



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 10. Januar 2014
(OR. en)**

5208/14

**MI 22
CHIMIE 2
ENV 19
COMPET 18
ENT 6**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	6. Januar 2014
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D029121/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich 1,4-Dichlorbenzol (Text von Bedeutung für den EWR)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D029121/03.

Anl.: D029121/03



Brüssel, den **XXX**
D029121/03
[...] (2013) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich 1,4-Dichlorbenzol

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich 1,4-Dichlorbenzol

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG¹ der Kommission, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die französischen Behörden haben gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93² zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, die im Europäischen Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe (EINECS, European Inventory of Existing Commercial Substances) aufgeführt sind, eine Bewertung der Risiken von 1,4-Dichlorbenzol vorgenommen. Der Abschlussbericht wurde 2004 auf der Website des Europäischen Chemikalienbüros veröffentlicht (EC, 2004)³.
- (2) Im Februar 2008 wurde die Mitteilung der Kommission⁴ über die Ergebnisse der Risikobewertung und über die Risikobegrenzungsstrategien für Dichlorbenzol (DCB) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. In dieser Mitteilung wurde

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

² Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (ABl. L 84 vom 5.4.1993, S. 1).

³ EU Risk Assessment Report on 1,4-dichlorobenzene, Europäisches Chemikalienbüro, Existing substances, Band 48.

⁴ Mitteilung der Kommission über die Ergebnisse der Risikobewertung und über die Risikobegrenzungsstrategien für die Stoffe Piperazin, Cyclohexan, Methylenediphenyldiisocyanat, But-2-in-1,4-diol, Methyloxiran, Anilin, 2-Ethylhexylacrylat, 1,4-Dichlorbenzol, 3,5-Dinitro-2,6-dimethyl-4-tert-butylacetophenon, Di-(2-ethylhexyl)phthalat, Phenol, 5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylo (ABl. C 34 vom 7.2.2008, S. 1).

empfohlen, im Rahmen der Richtlinie 76/769/EWG des Rates⁵ Beschränkungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von DCB in Duftspendern, Mottenkugeln und Toilettensteinen in Betracht zu ziehen, um das Risiko für die Verbraucher zu begrenzen. Beschränkungen für die Verwendung von DCB in Mottenkugeln, wie sie 2008 in dieser Mitteilung empfohlen wurden, sind bereits in der Entscheidung 2007/565/EG der Kommission⁶ enthalten (Produktart 19 – Repellentien und Lockmittel); eine Beschränkung nach Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist daher für diesen Verwendungszweck nicht erforderlich.

- (3) Im November 2011 forderte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur („Agentur“) gemäß Artikel 69 Absatz 1 dieser Verordnung auf, ein Dossier für die Beschränkung von DCB nach den Anforderungen von Anhang XV dieser Verordnung („Anhang-XV-Dossier“) für diesen Wirkstoff auszuarbeiten.
- (4) Die Kommission ersuchte die Agentur insbesondere, unter Berücksichtigung der jüngsten relevanten Informationen in der Fachliteratur und der rückläufigen Verwendung von DCB in Europa auf die Exposition der Verbraucher zu Hause und in öffentlichen Toiletten einzugehen, auch auf die Exposition von Arbeitnehmern, die solche Toiletten beaufsichtigen oder diese säubern. Der von der Kommission in Auftrag gegebene Bericht⁷ über die sozioökonomischen Auswirkungen von DCB musste bei dieser Bewertung ebenfalls berücksichtigt werden.
- (5) DCB wird in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ als karzinogener Stoff der Kategorie 2 eingestuft, und zwar sowohl aufgrund seiner augenreizenden Eigenschaften als auch seiner hohen langfristigen Toxizität für Wasserorganismen. Schätzungen zufolge werden in der Union jährlich rund 800 Tonnen DCB zur Herstellung von Raum- und Toilettendeodorants verwendet; davon entfallen 10 % auf private und der Rest auf gewerbliche Zwecke (im Wesentlichen für öffentliche Toiletten).
- (6) Am 19. April 2012 legte die Agentur ihrem Ausschuss für Risikobeurteilung („RAC“) und ihrem Ausschuss für sozioökonomische Analysen („SEAC“) das Anhang-XV-Dossier vor. In diesem Dossier⁹ wurde aufgezeigt, dass das Inverkehrbringen und die Verwendung von DCB-basierten Duftspendern und Toilettensteinen sowohl für die private als auch für die gewerbliche Verwendung beschränkt werden sollte, da die damit verbundenen Risiken nicht angemessen kontrolliert werden und die Vorteile

⁵ Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 201).

⁶ Entscheidung 2007/565/EG der Kommission vom 14. August 2007 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe, die im Rahmen des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten untersucht werden, in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie (ABl. L 216 vom 21.8.2007, S. 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, Abschlussbericht – Juni 2010. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/studies/index_en.htm

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

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

einer Beschränkungen größer sind als deren Kosten. Im Dossier wurde ferner nachgewiesen, dass EU-weite Maßnahmen erforderlich sind.

