

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 26.5.2009  
COM(2009) 230 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes, relativo a la biodegradación anaeróbica**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO**

**de conformidad con el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 648/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre detergentes, relativo a la biodegradación anaeróbica**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

## 1. INTRODUCCIÓN

En el artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 648/2004, sobre detergentes<sup>1</sup>, se establece lo siguiente:

«A más tardar el 8 de abril de 2009, la Comisión llevará a cabo una revisión de la aplicación del presente Reglamento, prestando particular atención a la biodegradabilidad de los tensioactivos, y evaluará, presentará un informe, y si el caso lo justifica, presentará una propuesta legislativa sobre:

### **la biodegradación anaeróbica,**

la biodegradación de los principales ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes».

El presente informe se refiere a la biodegradación anaeróbica de los tensioactivos utilizados en detergentes y, en particular, al alquilbencenosulfonato de cadena lineal (LAS), tensioactivo muy utilizado (véase el cuadro 1), que se considera poco biodegradable en condiciones anaeróbicas. El informe abarca las propiedades del LAS, extraídas de documentos científicos, informes sobre la evaluación de los riesgos asociados al uso de LAS en detergentes y un análisis de los métodos de ensayo anaeróbicos.

Las condiciones anaeróbicas se dan tanto en la naturaleza (por ejemplo, en los sedimentos en aguas superficiales) como en los lodos de las estaciones depuradoras de aguas residuales (EDAR). La biodegradación anaeróbica de los tensioactivos en los lodos y en los sedimentos produce metano en lugar del dióxido de carbono que resulta de la biodegradación en las condiciones aeróbicas que se dan en los residuos y en las aguas superficiales.

Dado que la mayoría de los flujos de aguas residuales y la mayoría de las aguas superficiales son aeróbicas, los tensioactivos plenamente biodegradables en condiciones aeróbicas deberían degradarse rápidamente y, en principio, no deberían entrar en el compartimento en el que prevalecen las condiciones anaeróbicas. Por este motivo, en el Reglamento sobre detergentes se establece la biodegradabilidad final como criterio principal para el uso de tensioactivos en detergentes. Los tensioactivos que no cumplen el criterio de biodegradabilidad final solo pueden utilizarse en circunstancias excepcionales y únicamente cuando pueda demostrarse por medio de una evaluación del riesgo que su uso no plantea riesgo alguno. Próximamente se concederá una excepción de este tipo<sup>2</sup>.

Pese a que, desde la adopción del Reglamento sobre detergentes, no se ha recibido ningún informe de los Estados miembros relativo a problemas medioambientales causados por tensioactivos, se ha observado que algunos tensioactivos se acumulan en los lodos residuales, donde permanecen hasta su eliminación (por ejemplo, como fertilizantes en la agricultura) y, al verse expuestos de nuevo a condiciones aeróbicas, se completa la biodegradación.

Tanto el destino y el comportamiento medioambientales como la toxicidad de los tensioactivos deben tenerse en cuenta en la evaluación de la eficacia de la legislación vigente para gestionar el riesgo global. La Comisión abordó esta tarea en dos etapas: en primer lugar, establecer la base de conocimientos existentes y detectar las lagunas, y a continuación, cubrir esas lagunas. La primera etapa se completó en 2005 y la segunda ha tenido lugar entre 2006 y 2009.

---

<sup>1</sup> DO L 104 de 8.4.2004, p. 1.

<sup>2</sup> La excepción se refiere al tensioactivo Dehypon G 2084 para uso en tres aplicaciones industriales (lavado de envases, limpieza CIP y limpieza de superficies metálicas).

## 2. ESTABLECIMIENTO DE LA BASE DE CONOCIMIENTOS

### 2.1. Estudio Fraunhofer

En el año 2000, la Comisión (Dirección General de Empresa e Industria) encargó al Instituto Fraunhofer (UMSICHT) la elaboración de un estudio para evaluar el impacto medioambiental que tiene en la UE la biodegradación incompleta, en condiciones anaeróbicas, de los tensioactivos utilizados en detergentes. El estudio se terminó en 2003<sup>3</sup> e incluyó, entre otras cosas, un informe estadístico sobre producción y consumo de detergentes en Europa y una serie de recomendaciones sobre métodos de ensayo y medidas rentables para la biodegradabilidad anaeróbica de los tensioactivos.

