

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 474/2014

2014/EES/73/33

frá 8. maí 2014

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi 1,4-díklórbenseni) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB<sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frönsk yfirvöld unnu áhættumat á 1,4-díklórbenseni í samræmi við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93<sup>(2)</sup> um mat á og eftirlit með áhættu sem stafar af fyrirliggjandi efnum í Evrópuskránni yfir iðefni á markaði. Lokaskýrslan var birt árið 2004 á vefsetri Evrópuskrifstofu iðefna (EB, 2004)<sup>(3)</sup>.
- 2) Í febrúar 2008 var orðsending framkvæmdastjórnarinnar<sup>(4)</sup> um niðurstöður áhættumatsins og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna 1,4-díklórbensens birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Í orðsendingunni var mælt með að til að takmarka áhættuna fyrir neytendur ætti að taka til athugunar takmarkanir á setningu á markað og notkun í tilskipun ráðsins 76/769/EBE<sup>(5)</sup> að því er varðar notkun 1,4-díklórbensens í loftfriskara, efni til að fæla mölflugur og salernissteyna. Takmarkanir á notkun 1,4-díklórbensens sem efni til að fæla mölflugur, eins og mælt er með í orðsendingunni frá 2008, falla þegar undir ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/565/EB<sup>(6)</sup> (vöruflokkur 19 – fæliefni og löðunarefni) og því er takmörkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ekki nauðsynleg fyrir þá notkun.
- 3) Í nóvember 2011, í samræmi við 1. mgr. 69. gr. reglugerðarinnar, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) tæki saman málsskjöl um takmörkun að því er varðar 1,4-díklórbensen í samræmi við kröfurnar í XV. viðauka við reglugerðina (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka).
- 4) Í beiðni sinni óskaði framkvæmdastjórnin sérstaklega eftir því að Efnastofnunin fjallaði um váhreif á neytendur á heimilum þeirra og á almenningsalernum, þ.m.t. starfsmenn sem sjá um eða þrifa slík salerni, með tilliti til nýjustu og mikilvægustu upplýsinganna í birtum vísindaskrifum og minnkaðrar notkunar 1,4-díklórbensens í Evrópu. Einnig skyldi taka tillit til skýrslunnar<sup>(7)</sup>, sem framkvæmdastjórnin lét gera um félagsleg og hagræn áhrif af takmörkun 1,4-díklórbensens, í þessu mati.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 136, 9.5.2014, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 219/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-saminginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna (Stjtið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1).

(3) Áhættumatsskýrsla ESB um 1,4-díklórbensen. Evrópuskrifstofa iðefna, fyrirliggjandi efni, 48. útgáfa.

(4) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar um árangur af áhættumati og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna efna: Piperasíns, sýklóhexans, metýlendifenýldíisósýanats, bút-2ýn-1,4-díols, metýloxirans, anilíns, 2-etylhexýlakryllats, 1,4-díklórbensens, 3,5-dínitró-2,6-dímetyl-4-tert-bútýlasetófenóns, dí-(2-etylhexýl)palats, fenóls, 5-tert-bútýl-2,4,6-trínitró-m-xýlens (Stjtið ESB C 34, 7.2.2008, bls. 1).

(5) Tilskipun ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi takmörkun á notkun og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna (Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201).

