COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 4.5.2009
COM(2009) 208 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativo aos detergentes, no que se refere à biodegradação dos principais ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 648/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativo aos detergentes, no que se refere à biodegradação dos principais ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. INTRODUÇÃO AOS INGREDIENTES ORGÂNICOS NÃO TENSIOACTIVOS

O n.º 2 do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 648/2004 relativo aos detergentes[1] estabelece o seguinte: «*Até 8 de Abril de 2009, a Comissão deve rever a aplicação do presente regulamento, com particular incidência na biodegradabilidade dos tensioactivos, avaliá-lo, apresentar um relatório e, se necessário, uma proposta legislativa sobre:*

– *a biodegradação anaeróbica,*

– ***a biodegradação dos principais ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes.***»

O presente relatório expõe os resultados da revisão efectuada pela Comissão no que respeita à biodegradação dos principais ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes.

Para além de tensioactivos e adjuvantes (agentes para desendurecimento da água), os detergentes contêm diversos ingredientes orgânicos e inorgânicos não tensioactivos. No quadro 1 são apresentados os principais grupos de substâncias químicas não tensioactivas, bem como uma indicação da sua função nos detergentes.

Quadro 1: Ingredientes não tensioacivos dos detergentes (RPA, 2006)[2]

Ingrediente químico	Finalidade
Ácidos-bases	Garantir um pH óptimo da água de lavagem
Agentes branqueadores, activadores e estabilizantes	Melhoria da eficiência de lavagem
Adjuvantes, agentes complexantes e permutadores de iões	Desendurecimento da água para maximizar a eficiência de lavagem (remover a sujidade e mantê-la em suspensão)
Inibidores da corrosão	Prevenir a corrosão das máquinas de lavar
Corantes	Conferir cor aos detergentes
Inibidores da transferência de cor	Prevenir a perda de cor do vestuário
Enzimas	Limpeza «biológica»
Agentes branqueadores fluorescentes	Branqueamento óptico

[1] JO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

[2] Relatório da RPA disponível em: http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/index_en.htm

Reguladores de espuma	Limitar a produção de espuma (lavagem à máquina)
Auxiliares de formulação	Melhorar a eficiência do detergente
Repelentes de sujidade/agentes anti-redeposição	Prevenir a redeposição da sujidade durante a lavagem
Solventes	Manter os ingredientes em solução (em particular nos detergentes líquidos)

Os ingredientes inorgânicos (bases inorgânicas ou agentes branqueadores, por exemplo), para os quais a biodegradação não é aplicável, não são considerados no presente relatório.

No quadro 2 infra são apresentados os ingredientes orgânicos não tensioactivos mais importantes comummente utilizados, com uma breve descrição da sua utilização, das quantidades utilizadas e das respectivas características de biodegradação.

Quadro 2: Sinopse dos principais ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes.

Grupo de substâncias	Principais ingredientes	Consumo na UE em detergentes (toneladas/ano)	Biodegradação
Ácidos	Acético, cítrico, adípico	Ácido cítrico: 100 000 t/ano[3]	Facilmente biodegradável
Adjuvantes, agentes complexantes e permutadores de iões	a) Fosfonatos b) Policarboxilatos c) Ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) e seus sais Ácido nitrilotriacético (NTA)	~ 30 000 t/a[4] (dados AISE para 2007) ~ 80 000 t/a (dados AISE para 2007) ~ 11 600 e 1 800 t/a (respectivamente em detergentes I&I e detergentes domésticos)[5] > 20 000 t/a principalmente em detergentes I&I[6]	As características de biodegradação destas substâncias são analisadas nas secções 2 e 3
Inibidores da transferência de cores	A polivinilpirrolidona (PVP) é o inibidor de transferência de cor mais comummente utilizado	~ 100 t/a	Não é facilmente biodegradável
Enzimas	Proteases, alfa-amilases	Protease: ~ 1 000 t/a	Facilmente