En el cuadro 1 figuran los principales tensioactivos utilizados en detergentes.

**Cuadro 1: Consumo y producción (en toneladas) en 2007 de los principales tensioactivos utilizados en detergentes en Europa Occidental** (estadísticas del CESIO, enero de 2009)

<i>Tensioactivo</i>	<i>Producción en Europa Occidental</i>	<i>Ventas en Europa Occidental</i>
LAS	502 200	403 463
Sulfatos de alcohol	79 629	66 201
Alquil éter sulfatos	449 685	397 448
Sulfonatos de alcano	76 726	66 176
Alquifenoletoxilados	31 602	24 892
Alcoholes grasos etoxilados	1 000 617	615 695
Otros etoxilados	38 171	24 921
Esterquats	224 315	159 352
Betaínas	76 134	67 557

Las principales conclusiones del estudio Fraunhofer fueron las siguientes:

Los tensioactivos, en condiciones aeróbicas, deben ser fácilmente biodegradables y cumplir el criterio de biodegradabilidad final para evitar el impacto negativo en el medio ambiente.

A veces, la escasa biodegradabilidad de algunos tensioactivos (como el LAS) en condiciones anaeróbicas puede dar lugar a un alto contenido de tensioactivos en los lodos residuales, en particular tras su tratamiento en EDAR en las que tiene lugar un proceso anaeróbico de estabilización de lodos. Cuando el lodo sometido a tratamiento anaeróbico se utiliza como fertilizante en agricultura, se supone que la concentración del tensioactivo en el suelo abonado con el lodo disminuye rápidamente debido al proceso de biodegradación aeróbico que tiene lugar en el suelo.

<sup>3</sup> Puede consultarse este informe en: <http://ec.europa.eu/enterprise/chemicals/legislation/detergents/studies/anaerobic.htm>.

En cuanto a los sedimentos, no se ha observado ninguna acumulación de tensioactivos fácilmente biodegradables en condiciones aeróbicas, en particular por lo que se refiere al LAS, ni siquiera tras varias décadas, lo que parece confirmar que la biodegradación aeróbica (más que la anaeróbica) desempeña el papel principal en la eliminación de compuestos orgánicos.

## **2.2. Dictamen del CCRSM: «Evaluación del riesgo medioambiental de los tensioactivos no biodegradables en condiciones anaeróbicas utilizados en detergentes»**

En 2004, el estudio Fraunhofer, junto con otros informes conexos (como el de la OCDE sobre el LAS<sup>4</sup>), se sometió al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM) para que este emitiera un dictamen sobre la calidad científica global del estudio y sobre aspectos específicos de la biodegradación anaeróbica, como:

- a) la naturaleza y la magnitud del riesgo para el medio ambiente que suponen en la actualidad los tensioactivos poco biodegradables en condiciones anaeróbicas pero fácilmente biodegradables y que cumplen el criterio de biodegradabilidad final en condiciones aeróbicas, utilizados en detergentes;
- b) el impacto en el riesgo para el medio ambiente de los tensioactivos utilizados en detergentes si el requisito vigente de fácil biodegradabilidad y biodegradabilidad final que han de cumplir los tensioactivos en condiciones aeróbicas también tuviera que cumplirse en condiciones anaeróbicas.

El CCRSM, en su dictamen publicado en noviembre de 2005<sup>5</sup>, indicó que la calidad científica global del estudio Fraunhofer era insuficiente, debido a que los datos eran escasos y de calidad variable y a la presencia de algunos errores en el análisis y en las conclusiones extraídas del mismo en la evaluación de los efectos. Por lo que se refiere a la magnitud del riesgo medioambiental de tensioactivos distintos del LAS, el estudio Fraunhofer no incluía información suficiente para su evaluación.

Sin embargo, el CCRSM se mostró de acuerdo con la conclusión principal del estudio de que el requisito de fácil biodegradabilidad y biodegradabilidad final de los tensioactivos en condiciones anaeróbicas no se considera en sí mismo una medida eficaz de protección medioambiental.

