

REGULAMENTO (UE) N.º 474/2014 DA COMISSÃO**de 8 de maio de 2014****que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao 1,4-diclorobenzeno****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) As autoridades francesas levaram a efeito uma avaliação dos riscos do 1,4-diclorobenzeno (a seguir «DCB») em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho ⁽²⁾ relativo à avaliação e controlo dos riscos associados às substâncias existentes enumeradas no Inventário Europeu das Substâncias Existentes no Mercado. O relatório final foi publicado em 2004 no sítio *web* do Gabinete Europeu de Produtos Químicos (EC, 2004) ⁽³⁾.
- (2) Em fevereiro de 2008, foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* a Comunicação da Comissão ⁽⁴⁾ relativa aos resultados da avaliação de riscos e às estratégias de redução dos riscos relativamente ao DCB. A fim de limitar os riscos para os consumidores, essa comunicação recomendou que fosse ponderada a introdução, na Diretiva 76/769/CEE do Conselho ⁽⁵⁾, de restrições à comercialização e utilização de DCB em ambientadores, produtos antitraça e blocos para sanita. As restrições à utilização de DCB em produtos antitraça, como se recomenda na Comunicação de 2008, já estão cobertas pela Decisão 2007/565/CE da Comissão ⁽⁶⁾ (tipo de produtos 19 — Repelentes e atrativos) pelo que não é necessário, para essa utilização, o estabelecimento de restrições ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) Em novembro de 2011, em conformidade com o artigo 69.º, n.º 1, do mesmo regulamento, a Comissão solicitou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir «Agência») que elaborasse, para o DCB, um dossiê relativo às restrições conforme aos requisitos do anexo XV do referido regulamento (a seguir «dossiê do anexo XV»).
- (4) No seu pedido, a Comissão solicitou especificamente que a Agência abordasse a exposição dos consumidores nos seus domicílios e em casas de banho públicas, incluindo a exposição dos profissionais que providenciam assistência ou limpeza nessas casas de banho, tendo em conta as informações mais recentes e relevantes da literatura científica e o declínio na utilização de DCB na Europa. Nesta avaliação, devia igualmente atender-se ao relatório ⁽⁷⁾ encomendado pela Comissão sobre os impactos socioeconómicos de uma restrição do DCB.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes (JO L 84 de 5.4.1993, p. 1).

⁽³⁾ Relatório da UE sobre a avaliação dos riscos do 1,4-diclorobenzeno. Gabinete Europeu de Produtos Químicos, Substâncias existentes, volume 48.

⁽⁴⁾ Comunicação da Comissão relativa aos resultados da avaliação de riscos e às estratégias de redução dos riscos das substâncias piperazina, ciclo-hexano, diisocianato de metileno-difenilo, but-2-ino-1,4-diol, metiloxirano, anilina, acrilato de 2-etil-hexilo, 1,4-diclorobenzeno, 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona, ftalato de bis(2-etil-hexilo), fenol e 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (JO C 34 de 7.2.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Diretiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (JO L 262 de 27.9.1976, p. 201).

⁽⁶⁾ Decisão 2007/565/CE da Comissão, de 14 de agosto de 2007, relativa à não inclusão, nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, de certas substâncias a avaliar no quadro do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da mesma diretiva (JO L 216 de 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* (avaliação socioeconómica decorrente da proposta de medidas de redução dos riscos relacionadas com as restrições ao 1,4-diclorobenzeno), Relatório Final — Junho 2010.
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm

- (5) O DCB consta da lista da parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ como substância cancerígena da categoria de perigo 2, bem como por causa das suas propriedades como irritante ocular e a sua elevada toxicidade para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Estima-se que sejam usadas anualmente, na União, 800 toneladas de DCB no fabrico de ambientadores e desodorizantes de casa de banho, 10 % dos quais se destinam a usos domésticos e o restante a utilizações profissionais (essencialmente como desodorizantes em casas de banho públicas).
- (6) Em 19 de abril de 2012, a Agência apresentou ao seu Comité de Avaliação dos Riscos (a seguir «RAC») e ao seu Comité de Análise Socioeconómica (a seguir, «SEAC») o dossiê do anexo XV. Nesse dossiê ⁽²⁾, ficou demonstrado que a colocação no mercado e a utilização de ambientadores e blocos para sanita à base de DCB deveriam ser restringidas, tanto no atinente às utilizações domésticas como profissionais, dado que os riscos associados a esses produtos não estão adequadamente controlados e que os benefícios decorrentes da restrição ultrapassam os seus custos. O dossiê demonstrou ainda que era necessária uma ação ao nível da União.
- (7) A 8 de março de 2013, o RAC adotou por consenso o seu parecer acerca da restrição proposta no dossiê do anexo XV. Segundo o parecer do RAC, a restrição é a medida mais adequada ao nível da União para abordar os riscos identificados do DCB utilizado como ambientador ou desodorizante em casas de banho, residências, escritórios ou outros espaços públicos fechados, tanto em termos de eficácia como de exequibilidade. Contudo, o RAC propôs a modificação da restrição por motivos de aplicabilidade, especificando um limite de concentração de 1 % em peso para o DCB nesses produtos, evitando assim que sejam indevidamente afetados os produtos que contêm DCB como impureza. Essa concentração corresponde ao valor-limite que desencadeia a classificação de uma mistura como cancerígeno de categoria 2 ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (8) Tal como indicado no documento em que se baseia o parecer do RAC, estão disponíveis no mercado da União métodos analíticos fiáveis para a determinação do teor de DCB.
- (9) Na sua avaliação, o RAC considerou que o potencial cancerígeno (agente mitogénico, cancerígeno para além de um determinado limiar) é o parâmetro mais relevante para a saúde humana. Com base em dados de exposição por inalação a vapores de DCB, o RAC propôs a redução dos riscos identificados para os consumidores quando utilizam continuamente em casa ambientadores e desodorizantes de casa de banho que contêm DCB. Considerou-se que esse cenário representava condições razoáveis de exposição nas condições mais desfavoráveis. Além disso, o parecer do RAC menciona que a exposição dos profissionais que providenciam assistência e limpeza nas casas de banho deve ser reduzida dado que foram identificados riscos em caso de ventilação insuficiente das casas de banho.
- (10) Ao analisar o âmbito da restrição, o RAC considerou a exposição dos consumidores aos ambientadores e desodorizantes de casa de banho nos domicílios e nas casas de banho públicas, bem como dos profissionais que trabalham nas casas de banho públicas, incluindo no atendimento e na limpeza, mas também de outros grupos, como o pessoal de manutenção. Também foram considerados os consumidores e os profissionais que permanecem e trabalham em espaços fechados (que não as casas de banho) onde são usados ambientadores com DCB. Não foram consideradas outras utilizações profissionais ou industriais.
- (11) Em 5 de junho de 2013, o SEAC adotou por consenso o seu parecer acerca da restrição proposta no dossiê do anexo XV. Segundo o parecer do SEAC, a restrição, tal como alterada pelo RAC e pelo SEAC, é a medida mais adequada ao nível da União para abordar os riscos identificados em termos de proporcionalidade entre os benefícios e os custos socioeconómicos. Com base na conclusão do RAC, segundo a qual as exposições ao DCB devem ser reduzidas nas utilizações domésticas e profissionais, e em determinadas provas que indicam que os blocos para sanita e os ambientadores que contêm DCB continuarão a ser usados na ausência de uma intervenção, o SEAC concordou com o facto de uma restrição ser uma medida adequada e eficaz. No que se refere à proporcionalidade de uma restrição à utilização doméstica, o SEAC concluiu que a medida é proporcionada. Relativamente à proporcionalidade de uma restrição conjunta das utilizações doméstica e profissional, o SEAC, tendo em conta os benefícios para a saúde inferidos e a escala de custos envolvidos, concluiu que a medida não pode ser considerada desproporcionada.
- (12) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento foi consultado no decurso do procedimento de restrições e as suas observações acerca da redação das condições de restrição e acerca do período de transição foram levadas em linha de conta pelo RAC e pelo SEAC.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

- (13) Em 17 de junho de 2013, a Agência apresentou à Comissão os pareceres do RAC e do SEAC, com base nos quais a Comissão conclui que existe um risco inaceitável para a saúde humana provocado pela colocação no mercado e pela utilização do DCB, como substância ou como constituinte de misturas numa concentração igual ou superior a 1 % em peso, utilizado como ambientador ou desodorizante em casas de banho, residências, escritórios ou outros espaços públicos fechados. A Comissão considera ainda que estes riscos devem ser abordados ao nível da União. Teve-se em conta os impactos socioeconómicos da restrição, designadamente a disponibilidade de alternativas.
- (14) Afigura-se adequado prever um período de 12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento para que as partes interessadas tomem medidas no sentido de lhe dar cumprimento, incluindo no que respeita aos ambientadores e desodorizantes que já se encontram na cadeia de abastecimento ou nas existências.
- (15) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de junho de 2015.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de maio de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

É aditada a seguinte entrada ao anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

«64. 1,4-Diclorobenzeno N.º CAS: 106-46-7 N.º CE: 203-400-5	Não pode ser colocado no mercado nem utilizado, como substância ou constituinte de misturas em concentração igual ou superior a 1 % em peso, sempre que a substância ou mistura seja colocada no mercado para utilização, ou seja utilizada, como ambientador ou desodorizante em casas de banho, residências, escritórios ou outros espaços públicos fechados.»
---	--