(6) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/565/EB frá 14. ágúst 2007 um að tiltekin efni, sem rannsökuð verða í 10 ára vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna, verði ekki skráð í I. viðauka, I. viðauka A eða I. viðauka B í þeirri tilskipun (Stjtið. ESB L 216, 21.8.2007, bls. 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“, lokaskýrsla, júní 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) 1,4-díklórbensen er skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(8)</sup> sem krabbameinsvaldur í 2. hættuundirflokki sem og vegna augnertingareiginleika og mikilla eiturhrifa á lagarlífverur og áhrifin eru langvinn. Áætlað er að u.þ.b. 800 tonn af 1,4-díklórbenseni séu notuð árlega í Sambandinu til framleiðslu á loftfrískurum og vörum til að eyða lykt á salernum en 10% af þeim eru til heimilisnota og það sem eftir stendur til nota í atvinnuskyni (aðallega sem lyktareyðar á almenningssalernum).
- 6) Hinn 19. apríl 2012 lagði Efnastofnunin málsskjölin skv. XV. viðauka fyrir nefndina um áhættumat (hér á eftir nefnd áhættumatsnefndin) og fyrir nefndina um félagshagfræðilega greiningu. Í þeim málsskjölum <sup>(9)</sup> var sýnt fram á að takmarka ætti setningu loftfrískara og salernissteina, að stofni til úr 1,4-díklórbenseni, á markað sem og notkun þeirra, bæði að því er varðar bæði heimilisnot og not í atvinnuskyni, þar eð ekki er nægilega vel fylgst með þeirri áhættu er tengist þessum vörum og ávinningurinn af takmörkuninni vegur þyngra en kostnaðurinn. Málsskjölin sýndu enn fremur að nauðsynlegt er að grípa til aðgerða á vettvangi Sambandsins.
- 7) Hinn 8. mars 2013 samþykkti áhættumatsnefndin með samhljóða samþykki álit um þá takmörkun sem lögð er til í málsskjölunum skv. XV. viðauka. Samkvæmt álitu áhættumatsnefndarinnar er takmörkunin besta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að takast á við greindu áhættunna sem stafa af 1,4-díklórbenseni sem er notað sem loftfrískarar eða lyktareyðar á salernum, skrifstofum eða öðrum almenningssvæðum innandyra, bæði að því er varðar skilvirkni og framkvæmanleika. Hins vegar lagði áhættumatsnefndin til að takmörkuninni væri breytt vegna framfylgdar og tilgreindu styrkleikamörkin 1% miðað við þyngd fyrir 1,4-díklórbensen í slíkum vörum og þannig væri komið í veg fyrir óréttmæt áhrif á vörur sem innihalda 1,4-díklórbensen sem óhreinindi. Sá styrkleiki samsvarar viðmiðunarmörkunum sem leiða til flokkunar blöndu sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 8) Eins og kemur fram í bakgrunnsskjali álits áhættumatsnefndarinnar eru áreiðanlegar greiningar-aðferðir til að ákvarða innihald 1,4-díklórbensens tiltækar á markaði Sambandsins.
- 9) Í álitu sínu mat áhættumatsnefndin það svo að krabbameinsvaldandi áhrif (jafnskiptingarræsir, krabbameinsvaldur með viðmiðunarmörk) sé endapunkturinn sem skipti mestu máli fyrir heilbrigði manna. Á grundvelli gagna um váhrif við innöndun gufa 1,4-díklórbensens lagði áhættumatsnefndin til að dregið væri úr greindri áhættu fyrir neytendur þegar þeir nota loftfrískara og lyktareyða fyrir salerni, sem innihalda 1,4-díklórbensen, til lengri tíma á heimilum sínum. Sú sviðsmynd var talin sýna réttmætt versta tilvik að því er varðar váhrifaskilyrði. Að auki kom fram í álitu áhættumatsnefndarinnar að draga þurfi úr váhrifum á starfsmenn sem sjá um og þrifa salerni þar eð áhætta hefur greinst þar sem salerni hafa ekki verið nægilega loftræst.
- 10) Við greiningu á gildissviði takmörkunarinnar tók áhættumatsnefndin til umfjöllunar váhrif á neytendur vegna loftfrískara og lyktareyða á salernum á heimilum og á almenningssalernum sem og váhrif á starfsmenn sem vinna á almenningssalernum, þ.m.t. þeir sem sjá um og þrifa salerni, en líka á aðra hópa á borð við starfsfólk sem sér um viðhald. Neytendur og starfsfólk sem heimsækja og vinna á innisvæðum (öðrum en salernum) þar sem notaðir eru loftfrískarar, sem innihalda 1,4-díklórbensen, voru einnig til umfjöllunar. Önnur notkun í atvinnuskyni eða í iðnaði var ekki tekin til greina.
- 11) Hinn 5. júní 2013 samþykkti nefndin um félagshagfræðilega greiningu með samhljóða samþykki álit um þá takmörkun sem lögð er til í málsskjölunum skv. XV. viðauka. Samkvæmt álitu nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu er þessi takmörkun, eins og henni var breytt af áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu, sú heppilegasta á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunni með hliðsjón af því að félagslegur og hagrænn ávinningur hennar er í réttu hlutfalli við félagslegan og hagrænan kostnað af henni. Á grundvelli þeirrar niðurstöðu áhættumatsnefndarinnar að draga þurfi úr váhrifum af völdum 1,4-díklórbensens á notendur á heimilum og í atvinnuskyni og á grundvelli vísbendinga um að notkun á salernissteinum og loftfrískara, sem innihalda 1,4-díklórbensen, haldi áfram ef engin afskipti eru höfð samþykkti nefndin um félagshagfræðilega greiningu að takmörkun sé viðeigandi og skilvirk ráðstöfun. Að því er varðar meðalhóf í tengslum við takmörkun á heimilisnot komst nefndin um félagshagfræðilega greiningu að þeirri niðurstöðu að meðalhófs sé gætt að því er varðar ráðstöfunina. Að því er varðar