Teniendo en cuenta todos los informes disponibles de manera conjunta, el CCRSM manifestó su preocupación acerca de:

- a) el posible riesgo derivado del contenido de LAS en lodos en determinadas aplicaciones de las condiciones medioambientales más desfavorables (valores PEC/PNEC ligeramente por encima de 1);
- b) los niveles medidos relativamente elevados (entre 0,5 y 1 g/kg) de otros tensioactivos en lodos residuales, incluidos algunos tensioactivos biodegradables en condiciones anaeróbicas, como jabones, etoxilados de alcohol (AE) y alquilfenoletoxilados (APE) (no se pudo evaluar el riesgo por falta de información);

---

<sup>4</sup> Puede consultarse este informe en: (<http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/oecd/sids/LAS.pdf>).

<sup>5</sup> El dictamen del CCRSM puede consultarse en: ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scher/docs/scher\\_o\\_021.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_021.pdf)).

c) el hecho de que un único ensayo no es suficiente para evaluar la biodegradabilidad anaeróbica; resulta más adecuada una combinación de varios ensayos.

### 3. ADQUISICIÓN DE CONOCIMIENTOS PARA CUBRIR LAS LAGUNAS

#### 3.1. Informes de HERA de 2007 sobre el LAS y los AE

En respuesta a las preocupaciones manifestadas en el dictamen del CCRSM de 2005, el Comité Europeo de Tensioactivos y sus Intermediarios Orgánicos (CESIO) financió nuevos estudios sobre la toxicidad del suelo elaborados por el Instituto Nacional de Investigación Medioambiental de Dinamarca (NERI). Los resultados se incluyeron en un informe de HERA (*Human & Environmental Risk Assessment*) actualizado sobre el LAS<sup>6</sup>, que se publicó en 2007 y en el que se llegaba a la conclusión siguiente: la caracterización del riesgo expresada mediante la relación PEC/PNEC era inferior a 1 en todos los compartimentos medioambientales, teniendo en cuenta los valores PNEC recientemente comunicados (~35 mg/kg frente a 4,6 mg/kg en evaluaciones anteriores). Por tanto, en el informe de HERA se concluía que no se producen efectos negativos.

Por lo que se refiere a los AE, el informe de HERA se publicó en mayo de 2007<sup>7</sup> y en él se establecía lo siguiente: el uso de AE en productos para el lavado de ropa o la limpieza del hogar no es un problema para el medio ambiente (en particular para las aguas superficiales, los sedimentos, las instalaciones de tratamiento de aguas residuales o el suelo).

Cabe señalar, además, que en ambos informes de HERA se llegaba a la conclusión de que el uso de LAS y AE en los productos de limpieza y lavado para el hogar no supone ningún riesgo para la salud de los consumidores.

Al mismo tiempo, varios investigadores publicaron nuevas conclusiones científicas sobre el LAS y la biodegradación anaeróbica, entre otros: Temnik y Klapwijk (2004)<sup>8</sup>, Krogh *et al.* (2007)<sup>9</sup>, Jensen *et al.* (2007)<sup>10</sup>, Schowanek (2007)<sup>11</sup> y Berna *et al.* (2007)<sup>12</sup>.

#### 3.2. Nuevo dictamen del CCRSM sobre la biodegradación anaeróbica de los tensioactivos

En marzo de 2008, la Comisión (Dirección General de Empresa e Industria) pidió al CCRSM que evaluara la calidad científica global de los recientes informes de HERA sobre el LAS y los AE y formulara observaciones sobre sus conclusiones, en particular las relativas a los riesgos medioambientales.

---

<sup>6</sup> El informe de HERA puede consultarse en: (<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm?SUBID=4>).

<sup>7</sup> El informe de HERA puede consultarse en: (<http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm?SUBID=34>).

<sup>8</sup> Temmink, H., y Klapwijk, B.: «Fate of linear alkylbenzene sulfonate (LAS) in activated sludge plants», *Water Research*, nº 38, 2004, pp. 903-912.

<sup>9</sup> Krogh, P.H., *et al.*: «Risk assessment of linear alkylbenzene sulphonates, LAS, in agricultural soil revisited: Robust chronic toxicity tests for *Folsomia candida* (Collembola), *Aporrectodea caliginosa* (Oligochaeta) and *Enchytraeus crypticus* (Enchytraeidae)», *Chemosphere*, nº 69, 2007, pp. 872-887.