- (7) Am 8. März 2013 verabschiedete der RAC einstimmig seine Stellungnahme zu der im Anhang-XV-Dossier vorgeschlagenen Beschränkung. Der Stellungnahme des RAC zufolge stellt die Beschränkung die am besten geeignete EU-weite Maßnahme dar, um gegen die festgestellten Risiken einer Verwendung von DCB als Lufterfrischer oder Deodorant in Toiletten, Privathaushalten, Büros oder anderen öffentlich zugänglichen Innenräumen vorzugehen, sowohl mit Blick auf die Effizienz als auch auf die Umsetzbarkeit. Der RAC schlug jedoch vor, die Beschränkung aus Gründen der Durchführbarkeit zu ändern und einen Konzentrationsgrenzwert von 1 Gewichtsprozent DCB für solche Erzeugnisse festzulegen, wodurch verhindert würde, dass Erzeugnisse, die DCB als Verunreinigung enthalten, über Gebühr beeinträchtigt würden. Diese Konzentration entspricht dem Grenzwert, der zur Einstufung eines Gemisches als karzinogener Stoff der Kategorie 2 gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 führt.
- (8) Wie im Hintergrundpapier zur Stellungnahme des RAC bereits dargelegt, stehen auf dem Unionsmarkt zuverlässige analytische Verfahren zur Bestimmung des DCB-Gehalts zur Verfügung.
- (9) Der RAC vertrat in seiner Bewertung die Auffassung, dass die Karzinogenität (Mitogen, Karzinogen mit Schwellenwert) der für die menschliche Gesundheit wichtigste Endpunkt ist. Auf der Grundlage von Daten zur Inhalationsexposition von DCB-Dämpfen schlug der RAC vor, die festgestellten Risiken für Verbraucher, die zu Hause kontinuierlich Raum- und Toilettendeodorants mit DCB verwenden, zu beschränken. Man ging davon aus, dass dieses Szenario die vernünftigerweise vorhersehbaren ungünstigsten Expositionsbedingungen wiedergab. Darüber hinaus stellte der RAC in seiner Stellungnahme fest, dass die Exposition von Toiletten-Servicefachkräften verringert werden muss, weil bei schlecht belüfteten Toiletten ein Risiko festgestellt wurde.
- (10) Bei der Analyse des Umfangs der Beschränkung erwog der RAC die Exposition von Verbrauchern gegenüber Raum- und Toilettendeodorants in privaten Haushalten und öffentlichen Toiletten sowie von Arbeitnehmern, die in öffentlichen Toiletten arbeiten; hierzu gehören Toiletten-Servicefachkräfte und andere Gruppen, etwa Wartungspersonal. Verbraucher und Arbeitnehmer, die Innenräume aufsuchen oder in Innenräumen arbeiten (außer Toiletten), wo Duftspender, die DCB enthalten, verwendet werden, wurden ebenfalls einbezogen. Andere gewerbliche oder industrielle Verwendungen wurden nicht berücksichtigt.
- (11) Am 5. Juni 2013 verabschiedete der RAC einstimmig seine Stellungnahme zu der im Anhang-XV-Dossier vorgeschlagenen Beschränkung. Der Stellungnahme des SEAC zufolge ist die Beschränkung in der vom RAC und vom SEAC geänderten Form hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit ihrer sozioökonomischen Vorteile gegenüber ihren sozioökonomischen Kosten die am besten geeignete EU-weite Maßnahme, um gegen die festgestellten Risiken vorzugehen. Ausgehend von der Schlussfolgerung des RAC, dass die Exposition von privaten und gewerblichen Nutzern gegenüber DCB verringert werden muss, und Hinweisen darauf, dass Toilettensteine und Duftspender, die DCB enthalten, weiter verwendet werden, falls nicht eingegriffen wird, vertrat auch der SEAC die Auffassung, dass die Beschränkung eine angemessene und

wirksame Maßnahme darstellt. Hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit einer Beschränkung der privaten Verwendung kam der SEAC zu dem Schluss, dass die Maßnahme verhältnismäßig ist. Hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit einer gemeinsamen Beschränkung der privaten und der gewerblichen Verwendung kam der SEAC unter Berücksichtigung der vermuteten positiven Auswirkungen auf die Gesundheit und des Ausmaßes der damit verbundenen Kosten zu dem Schluss, dass die Maßnahme nicht als unverhältnismäßig angesehen werden darf.

- (12) Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung wurde im Zuge des Beschränkungsverfahrens konsultiert und die entsprechenden Anmerkungen zur Formulierung der Beschränkungsbedingungen und zum Übergangszeitraum wurden von RAC und SEAC berücksichtigt.
- (13) Am 17. Juni 2013 legte die Agentur der Kommission die Stellungnahmen des RAC und des SEAC vor. Auf deren Grundlage gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass von dem Inverkehrbringen und der Verwendung von DCB als Wirkstoff oder Bestandteil von Gemischen in einer Konzentration von 1 Gewichtsprozent oder höher in Lufterfrischern oder Deodorants, die in Toiletten, Privathaushalten, Büros oder anderen öffentlich zugänglichen Innenräumen verwendet werden, ein nicht akzeptables Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht. Darüber hinaus ist die Kommission der Auffassung, dass gegen diese Risiken EU-weit vorgegangen werden muss. Die sozioökonomischen Auswirkungen dieser Beschränkung, auch die Verfügbarkeit von Alternativen, wurden berücksichtigt.
- (14) Es ist angebracht, einen Zeitraum von 12 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung festzulegen, innerhalb dessen die Interessenträger Maßnahmen ergreifen sollten, um der Verordnung nachzukommen, was auch für Raumdüfte und -deodorants gilt, die sich bereits in der Lieferkette oder in Lagerhäusern befinden.
- (15) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem [erster Tag des 13. Monats nach dem Inkrafttreten].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident*