proporzjonat, kif ukoll xjentifikament aħjar, li jitkomplew minflok l-istimi tar-riskji fuq il-ftit sustanzi li għad fadal.

Għad hemm inċertezzi dwar id-destin ambjentali ta': (a) il-polycarboxylates u l-phosphonates, it-tnejn li huma jintużaw b'ammont ta' tunnellati konsiderevoli fil-formulazzjonijiet tad-diterġenti tad-dar u (b) l-EDTA u melħ tagħha (prinċipalment użati fid-diterġenti tal-I&I), it-triethanolamine, FWA-5 u l-paraffins li għalihom id-dejta eżistenti mhix suffiċjenti biex tiġi eskluża l-possibbiltà ta' riskju ambjentali.

Ir-rekwiżiti għall-informazzjoni tal-fajls ta' reġistrazzjoni ta' REACH jiżguraw li għall-parti l-kbira tas-sustanzi, dejta komprensiva dwar il-proprjetajiet ta' perikolu u r-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent se tiġi ppreżentata mill-Industrija lill-Aġenzija Ewropea għall-Prodotti Kimiċi (ECHA). Għas-sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 1 000 tunnellata jew aktar fis-sena, ir-reġistrazzjoni jagħlqu f'Diċembru 2010 u r-rapporti dwar is-sikurezza tal-kimiċi bħala parti mill-fajls tar-reġistrazzjoni se jkollhom juru l-użu sikur matul iċ-ċiklu ta' ħajjithom.

Għalhekk, l-informazzjoni tar-reġistrazzjoni ta' REACH għandha tkun suffiċjenti biex jiġi deċiż jekk ir-restrizzjonijiet għall-ingredjenti organiċi tad-diterġenti msemmija hawn fuq humiex meħtieġa għal raġunijiet ta' riskju ambjentali, u jekk dan minnu, il-proċedura ta' restrizzjoni ta' REACH tkun l-aħjar strument biex jiġu imposti restrizzjonijiet bħal dawn. Rigward il-polycarboxylates, li għalihom skont REACH il-monomeri biss jinħtiġilhom li jkunu rreġistrati, prevista fil-ġejjieni qrib stima riveduta tar-riskju tal-HERA li għandha tikkjarifika l-inċertezzi li baqa' fir-rigward ta' riskji potenzali ambjentali. Ir-rapport rivedut se jiġi ppreżentat lill-SCHER f'April 2009. Barra minn hekk, l-EDTA se tkun ukoll riveduta mill-Kummissjoni sal-2011 bl-iskop ta' identifikazzjoni possibbli bħala sustanza prijoritarja skont id-Direttiva ta' Qafas dwar l-Ilma.

Konsegwentement, il-Kummissjoni mhix biħsiebha tipproponi leġiżlazzjoni dwar il-bijodegradabbiltà ta' ingredjenti orġaniċi mhux surfactant. Il-kunċett tal-użu tal-bijodegradabbiltà bħala kriterju ta' aċċettazzjoni għall-ingredjenti tad-diterġenti ma għadux validu fid-dawl tad-dejta komprensiva tal-istima tar-riskji dwar it-tossiċità ambjentali tas-sustanzi.

6. LISTA TAL-ABBREVJAZZJONIJIET

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

CEFIC: Il-Kunsill Ewropew għall-Industrija Kimika

CMC: Iċ-ċelluloża tal-carboxymethyl

ECB: L-Uffiċċju Ewropew tal-Prodotti Kimiċi

EDTA: L-ethylendiammine tetra acetate

FWAs: L-aġenti għall-bjudija florexxenti

HEDP 1: L-aċidu tal-hydroxy ethane diphosphonic

HERA: L-Istima tar-Riskju għall-Bniedem u l-Ambjent (proġett kooperattiv tal-AISE-CEFIC)

I&I: Industrijali u Istituzzjonali

NOEC: Il-Konċentrazzjoni B'Ebda Effett Osservat

NTA: L-aċidu nitrilotriacetic

P(AA-MA): Il-kopolimeru tal-akrilik u aċidu maleiku

PDMS: Il-polydimethyl siloxane

PEC: Il-Konċentrazzjoni Ambjentali Mbassra

PNEC: Il-Konċentrazzjoni Mbassra Mingħajr Effett

PVP: Il-polyvinylpyrrolidone

RAR: Ir-Rapport dwar l-Istima tar-Riskju

REACH: Reġistrazzjoni, Valutazzjoni u Awtorizzazzjoni tal-Kimiċi

RCR: Ir-relazzjonijiet bejn il-karatterizzazzjoni tar-riskju

RPA: Analisti tar-Riskju u l-Politika

SCHER: Il-Kumitat Xjentifiku tar-Riskji għas-Saħħa u l-Ambjent

SCTEE: Il-Kumitat Xjentifiku tat-Tossiċità, l-Ekotossiċità u l-Ambjent

TAED: Tetra acetyl ethylene diamine

TEA: It-triethanolamine

WFD: Id-Direttiva ta' Qafas dwar l-Ilma