<sup>(8)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjóð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(9)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/3f467af2-66e0-468d-8366-f650f63e27d7>

meðalhóf í tengslum við sameiginlega takmörkun á heimilisnot og not í atvinnuskyni komst nefndin um félagshagfræðilega greiningu að þeirri niðurstöðu, með tilliti til áætlaðs ávinnings fyrir heilbrigði og tilheyrandi kostnaðar, að ekki beri að telja ráðstöfunina vera óhóflega.

- 12) Haft var samráð við gagnaskiptatorg vegna framkvæmdar meðan á takmörkunarferlinu stóð og áhættumatsnefndin og nefndin um félagshagfræðilega greiningu tóku tillit til athugasemda torgsins við orðalag skilyrðanna fyrir takmörkuninni og um umbreytingartímabilið.
- 13) Hinn 17. júní 2013 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu fyrir framkvæmdastjórnina og á grundvelli þeirra álita komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að setning 1,4-díklórbensens á markað og notkun þess sem efnis eða efnisþáttar í blöndum í styrkleika sem er jafn eða meiri en 1% miðað við þyngd, í loftfrískara eða lyktareyða á salernum, heimilum, skrifstofum eða öðrum almenningssvæðum innandyra, hefðu í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna. Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að fjalla verði um þessar áhættur á vettvangi Sambandsins. Tekið hefur verið tillit til félagslegra og hagrænna áhrifa takmörkunarinnar, þ.m.t. tiltækileika annarra kosta.
- 14) Rétt þykir að kveða á um tólf mánaða tímabil eftir að þessi reglugerð tekur gildi en innan þess tímabils ættu hagsmunaaðilar að gera ráðstafanir til að fara að reglugerðinni, þ.m.t. að því er varðar loftfrískara og lyktareyða sem þegar eru í aðfangakeðjunni eða til í birgðum.
- 15) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júní 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. maí 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

## VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 bætist við eftirfarandi færsla:

„64. 1,4-díklórbensen CAS-nr. 106-46-7 EB-nr. 203-400-5	Skal ekki sett á markað eða notað sem efni eða efnispáttur í blöndum í styrkleika sem er jafn eða meiri en 1% miðað við þyngd ef efnið eða blandan er sett á markað til notkunar eða er notuð sem loftfrískarar eða lyktareyðar á salernum, heimilum, skrifstofum eða öðrum almenningssvæðum innandyrá.“
---	--