

REGLAMENTO (UE) N° 474/2014 DE LA COMISIÓN**de 8 de mayo de 2014****que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por lo que respecta al 1,4-diclorobenceno****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las autoridades francesas llevaron a cabo una evaluación de los riesgos del 1,4-diclorobenceno de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 793/93 ⁽²⁾, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes que figuran en el Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas. El informe final fue publicado en 2004 en el sitio web de la Oficina Europea de Sustancias Químicas (EC, 2004) ⁽³⁾.
- (2) En febrero de 2008 fue publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la Comunicación de la Comisión ⁽⁴⁾ sobre los resultados de la evaluación y la estrategia de limitación de riesgos del 1,4-diclorobenceno. En ella se recomienda, a fin de limitar el riesgo para los consumidores, la introducción de restricciones de comercialización y uso con arreglo a la Directiva 76/769/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ respecto al uso de 1,4-diclorobenceno en repelentes de polillas, ambientadores y desodorantes de inodoros. Las restricciones del uso de 1,4-diclorobenceno como repelente de polillas recomendadas en la citada Comunicación de 2008 ya están incluidas en las disposiciones de la Decisión 2007/565/CE de la Comisión ⁽⁶⁾ (tipo de producto 19: repelentes y atrayentes); por tanto, para ese uso no se precisa una restricción conforme al Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (3) En noviembre de 2011, de conformidad con el artículo 69, apartado 1, de dicho Reglamento, la Comisión pidió a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») que elaborase un expediente de restricción conforme a los requisitos del anexo XV del mismo Reglamento (en lo sucesivo, «el expediente del anexo XV») sobre el 1,4-diclorobenceno.
- (4) En su solicitud, la Comisión pidió específicamente a la Agencia que abordase la exposición de los consumidores en el hogar y en los aseos públicos, incluida la exposición de los profesionales que cuidan o limpian tales aseos, teniendo en cuenta la información más reciente en la bibliografía científica y el descenso en el uso de 1,4-diclorobenceno en Europa. El informe ⁽⁷⁾ elaborado por encargo de la Comisión sobre las repercusiones socioeconómicas de una restricción del 1,4-diclorobenceno también debía tenerse en cuenta en tal evaluación.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes (DO L 84 de 5.4.1993, p. 1).

⁽³⁾ *EU Risk Assessment Report on 1,4-dichlorobenzene* (informe de evaluación de los riesgos del 1,4-diclorobenceno en la UE). Oficina Europea de Sustancias Químicas, Sustancias existentes, volumen 48.

⁽⁴⁾ Comunicación de la Comisión sobre los resultados de la evaluación del riesgo y la estrategia de limitación de este de las sustancias siguientes: piperazina; ciclohexano; diisocianato de metilendifenilo; but-2-ino-1,4-diol; metiloxirano; anilina; acrilato de 2-etilhexilo; 1,4-diclorobenceno; 3,5-dinitro-2,6-dimetil-4-terc-butilacetofenona; ftalato de di-(2-etilhexilo); fenol y 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-mileno (DO C 34 de 7.2.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 201).

⁽⁶⁾ Decisión 2007/565/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2007, sobre la no inclusión, en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas, de determinadas sustancias que han de examinarse en el marco del programa de trabajo de diez años contemplado en su artículo 16, apartado 2 (DO 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* (Evaluación socioeconómica a raíz de una propuesta de medidas de reducción de riesgos relativa a las restricciones del 1,4-diclorobenceno), informe final, junio de 2010.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm

- (5) El 1,4-diclorobenceno figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ como carcinógeno de la categoría 2, además de por sus propiedades irritantes para los ojos y su elevada toxicidad para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. Se estima que en la Unión se utilizan cada año unas ochocientas toneladas de 1,4-diclorobenceno para la fabricación de ambientadores y desodorantes de inodoros, de los cuales el 10 % se destinan a usos domésticos y el resto, a usos profesionales (principalmente, desodorantes en aseos públicos).
- (6) El 19 de abril de 2012, la Agencia presentó a su Comité de Evaluación de Riesgos (en lo sucesivo, «el CER») y a su Comité de Análisis Socioeconómico (en lo sucesivo, «el CASE») el expediente del anexo XV. En dicho expediente ⁽²⁾ queda demostrado que la comercialización y utilización de ambientadores y desodorantes de inodoros a base de 1,4-diclorobenceno debe ser restringida tanto para usos domésticos como profesionales, ya que los riesgos asociados con ellos no están adecuadamente controlados y las ventajas derivadas de la restricción son superiores a sus costes. Además, el expediente demuestra que es necesaria una acción a escala de la Unión.
- (7) El 8 de marzo de 2013, el CER adoptó por consenso su dictamen sobre la restricción propuesta en el expediente del anexo XV. De acuerdo con este dictamen, la restricción es la medida más adecuada a escala de la Unión, por eficacia y practicabilidad, para abordar los riesgos señalados del uso de 1,4-diclorobenceno como ambientador o como desodorante de aseos, hogares, oficinas u otras zonas interiores públicas. No obstante, el CER propone que se modifique la restricción por razones de aplicabilidad y se especifique un límite de concentración del 1 % en peso de 1,4-diclorobenceno en esos productos, con lo que se evitaría que los productos que contengan 1,4-diclorobenceno como impureza quedasen indebidamente afectados. Esta concentración corresponde al valor límite que hace que una mezcla se clasifique como carcinógena de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.
- (8) Como se indica en el documento de base del dictamen del CER, en el mercado de la Unión se pueden hallar métodos fiables para determinar los contenidos de 1,4-diclorobenceno.
- (9) En su evaluación, el CER consideró que la consideración de carcinógeno (mitógeno, carcinógeno con umbral) es el criterio de valoración de mayor pertinencia para la salud humana. Sobre la base de los datos de exposición por inhalación a vapores de 1,4-diclorobenceno, el CER propuso reducir el riesgo identificado para los consumidores al usar de forma continuada en el hogar ambientadores y desodorantes de inodoros que contienen 1,4-diclorobenceno. Se consideró que esta hipótesis reflejaba las condiciones razonables de exposición más desfavorables. Además, el dictamen del CER señaló que la exposición de profesionales encargados del cuidado y la limpieza de los aseos públicos debe reducirse, ya que se ha detectado riesgo en los aseos mal ventilados.
- (10) Al analizar el alcance de la restricción, el CER tomó en consideración la exposición de los consumidores a ambientadores y desodorantes de inodoros en hogares y aseos públicos, al igual que la de los profesionales que trabajan en aseos públicos, como los encargados del cuidado y limpieza de los mismos, pero también la de otros grupos, como el personal de mantenimiento. También se tuvieron en cuenta los consumidores y profesionales que entran o trabajan en zonas interiores (distintas de los aseos) donde se usan ambientadores que contienen 1,4-diclorobenceno. No así otros usos profesionales o industriales.
- (11) El 5 de junio de 2013, el CASE adoptó por consenso su dictamen sobre la restricción propuesta en el expediente del anexo XV. De acuerdo con este dictamen, la restricción, modificada por el CER y el CASE, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos señalados, por la proporción entre sus beneficios socioeconómicos y sus costes socioeconómicos. Ante la conclusión del CER de que debe reducirse la exposición al 1,4-diclorobenceno de los usuarios domésticos y profesionales y ciertas pruebas de que el uso de los desodorantes de inodoros y ambientadores que contienen 1,4-diclorobenceno persistirá en ausencia de intervención, el CASE convino en que una restricción es una medida adecuada y eficaz. El CASE concluyó que la restricción del uso doméstico es una medida proporcionada. El CASE concluyó asimismo que una restricción conjunta de los usos doméstico y profesional, teniendo en cuenta los presumibles beneficios para la salud y la magnitud de los costes implicados, no podía considerarse desproporcionada.
- (12) El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa fue consultado durante el proceso de las restricciones, y sus observaciones sobre la redacción de las condiciones de restricción y sobre el período transitorio fueron tomadas en cuenta por el CER y el CASE.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

- (13) El 17 de junio de 2013, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y del CASE, en atención a los cuales la Comisión ha llegado a la conclusión de que de la comercialización y el uso del 1,4-diclorobenceno como sustancia o como constituyente de mezclas con una concentración igual o superior al 1 % en peso, usado como ambientador o como desodorante de aseos, hogares, oficinas u otras zonas interiores públicas se deriva un riesgo inaceptable para la salud humana. Asimismo, la Comisión considera que tal riesgo debe abordarse a escala de la Unión. Las repercusiones socioeconómicas de su restricción, incluida la disponibilidad de alternativas, han sido tenidas en cuenta.
- (14) Procede establecer un período de doce meses tras la entrada en vigor del presente Reglamento dentro del cual las partes interesadas deben adoptar medidas para su cumplimiento, también en relación con los ambientadores y desodorantes que ya estén en la cadena de suministro o en existencias.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en el artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de junio de 2015.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, se añade la siguiente entrada:

«64. 1,4-diclorobenceno N° CAS 106-46-7 N° CE 203-400-5	No se comercializará ni utilizará como sustancia o componente de mezclas con una concentración igual o superior al 1 % en peso cuando la sustancia o la mezcla sea comercializada para el uso o usada como ambientador o como desodorante de aseos, hogares, oficinas u otras zonas interiores públicas.»
---	---