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

	(lipase, celulases em pequenas quantidades)	Alfa-amilase: 150 t/a[7]	biodegradável
Agentes branqueadores fluorescentes (FWA)	FWA-1 (N.º CAS: 273444-41-8 FWA-5 (N.º CAS: 16090-02-1)	2100 t/a 600 t/a[8]	O FWA-5 não é facilmente biodegradável
Reguladores de espuma	n-Parafinas Polidimetilsiloxano (PDMS)	5 000 t/a 7 200 t/a[9]	As n-parafinas são facilmente biodegradáveis O PDMS é classificado como muito persistente
Auxiliares de formulação	Tolueno	17 000 t/ano[10]	Facilmente biodegradável em condições aeróbias
Agentes anti-redeposição	Carboximetilcelulose (CMC)	20 000 t/ano	Dificilmente biodegradável
Solventes	Vários álcoois (etanol, isopropanol, 2-butoxietanol, 1-decanol, glicerol) e trietanolamina (TEA)		Facilmente biodegradável, à excepção da TEA

Em Março de 2003, o Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA) da Comissão emitiu um parecer[11] no qual indicava, entre outras conclusões, que eram necessárias mais informações sobre os riscos para a saúde e para o ambiente associados aos co-adjuvantes nos detergentes. O CCTEA considerou, nomeadamente, que embora a aplicação do regulamento relativo aos detergentes tivesse permitido obter progressos consideráveis em relação aos tensioactivos, em especial quanto à sua biodegradabilidade, outros ingredientes químicos dos detergentes continuavam a suscitar preocupação, em especial no que se referia a certos compostos orgânicos.

2. ESTUDO DOS INGREDIENTES ORGÂNICOS NÃO TENSIOACTIVOS DOS DETERGENTES

2.1. Principais observações relativas aos «Ingredientes orgânicos não tensioactivos e detergentes à base de zeólito»

Em 2005, os serviços da Comissão encomendaram à RPA (Risk & Policy Analysts Ltd) um estudo destinado a colmatar as lacunas identificadas no parecer do CCTEA no que respeita aos dados disponíveis sobre a utilização, as propriedades e o impacto ambiental de uma gama representativa de ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes. O relatório final,

---

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 Avaliação do risco ambiental do polidimetilsiloxano utilizado em detergentes, relatório elaborado para o *Centre Européen des Silicones*, de 15 de Março de 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

intitulado «Ingredientes orgânicos não tensioactivos e detergentes à base de zeólito»[12], foi apresentado em Junho de 2006, tendo constituído a base para o reexame da biodegradação dos principais ingredientes orgânicos não tensioactivos nas formulações dos detergentes, efectuado pela Comissão.

O estudo RPA examinou as propriedades de cerca de 50 ingredientes representativos de detergentes pertencentes aos grupos de substâncias constantes do quadro 1. Considerou-se improvável que as substâncias facilmente biodegradáveis que não apresentam outras propriedades que possam suscitar preocupação (toxicidade para o meio aquático, por exemplo) constituam um risco significativo para a saúde humana ou para o ambiente, pelo que não se aprofundou a análise destas substâncias. Seleccionaram-se para análise mais aprofundada as substâncias ou grupos de substâncias que não são facilmente biodegradáveis ou que apresentam propriedades potencialmente preocupantes.

A selecção realizada pela RPA conduziu ao estabelecimento de uma lista de substâncias e grupos de substâncias específicos a submeter a uma análise mais aprofundada, com base nos dados científicos disponíveis resultantes das diversas avaliações de riscos. As conclusões foram as seguintes:

(1) Adjuvantes, agentes complexantes e permutadores de iões

(a) *Fosfonatos:* Há consenso geral sobre o facto de que os fosfonatos se degradam lentamente e podem constituir um risco para o ambiente, sendo sobretudo motivo de preocupação a potencial toxicidade crónica em meio aquático do HEDP (ácido 1-hidroxietano difosfónico) e seus sais para as *Daphnia*.

