

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 474/2014

z 8. mája 2014

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“), pokiaľ ide o 1,4-dichlórbenzén

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Keďže francúzske orgány v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93⁽²⁾ o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok nachádzajúcich sa v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok uskutočnili hodnotenie rizík 1,4-dichlórbenzenu (ďalej len „DCB“). Konečná správa bola uverejnená v roku 2004 na webovej lokalite Európskeho úradu pre chemické látky (EK, 2004)⁽³⁾.
- (2) Vo februári 2008 bolo v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnené oznámenie Komisie o výsledkoch hodnotenia rizík DCB a o stratégiách na znižovanie tohto rizika⁽⁴⁾. Toto oznámenie obsahovalo odporúčanie, aby sa v záujme obmedzenia rizika pre spotrebiteľov v prípade použitia DCB v osviežovačoch vzduchu, repelentov proti moľom a v toaletných blokoch zvažilo použitie obmedzení týkajúcich sa uvádzania na trh a používania uvedených v smernici Rady 76/769/EHS⁽⁵⁾. Na obmedzenie použitia DCB v repelentoch proti moľom, ktoré bolo predmetom uvedeného odporúčania z roku 2008, sa už vzťahuje rozhodnutie Komisie 2007/565/ED⁽⁶⁾ (výrobky typu 19 – repelenty a atraktanty), a preto obmedzenie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 v súvislosti s týmto použitím nie je nevyhnutné.
- (3) V novembri 2011 v súlade s článkom 69 ods. 1 uvedeného nariadenia Komisia požiadala Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“), aby pripravila dokumentáciu pre DCB spĺňajúcu požiadavky prílohy XV uvedeného nariadenia (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“).
- (4) Komisia vo svojej žiadosti nastolila konkrétnu požiadavku, aby sa agentúra zamerala na to, ako sú DCB vystavení spotrebiteľia vo svojich domácnostiach a na verejných toaletách, ako aj pokiaľ ide o vystavenie sa pracovníkov, ktorí takéto toalety udržiavajú v prevádzke alebo čistia, a to pri zohľadnení najaktuálnejších a najrelevantnejších informácií dostupných vo vedeckých publikáciách, ako aj klesajúceho používania DCB v Európe. Predmetná správa⁽⁷⁾ o sociálno-ekonomických dosahoch obmedzenia DCB, ktorú si objednala Komisia, bola zohľadnená aj v rámci tohto hodnotenia.

(1) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

(2) Nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok (Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1).

(3) Správa EÚ o hodnotení rizík 1,4-dichlórbenzenu. Európsky úrad pre chemické látky, Existujúce látky, zväzok 48.

(4) Oznámenie Komisie o výsledkoch vyhodnocovania rizík a o stratégiách znižovania rizík pre chemické látky: piperazín; cyklohexán; metyléndifenyldiizokyanát; but-2-ín-1,4-diol; metyloxirán; anilín; 2-etylhexyl-akrylát; 1,4 dichlórbenzén; 1-(4-terc-butyl-2,6-dimetyl-3,5-dinitrofenyl)etán-1-ón; bis(2-etylhexyl)ftalát; fenol; 5-terc-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylén (Ú. v. EÚ C 34, 7.2.2008, s. 1).

(5) Smernica Rady z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov (Ú. v. ES 262, 27.9.1976, s. 201).

(6) Rozhodnutie Komisie 2007/565/ES zo 14. augusta 2007 o nezaradení niektorých látok, ktoré majú byť preskúmané v rámci desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych prípravkov na trh, do prílohy I, IA ani IB k tejto smernici (Ú. v. EÚ L 216, 21.8.2007, s. 17).