<sup>10</sup> Jensen, J., *et al.*: «European risk assessment of LAS in agricultural soil revisited: Species sensitivity distribution and risk estimates», *Chemosphere*, nº 69, 2007, pp. 880-892.

<sup>11</sup> Schowanek, D.: «Probabilistic risk assessment for linear alkylbenzene sulfonate (LAS) in sewage sludge used on agricultural soil», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, nº 49, 2007, pp. 245-259.

<sup>12</sup> Berna, J.L., *et al.*: «Anaerobic biodegradation of surfactants-scientific review», *Tens. Surf. Deterg.*, nº 44, 2007, pp. 313-347.

Asimismo, se pidió al CCRSM que, a la luz de las pruebas científicas disponibles, ratificara las principales afirmaciones incluidas en su dictamen de 2005 relativas a la biodegradación anaeróbica de los tensioactivos y la protección del medio ambiente, y que se planteara de nuevo la cuestión de los métodos de ensayo anaeróbicos.

En noviembre de 2008, el CCRSM publicó su dictamen sobre la degradación anaeróbica de los tensioactivos y la biodegradación de los ingredientes orgánicos no tensioactivos de los detergentes<sup>13</sup>. Los puntos principales eran los siguientes:

a) *Etoxilados de alcohol*: El CCRSM llegó a la conclusión de que las relaciones PEC/PNEC (aguas superficiales: 0,041, sedimentos: 0,316, EDAR: 0,007 y suelo: 0,103) son lo suficientemente bajas como para esperar que ninguna incertidumbre no despejada (por ejemplo, no se tuvo en cuenta el potencial de biodegradación anaeróbica de homólogos de los AE) invalide la conclusión principal de HERA de que no hay riesgos medioambientales.

b) *LAS*: El CCRSM disienta del argumento de HERA de que las funciones microbianas del suelo cubren la PNEC propuesta y consideraba que la evaluación adecuada de los efectos del LAS en la actividad microbiana es esencial para obtener una PNEC sustancial para el suelo. En cuanto a los datos de toxicidad relativos a los efectos del LAS en las plantas, el CCRSM consideraba que la información facilitada no era suficiente para justificar el nuevo valor PNEC propuesto de 35 mg/kg. Por tanto, si bien se mostró de acuerdo con los valores PNEC propuestos para los organismos acuáticos y los sedimentos, hizo hincapié en que la nueva PNEC propuesta para el suelo (PNEC<sub>suelo</sub>) no estaba adecuadamente motivada, por lo que, si no se aportaban nuevas justificaciones, debería mantenerse para el suelo la PNEC anterior de 4,6 mg/kg. El CCRSM señaló que, aunque la mayoría de los estudios ponen de manifiesto que el LAS es poco biodegradable en ensayos anaeróbicos de laboratorio y en los digestores anaeróbicos de las plantas de tratamiento de lodos residuales, hay datos recientes de seguimiento medioambiental (Lara-Martin *et al.*, 2007) que parecen indicar una degradación significativa del LAS en condiciones anaeróbicas en el medio ambiente.

El CCRSM llegó a la conclusión de que el uso de AE y LAS en productos de lavado y limpieza para el hogar no supone ningún riesgo para la salud humana.

Por otro lado, al no contar con nuevas pruebas, el CCRSM no modificó las siguientes conclusiones de su dictamen de 2005: a) no se espera que la baja biodegradabilidad en condiciones anaeróbicas produzca cambios sustanciales en el riesgo para los ecosistemas de agua dulce, ya que la eliminación de los tensioactivos en las EDAR parece estar determinada por su biodegradabilidad aeróbica; b) el requisito de fácil biodegradabilidad y biodegradabilidad final en condiciones anaeróbicas no se considera en sí mismo una medida eficaz de protección medioambiental.

