

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/594**ze dne 13. dubna 2018****o identifikaci 1,2-anhydridu benzen-1,2,4-trikarboxylové kyseliny (trimelitanhydridu) (TMA) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006**

(oznámeno pod číslem C(2018) 2112)

(Pouze anglické znění je závazné)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 59 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 59 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 předložilo Nizozemsko dne 8. srpna 2016 Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci připravenou podle přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) pro identifikaci 1,2-anhydridu benzen-1,2,4-trikarboxylové kyseliny (trimelitanhydridu) (TMA) (č. ES 209-008-0, č. CAS 552-30-7) jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu, že splňuje kritérium stanovené v čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006. V souladu s dokumentací podle přílohy XV existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví z důvodu vlastností vyvolávajících senzibilizaci dýchacích cest TMA, které vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (2) Dne 15. prosince 2016 přijal Výbor členských států agentury (dále jen „MSC“) stanovisko⁽²⁾ k dokumentaci podle přílohy XV. Zatímco většina členů MSC usoudila, že TMA splňuje podmínky pro identifikaci jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, MSC nedosáhl jednomyslné dohody. Tři členové se nezúčastnili. Tři členové byli toho názoru, že neexistuje dostatečný vědecký důkaz o možných vážných účincích TMA na lidské zdraví, které vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006. Tito tři členové vyjádřili pochybnosti ohledně typu, závažnosti, nezvratnosti a opoždění účinků TMA na zdraví a zmínili se o obavách veřejnosti souvisejících s jeho účinky, jakož i o nemožnosti odvodit bezpečnou hranici expozice vůči TMA.
- (3) Dne 17. ledna 2017 agentura podle čl. 59 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006 postoupila stanovisko MSC Komisi, aby přijala rozhodnutí o identifikaci TMA na základě čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení.
- (4) Komise v souladu s většinovým názorem MSC poznamenává, že údaje předložené a projednané v dokumentaci podle přílohy XV ukazují, že TMA způsobuje vážné a trvalé poškození funkce plic při delší expozici a bez zásahu. Případy hlášených nežádoucích účinků oscilují mezi alergickou rinokonjunktivitidou z povolání či astmatem a závažnými onemocněními, jako je plicní onemocnění–anemický syndrom, alergická laryngitida a alergická alveolitida. Některé z těchto účinků byly natolik závažné, že dotčené osoby byly nuceny opustit své zaměstnání. Nejzávažnější účinky mohou vyžadovat dlouhé lékařské léčení.
- (5) Komise bere na vědomí, že i když určité účinky TMA jsou po ukončení expozice zvrátitelné, první fáze senzibilizace (indukce) je nevratná. Kromě toho z dostupných údajů o účincích na člověka není možné odvodit úroveň koncentrace TMA, pod níž nedochází k senzibilizaci. Navíc se zdá, že závažné účinky mají určitou dobu latence.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

Možné nezvratné účinky před zjištěním zdravotního problému byly uznány při identifikaci jiných látek ⁽¹⁾ vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 z důvodu jejich vlastností vyvolávajících senzibilizaci dýchacích cest a potvrzeny evropskou judikaturou ⁽²⁾.

- (6) Komise bere na vědomí, že pracovníci, kteří byli dříve senzibilizováni, mohou být pouze přeraženi na úkoly s nulovou expozicí vůči TMA, aby se předešlo opakování závažných nepříznivých účinků, jež způsobují společenské obavy a mají dopady na kvalitu života senzibilizovaných pracovníků.
- (7) Komise se proto domnívá v souladu s většinovým názorem MSC, že obavy související s TMA jsou stejné jako obavy související s látkami uvedenými v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006, a že by tudíž TMA měl být identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení kvůli vlastnostem vyvolávajícím senzibilizaci dýchacích cest.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. 1,2-anhydrid benzen-1,2,4-trikarboxylové kyseliny (trimelitanhydrid) (TMA) (č. ES 209-008-0, č. CAS 552-30-7) je identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 kvůli vlastnostem vyvolávajícím senzibilizaci dýchacích cest.

2. Látka uvedená v odstavci 1 se zahrne do seznamu látek uvedeného v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 s tímto označením „důvod pro zařazení“: „vlastnosti vyvolávající senzibilizaci dýchacích cest (čl. 57 písm. f)) – lidské zdraví“.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Evropské agentuře pro chemické látky.

V Bruselu dne 13. dubna 2018.

Za Komisi

Elżbieta BIENKOWSKA

členka Komise

⁽¹⁾ Agreement of the Member States Committee on the identification of Diazene-1,2-dicarboxamide [C,C-azodi(formamide)] as a substance of very high concern <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>; Agreement of the Member States Committee on the identification of Hexahydromethylphthalic anhydride, Hexahydro-4-methylphthalic anhydride, Hexahydro-1-methylphthalic anhydride, Hexahydro-3-methylphthalic anhydride as substances of very high concern <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>; Agreement of the Member States Committee on the identification of cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride, cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride, trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride as substances of very high concern <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ Rozsudek Tribunálu ze dne 30. dubna 2015, *Polynt a Sitre v. ECHA*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, a rozsudek Tribunálu ze dne 30. dubna 2015, *Hitachi Chemical Europe a další v. ECHA*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.