(b) *Policarboxilatos:* Os policarboxilatos não são facilmente biodegradáveis e, embora não estejam disponíveis dados de monitorização, as concentrações nos solos tratados com lamas podem ser significativas.

(c) *EDTA e seus sais:* Os dados disponíveis indicam que o EDTA e os seus sais podem representar um problema para o ambiente no que respeita à sua utilização na limpeza industrial e institucional (I&I), mas não nos detergentes domésticos, nos quais são pouco utilizados (ECB, 2004)[13].

(d) *Ácido nitrilotriacético (NTA):* Há consenso geral de que o NTA é facilmente biodegradável, com base numa série de testes padrão - embora nalguns casos a formação de complexos NTA-metal possa reduzir a taxa de degradação (ECB, 2005)[14].

Na secção 3 são apresentadas mais informações sobre os efeitos ambientais dos fosfonatos, dos policarboxilatos, do EDTA e do NTA.

(2) *Polivinilpirrolidona (PVP):* A PVP não constitui um risco para a saúde humana e parece haver consenso geral de que não suscita grande preocupação em termos de

---

12 Disponível em: 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

efeitos ambientais. No entanto, seria desejável obter mais dados a fim de demonstrar que a PVP não apresenta riscos ambientais significativos.

(3) *Agente de branqueamento fluorescente FWA-5:* As concentrações de FWA-5 no ambiente registadas são inferiores à concentração previsível sem efeitos (PNEC) em mais de uma ordem de grandeza. Nesta base, é improvável que o FWA-5 apresente um risco significativo para a saúde humana ou para o ambiente. Subsiste, no entanto, a possibilidade de que os produtos de degradação sejam potencialmente preocupantes.

(4) *Reguladores de espuma – em especial as parafinas (presumindo-se que se trata de n-parafinas C10-C16) e polidimetilsiloxano (PDMS):* No que se refere às n-parafinas, é pouco provável que atinjam o ambiente em grandes quantidades, devido à combinação de dois factores: uma rápida biodegradação e o tratamento das águas residuais. Porém, os dados disponíveis sobre propriedades como a toxicidade em meio aquático e a bioacumulação são extremamente incertos, o que torna difícil concluir com confiança que não há riscos para o ambiente. Por seu turno, o PDMS, embora considerado persistente, degrada-se no ambiente – principalmente em solos argilosos secos. Além disso, os riscos associados aos compostos de PDMS de maior peso molecular utilizados nos detergentes não suscitam grande preocupação.

(5) *Agentes anti-redeposição – em especial a carboximetilcelulose (CMC):* Dada a sua baixa toxicidade, é improvável que a utilização de CMC implique riscos significativos para a saúde humana ou para o ambiente. Contudo, seria necessário dispor de mais dados sobre os níveis encontrados no ambiente a fim de fundamentar devidamente este ponto de vista.

(6) *Solventes – em especial o 1-decanol e a trietanolamina*: Dada a sua rápida degradação, é improvável que a utilização de 1-decanol nos detergentes implique riscos significativos para a saúde humana ou para o ambiente. No que respeita à trietanolamina, são necessários mais dados para se poder concluir com segurança se esta substância pode suscitar preocupação.

Na análise efectuada pela RPA sobre os ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes concluiu-se, de um modo geral, que mesmo os ingredientes persistentes podem não apresentar riscos para o ambiente (ou seja, a razão PEC/PNEC é inferior a 1) devido à degradação ambiental e/ou à baixa toxicidade ambiental. Estão disponíveis informações suficientes sobre a biodegradabilidade de determinados ingredientes, não sendo considerado necessário efectuar testes complementares.

2.2. Considerações sobre a biodegradação e o tratamento de águas residuais dos ingredientes orgânicos não tensioactivos

A abordagem legislativa adoptada na UE para os tensioactivos enquanto ingredientes orgânicos dos detergentes determina que estes devem ser biodegradáveis por via aeróbia. As substâncias orgânicas que são biodegradáveis em condições aeróbias são susceptíveis de ser decompostas nas estações de tratamento de águas residuais. Na biodegradação, os dois parâmetros principais são o grau de biodegradabilidade final dos ingredientes e a taxa de biodegradação.

