

MT

MT

MT



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 GHALL-INGREDJENTI ORGANIĊI MHUX SURFACTANT

L-Artikolu 16(2) tar-Regolament (KE) Nru 648/2004 dwar diterġenti¹ 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 legiżlattivi 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 jrtattbu 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' bblieċjar, Attivaturi u Stabbilizzaturi	Prestazzjoni mtejbja 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-ħwejjegħ

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 florexenti	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 inorganici (pereżempju bażijiet inorganici jew aġenti ta’ bblicjar) li għalihom ma tapplikax il-bijodegradazzjoni, mhumieks 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-bijodegradazzjoni 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 Nitriilotriacetico (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 żgħir)	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/nr/8874/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Dokumente/RAR_062.pdf

⁶ http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/SUMMARY/ntaENVsum307.pdf

Agenti għall-bjudija florexenti (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
Agenti 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' opinjoni¹¹ f'Marzu 2003 li tinkludi, fost hwejjeg 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-proprietajiet ta' madwar 50 ingredjent rappreżentattiv tad-deterġenti li jiffurmaw parti mill-gruppi ta' sustanzi ppreżentati fit-Tabella 1. Is-sustanzi li huma faċilment bijodegradabbli li ma għandhomx proprietajiet oħra ta' preokkupazzjoni potenzjali (bħalma hi t-tossicità 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 analizi kienu dawk li mhumex faċilment bijodegradabbli jew li għandhom proprietajiet ta' preokkupazzjoni potenzjali.

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

(1) Builders, Agenti 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-tossicità 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-koncentrazzjonijiet f'hamrija ttrattata għad-dranagġ 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-deterġenti tad-dar fejn l-użu tagħhom hu limitat. (ECB, 2004)¹³.
- (d) *Aċidu Nitritotriacetico-(NTA)*: Kien hemm qbil li l-NTA hu faċilment bijodegradabbli wara li ntużat firxa ta' testijiet standard - għalkemm, f'ċerti każijiet, il-formazzjoni tal-kompleksi 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-taqsimha 3 hawn taht.

- (2) *Polyvinylpyrrolidone (PVP)*: Il-PVP ma jgħodqx 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) *Agent għall-bjudija florexenti l-FWA-5*: Il-koncentrazzjonijiet irrapportati tal-FWA-5 fl-ambjent huma aktar minn ordni ta' kobor taht il-Koncentrazzjoni Mbassra Mingħajr Effett (PNEC). Abbazi 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 jilhq u l-ambjent minhabba taħlita ta' bijodegradazzjoni rapida u ta' trattament ta' ilma mormi. Madankollu, id-dejta disponibbli dwar il-proprietajiet 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'hamrija niexfa, taflja. Barra minn hekk, jeżistu ftit preokkupazzjonijiet dwar ir-riskji assoċjati mal-piż molekulari oġġa tat-taħlita tal-PDMS użati fid-deterġenti.
- (5) *Agenti anti-redepożizzjoni– b'mod partikolari ċ-ċelluloża carboxymethyl (CMC):* Hu improbabli li l-użu tas-CMC fid-deterġenti jippreżenta riskju sinifikanti għas-saħħa umana jew għall-ambjent minhabba t-tossiċità baxxa tagħha. Madankollu, aktar dejta fuq livelli misjuba fl-ambjent se tkun meħtieġa biex din l-opinjoni tkun iss sostanzjata b'mod xieraq.
- (6) *Solventi – b'mod partikolari l-1-decanol u t-triethanolamine:* Hu improbabli li l-użu tal-1-decanol fid-deterġenti jippreżenta riskji sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent minhabba 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-deterġenti kkonkludiet li anki l-ingredjenti persistenti għandhom mnejn li mhumie x ta' riskju għall-ambjent (jiġifieri r-relazzjoni bejn il-PEC/PNEC hi anqas minn wieħed) minhabba 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' deterġenti 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. Iz-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-tfiġ 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-deterġenti 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 minhabba l-assorbiment tat-tajn.

