

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 474/2014

af 8. maj 2014

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår 1,4-dichlorbenzen**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De franske myndigheder foretog en risikovurdering af 1,4-dichlorbenzen (i det følgende benævnt »DCB«) i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 ⁽²⁾ om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer, der er opført i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer. Den endelige rapport blev offentliggjort i 2004 på Det Europæiske Kemikaliekontors websted (EC, 2004) ⁽³⁾.
- (2) I februar 2008 blev Kommissionens meddelelse ⁽⁴⁾ om resultaterne af risikovurderingen og strategier for risikobegrænsning for DCB offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Meddelelsen anbefalede, at det for at begrænse risikoen for forbrugere blev overvejet at anvende begrænsninger for markedsføring og anvendelse i Rådets direktiv 76/769/EØF ⁽⁵⁾ for anvendelse af DCB i luftfriskere, mølbekæmpelsesmidler og toiletblokke. Begrænsninger for anvendelse af DCB som mølbekæmpelsesmiddel, som blev anbefalet i meddelelsen i 2008, er allerede omfattet af Kommissionens beslutning 2007/565/EF ⁽⁶⁾ (produkttype 19 (afskræknings- og tiltrækningsmidler), og derfor er begrænsning i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 ikke nødvendig for den anvendelse.
- (3) I november 2011 anmodede Kommissionen i overensstemmelse med artikel 69, stk. 1, i nævnte forordning Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) om at udarbejde et begrænsningsdossier for DCB, der var i overensstemmelse med kravene i bilag XV til nævnte forordning (i det følgende benævnt »bilag XV-dossieret«).
- (4) I anmodningen bad Kommissionen specifikt agenturet om at behandle eksponering af forbrugere i hjemmet og på offentlige toiletter, herunder eksponering af fagfolk, der efterser eller rengør sådanne toiletter, under hensyntagen til de seneste og mest relevante oplysninger i den videnskabelige litteratur og nedgangen i anvendelsen af DCB i Europa. Rapporten ⁽⁷⁾, som Kommissionen havde bestilt, om de socioøkonomiske virkninger af en begrænsning af DCB skulle også indgå i denne vurdering.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1).

⁽³⁾ EU's risikovurderingsrapport om 1,4-dichlorbenzen. Det Europæiske Kemikaliekontor, eksisterende stoffer, bind 48.

⁽⁴⁾ Kommissionens meddelelse om resultaterne af risikovurderingen og strategier for risikobegrænsning for stofferne piperazin, cyclohexan, methylenidiphenyldiisocyanat, but-2-yn-1,4-diol, methyloxiran, anilin, 2-ethylhexylacrylat, 1,4-dichlorbenzen, 3,5-dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenon, di(2-ethylhexyl)phthalat, phenol og 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (EUT C 34 af 7.2.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201).

⁽⁶⁾ Kommissionens beslutning 2007/565/EF af 14. august 2007 om, at nogle af de stoffer, der skal undersøges under det tiårige arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter, ikke optages i bilag I, IA eller IB til samme direktiv (EUT L 216 af 21.8.2007, s. 17).