(7) Konečná správa spoločnosti RPA – Risk & Policy Analysts Limited o sociálno-ekonomických dosahoch vyplývajúcich z návrhu opatrení na obmedzenie rizika súvisiaceho z obmedzeniami 1,4-dichlórbenzenu – jún 2010.
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm

- (5) DCB je uvedený časti 3 prílohy VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ ako karcinogén kategórie nebezpečnosti 2, ako aj pre svoju schopnosť dráždiť oči a vysokú toxicitu pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Odhaduje sa, že ročne sa v Únii použije na výrobu osviežovačov vzduchu a záchodových dezodorantov približne 800 ton DCB, z čoho je 10 % určených na použitie v domácnostiach a zvyšok na profesionálne použitie (v zásade ako dezodoranty na verejných toaletách).
- (6) Agentúra predložila svojmu výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu predmetnú dokumentáciu podľa prílohy XV 19. apríla 2012. V tejto dokumentácii ⁽²⁾ bolo preukázané, že vzhľadom na to, že riziká spojené s osviežovačmi vzduchu a toaletnými blokmi, ktorých základom je DCB, nie sú pod dostatočnou kontrolou a výhody vyplývajúce z obmedzenia prevažujú nad nákladmi, by sa uvádzanie na trh a používanie týchto osviežovačov a blokov malo obmedziť, a to pre domáce použitie aj profesionálne použitie. Dokumentácia dokazuje, že na riešenie situácie je potrebné podniknúť kroky na úrovni Únie.
- (7) Výbor pre hodnotenie rizík (ďalej len „výbor RAC“) 8. marca 2013 prijal na základe konsenzu stanovisko k obmedzeniu navrhovanému v dokumentácii podľa prílohy XV. Pokiaľ ide o riešenie zistených rizík, ktoré predstavuje použitie DCB ako osviežovača vzduchu alebo dezodorantu na toaletách, v domácnostiach, na pracoviskách alebo v iných vnútorných verejných priestoroch podľa stanoviska výboru RAC je obmedzenie najvhodnejším opatrením na úrovni Únie, či už z hľadiska účinnosti alebo z hľadiska uskutočniteľnosti. Výbor RAC však navrhol upraviť obmedzenie z dôvodov presadzovateľnosti, a to tak, že presne stanovil koncentračný limit 1 % hmotnosti pre DCB v takýchto výrobkoch, čím zabránil tomu, aby boli neprimerane dotknuté výrobky, ktoré obsahujú DCB len ako nečistotu. Táto koncentrácia zodpovedá hraničnej hodnote, ktorá vedie ku klasifikácii zmesi ako karcinogénu kategórie nebezpečnosti 2 v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008.
- (8) Ako už bolo uvedené v podkladoch na účely stanoviska výboru RAC, na trhu Únie existujú spoľahlivé analytické metódy na určenie obsahu DCB.
- (9) Výbor RAC dospel k záveru, že karcinogenosť (mitogén, hraničný karcinogén) je hraničným bodom s najväčšou relevantnosťou pre ľudské zdravie. Na základe údajov o inhalačnej expozícii výparom DCB výbor RAC navrhol zníženie identifikovaných rizík hroziacich spotrebiteľom pri nepretržitom používaní osviežovačov vzduchu a záchodových dezodorantov s obsahom DCB v domácnosti. Podľa úvah by takýto scenár predstavoval najhoršie možné podmienky, za ktorých by mohlo dochádzať k expozícii. Výbor RAC ďalej dospel k záveru, že je nutné znížiť expozíciu pracovníkov, ktorí udržiavajú toalety v prevádzke, ako aj pracovníkov, ktorí toalety čistia, pretože bolo zistené riziko v prípadoch, keď nie sú toalety dostatočne vetrané.
- (10) Výbor RAC v rámci analýzy rozsahu obmedzení posudzoval expozíciu spotrebiteľov, pokiaľ ide o osviežovače vzduchu a záchodové dezodoranty používané v domácnostiach, resp. na verejných toaletách, ako aj expozíciu pracovníkov, ktorí pracujú na verejných toaletách vrátane pracovníkov, ktorí ich prevádzkujú a pracovníkov, ktorí ich čistia, ako aj iných skupín (napr. údržbárov). Takisto boli posudzovaní aj spotrebiteľia a pracovníci, ktorí navštevujú alebo pracujú v iných vnútorných priestoroch ako sú toalety, vybavených osviežovačmi vzduchu s obsahom DCB. Ostatné profesionálne alebo priemyselné použitia neboli posudzované.
- (11) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „výbor SEAC“) 5. júna 2013 prijal na základe konsenzu stanovisko k obmedzeniu navrhovanému v dokumentácii podľa prílohy XV. Podľa stanoviska výboru SEAC je obmedzenie upravené výborom RAC a výborom SEAC najvhodnejším opatrením na úrovni Únie, pokiaľ ide o riešenie zistených rizík z hľadiska primeranosti jeho sociálno-ekonomického prínosu v porovnaní so sociálno-ekonomickými nákladmi. Na základe záveru výboru RAC, že expozíciu DCB je potrebné znížiť v prípade osôb prichádzajúcich do styku s touto látkou v domácnostiach, ako aj v prípade pracovníkov, ktorí do styku s ňou prichádzajú na profesionálnom základe, ako aj na základe určitých dôkazov, z ktorých vyplývalo, že záchodové bloky a osviežovače vzduchu s obsahom DCB by sa v prípade, že by nedošlo k žiadnemu zásahu, používali ďalej, sa výbor SEAC zhodol na tom, že obmedzenie je náležitým a účinným opatrením. Pokiaľ ide o otázku primeranosti obmedzenia použitia v domácnostiach, výbor SEAC dospel k záveru, že predmetné opatrenie je primeraným opatrením. Pokiaľ ide o otázku primeranosti spoločného obmedzenia použitia v domácnostiach a profesionálneho použitia, výbor SEAC dospel pri zohľadnení uvažovaných zdravotných prínosov a výšky súvisiacich nákladov k záveru, že takéto opatrenie nemožno považovať za neprimerané.
- (12) V rámci procesu posudzovania možných obmedzení prebehli konzultácie s fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách, a stanovisko tohto fóra v súvislosti s navrhovaným znením podmienok obmedzenia a v súvislosti s prechodným obdobím boli výborom RAC a výborom SEAC zobrať do úvahy.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