3. OPINJONIJIET TAL-KUMITAT XJENTIFIKU TAR-RISKJI GHAS-SAHHA 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-Saħha 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-deterġenti humiex validi u jaqblux mal-letteratura eżistenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lir-rizultati li jikkonċernaw ir-riskji tas-saħha u tal-ambjent tal-ko-builders li ġejjin fil-formulazzjonijiet ta' deterġenti, li għalihom l-analiżi mill-RPA indikat li teżisti jew preokkupazzjoni jew jeżistu ċerti incertezzi: (i) il-melħ EDTA u EDTA tetrasodium (ii) l-aċidu nitrilotriacetate (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-deterġenti, l-SCHER ippubblika opinjoni xjentifika¹⁵ bl-isem ta' "Ingredjenti Organiċi Mhux Surfactant u Deterġenti 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 wiehed seta' joqghod fuqha li tikkonċerna l-ingredjenti organiċi mhux surfactant fil-formulazzjonijiet tad-deterġenti. Rigward il-proprietajiet ta' bijodegradazzjoni u r-riskji ambjentali sussegwenti ta' kull waħda mill-erba' kategoriji ta' builders ta' deterġenti msemmija hawn fuq, l-opinjoni tal-SCHER ikkonkludiet:

- (1) **EDTA u tetrasodium EDTA:** L-SCHER ikkonferma l-opinjoni xjentifika tal-SCTEE li saret qabel¹⁶, li ma kien hemm ebda riskju mill-użu tal-EDTA fid-deterġenti tad-dar, filwaqt li għal ċerti applikazzjonijiet oħra (deterġenti industrijali, fabbriki tal-karti, produttori tal-bords ta' ċirkwit eċċ) tinhtieg valutazzjoni aktar preċiża dwar l-esponiment biex jiġi esklużi riskji potenzjali.
- (2) **Aċidu nitrilotriacetate (NTA u melħ):** L-SCHER appoġġja l-konklużjoni tal-opinjoni tiegħu li saret qabel¹⁷ 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-saħha, għalkemm teżisti evidenza ċara ta' karċinoġenità fil-firien u l-ġrieden, ma hemm disponibbli ebda dejta dwar karċinoġenità jew evidenza ta' teratoġenicità u ta' mutatoġenicità.
- (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' zeolite ("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' bjoakkumulazzjoni jinhtigilhom 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, minhabba l-polycarboxylates użati fil-formulazzjonijiet ta' deterġenti b'bażi ta' zeolite, għall-organizmi akkwatiċi billi l-validità tad-dejta għall-NOEC kronika ma gietx ikkonfermata, filwaqt li jeżistu incertezzi għall-organizmi fil-hamrija 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-konkluzjoni prinċipali tar-rapport HERA dwar il-polycarboxylates fid-deterġenti¹⁸, jiġifieri li l-użu tal-polycarboxylates fid-deterġenti ma johloqx riskji għall-kompartimenti ambjentali bl-eċċezzjoni għall-kompartiment lokali tal-hamrija għall-P-AA/MA (kopolimeru tal-akrilik u aċidi maleiċi jew il-melħ tas-sodju tiegħu). F'Novembru 2008, l-SCHER adotta opinjoni xjentifika¹⁹ li indikat li l-bidliet fil-PNEC għall-organizmi akkwatiċi li kienu proposti mill-HERA għall-P-AA/MA kellhom konsegwenzi għar-riżultati tal-istima tar-riskju. Madankollu, l-SCHER ma setax jipprova twegiba finali dwar ir-riskju ambjentali potenzjali (a) minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-affidibilità tal-istudji kroniċi dwar il-hut u (b) minhabba li l-informazzjoni dwar il-funzjonijiet tal-mikrobi fil-hamrija hi essenzjali għall-istima tar-riskju ta' dawn il-kimiċi.

