

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 474/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), όσον αφορά την ουσία 1,4-διχλωροβενζόλιο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι γαλλικές αρχές πραγματοποίησαν εκτίμηση επικινδυνότητας για την ουσία 1,4 διχλωροβενζόλιο (εφεξής «DCB») σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες που περιλαμβάνονται στον ευρωπαϊκό κατάλογο υφιστάμενων χημικών ουσιών. Η τελική έκθεση δημοσιεύτηκε το 2004 στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Ουσιών (ΕΚ, 2004)<sup>(3)</sup>.
- (2) Τον Φεβρουάριο του 2008 η ανακοίνωση της Επιτροπής<sup>(4)</sup> σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των κινδύνων και τις στρατηγικές περιορισμού των κινδύνων από την ουσία DCB δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η εν λόγω ανακοίνωση συνιστούσε, με σκοπό να περιοριστεί ο κίνδυνος για τους καταναλωτές, να μελετηθούν οι περιορισμοί εμπορίας και χρήσης που προτείνονται στην οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(5)</sup> για τη χρήση της ουσίας DCB στα αποσμητικά χώρου, τα σκωροαπωθητικά και τα αποσμητικά τουαλέτας σε στερεά μορφή. Οι περιορισμοί στη χρήση της ουσίας DCB ως σκωροαπωθητικού, όπως συνιστούσε η εν λόγω ανακοίνωση του 2008, καλύπτονται ήδη από την απόφαση 2007/765/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(6)</sup> (τύπος προϊόντων 19: Απωθητικά και προσελκυστικά) και κατά συνέπεια δεν είναι απαραίτητος ο περιορισμός βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τη συγκεκριμένη χρήση.
- (3) Τον Νοέμβριο του 2011, σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή ζήτησε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») να εκπονήσει φάκελο για πρόταση επιβολής περιορισμών σχετικά με την ουσία DCB, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV του εν λόγω κανονισμού (εφεξής «φάκελος σύμφωνα με το παράρτημα XV»).
- (4) Στο αίτημά της αυτό η Επιτροπή ζήτησε συγκεκριμένα από τον Οργανισμό να εξετάσει την έκθεση των καταναλωτών στην κατοικία τους και στις δημόσιες τουαλέτες, καθώς και την έκθεση των επαγγελματιών που ασχολούνται με τη συντήρηση ή τον καθαρισμό των τουαλετών αυτών, λαμβάνοντας υπόψη τα πλέον πρόσφατα σχετικά στοιχεία από την επιστημονική βιβλιογραφία και τη μείωση της χρήσης του DCB στην Ευρώπη. Η έκθεση<sup>(7)</sup>, τη σύνταξη της οποίας είχε αναθέσει η Επιτροπή, σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις από τον περιορισμό της ουσίας DCB, ελήφθη επίσης υπόψη στην παρούσα αξιολόγηση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ 1.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες (ΕΕ L 84 της 5.4.1993, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Έκθεση εκτίμησης επικινδυνότητας της ΕΕ για την ουσία 1,4 διχλωροβενζόλιο. Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών, Υπάρχουσες ουσίες, τόμος 48.

<sup>(4)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των κινδύνων και τις στρατηγικές περιορισμού των κινδύνων από τις ουσίες: πιπεραζίνη, κυκλοεξάνιο, δισκοουανικό μεθυλενοδιφαινύλιο, βουτιν-2-οδιόλη-1,4, μεθυλοξιράνιο, ανιλίνη, ακρυλικό 2-αιθυλεξύλιο, 1,4-διχλωροβενζόλιο, 3,5-δινιτρο-2,6-διμεθυλο-4-τριπ. βουτυλακετοφαινόνη, φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο), φαινόλη, 5-τριπ. βουτυλο-2,4,6-τρινιτρο-μ-ξυλόλιο (ΕΕ C 34 της 7.2.2008, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων (ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 201).

<sup>(6)</sup> Απόφαση 2007/565/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2007, σχετικά με τη μη καταχώριση στο παράρτημα I, IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά, ορισμένων ουσιών οι οποίες πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 216 της 21.8.2007, σ. 17).

