

REGOLAMENTO (UE) N. 474/2014 DELLA COMMISSIONE

dell'8 maggio 2014

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche («REACH») per quanto riguarda la sostanza 1,4-diclorobenzene

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Una valutazione del rischio connesso alla sostanza 1,4-diclorobenzene (nel prosieguo DCB) è stata effettuata dalle autorità francesi in conformità al regolamento del Consiglio (CEE) n. 793/93⁽²⁾ relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti, riportate nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale. La relazione definitiva è stata pubblicata nel 2004 sul sito Internet dell'European Chemicals Bureau (Commissione europea, 2004)⁽³⁾.
- (2) Nel febbraio 2008 è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* la comunicazione della Commissione⁽⁴⁾ sui risultati della valutazione dei rischi e delle strategie per la riduzione dei rischi relativi al DCB. Tale comunicazione raccomandava, al fine di limitare i rischi per i consumatori, di valutare eventuali restrizioni, nel quadro della direttiva 76/769/CEE del Consiglio⁽⁵⁾, alla commercializzazione e all'uso del DCB in deodoranti per ambienti, antitarne e tavolette per WC. Le limitazioni all'uso del DCB come antitarne, secondo quanto raccomandato dalla comunicazione nel 2008, sono già previste dalla decisione 2007/565/CE⁽⁶⁾ della Commissione (tipo di prodotto 19 — Repellenti e attrattivi) e quindi in rapporto a tale uso non sono necessarie restrizioni a norma del regolamento (CE) 1907/2006.
- (3) Nel novembre 2011, in conformità all'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento principale, la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (nel prosieguo «l'Agenzia») di predisporre il fascicolo riguardante eventuali restrizioni per il DCB in conformità a quanto prescritto dall'allegato XV del regolamento (nel prosieguo il «fascicolo di cui all'allegato XV»).
- (4) La richiesta della Commissione incaricava specificamente l'Agenzia di esaminare l'esposizione dei consumatori negli ambienti domestici e nei servizi igienici pubblici, inclusa l'esposizione degli addetti al servizio e alla pulizia di tali servizi igienici, tenendo presente le informazioni più aggiornate e pertinenti della letteratura scientifica e la riduzione dell'uso di DCB in Europa. Tale valutazione doveva anche tener conto della relazione⁽⁷⁾ sulle ripercussioni socioeconomiche di eventuali restrizioni all'uso del DCB fatta eseguire dalla Commissione.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GUL 84 del 5.4.1993, pag. 1).

⁽³⁾ EU Risk Assessment Report on 1,4-dichlorobenzene. European Chemicals Bureau, Existing substances, Volume 48.

⁽⁴⁾ Comunicazione della Commissione relativa ai risultati della valutazione dei rischi e alle strategie per la riduzione dei rischi per le seguenti sostanze: piperazina, cicloesano, metilendifenilidissocianato, but-2-in-1,4-diolo, metilossirano, anilina, acrilato di 2-etilesile, 1,4-diclorobenzene, 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-ter-butilacetofenone, di-(2-etilesil)ftalato, fenolo, 5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene (GU C 34 del 7.2.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi (GUL 262 del 27.9.1976, pag. 201).

⁽⁶⁾ Decisione 2007/565/CE della Commissione, del 14 agosto 2007, riguardante la non iscrizione nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, di determinate sostanze da esaminare nell'ambito del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2 (GUL L 216 del 21.8.2007, pag. 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 (giugno 2010).
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm

- (5) Il DCB è elencato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, come sostanza cancerogena appartenente alla categoria di pericolo 2, nonché fonte di irritazione oculare e avente tossicità elevata a danno degli organismi acquatici, con effetti di lunga durata. Si ritiene che il suo impiego nell'Unione si aggiri intorno alle 800 tonnellate all'anno per la produzione di deodoranti per ambienti e tavolette per WC, di cui il 10 % destinato a usi domestici e il resto a usi professionali (essenzialmente come deodorante nei servizi igienici pubblici).
- (6) Il 19 aprile 2012 l'Agenzia ha presentato al Comitato per la valutazione dei rischi (Committee for Risk Assessment, nel prosieguo RAC) e al Comitato per l'analisi socioeconomica (Committee for Socio-Economic Analysis, nel prosieguo SEAC) il fascicolo di cui all'allegato XV. In tale fascicolo ⁽⁵⁾ si dimostrava la necessità di imporre restrizioni all'immissione sul mercato e all'uso di deodoranti per ambienti e tavolette per WC a base di DCB per usi sia domestici sia professionali, in quanto i rischi ad essi associati non sono adeguatamente controllati e i benefici di tale restrizione superano i costi. Il fascicolo ha inoltre dimostrato che è opportuno un intervento a livello dell'Unione.
- (7) L'8 marzo 2013 il RAC ha adottato per consenso un parere sulla restrizione proposta nel fascicolo di cui all'allegato XV. In base a tale parere l'imposizione di restrizioni costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione, in termini sia di efficacia sia di fattibilità, per affrontare i rischi individuati rappresentati dal DCB usato in deodoranti per ambienti o in tavolette per WC in servizi igienici, case, uffici o altri ambienti chiusi pubblici. Il RAC ha però proposto di modificare le restrizioni in base a considerazioni di applicabilità, specificando un limite di concentrazione di DCB dell'1 % in peso per i prodotti in questione, in modo da non colpire indebitamente i prodotti che contengano DCB solo a titolo di impurità. Tale concentrazione corrisponde al valore limite il cui superamento fa scattare la classificazione di una miscela come sostanza cancerogena di categoria 2 ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (8) Come indicato nel documento di riferimento che accompagna il parere del RAC, sono disponibili sul mercato dell'Unione metodi analitici affidabili per determinare il tenore di DCB.
- (9) Il RAC ha ritenuto nella propria valutazione che la cancerogenicità (sostanza mitogena, cancerogena con livello soglia) costituisca l'end-point di maggiore significato per la salute umana. Sulla scorta di dati sull'esposizione per via inalatoria ai vapori di DCB il RAC ha proposto di ridurre i rischi individuati per i consumatori dovuti all'uso domestico continuativo di deodoranti per ambienti e tavolette per WC contenenti DCB. Tale scenario è stato ritenuto rappresentativo delle peggiori condizioni di esposizione ragionevolmente possibili. Il RAC ha inoltre affermato nel suo parere che è opportuno ridurre l'esposizione degli addetti al servizio e alla pulizia dei servizi igienici, in quanto si è individuato un rischio nel caso di servizi igienici dotati di ventilazione insufficiente.
- (10) Nella propria analisi dell'entità delle restrizioni il RAC ha preso in considerazione l'esposizione dei consumatori a deodoranti per ambienti e tavolette per WC sia in ambienti domestici sia nei servizi igienici pubblici, come anche quella di coloro che lavorano in tali servizi, compresi gli addetti al servizio e alla pulizia, ma anche altri gruppi quali gli addetti alla manutenzione. Sono stati presi in esame altresì i consumatori e gli operatori professionali che si recano o lavorano in ambienti chiusi (diversi dai servizi igienici) dove sono in uso deodoranti per ambienti contenenti DCB. Non sono stati inclusi nell'indagine altri usi professionali o industriali.
- (11) Il 5 giugno 2013 il SEAC ha adottato per consenso il parere sulla restrizione proposta nel fascicolo di cui all'allegato XV. Secondo il parere del comitato la restrizione, così come modificata dal RAC e dal SEAC, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati in termini di proporzionalità tra vantaggi e costi socioeconomici. Poiché il RAC ha concluso che occorre ridurre l'esposizione al DCB degli utenti domestici e professionali e dato che si ha motivo di ritenere che l'uso di tavolette per WC e deodoranti per ambienti contenenti DCB persisterebbe in assenza di un intervento, il SEAC ha convenuto che l'imposizione di restrizioni costituisce una misura adeguata ed efficiente. In merito alla proporzionalità della restrizione per gli usi domestici il SEAC ha concluso che la misura è proporzionata. In merito alla proporzionalità di una restrizione che riguardi tanto gli usi domestici quanto quelli professionali il SEAC, tenendo presenti i vantaggi attesi in termini di salute e l'ordine di grandezza dei costi in gioco, ha concluso che la misura può ritenersi proporzionata.
- (12) Il Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione è stato consultato durante il processo di definizione delle restrizioni e le sue osservazioni in merito alla formulazione delle condizioni delle restrizioni e al periodo transitorio sono state tenute presenti dal RAC e dal SEAC.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, recante modifica e abrogazione delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, nonché recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/3f467af2-66e0-468d-8366-f650f63e27d7>

- (13) Il 17 giugno 2013 l'Agenzia ha presentato alla Commissione i pareri del RAC e del SEAC, sulla cui base la Commissione ha concluso che l'immissione sul mercato e l'uso del DCB, come sostanza o componente di miscela in concentrazione pari o superiore all'1 % in peso, usato come deodorante ambientale o tavoletta per WC in servizi igienici, case, uffici o altri ambienti chiusi pubblici, comportano un rischio inaccettabile per la salute umana. La Commissione ritiene altresì che tali rischi vadano affrontati a livello dell'Unione. L'impatto socio-economico di tale restrizione, disponibilità di alternative compresa, è stato preso in considerazione.
- (14) È opportuno prevedere un periodo di dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure necessarie per conformarvisi, anche per quanto riguarda i deodoranti ambientali e le tavolette per WC già presenti nella catena di approvvigionamento o in magazzino.
- (15) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° giugno 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 maggio 2014

Per la Commissione
Il presidente

José Manuel BARROSO