- (13) Dňa 17. júna 2013 agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC, na základe ktorých Komisia dospela k záveru, že uvádzanie na trh a používanie DCB ako látky alebo zložky zmesi v koncentráciách rovnajúcich sa alebo vyšších ako 1 % hmotnosti v osviežovačoch vzduchu a dezodorantoch na toaletách, v domácnostiach, na pracoviskách alebo v iných vnútorných verejných priestoroch predstavuje neprijateľné riziko pre ľudské zdravie. Komisia ďalej dospela k záveru, že tieto riziká je potrebné riešiť na úrovni Únie. Boli zohľadnené aj sociálno-ekonomické vplyvy daného obmedzenia, vrátane dostupnosti alternatív.
- (14) Zainteresovaným stranám je vhodné po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia poskytnúť obdobie 12 mesiacov, aby mohli prijať opatrenia zabezpečujúce dodržiavanie nariadenia, ale aj opatrenia týkajúce sa osviežovačov vzduchu a dezodorantov, ktoré už sú súčasťou dodávateľského reťazca alebo sa nachádzajú na sklade.
- (15) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júna 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. mája 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňa tento zápis:

„64. 1,4-dichlórbenzén č. CAS: 106-46-7 č. ES 203-400-5	Nesmie sa uvádzať na trh a ani používať ako látka alebo zložka zmesi v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 1 % hmotnosti v prípadoch, keď sa látka alebo zmes uvádza na trh na použitie alebo sa používa ako osviežovač vzduchu alebo dezodorant na toaletách, v domácnostiach alebo na pracoviskách, resp. v iných vnútorných verejných priestoroch.“
---	--