<sup>(7)</sup> RPA — Risk & Policy Analysts Limited (2010) Socio-Economic Evaluation arising from a Proposal for Risk Reduction Measures related to Restrictions on 1,4-Dichlorobenzene, Τελική έκθεση — Ιούνιος 2010.  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm)

- (5) Η ουσία DCB περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> ως καρκινογόνο στην κατηγορία κινδύνου 2, καθώς και ως ερεθιστική για τους οφθαλμούς και υψηλής τοξικότητας για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Υπολογίζεται ότι κάθε χρόνο στην Ένωση χρησιμοποιούνται περίπου 800 τόνοι της ουσίας DCB, για την παρασκευή αποσμητικών χώρου και αποσμητικών τουαλέτας, το 10 % των οποίων προορίζεται για οικιακές χρήσεις και το υπόλοιπο για επαγγελματικές χρήσεις (κυρίως ως αποσμητικά σε δημόσιες τουαλέτες).
- (6) Στις 19 Απριλίου 2012 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή Εκτίμησης Επικινδυνότητας (εφεξής «RAC») και την Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης (εφεξής «SEAC»), του ίδιου του Οργανισμού, τον φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV. Στον εν λόγω φάκελο <sup>(2)</sup> αποδεικνύεται ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση αποσμητικών χώρου και αποσμητικών τουαλέτας σε στερεά μορφή με βάση την ουσία DCB θα πρέπει να περιοριστεί τόσο για τις οικιακές όσο και για τις επαγγελματικές χρήσεις, επειδή οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτά δεν ελέγχονται επαρκώς και τα οφέλη που προκύπτουν από τον περιορισμό τους είναι σημαντικότερα από το κόστος του περιορισμού. Επιπλέον, στον φάκελο αποδεικνύεται ότι είναι αναγκαίο να ληφθούν μέτρα σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (7) Στις 8 Μαρτίου 2013 η RAC ενέκρινε ομόφωνα τη γνώμη σχετικά με τον προτεινόμενο περιορισμό στον φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV. Σύμφωνα με τη γνώμη της RAC, ο περιορισμός είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν από τη χρήση της ουσίας DCB σε αποσμητικά χώρου ή αποσμητικά τουαλέτας, κατοικίας, γραφείων ή άλλων κλειστών δημόσιων χώρων τόσο για λόγους αποτελεσματικότητας όσο και για λόγους πρακτικής εφαρμογής. Ωστόσο, η RAC πρότεινε την τροποποίηση του περιορισμού για λόγους εφαρμοσιμότητας, καθορίζοντας ένα όριο συγκέντρωσης 1 % κατά βάρος για την ουσία DCB στα εν λόγω προϊόντα, ώστε να μην επηρεαστούν αδικαιολόγητα τα προϊόντα που περιέχουν την ουσία DCB ως πρόσμιξη. Το εν λόγω ποσοστό συγκέντρωσης αντιστοιχεί στην οριακή τιμή που μπορεί να προκαλέσει την ταξινόμηση ενός μείγματος στα καρκινογόνα της κατηγορίας 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (8) Όπως αναφέρεται στο έγγραφο τεκμηρίωσης της γνώμης της RAC, στην αγορά της Ένωσης διατίθενται αξιόπιστες αναλυτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε DCB.
- (9) Στην αξιολόγησή της, η RAC εκτιμά ότι η καρκινογένεση (μιτογόνο, καρκινογόνο με κατώτατο όριο) είναι το τελικό σημείο με τη μεγαλύτερη σημασία για την ανθρώπινη υγεία. Βάσει των στοιχείων σχετικά με την έκθεση διά της εισπνοής σε ατμούς της ουσίας DCB, η RAC πρότεινε τη μείωση του κινδύνου που εντοπίστηκε για τους καταναλωτές που χρησιμοποιούν διαρκώς στην κατοικία τους αποσμητικά χώρου και αποσμητικά τουαλέτας που περιέχουν την ουσία DCB. Το εν λόγω σενάριο θεωρήθηκε ότι αντιπροσωπεύει τις χειρότερες συνθήκες έκθεσης. Επιπλέον, στη γνώμη της RAC αναφέρεται ότι η έκθεση των επαγγελματιών που ασχολούνται με τη συντήρηση ή τον καθαρισμό των τουαλετών πρέπει να περιοριστεί, καθώς έχει διαπιστωθεί ότι υπάρχει κίνδυνος όταν οι τουαλέτες δεν αερίζονται αρκετά.
- (10) Κατά την ανάλυση του πεδίου εφαρμογής του περιορισμού, η RAC έλαβε υπόψη της την έκθεση των καταναλωτών στα αποσμητικά χώρου και τα αποσμητικά τουαλέτας σε νοικοκυριά και δημόσιες τουαλέτες, καθώς και των επαγγελματιών που εργάζονται σε δημόσιες τουαλέτες, συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών τουαλέτας και των καθαριστών, αλλά και άλλων ομάδων, όπως του προσωπικού συντήρησης. Ελήφθησαν επίσης υπόψη οι καταναλωτές και οι επαγγελματίες που επισκέπτονται και εργάζονται σε κλειστούς χώρους (εκτός των τουαλετών) στους οποίους χρησιμοποιούνται αποσμητικά χώρου που περιέχουν την ουσία DCB. Δεν ελήφθησαν υπόψη άλλες επαγγελματικές ή βιομηχανικές χρήσεις.
- (11) Στις 5 Ιουνίου 2013 η SEAC ενέκρινε ομόφωνα τη γνώμη σχετικά με τον περιορισμό που προτείνεται στον φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV. Σύμφωνα με τη γνώμη της SEAC, ο περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC και τη SEAC, αποτελεί το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που εντοπίστηκαν, σε όρους αναλογικότητας μεταξύ κοινωνικοοικονομικών οφελών και κοινωνικοοικονομικού κόστους. Με βάση το συμπέρασμα της RAC, ότι δηλαδή πρέπει να περιοριστεί η έκθεση στην ουσία DCB για τους οικιακούς και επαγγελματίες χρήστες, και ορισμένα στοιχεία, σύμφωνα με τα οποία η χρήση αποσμητικών τουαλέτας σε στερεά μορφή και αποσμητικών χώρου που περιέχουν την ουσία DCB θα συνεχιστεί εάν δεν υπάρξει παρέμβαση, η SEAC συμφώνησε ότι ο περιορισμός αποτελεί κατάλληλο και αποτελεσματικό μέτρο. Σχετικά με την αναλογικότητα ενός περιορισμού που αφορά οικιακή χρήση, η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το μέτρο είναι αναλογικό. Σχετικά με την αναλογικότητα ενός κοινού περιορισμού που αφορά τόσο την οικιακή όσο και την επαγγελματική χρήση, η SEAC, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που προκύπτουν και την κλίμακα του αντιστοιχού κόστους, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το μέτρο δεν μπορεί να θεωρηθεί μη αναλογικό.
- (12) Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμού πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής της νομοθεσίας, τα σχόλια του οποίου σχετικά με τη διατύπωση των όρων του περιορισμού και τη μεταβατική περίοδο ελήφθησαν υπόψη από τη RAC και τη SEAC.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