De acordo com as conclusões do estudo realizado pela RPA, as fases primária e secundária do tratamento de águas residuais podem eliminar substancialmente muitos dos ingredientes

potencialmente preocupantes, o que limita as descargas no ambiente aquático. No entanto o EDTA não é eliminado pelo tratamento das águas residuais e é possível que a TEA seja apenas parcialmente eliminada. Além disso, não há dados suficientes para determinar se os corantes são ou não eliminados no tratamento de águas residuais. Embora não existam dados de monitorização suficientes para uma confirmação, a RPA considerou ser provável que a PVP e a CMC sejam eliminadas durante o tratamento das águas residuais devido à adsorção nas lamas.

3. PARECERES DO COMITÉ CIENTÍFICO DOS RISCOS PARA A SAÚDE E O AMBIENTE (CCRSA)

3.1. Parecer do CCRSA de 2007 sobre o relatório da RPA relativo aos ingredientes orgânicos não tensioactivos

Em Dezembro de 2006, a Comissão solicitou ao Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA) que avaliasse a qualidade científica geral do relatório da RPA e apresentasse as suas observações sobre a metodologia e os pressupostos utilizados. Pediu-se ao CCRSA que desse o seu parecer sobre se as conclusões da RPA relativas aos ingredientes não tensioactivos analisados são válidas e estão em conformidade com a literatura existente. Devia prestar-se particular atenção aos resultados respeitantes aos riscos para a saúde e o ambiente dos seguintes co-adjuvantes nas formulações de detergentes, para os quais a análise da RPA indicava existir motivo de preocupação ou incerteza: i) EDTA e sais tetrassódicos de EDTA, ii) ácido nitrilotriacético (NTA), iii) fosfonatos e iv) policarboxilatos.

Em Junho de 2007, depois de examinar todos os dados disponíveis sobre os ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes, o CCRSA publicou um parecer científico[15] intitulado «Ingredientes orgânicos não tensioactivos e detergentes à base de zeólito». O parecer indicava que a maior parte dos pressupostos utilizados no estudo da RPA eram aceitáveis e que a qualidade geral do relatório era boa. O CCRSA considerou que o estudo da RPA constituía uma base factual fiável sobre os ingredientes orgânicos não tensioactivos nas formulações de detergentes. No que respeita às propriedades de biodegradação e aos consequentes riscos ambientais de cada uma das categorias de adjuvantes dos detergentes acima referidas, o parecer do CCRSA concluiu o seguinte:

(1) **EDTA e EDTA tetrassódico:** O CCRSA confirmou a conclusão do parecer científico anterior do Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente (CCTEA)[16] de que a utilização de EDTA em detergentes domésticos não implica riscos, mas que em relação a algumas outras aplicações (detergentes industriais, fábricas de papel, produtores de placas de circuitos, etc.) é necessária uma avaliação mais precisa da exposição a fim de excluir riscos potenciais.

(2) **Ácido nitrilotriacético (NTA e seus sais):** O CCRSA corroborou a conclusão do seu parecer anterior[17] de que nenhuma forma de produção e de utilização acarreta quaisquer riscos ambientais. Além disso, o CCRSA sublinhou que, em termos de riscos para a saúde, embora existam provas claras de carcinogenicidade na ratazana e

---

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

no rato, não existem quaisquer dados relativos a carcinogenicidade humana nem provas de efeitos teratogénicos ou mutagénicos.

(3) **Fosfonatos:** Com base nas avaliações preliminares, e tendo sobretudo em conta os relatórios RPA e HERA, o CCRSA concluiu que foi identificado um risco potencial para os compartimentos aquático e terrestre (solos agrícolas) no que respeita aos fosfonatos utilizados em detergentes em pó concentrados à base de zeólito («sem fosfatos»). O CCRSA sublinhou que a persistência dos fosfonatos e as inconsistências em relação ao potencial de bioacumulação tornam aconselhável uma avaliação mais aprofundada do envenenamento a longo prazo e secundário.

