

REGULAMENTUL (UE) NR. 474/2014 AL COMISIEI

din 8 mai 2014

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește substanța 1,4-diclorbenzen

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Autoritățile franceze au efectuat o evaluare a riscurilor pe care le prezintă substanța 1,4-diclorbenzen (denumită în continuare „DCB”), în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului ⁽²⁾ privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente care apar în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață. Raportul final a fost publicat în 2004 pe site-ul internet al Biroului european pentru substanțe chimice (CE, 2004) ⁽³⁾.
- (2) În februarie 2008, Comunicarea Comisiei ⁽⁴⁾ privind rezultatele evaluării riscurilor și strategiile de reducere a riscurilor pentru DCB a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Această comunicare recomandă, pentru a se limita riscurile pentru consumatori, ca în cazul utilizării DCB în dezodorizantele de cameră, repelențele pentru molii și blocurile de toaletă să se aibă în vedere restricțiile de comercializare și de utilizare din Directiva 76/769/CEE a Consiliului ⁽⁵⁾. Restricțiile privind utilizarea DCB ca repelent pentru molii, astfel cum au fost recomandate în respectiva comunicare din 2008, sunt deja reglementate prin Decizia 2007/565/CE a Comisiei ⁽⁶⁾ (tipul de produs 19: Repulsivi și momeli) și, prin urmare, restricțiile în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu sunt necesare în ceea ce privește această utilizare.
- (3) În noiembrie 2011, în conformitate cu articolul 69 alineatul (1) din respectivul regulament, Comisia a solicitat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) să întocmească pentru DCB un dosar de restricționare în conformitate cu cerințele anexei XV la regulamentul citat (denumit în continuare „dosarul întocmit în temeiul anexei XV”).
- (4) În cererea sa, Comisia a solicitat în mod specific agenției să abordeze problema expunerii consumatorilor la domiciliu și în toaletele publice, inclusiv problema expunerii îngrijitorilor de toalete și a personalului de curățenie, ținând cont de ultimele informații relevante din publicațiile științifice și de declinul utilizării DCB în Europa. În această evaluare s-a ținut cont, de asemenea, de raportul ⁽⁷⁾ comandat de Comisie privind impactul socioeconomic al unei restricții aplicate DCB.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente (JO L 84, 5.4.1993, p. 1).

⁽³⁾ Raportul UE de evaluare a riscurilor pe care le prezintă substanța 1,4-diclorbenzen. Biroul european pentru substanțe chimice, substanțe existente, volumul 48.

⁽⁴⁾ Comunicarea Comisiei privind rezultatele evaluării riscurilor și strategiile de reducere a riscurilor pentru următoarele substanțe: piperazină; ciclohexan; metilendifenil diizocianat; 2-butenă-1,4-diol; metiloxiran; anilină; acrilat de 2-etilhexil; 1,4-diclorobenzen; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terțbutilacetofenonă; di(2-etil-hexil)ftalat; fenol; 5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilenă (JO C 34, 7.2.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 76/769/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la restricțiile privind introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe și preparate periculoase (JO L 262, 27.9.1976, p. 201).

⁽⁶⁾ Decizia 2007/565/CE Comisiei din 14 august 2007 privind neincluderea în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la introducerea unor produse biocide pe piață a anumitor substanțe care urmează să fie examinate în cadrul programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din directiva menționată anterior (JO L 216, 21.8.2007, p. 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*, raport final — iunie 2010.
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm

- (5) DCB este inclus în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ ca substanță cancerigenă din categoria de pericol 2, precum și pentru proprietățile sale de iritare oculară și gradul ridicat de toxicitate pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung. Se estimează că în Uniune se utilizează anual aproximativ 800 de tone de DCB pentru fabricarea dezodorizantelor de cameră și a produselor dezodorizante de toaletă, dintre care 10 % sunt destinate uzului casnic, restul fiind destinate uzului profesional (în principal ca dezodorizante în toaletele publice).
- (6) La 19 aprilie 2012, agenția a transmis dosarul întocmit în temeiul anexei XV Comitetului său pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) și Comitetului său pentru analiză socioeconomică (denumit în continuare „CASE”). În dosarul respectiv ⁽²⁾, s-a demonstrat că introducerea pe piață și utilizarea dezodorizantelor de cameră și a blocurilor de toaletă pe bază de DCB ar trebui restricționată atât pentru utilizările profesionale, cât și pentru cele casnice, dat fiind că riscurile asociate acestora nu sunt controlate în mod adecvat și că beneficiile rezultate din restricții sunt mai mari decât costurile. În plus, dosarul a demonstrat necesitatea unei acțiuni la nivelul Uniunii.
- (7) La 8 martie 2013, Comitetul pentru evaluarea riscurilor („CER”) a adoptat prin consens avizul privind restricția propusă în dosarul întocmit în temeiul anexei XV. În conformitate cu avizul CER, restricția este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate, determinate de DCB atunci când este utilizat ca dezodorizant de cameră sau dezodorizant în toalete, locuințe, birouri sau alte spații publice închise, atât în ceea ce privește eficacitatea, cât și caracterul practic. Cu toate acestea, CER a propus modificarea restricțiilor din motive de aplicabilitate, specificând pentru aceste produse o limită de concentrație masică a DCB de 1 %, evitându-se astfel afectarea în mod necorespunzător a produselor care conțin DCB ca impuritate. Această concentrație corespunde valorii limită care determină clasificarea unui amestec ca fiind cancerigen de categoria 2 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.
- (8) După cum se indică în documentul de referință la avizul CER, pe piața Uniunii sunt disponibile metode analitice fiabile pentru a determina conținutul de DCB.
- (9) În evaluarea sa, CER a considerat cancerigenitatea (mitogen, cancerigen cu prag) ca fiind parametrul cel mai pertinent din perspectiva sănătății umane. Pe baza datelor referitoare la expunerea prin inhalare de vapori de DCB, CER a propus reducerea riscului identificat pentru consumatori atunci când aceștia utilizează neîntrerupt la domiciliu dezodorizantele de cameră și dezodorizantele de toaletă. S-a considerat că aceste condiții reprezintă în mod rezonabil scenariul cel mai defavorabil cu privire la expunere. În plus, avizul CER a precizat că trebuie să se reducă expunerea îngrijitorilor de toalete și a personalului de curățenie, fiind identificat un risc în cazul în care toaletele sunt slab ventilate.
- (10) Analizând domeniul de aplicare a restricției, CER a ținut cont de gradul de expunere a consumatorilor la dezodorizantele de cameră și la dezodorizantele de toaletă în gospodării și în toaletele publice, precum și de gradul de expunere a personalului care lucrează în toaletele publice, inclusiv îngrijitorii de toalete și personalul de curățenie, dar și alte grupuri, cum ar fi personalul de întreținere. De asemenea, au fost luați în considerare consumatorii și profesioniștii care sunt în trecere sau lucrează în spații închise (altele decât toaletele) în care sunt utilizate dezodorizante de cameră care conțin DCB. Nu au fost luați în considerare alți utilizatori profesioniști sau din industrie.
- (11) La 5 iunie 2013, CASE a adoptat prin consens avizul său privind restricția propusă de dosarul întocmit în temeiul anexei XV. Conform avizului CASE, restricția, astfel cum a fost modificată de CER și de CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a contracara riscurile identificate în ceea ce privește proporționalitatea beneficiilor sale socioeconomice în raport cu costurile socioeconomice. Pe baza concluziei CER că trebuie să se reducă expunerea la DCB a populației și a utilizatorilor profesioniști și pe baza anumitor dovezi care arată că utilizarea blocurilor de toaletă și a dezodorizantelor de cameră care conțin DCB se va menține în absența unei intervenții, CASE a fost de acord că impunerea unei restricții este o măsură adecvată și eficientă. În ceea ce privește proporționalitatea restricției pentru utilizările casnice, CASE a concluzionat că măsura este proporțională. În ceea ce privește proporționalitatea unei restricții combinate pentru utilizările casnice și cele profesionale, CASE, ținând seama de beneficiile pentru sănătate previzibile și de costurile implicate, a concluzionat că măsura nu poate fi considerată proporțională.
- (12) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea a fost consultat în cursul procesului de elaborare a restricției, iar CER și CASE au ținut cont de observațiile sale referitoare la formularea condițiilor de restricție și la perioada de tranziție.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

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

- (13) La 17 iunie 2013, agenția a prezentat Comisiei avizele CER și CASE, pe baza cărora Comisia concluzionează că rezultă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană ca urmare a introducerii pe piață și a utilizării DCB ca substanță sau o componentă în amestecuri, în concentrație masică egală sau superioară celei de 1 %, atunci când este utilizată ca dezodorizant de cameră sau dezodorizant în toalete, locuințe, birouri sau alte spații publice închise. În plus, Comisia consideră că aceste riscuri ar trebui abordate la scara Uniunii. Impacturile socioeconomice ale acestei restricții, inclusiv disponibilitatea alternativelor, au fost luate în considerare.
- (14) Este necesar să se prevadă o perioadă de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în care părțile interesate ar trebui să ia măsuri pentru a se conforma acestuia, inclusiv în ceea ce privește dezodorizantele care se află deja în lanțul de aprovizionare sau în stoc.
- (15) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului înființat în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iunie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 mai 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarea rubrică:

„64. 1,4-diclorbenzen Nr. CAS 106-46-7 Nr. CE 203-400-5	Este interzisă introducerea pe piață sau utilizarea ca substanță sau ca o componentă în amestecuri, în concentrație masică egală cu sau mai mare de 1 %, atunci când substanța sau amestecul sunt introduse pe piață pentru utilizarea sau sunt utilizate ca dezodorizant de cameră sau dezodorizant în toalete, locuințe, birouri sau alte spații publice închise.”
---	--