### 3.3. Análisis de los métodos de ensayo anaeróbicos

El CCRSM, en su dictamen de 2008, también analizó los métodos de ensayo de detección y simulación que se utilizan en la actualidad para determinar la biodegradabilidad final anaeróbica de las sustancias orgánicas. La biodegradabilidad potencial de los compuestos orgánicos en condiciones anóxicas puede evaluarse en un ensayo normalizado para la detección de la biodegradabilidad anaeróbica (OCDE 311). Sin embargo, para medir la

---

<sup>13</sup> Puede consultarse el dictamen del CCRSM en: ([http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scher/docs/scher\\_o\\_109.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_109.pdf)).

velocidad de biodegradación en compartimentos medioambientales anóxicos, deben realizarse ensayos de simulación específicos, como el TG 307 (transformación en el suelo) y el TG 308 (transformación en sistemas de sedimentos acuáticos). En los últimos años, la OCDE ha estudiado y adoptado diferentes métodos de ensayo anaeróbicos para cubrir las lagunas existentes en materia de ensayos de biodegradabilidad anaeróbica. La necesidad de contar con métodos de detección para evaluar la biodegradabilidad anaeróbica en digestores anaeróbicos y para determinar la inhibición de la producción de biogás por sustancias químicas insolubles o adsorbidas por lodos y sedimentos se ha satisfecho con los métodos OCDE 311 y OCDE 224, adoptados en 2006 y 2007, respectivamente.

La TEGEWA, asociación empresarial de la industria química alemana, ha llevado a cabo recientemente un estudio sobre la idoneidad del método OCDE 311 para analizar la biodegradabilidad anaeróbica de los tensioactivos (Schwarz *et al.*, 2008)<sup>14</sup>. A fin de vencer las limitaciones observadas en los métodos de detección para evaluar la biodegradabilidad anaeróbica, en 2008 Willing *et al.* propusieron un enfoque modificado<sup>15</sup>. Las principales diferencias de este enfoque con respecto al método estándar OCDE 311 consisten en el uso de lodos sin diluir como medio de ensayo y en la presencia de una fuente de carbono adicional no tensioactiva. El CCRSM señala que la cantidad de datos generados al aplicar el método modificado es bastante limitada y considera que habría que seguir trabajando para validar dicho método.

En general, el CCRSM cree que los métodos vigentes de la OCDE para evaluar la biodegradación anaeróbica, junto con el ensayo de simulación, que está siendo revisado, constituyen una metodología adecuada para evaluar la biodegradabilidad anaeróbica de los compuestos orgánicos. No obstante, debido a las rigurosas condiciones (metanogénicas) utilizadas en los ensayos de laboratorio, no pueden excluirse los efectos inhibidores, por lo que se acepta que un mal resultado pueda no ser una prueba definitiva de la resistencia anaeróbica.

#### 4. CONSULTA A LAS PARTES INTERESADAS

Las conclusiones de los informes de HERA y del estudio Fraunhofer, así como sus evaluaciones en los distintos dictámenes del CCRSM, han sido objeto de debate en varias reuniones del Grupo de Trabajo (GdT) de Detergentes responsable de la aplicación del Reglamento sobre detergentes (febrero y noviembre de 2006, noviembre de 2007, julio de 2008 y febrero de 2009). A las reuniones mencionadas asistieron representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros y de asociaciones industriales como AISE (Asociación Internacional de Jabones, Detergentes y Productos de Limpieza), CESIO y su acuerdo de colaboración en materia de investigación ERASM (Evaluación y Gestión del Riesgo Medioambiental).

En febrero de 2006, el GdT de Detergentes llegó a la conclusión de que no sería adecuado adoptar medidas legislativas basándose en el dictamen del CCRSM de 2005, ya que todavía no había quedado totalmente aclarada la cuestión del impacto medioambiental de la biodegradación anaeróbica. En su lugar, se optó por examinar de nuevo la cuestión a la luz de cualquier nueva información que pudiera surgir en fechas más próximas a abril de 2009, plazo

---

<sup>14</sup> Schwarz *et al.*: «Methodology of Anaerobic Biodegradability of Surfactants», 7<sup>th</sup> World Surfactants Congress (CESIO), París, junio de 2008.

<sup>15</sup> Willing A.: «A new approach for the assessment of the anaerobic biodegradability of surfactants», 7<sup>th</sup> World Surfactant Congress (CESIO), París, junio de 2008.

de presentación del informe. En noviembre de 2006, el sector (CESIO/ERASM) comunicó al GdT los esfuerzos que se estaban realizando por aumentar la base de conocimientos sobre la evaluación del riesgo del LAS en los lodos y suelos anaeróbicos mediante la elaboración de nuevos estudios sobre la toxicidad del suelo. Los resultados de estos estudios se vieron reflejados en informes actualizados de ERASM (2006) y HERA (2007).