(4) **Policarboxilatos:** O CCRSA concluiu que pode existir um risco potencial para os organismos aquáticos devido à utilização de policarboxilatos nas formulações de detergentes à base de zeólito, uma vez que não foi possível confirmar a validade dos dados relativos à NOEC crónica, além de que existem também incertezas no que respeita aos organismos terrestres, visto não haver informações suficientes para calcular um valor de PNEC.

3.2. Parecer do CCRSA de 2008 sobre a biodegradação anaeróbia dos policarboxilatos

Em 2007 foram disponibilizadas novas informações científicas sobre os policarboxilatos (incluindo os seus homopolímeros e copolímeros), sob a forma de um relatório de avaliação dos riscos elaborado no âmbito do projecto HERA. Em Março de 2008, a Comissão mandatou o CCRSA para que elaborasse um parecer científico actualizado, indicando se concordava com a principal conclusão do relatório HERA sobre os policarboxilatos nos detergentes[18], designadamente que a utilização de policarboxilatos em detergentes não implica um risco para os compartimentos ambientais, à excepção do compartimento de solo local no que respeita ao P-AA/MA (um copolímero de ácido acrílico e ácido maleico ou o seu sal de sódio). Em Novembro de 2008, o CCRSA adoptou um parecer científico[19] em que indicava que as alterações à PNEC para os organismos aquáticos propostas pelo HERA no que respeita ao P-AA/MA têm consequências em termos do resultado da avaliação de riscos. No entanto, o CCRSA não podia dar uma resposta definitiva sobre o risco ambiental potencial a) devido à falta de informação sobre a fiabilidade dos estudos respeitantes à toxicidade crónica para os peixes e b) tendo em conta que é fundamental dispor de informação sobre as funções microbianas do solo para avaliar os riscos destas substâncias químicas.

Globalmente, o CCRSA considerou que são necessárias informações adicionais para se poder concluir que estas substâncias químicas são pouco preocupantes em termos de risco ambiental. O CCRSA não encontrou informações adicionais sobre os fosfonatos, pelo que a conclusão do seu parecer de 2007 sobre os riscos ambientais potenciais não foi alterada.

4. CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS

As conclusões dos estudos RPA e HERA, bem como a respectiva avaliação pelos comités científicos, foram debatidas em várias reuniões do grupo de trabalho das autoridades competentes responsáveis pela aplicação do regulamento relativo aos detergentes em Junho de

---

[18] Disponível em: http://www.heraproject.com/files/32-F-HERA_polycarboxylates_final_Sept07.pdf

[19] Disponível em: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_109.pdf

2007, Julho de 2008 e Fevereiro de 2009. Essas reuniões contaram com a participação de representantes dos Estados-Membros e de várias associações do sector, tais como a *Association Internationale de la Savonnerie, de la Détergence et des Produits d'Entretien* (AISE), e o Conselho Europeu da Indústria Química (CEFIC).

De um modo geral, os Estados-Membros consideraram que o relatório da RPA constituiu uma base útil para a análise dos riscos ambientais dos ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes e que a recolha de mais informações sobre certos ingredientes potencialmente preocupantes deveria competir à indústria. O projecto HERA constitui um bom exemplo de uma acção voluntária desta natureza por parte da indústria. Além disso, os Estados-Membros lembraram que, no futuro próximo, os agentes deste sector terão de assumir essa responsabilidade no âmbito do procedimento de registo estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH)[20], nos termos do qual terão de ser fornecidas informações pormenorizadas sobre os ingredientes químicos utilizados nas formulações dos detergentes.

