

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/594**af 13. april 2018****om identifikation af benzen-1,2,4-tricarboxylsyre-1,2-anhydrid (trimellitsyreanhydrid) (TMA) som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006***(meddelt under nummer C(2018) 2112)***(Kun den engelske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

underhenvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 59, stk. 9,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 59, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006 forelagde Nederlandene den 8. august 2016 Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) et dossier i overensstemmelse med bilag XV i nævnte forordning (i det følgende benævnt »bilag XV-dossier«) til identifikation af benzen-1,2,4-tricarboxylsyre-1,2-anhydrid (trimellitsyreanhydrid) (TMA) (EC-nr. 209-008-0, CAS-nr. 552-30-7) som et særligt problematisk stof, da det opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006. I henhold til bilag XV-dossieret er der videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed på grund af TMA's respiratorisk sensibiliserende egenskaber, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (2) Den 15. december 2016 vedtog Medlemsstatsudvalget sin udtalelse ⁽²⁾ om bilag XV-dossieret. Selv om et flertal af medlemmerne af Medlemsstatsudvalget mente, at TMA opfylder betingelserne for identifikation som et særligt problematisk stof i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev der ikke opnået enstemmighed i Medlemsstatsudvalget. Tre medlemmer afholdt sig fra at stemme. Tre medlemmer var af den opfattelse, at der ikke er tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for TMA's sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006. De tre medlemmer udtrykte tvivl om typen af sundhedsmæssige virkninger ved TMA samt alvorligheden af virkningerne, irreversibiliteten af virkningerne og forsinkelsen af de sundhedsmæssige virkninger, de sociale overvejelser, som er knyttet til virkningen af TMA, samt det faktum, at det ikke er muligt at fastsætte et sikkert niveau for eksponering for TMA.
- (3) Den 17. januar 2017 videresendte agenturet i henhold til artikel 59, stk. 9, i forordning (EF) nr. 1907/2006 Medlemsstatsudvalgets udtalelse til Kommissionen med henblik på en afgørelse om identifikation af TMA på baggrund af artikel 57, litra f), i nævnte forordning.
- (4) Kommissionen bemærker, i overensstemmelse med flertalsudtalelsen fra Medlemsstatsudvalget, at de data, der er opført og behandlet i bilag XV-dossieret, viser, at TMA forårsager alvorlig og permanent nedsættelse af lungefunktionen, hvis der er langvarig eksponering, og der ikke interverneres. De rapporterede tilfælde af skadelige virkninger varierer fra erhvervsrelateret rhinokonjunktivitis og astma til alvorlige sygdomme som f.eks. lungesygdom-anæmi syndrom, allergisk laryngitis og allergisk alveolitis. Nogle af virkningerne har været så alvorlige, at personer, der har været udsat derfor, har været nødt til at opgive deres job. De alvorligste virkninger kan kræve langvarig lægebehandling.
- (5) Kommissionen bemærker, at selv om visse virkninger af TMA er reversible, når eksponeringen er ophørt, er den første sensibiliseringsfase (induktion) irreversibel. Derudover er det ikke ud fra de tilgængelige data vedrørende mennesker muligt at fastsætte et koncentrationsniveau for TMA, under hvilket der ikke sker sensibilisering. Det

⁽¹⁾ EUT L 396 af 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>

lader desuden til, at alvorlige virkninger har en vis latenstid. Muligheden for, at der opstår irreversible virkninger, inden et sundhedsproblem er identificeret, anerkendes i identifikationen af andre særligt problematiske stoffer ⁽¹⁾ i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, på grund af deres respiratoriske sensibiliseringsegenskaber, og bekræftes ved europæisk retspraksis ⁽²⁾.

- (6) Kommissionen bemærker, at arbejdstagere, der tidligere er blevet sensibiliseret, kun kan flyttes til opgaver med nul-eksponering for TMA for at undgå en gentagelse af alvorlige skadelige virkninger, hvilket giver anledning til samfundsmæssige bekymringer og virkninger på livskvaliteten for sensibiliserede arbejdstagere.
- (7) Kommissionen vurderer derfor, i overensstemmelse med Medlemsstatsudvalgets flertalsudtalelse, at virkningerne af TMA er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er nævnt i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og mener derfor, at TMA på grund af dets respiratoriske sensibiliseringsegenskaber bør identificeres som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i nævnte forordning.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Benzen-1,2,4-tricarboxylsyre-1,2-anhydrid (trimellitsyreanhydrid) (TMA) (EC-nr. 209-008-0, CAS-nr. 552-30-7) er på grund af dets respiratoriske sensibiliseringsegenskaber identificeret som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. Stoffet, som er omhandlet i stk. 1, skal optages på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, med følgende angivelse under »Grund til optagelse«: »Respiratorisk sensibiliserende egenskaber (artikel 57, litra f)) — menneskers sundhed«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Det Europæiske Kemikalieagentur.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. april 2018.

På Kommissionens vegne
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Enighed i Medlemsstatsudvalget om identifikation af diazen-1,2-dicarboxamid [C,C-azodi(formamid)] som et særligt problematisk stof <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>;

Enighed i Medlemsstatsudvalget om identifikation af hexahydromethylphthalisyreanhydrid, hexahydro-4-methylphthalisyreanhydrid, hexahydro-1-methylphthalisyreanhydrid, hexahydro-3-methylphthalisyreanhydrid som særligt problematiske stoffer <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>;

Enighed i Medlemsstatsudvalget om identifikation af cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid, cis-cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid, trans-cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid som særligt problematiske stoffer <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ Rettens dom af 30. april 2015, Polynt og Sitre mod ECHA, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, og Rettens dom af 30. april 2015, Hitachi Chemical Europe m.fl. mod ECHA, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.