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

- (5) DCB er opført i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ som et kræftfremkaldende stof i farekategori 2 med evne til at fremkalde øjenirritation og med høj toksicitet med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Det skønnes, at der i EU årligt anvendes ca. 800 ton DCB til fremstilling af luftfriskere og toiletdesodoriseringsmidler, hvoraf 10 % er bestemt til husholdningsbrug og resten til erhvervs-mæssig anvendelse (hovedsagelig som desodoriseringsmidler på offentlige toiletter).
- (6) Den 19. april 2012 forelagde agenturet bilag XV-dossieret for Udvalget for Risikovurdering (i det følgende benævnt »RAC«) og for Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (i det følgende benævnt »SEAC«). I dossieret ⁽²⁾ blev det påvist, at markedsføring og anvendelse af DCB-baserede luftfriskere og toiletblokke bør begrænses for både husholdningsbrug og erhvervmæssig anvendelse, fordi risiciene forbundet med disse ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og fordi de fordele, som begrænsningen skaber, opvejer omkostningerne. Dossieret påviste endvidere, at det er nødvendigt med tiltag på EU-plan.
- (7) Den 8. marts 2013 vedtog RAC ved konsensus en udtalelse om den begrænsning, der foreslås i bilag XV-dossieret. Ifølge RAC-udtalelsen er begrænsningen den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at imødegå de påviste risici, som DCB anvendt som luftfrisker eller desodoriseringsmiddel på toiletter, i hjem, på kontorer eller i andre indendørs offentlige områder udgør, både hvad angår effektivitet og praktisk gennemførlighed. RAC foreslog imidlertid, at begrænsningen af hensyn til håndhævelsen blev ændret således, at der blev fastlagt en koncentrationsgrænse på 1 vægtprocent for DCB i disse produkter, hvorved det undgås, at produkter, der indeholder DCB som en urenhed, berøres unødigt. En sådan koncentration svarer til den grænseværdi, der udløser klassificering af en blanding som et kræftfremkaldende stof i kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (8) Som anført i baggrundsdokumentet til RAC-udtalelsen findes der på EU-markedet pålidelige analysemetoder til at fastslå indholdet af DCB.
- (9) I sin vurdering fandt RAC, at carcinogenicitet (mitogen, tærskelcarcinogen) er det endpoint, der er mest relevant for menneskers sundhed. På grundlag af data om indåndingseksposering for DCB-dampe foreslog RAC, at de påviste risici for forbrugere, når de i hjemmet uafbrudt anvender luftfriskere og toiletdesodoriseringsmidler, der indeholder DCB, skulle mindskes. Dette scenario mentes at repræsentere rimelige »worst case«-eksponeringsbetingelser. Desuden anførtes det i RAC-udtalelsen, at eksponeringen af personer, der fører tilsyn med eller rengør toiletter, skal reduceres, da der er påvist risiko, når toiletterne er dårligt ventilerede.
- (10) I analysen af begrænsningens anvendelsesområde behandlede RAC eksponeringen af forbrugere for luftfriskere og toiletdesodoriseringsmidler i hjemmet og på offentlige toiletter samt af fagfolk, som arbejder på offentlige toiletter, herunder personer, der fører tilsyn med eller rengør toiletter, men også andre grupper såsom vedligeholdelsespersonale. Forbrugere og fagfolk, der besøger og arbejder i indendørs områder (bortset fra toiletter), hvor luftfriskere, der indeholder DCB, anvendes, indgik også i analysen. Andre erhvervmæssige eller industrielle anvendelser indgik ikke.
- (11) Den 5. juni 2013 vedtog SEAC ved konsensus en udtalelse om den begrænsning, der foreslås i bilag XV-dossieret. Ifølge SEAC-udtalelsen er begrænsningen, som ændret af RAC og SEAC, den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at imødegå de fastslåede risici med hensyn til foranstaltningens socioøkonomiske fordele i forhold til dens socioøkonomiske omkostninger. På grundlag af RAC's konklusion om, at eksponeringer for DCB skal reduceres for husholdningsbrug og erhvervmæssig anvendelse, og visse tegn på, at anvendelsen af toiletblokke og luftfriskere, der indeholder DCB, fortsætter, hvis der ikke gribes ind, medgav SEAC, at en begrænsning er en hensigtsmæssig og effektiv foranstaltning. Hvad angår proportionaliteten af en begrænsning for husholdningsbrug konkluderede SEAC, at foranstaltningen er forholdsmæssig. Hvad angår proportionaliteten af en fælles begrænsning for husholdningsbrug og erhvervmæssig anvendelse konkluderede SEAC under henvisning til de konstaterede sundhedsmæssige fordele og omkostningernes størrelse, at foranstaltningen ikke kan anses for at være uforholdsmæssig.
- (12) Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter blev hørt under begrænsningsprocessen, og RAC og SEAC tog dets bemærkninger til ordlyden af betingelserne for begrænsningen og til overgangsperioden i betragtning.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

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

- (13) Den 17. juni 2013 forelagde agenturet RAC's og SEAC's udtalelser for Kommissionen, og på grundlag heraf konkluderer Kommissionen, at der er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed som følge af markedsføring og anvendelse af DCB som et stof eller som en bestanddel i blandinger i en koncentration på 1 vægtprocent eller derover, der anvendes som luftfrisker eller desodoriseringsmiddel på toiletter, i hjem, på kontorer eller i andre indendørs offentlige områder. Kommissionen mener endvidere, at disse risici skal imødegås på EU-plan. De socio-økonomiske virkninger af en sådan begrænsning, herunder eventuelle disponible alternativer, er taget i betragtning.
- (14) Det er hensigtsmæssigt at indføre en periode på 12 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse, hvori de berørte parter bør træffe foranstaltninger til at overholde den, også for luftfriskere og desodoriseringsmidler, der allerede befinder sig i leverandørkæden eller på lager.
- (15) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juni 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. maj 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes følgende punkt:

»64. 1,4-dichlorbenzen CAS-nr.: 106-46-7 EF-nr. 203-400-5	Må ikke markedsføres eller anvendes som et stof eller som en bestanddel i blandinger i en koncentration på 1 vægtprocent eller derover, hvis stoffet eller blandingen markedsføres til anvendelse eller anvendes som luftfrisker eller desodoriseringsmiddel på toiletter, i hjem, på kontorer eller i andre indendørs offentlige områder.«
---	---