En la reunión del GdT celebrada en noviembre de 2007, el sector (CESIO/ERASM) presentó estudios recientes sobre la biodegradabilidad anaeróbica de los tensioactivos. Se facilitó nueva información, publicada en revistas internacionales, sobre la ecotoxicidad del LAS para el suelo y la evaluación del riesgo del LAS para los lodos residuales, lo que tuvo un efecto significativo en la evaluación del riesgo. ERASM destacó que, dado que se había revisado la PNEC<sub>suelo</sub> del LAS, y había pasado de 4,6 a 35 mg/kg, debido a nuevos datos sobre ecotoxicidad, la nueva relación PEC/PNEC (unas siete veces menor) indicaría un riesgo medioambiental mucho más bajo del LAS en el lodo anaeróbico. ERASM también destacó que, dado que la evaluación del riesgo revisada (tanto determinista como probabilística) no indicaba riesgo alguno del LAS en ninguno de los niveles de concentración en lodos, tipos de suelo ni hipótesis típicas de eliminación observados, no era necesario establecer valores límite reglamentarios para el LAS en el lodo.

Asimismo, ERASM llegó a las conclusiones siguientes:

- De conformidad con los nuevos informes de evaluación del riesgo, la protección medioambiental está garantizada siempre y cuando los tensioactivos fácilmente biodegradables, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 648/2004, se traten en condiciones aeróbicas en las EDAR. El sector de los detergentes y los tensioactivos coincide con la siguiente declaración del CCRSM: El requisito de fácil biodegradabilidad y biodegradabilidad final en condiciones anaeróbicas no se considera en sí mismo una medida eficaz de protección medioambiental.
- No hay constancia de que exista correlación entre la (falta de) biodegradabilidad anaeróbica y los problemas medioambientales. Para garantizar la ausencia de riesgos para el medio ambiente, lo importante es que la biodegradación aeróbica sea rápida.

En enero de 2009, el sector (CESIO/ERASM) comunicó su posición<sup>16</sup> con respecto al dictamen del CCRSM de 2008. ERASM hizo hincapié en la necesidad de mejorar la calidad de los ensayos para la detección de la biodegradación anaeróbica que se realizan en la actualidad, para incrementar su reproducibilidad y reducir la incidencia de resultados negativos falsos. Asimismo, ERASM anunció que los trabajos del proyecto TEGEWA (financiado por la asociación alemana del sector de los tensioactivos) van en esa dirección, con el objetivo de optimizar las condiciones experimentales del método de detección ECETOC/OCDE 311, y que los resultados estarán disponibles en unos dos años.

Por otro lado, ERASM se mostró en desacuerdo con las conclusiones del CCRSM sobre los resultados de la evaluación del riesgo que supone el LAS para los compartimentos del suelo. ERASM sigue opinando que el valor PNEC de 35 mg/kg que figura en el informe de HERA es el correcto por lo que se refiere al impacto del LAS en el compartimento medioambiental del suelo. No obstante, reconoce que la cuestión planteada por el CCRSM sobre si el LAS en

---

<sup>16</sup> Véase: [http://circa.europa.eu/Members/irc/enterprise/wgdet/library?l=/meetings/meeting\\_february\\_1/working\\_documents&vm=detailed&sb=Title](http://circa.europa.eu/Members/irc/enterprise/wgdet/library?l=/meetings/meeting_february_1/working_documents&vm=detailed&sb=Title).

el suelo afecta a la reducción del hierro en este debería seguir siendo investigada en estudios que abarquen períodos de tiempo más largos.

En febrero de 2009, el sector (CESIO/ERASM) informó a la Comisión de su iniciativa de emprender nuevas investigaciones para:

- desarrollar un método mejorado para medir la biodegradabilidad anaeróbica en las condiciones de los digestores de lodos,
- evaluar la degradación del LAS en sedimentos y estudiar cualquier prueba científica para estimar con precisión el valor PEC del LAS.

El sector presentará los resultados de su investigación en una próxima reunión del GdT de Detergentes y, si es necesario, podrá pedirse al CCRSM que publique un nuevo informe en el futuro.