A AISE contestou algumas conclusões da RPA a respeito da trietanolamina e dos agentes complexantes EDTA e NTA, substâncias para as quais existem relatórios da avaliação de riscos (RAR) da UE com informações mais recentes. A AISE sublinhou que as informações e conclusões destes RAR não foram reconhecidas de forma consistente no relatório da RPA, o que a levou a suscitar preocupações desnecessárias. Por último, a AISE salientou que o sector industrial e institucional (I&I) utiliza estes produtos pelo facto de assegurarem funcionalidades técnicas específicas necessárias para situações difíceis no domínio da limpeza profissional. O EDTA foi também incluído no anexo III da Directiva 2008/105/CE[21] e está sujeito a revisão para eventual identificação como substância prioritária ou substância perigosa prioritária no âmbito da Directiva-Quadro «Água». Até 13 de Janeiro de 2011, a Comissão apresentará um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os resultados da sua revisão.

Em Janeiro de 2009, a AISE forneceu informações actualizadas sobre a utilização de policarboxilatos na UE, estimada em 80 000 toneladas em 2007, 10% das quais foram utilizadas no sector I&I. O aumento do consumo de policarboxilatos observado (em comparação com o valor indicado no relatório da RPA de 2006 de ~ 50 000 t/a) está ligado à utilização crescente de detergentes para roupa sem fosfatos e à consequente reformulação dos produtos.

Por outro lado, a BASF enviou à Comissão (Janeiro de 2009) dados de estudos recentes sobre a toxicidade terrestre dos policarboxilatos. De acordo com a BASF, estes dados demonstram que, em relação ao P-AA/MA, a PEC/PNEC é inferior a 1 para todos os compartimentos ambientais, o que mostra que o P-AA/MA não representa um risco para os organismos terrestres. Foi decidido actualizar o relatório HERA de 2007 sobre os policarboxilatos mediante a inserção destes novos dados e transmitir este relatório actualizado ao CCRSA em Abril de 2009, com vista a uma avaliação complementar e à formulação de um parecer sobre se as incertezas identificadas foram esclarecidas.

---

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

[21] Directiva 2008/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água, JO L 348 de 24.12.2008, p. 84.

5. SÍNTESE E CONCLUSÕES

A Comissão tomou um conjunto de medidas para estabelecer a base de conhecimentos necessária para rever a «biodegradação dos principais ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes», tal como exigido pelo n.º 2 do artigo 16.° do Regulamento (CE) n.º 648/2004.

Quando o regulamento relativo aos detergentes foi adoptado em 2004, o critério da biodegradabilidade final era considerado uma forma eficaz e proporcionada de assegurar que os tensioactivos dos detergentes não representam um risco para o ambiente. A biodegradabilidade foi utilizada como um indicador da toxicidade ambiental porque não estavam, na altura, disponíveis dados directos suficientes sobre a toxicidade ambiental dos tensioactivos. Porém, foram entretanto desenvolvidos grandes esforços tendo em vista a realização de avaliações dos riscos dos ingredientes dos detergentes, designadamente no âmbito da preparação do Regulamento REACH. Assim, a Comissão pôde ir além do exigido no n.º 2 do artigo 16.º e conseguiu avaliar não só a biodegradabilidade mas também o risco dessas substâncias.

Num estudo realizado por conta da Comissão em 2006 examinou-se a biodegradabilidade e ecotoxicidade dos principais ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes. Os resultados desse estudo e os pareceres sobre o mesmo formulados pelo comité científico da Comissão em Junho de 2007 e Novembro de 2008 foram debatidos com delegados dos Estados-Membros e de associações industriais em várias reuniões do Grupo de Trabalho sobre os Detergentes da Comissão.