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

- (13) Στις 17 Ιουνίου 2013 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τις γνώμες της RAC και της SEAC, βάσει των οποίων η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι προκύπτει απαράδεκτος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του DCB, ως ουσίας ή ως συστατικού μειγμάτων σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του 1 % κατά βάρος, σε αποσμητικά χώρου και αποσμητικά τουαλέτας, κατοικίας, γραφείων ή άλλων κλειστών δημόσιων χώρων. Επιπλέον, η Επιτροπή εκτιμά ότι οι κίνδυνοι αυτοί πρέπει να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού αυτού, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων εναλλακτικών λύσεων, έχουν ληφθεί υπόψη.
- (14) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί περίοδος 12 μηνών, μετά τη θέση σε ισχύ του παρόντος κανονισμού, κατά τη διάρκεια της οποίας τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να λάβουν μέτρα για να συμμορφωθούν με αυτόν, συμπεριλαμβανομένων και των αποσμητικών χώρου και αποσμητικών τουαλέτας που βρίσκονται ήδη στην αλυσίδα εφοδιασμού ή σε αποθέματα.
- (15) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«64. 1,4-διχλωροβενζόλιο Αριθμός CAS 106-46-7 Αριθ. EC 203-400-5	Δεν πρέπει να διατίθεται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιείται ως ουσία ή ως συστατικό μειγμάτων σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 1 % κατά βάρος, εφόσον η ουσία ή το μείγμα διατίθεται στην αγορά για χρήση ή χρησιμοποιείται ως αποσμητικό χώρου ή αποσμητικό σε τουαλέτες, κατοικίες, γραφεία ή άλλους κλειστούς δημόσιους χώρους.»
--	--