## **5. RESUMEN Y CONCLUSIONES**

La Comisión ha adoptado varias medidas para establecer una base de conocimientos suficiente para proceder a la revisión de la biodegradación anaeróbica de los tensioactivos con arreglo al artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 648/2004.

Los resultados de un estudio realizado en 2003 sobre biodegradación anaeróbica, encargado por la Comisión a una consultora externa, junto con las conclusiones de los estudios de evaluación del riesgo de los principales tensioactivos, realizados por el sector en 2007 con carácter voluntario, y el resultado de su evaluación por el CCRSM se debatieron con delegados de los Estados miembros y representantes de asociaciones industriales en varias reuniones del GdT de Detergentes de la Comisión.

A raíz de una evaluación sistemática de los riesgos derivados de la presencia de tensioactivos no degradables en varios compartimentos anaeróbicos, se llegó a la conclusión de que, frente a los efectos negativos observados en ausencia de degradación aeróbica, la ausencia de degradación anaeróbica no parece estar correlacionada con ningún riesgo aparente para esos compartimentos medioambientales. Puede concluirse, por tanto, que la biodegradabilidad anaeróbica no debería utilizarse como criterio adicional para la aceptabilidad medioambiental de tensioactivos como el LAS, que son fácilmente biodegradables en condiciones aeróbicas.

Por lo que respecta a los datos obtenidos recientemente sobre la toxicidad terrestre del LAS, que daría lugar al aumento del  $PNEC_{\text{suelo}}$  (lo que reduciría la relación PEC/PNEC y, por tanto, disminuiría las previsiones de riesgo medioambiental del LAS en el lodo y el suelo anaeróbicos), es necesario justificarlos en mayor medida, tal y como pidió el CCRSM en su dictamen de 2008.

Por consiguiente, las cuestiones pendientes se centran en la posible toxicidad medioambiental de los tensioactivos más que en su biodegradabilidad. Por el momento, sin embargo, no hay pruebas que justifiquen la adopción de medidas legislativas a nivel de la UE, como puede ser el establecimiento de valores límite reglamentarios para el LAS en el lodo.

Los requisitos en materia de información de los expedientes de registro del Reglamento REACH garantizarán la presentación, por parte del sector, a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA), de datos exhaustivos sobre los efectos en la salud y en el medio ambiente de los ingredientes de los detergentes (incluidos los tensioactivos, como el

LAS). En relación con las sustancias fabricadas o importadas en cantidades anuales de mil toneladas o más, los registros deberán presentarse antes de diciembre de 2010 y los informes de seguridad química que forman parte del expediente de registro deberán demostrar el uso seguro a lo largo de todo el ciclo de vida. Así pues, la información de registro del Reglamento REACH debe ser suficiente para decidir si es necesario imponer restricciones a determinados tensioactivos en la formulación de detergentes por motivos medioambientales, además de las que ya impone el Reglamento sobre detergentes. En tal caso, el procedimiento de restricción del REACH sería el instrumento más adecuado para imponer tales restricciones.

## **6. LISTA DE ABREVIATURAS**

AE:	Etoxilados de alcohol
AISE:	Asociación Internacional de Jabones, Detergentes y Productos de Limpieza
APE:	Alquilfenoletoxilados
CESIO:	Comité Europeo de Tensioactivos y sus Intermediarios Orgánicos
ECETOC:	Centro Europeo de Ecología y Toxicología de la Industria Química
ERASM:	Evaluación y Gestión del Riesgo Medioambiental
HERA:	Evaluación del Riesgo Humano y Medioambiental de los ingredientes de productos europeos para la limpieza del hogar
LAS:	Alquilbencenosulfonato de cadena lineal
NERI:	Instituto Nacional de Investigación Medioambiental de Dinamarca
OCDE:	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
PEC:	Concentración Medioambiental Prevista
PNEC:	Concentración Prevista sin Efectos
REACH:	Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias y Preparados Químicos
CCRSM:	Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales
TEGEWA:	TExtilhilfsmitteln, GERbstoffe und Waschrrohstoffe
UMSICHT:	Institut für Umwelt-Sicherheit und Energietechnik
GdT:	Grupo de Trabajo
EDAR:	Estaciones depuradoras de aguas residuales