Não foram identificados riscos para o ambiente relativamente a qualquer dos ingredientes orgânicos não tensioactivos dos detergentes. Embora não se possa excluir definitivamente a existência de riscos no que respeita a um pequeno número dessas substâncias, visto que as informações sobre as mesmas são incompletas, é agora relativamente pequena a quantidade de dados adicionais necessários para uma avaliação completa dos riscos. Por conseguinte, não se considera adequado propor legislação a fim de impor a exigência de biodegradabilidade final dos ingredientes orgânicos não tensioactivos. Com efeito, muitos dos ingredientes orgânicos não tensioactivos para os quais existem dados completos não são totalmente biodegradáveis, mas não são tóxicos para a saúde humana nem para o ambiente. A aplicação de um indicador de risco alternativo como o da biodegradabilidade final aos ingredientes orgânicos não tensioactivos implicaria, por conseguinte, proibir vários ingredientes apesar de se saber que não representam quaisquer riscos. Uma solução mais proporcionada, e mais sólida do ponto de vista científico, seria, pois, a de concluir as avaliações de riscos das substâncias restantes.

Subsistem incertezas sobre o destino ambiental a) dos policarboxilatos e fosfonatos, ambos utilizados em quantidades consideráveis nas formulações dos detergentes domésticos, e b) do EDTA e seus sais (utilizados sobretudo nos detergentes I&I), da trietanolamina, do FWA-5 e das parafinas, relativamente aos quais os dados disponíveis não são suficientes para excluir a possibilidade de risco ambiental.

Os requisitos de informação dos dossiês de registo REACH assegurarão, no que respeita à maior parte destas substâncias, que a indústria envie à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) dados completos sobre as características de perigo e os possíveis riscos para a saúde humana ou para o ambiente. De facto, para as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano, o registo deve ser feito até Dezembro de 2010 e os relatórios de segurança química, que fazem parte dos dossiês

de registo, terão de demonstrar que a utilização das substâncias é segura ao longo de todo o ciclo de vida.

Assim, a informação de registo REACH deverá ser suficiente para decidir se são necessárias restrições aos ingredientes orgânicos de detergentes acima mencionados em razão do risco ambiental. Se forem efectivamente necessárias, o procedimento de restrição REACH será o instrumento mais adequado para impor tais restrições. No que respeita aos policarboxilatos, para os quais o Regulamento REACH prevê a obrigatoriedade de registo apenas dos monómeros, está prevista para breve uma revisão da avaliação dos riscos HERA que deverá clarificar as incertezas que ainda subsistem relativamente aos riscos ambientais potenciais. O relatório revisto será apresentado ao CCRSA em Abril de 2009. Além disso, o EDTA será igualmente revisto pela Comissão até 2011, tendo em vista a eventual identificação como substância prioritária no âmbito da Directiva-Quadro «Água».

Por conseguinte, a Comissão não tenciona propor legislação no que respeita à biodegradabilidade dos ingredientes orgânicos não tensioactivos. A utilização da biodegradabilidade como critério de aceitação dos ingredientes dos detergentes tornou-se supérflua à luz dos dados exaustivos das avaliações de riscos sobre a toxicidade ambiental das substâncias.

6. LISTA DE ABREVIATURAS

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

CEFIC Conselho Europeu da Indústria Química

CMC: Carboximetilcelulose

ECB: Gabinete Europeu de Produtos Químicos

EDTA: Ácido etilenodiaminotetracético

FWAs: Agentes branqueadores fluorescentes

HEDP 1: Ácido 1-hidroxietano difosfónico

HERA: «Human and Environmental Risk Assessment» (projecto de cooperação AISE-CEFIC)

I&I: Sector da limpeza industrial e institucional

NOEC: Concentração sem efeito observável

NTA: Ácido nitrilotriacético

P(AA-MA): Copolímero de ácido acrílico e ácido maleico

PDMS: Polidimetilsiloxano

PEC: Concentração previsível no ambiente

PNEC: Concentração previsível sem efeitos

PVP: Polivinilpirrolidona

RAR: Relatório de avaliação dos riscos

REACH: Registo, Avaliação e Autorização de Produtos Químicos

RCR: Rácios de caracterização dos riscos

RPA: *Risk & Policy Analysts*

CCRSA: Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente

CCTEA: Comité Científico da Toxicidade, da Ecotoxicidade e do Ambiente

TAED: Tetracetiletilenodiamina

TEA: Trietanolamina

WFD: Directiva-Quadro «Água»