B'mod ġenerali, l-SCHER ikkonkluda li meħtieġa informazzjoni addizzjonali qabel ma jkun konkluz li dawn il-kimiċi huma ta' preokkupazzjoni ambjentali baxxa. L-SCHER ma sabx informazzjoni addizzjonali oħra dwar il-phosphonates, għalhekk il-konkluzjoni 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' Hidma tal-Awtoritajiet Kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni tar-Regolament dwar id-Deterġenti 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-deterġenti u li għandha tkun ir-responsabbiltà tal-industrija li tiġbor aktar informazzjoni disponibbli dwar ċerti ingredjenti ta' deterġenti bi preokkupazzjoni potenzjali. Il-proġett HERA kien eżempju tajjeb ta' azzjoni volontarja 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' registrazzjoni 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) 1907/2006²⁰, fejn se jkollha tinghata 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 kompleksanti EDTA u NTA li dwarhom hemm Rapportu 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 rikonxxuti b'mod konsistenti fir-rapport tal-RPA, u li minhabba f'hekk johloq 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 mehtieġa għall-kundizzjonijiet diffiċli ta' tindif professjonali. L-EDTA giet inkluża wkoll fl-Anness III tad-Direttiva 2008/105/KE²¹ u hi sugġetta għal reviżjoni għall-identifikazzjoni possibbli bhala sustanza prijoritarja jew bhala sustanza prijoritarja perikoluża fid-Direttiva ta' Qafas dwar l-Illma. 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 hasil tal-hwejjeġ 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-tossicità fil-hamrija 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-organizmi fil-hamrija. Kien miftiehem li r-rapport tal-2007 tal-HERA dwar il-polycarboxylates kellu jkun aġġornat billi tiddaħhal din id-dejta l-gdida 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 hadet numru ta' passi biex tistabbilixxi l-bażi ta' gherf mehtieġ biex issir reviżjoni tal-*"bijodigradazzjoni tal-ingredjenti ewlenin, organiċi u mhux surfactant ta' diterġenti"* kif mehtieġ 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 johlqux riskju għall-ambjent. Il-bijodegradabbiltà ntuzat bhala sostituzzjoni għat-tossicità ambjentali minhabba li f'dak il-mument kienet insuffiċjenti d-dejta diretta disponibbli dwar it-tossicità ambjentali tas-surfactants. Madankollu, sadattant, u bi preparazzjoni għal REACH, hafna mill-isforzi saru billi ġew immirati l-istimi ta' riskji fuq l-ingredjenti tad-diterġenti. Għalhekk il-Kummissjoni setgħet tmur lil hinn milli hu mehtieġ 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-ekotossicità tal-ingredjenti ewlenin organiċi mhux surfactant tal-ingredjenti. Is-sejbiet tal-istudju flimkien mal-opinjoni 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' Hidma tad-diterġenti tal-Kummissjoni.

Ma gie identifikat ebda riskju għall-ambjent għall-ebda ingredjent organiku mhux surfactant tad-diterġenti. Għalkemm ir-riskju ma setax jitwarrab b'mod definittiv hliet għal ftit minn dawn is-sustanzi, billi l-informazzjoni dwarhom mhix shiħa, l-ammont tad-dejta addizzjonali meħtieġa għal stima shiħa tar-riskju hi attwalment relattivament żgħira. Għalhekk, ma jitqiesx adatt li tiġi proposta legiżlazzjoni biex jiġi impost rekwiżit ta' bijodegradabbiltà definittiva fuq l-ingredjenti organiċi mhux surfactant. Hawn mill-ingredjenti organiċi mhux surfactant li għalihom id-dejta mhix shiħa mhumex 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 jgħolqux 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 incertezzi dwar id-destin ambjentali ta': (a) il-polycarboxylates u l-phosphonates, it-tnejn li huma jintużaw b'ammont ta' tunnelli konsiderevoli fil-formulazzjonijiet tad-diterġenti tad-dar u (b) l-EDTA u melh 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' registrazzjoni 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 pprezentata mill-Industrija lill-Aġenzija Ewropea għall-Prodotti Kimiċi (ECHA). Għas-sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 1 000 tunnelli jew aktar fis-sena, ir-registrazzjoni jagħlqu f'Diċembru 2010 u r-rapporti dwar is-sikurezza tal-kimiċi bħala parti mill-fajls tar-registrazzjoni se jkollhom juru l-użu sikur matul iċ-ċiklu ta' haġġithom.

Għalhekk, l-informazzjoni tar-registrazzjoni ta' REACH għandha tkun suffiċjenti biex jiġi deċiż jekk ir-restrizzjonijiet għall-ingredjenti organiċi tad-diterġenti msemmija hawn fuq humex meħtieġa għal raġunijiet ta' riskju ambjentali, u jekk dan minnu, il-proċedura ta' restrizzjoni ta' REACH tkun l-aħjar strument biex jiġi imposti restrizzjonijiet bħal dawn. Rigward il-polycarboxylates, li għalihom skont REACH il-monomeri biss jinħtieġilhom li jkunu rreġistrati, prevista fil-gejjieni qrib stima riveduta tar-riskju tal-HERA li għandha tikkjarifika l-incertezzi li baqa' fir-rigward ta' riskji potenzjali ambjentali. Ir-rapport rivedut se jiġi pprezentat 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 bihsiebha tipproponi legiżlazzjoni dwar il-bijodegradabbiltà ta' ingredjenti organiċi 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-tossicità 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 florexenti

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