

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 474/2014

ze dne 8. května 2014,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o 1,4-dichlorbenzen

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Posouzení rizik 1,4-dichlorbenzenu provedly orgány Francie v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93⁽²⁾ o hodnocení a kontrole rizik existujících látek uvedených v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek. Konečná zpráva byla zveřejněna v roce 2004 na internetových stránkách Evropského úřadu pro chemické látky (EK, 2004)⁽³⁾.
- (2) V únoru 2008 bylo sdělení Komise⁽⁴⁾ o výsledcích hodnocení rizik a strategiích omezování rizik pro 1,4-dichlorbenzen zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*. Sdělení doporučilo, aby se za účelem omezení rizik pro spotřebitele zvažila omezení uvádění na trh a používání uvedená ve směrnici Rady 76/769/EHS⁽⁵⁾, pokud jde o používání 1,4-dichlorbenzenu v osvěžovačích vzduchu, odpuzovačích molů a toaletních deodorantech. Omezení používání 1,4-dichlorbenzenu jako odpuzovače molů, jak byla doporučena v uvedeném sdělení z roku 2008, jsou již uvedena v rozhodnutí Komise 2007/565/ES⁽⁶⁾ (typ přípravku 19: Repelenty a atraktanty), a proto omezení podle nařízení (ES) č. 1907/2006 není pro takové používání nezbytné.
- (3) V souladu s čl. 69 odst. 1 uvedeného nařízení Komise v listopadu 2011 požádala Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“), aby připravila dokumentaci pro omezení 1,4-dichlorbenzenu v souladu s požadavky přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“).
- (4) Ve své žádosti Komise agenturu výslovně požádala o to, aby se zabývala expozicí spotřebitelů v domácnostech a na veřejných toaletách a také expozicí profesionální obsluhy a uklízečů toalet, a aby vzala v úvahu nejnovější relevantní informace obsažené ve vědecké literatuře, stejně jako skutečnost, že používání 1,4-dichlorbenzenu v Evropě klesá. Ve svém posouzení měla agentura také vzít v úvahu zprávu⁽⁷⁾ o socioekonomických dopadech omezení 1,4-dichlorbenzenu, kterou nechala vypracovat Komise.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek (Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1).

⁽³⁾ Zpráva EU o posouzení rizik 1,4-dichlorbenzenu. Evropský úřad pro chemické látky, Existující látky, svazek 48.

⁽⁴⁾ Sdělení Komise o výsledcích hodnocení rizik a strategiích omezování rizik pro látky: piperazin; cyklohexan; methyldifenyl-diisokyanát; but-2-yn-1,4-diol; methyloxiran; anilin; 2-ethylhexyl-akrylát; 1,4-dichlorbenzen; 1-(4-terc-butyl-2,6-dimethyl-3,5-dinitrofenyl)ethan-1-on; bis(2-ethylhexyl)-ftalát; fenol; 5-terc-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen (Úř. věst. C 34, 7.2.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků (Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 201).

⁽⁶⁾ Rozhodnutí Komise 2007/565/ES ze dne 14. srpna 2007 o nezařazení některých látek, které mají být přezkoumány v rámci desetiletého pracovního programu podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, do přílohy I, IA nebo IB uvedené směrnice (Úř. věst. L 216, 21.8.2007, s. 17).

⁽⁷⁾ Závěrečná zpráva společnosti RPA – Risk & Policy Analysts Limited, *Socio-Economic Evaluation arising from a Proposal for Risk Reduction Measures related to Restrictions on 1,4-Dichlorobenzene*, červen 2010.
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm

- (5) 1,4-dichlorbenzen je uveden na seznamu v části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ jako karcinogen kategorie 2 – a také pro své vlastnosti týkající se podráždění očí a svou vysokou toxicitu pro vodní organismy – jako látka s dlouhodobými účinky. Odhaduje se, že ročně se v Unii použije na výrobu osvěžovačů vzduchu a toaletních deodorantů přibližně 800 tun 1,4-dichlorbenzenu, z čehož 10 % je určeno pro použití v domácnostech a zbytek pro profesionální použití (v zásadě jako deodoranty na veřejných toaletách).
- (6) Dne 19. dubna 2012 předložila agentura svému Výboru pro posuzování rizik a svému Výboru pro socioekonomickou analýzu dokumentaci podle přílohy XV. V této dokumentaci ⁽²⁾ bylo dokázáno, že uvádění na trh a používání osvěžovačů vzduchu a toaletních deodorantů založených na 1,4-dichlorbenzenu by mělo být omezeno jak pro používání v domácnostech, tak pro profesionální používání, neboť rizika s nimi spojená nejsou náležitě kontrolována a výhody vyplývající z omezení převažují nad náklady. Z dokumentace dále vyplynulo, že je nutné přijmout opatření na úrovni Unie.
- (7) Dne 8. března 2013 Výbor pro posuzování rizik přijal na základě konsenzu stanovisko k omezení navrhovanému v dokumentaci podle přílohy XV. Podle stanoviska Výboru pro posuzování rizik je uvedené omezení nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie pro řešení zjištěných rizik, která představuje 1,4-dichlorbenzen používaný jako osvěžovač vzduchu nebo deodorant na toaletách, v domácnostech, kancelářích nebo v jiných vnitřních veřejných prostorech, a to jak z hlediska účinnosti, tak z hlediska proveditelnosti. Výbor pro posuzování rizik však navrhl změnit omezení z důvodů vykonatelnosti a stanovil koncentrační limit pro 1,4-dichlorbenzen v takových výrobcích ve výši 1 % hmotnostní, aby se zamezilo nepřiměřeným dopadům na výrobky obsahující 1,4-dichlorbenzen jen jako nečistotu. Taková koncentrace odpovídá mezní hodnotě pro klasifikaci směsi jako karcinogenu kategorie 2 ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008.
- (8) Jak je uvedeno v podkladovém dokumentu stanoviska Výboru pro posuzování rizik, jsou na trhu Unie k dispozici spolehlivé analytické metody ke stanovení obsahu 1,4-dichlorbenzenu.
- (9) Ve svém posouzení vzal Výbor pro posuzování rizik v úvahu, že karcinogenita (mitogen, karcinogen s prahovým účinkem) je pro lidské zdraví parametrem klíčového významu. Na základě údajů o inhalační expozici výparům 1,4-dichlorbenzenu Výbor pro posuzování rizik navrhl snížit zjištěná rizika pro spotřebitele, kteří v domácnostech soustavně používají osvěžovače vzduchu a toaletní deodoranty obsahující 1,4-dichlorbenzen. O tomto scénáři se má za to, že představuje rozumné nejnepříznivější podmínky expozice. Kromě toho se ve stanovisku Výboru pro posuzování rizik uvádí, že expozice profesionální obsluhy a uklízečů toalet musí být snížena, neboť byla identifikována rizika v případech nedostatečně větraných toalet.
- (10) Při analýze rozsahu omezení vzal Výbor pro posuzování rizik v úvahu expozici spotřebitelů osvěžovačům vzduchu a toaletním deodorantům v domácnostech a na veřejných toaletách a také expozici pracovníků, kteří pracují na veřejných toaletách, včetně obsluhy a uklízečů toalet, ale také jiných skupin, jako jsou zaměstnanci údržby. V potaz byli vzati také spotřebitelé, kteří navštěvují uzavřené prostory (jiné, než toalety), kde se používají osvěžovače vzduchu s 1,4-dichlorbenzenem, nebo pracovníci, kteří v takových prostorech pracují. Jiná profesionální nebo průmyslová použití nebyla brána v úvahu.
- (11) Dne 5. června 2013 Výbor pro socioekonomickou analýzu přijal na základě konsenzu stanovisko k omezení navrhovanému v dokumentaci podle přílohy XV. Podle stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu je uvedené omezení v podobě, kterou mu dal Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu, z hlediska přiměřenosti jeho socioekonomických přínosů a nákladů nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie pro řešení zjištěných rizik. Na základě závěru Výboru pro posuzování rizik, že je třeba snížit expozice uživatelů v domácnostech i profesionálních uživatelů 1,4-dichlorbenzenu, a některých důkazů, že toaletní deodoranty a osvěžovače vzduchu s obsahem 1,4-dichlorbenzenu se budou nadále používat, jestliže nedojde k určitému zásahu, souhlasil Výbor pro socioekonomickou analýzu s tím, že omezení je vhodným a účinným opatřením. Pokud jde o přiměřenost omezení používání v domácnostech, Výbor pro socioekonomickou analýzu dospěl k závěru, že opatření je přiměřené. Pokud jde o přiměřenost společného omezení používání v domácnostech a profesionálního používání, vzal Výbor pro socioekonomickou analýzu v potaz usuzované přínosy pro zdraví a rozsah souvisejících nákladů a dospěl k závěru, že opatření nelze považovat za nepřiměřené.
- (12) Během řízení o omezení bylo konzultováno fórum pro výměnu informací o prosazování a Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu vzal v úvahu jeho komentáře k přesnému znění podmínek omezení a k přechodnému období.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/3f467af2-66e0-468d-8366-f650f63e27d7>

- (13) Dne 17. června 2013 předložila agentura Komise stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu, na jejichž základě Komise dospěla k závěru, že z uvádění na trh a používání 1,4-dichlorbenzenu jako látky nebo jako složky směsi v koncentraci rovnající se nebo převyšující 1 % hmotnostní používaného jako osvěžovač vzduchu nebo deodorant na toaletách, v domácnostech, kancelářích nebo v jiných vnitřních veřejných prostorech vyplývá nepřijatelné riziko pro lidské zdraví. Komise se dále domnívá, že tato rizika je třeba řešit na úrovni celé Unie. Byl zohledněn socioekonomický dopad uvedeného omezení, včetně dostupnosti alternativ.
- (14) Dotčeným zúčastněným stranám je vhodné poskytnout období dvanácti měsíců následujících po dni vstupu tohoto nařízení v platnost, aby mohly přijmout opatření za účelem dosažení souladu s tímto nařízením, včetně opatření zaměřených na osvěžovače vzduchu a deodoranty, které jsou již součástí dodavatelského řetězce nebo jsou skladem.
- (15) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. června 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. května 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje tato položka:

„64. 1,4-dichlorbenzen Č. CAS 106-46-7 Č. ES 203-400-5	Nesmí se uvádět na trh nebo používat jako látka nebo jako složka směsí v koncentraci rovnající se nebo převyšující 1 % hmotnostní, pokud je tato látka nebo směs uváděna na trh k použití nebo používána jako osvěžovač vzduchu nebo deodorant na toaletách, v domácnostech, kancelářích nebo v jiných vnitřních veřejných prostorech.“
--	---