

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/594 DER KOMMISSION**vom 13. April 2018****zur Identifizierung von Benzol-1,2,4-tricarbonsäure-1,2-anhydrid (Trimellitsäureanhydrid) (TMA) als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2018) 2112)***(Nur der englische Text ist verbindlich)****(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/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 59 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelten die Niederlande am 8. August 2016 der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein Dossier im Sinne des Anhangs XV jener Verordnung (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“) zur Identifizierung von Benzol-1,2,4-tricarbonsäure-1,2-anhydrid (Trimellitsäureanhydrid) (TMA) (EC Nr. 209-008-0, CAS Nr. 552-30-7) als besonders besorgniserregender Stoff, weil dieser das in Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Kriterium erfüllt. Dem Dossier nach Anhang XV zufolge hat TMA aufgrund seiner atemwegssensibilisierenden Eigenschaften nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannter Stoffe.
- (2) Am 15. Dezember 2016 verabschiedete der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) seine Stellungnahme ⁽²⁾ zu dem Dossier nach Anhang XV. Während eine Mehrheit der MSC-Mitglieder der Auffassung war, dass TMA die Bedingungen für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt, wurde im MSC keine Einstimmigkeit erzielt. Drei Mitglieder enthielten sich. Drei Mitglieder waren der Auffassung, dass keine ausreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich der wahrscheinlichen schwerwiegenden Wirkungen von TMA auf die menschliche Gesundheit vorliegen, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannter Stoffe. Diese drei Mitglieder äußerten Zweifel an der Art, dem Schweregrad, der Unumkehrbarkeit und dem verzögerten Eintreten der Wirkungen von TMA auf die Gesundheit, den sozialen Bedenken im Zusammenhang mit den Wirkungen und der Unmöglichkeit, ein unbedenkliches Expositionsniveau für TMA abzuleiten.
- (3) Am 17. Januar 2017 leitete die Agentur die Stellungnahme des MSC gemäß Artikel 59 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 an die Kommission weiter, damit diese auf der Grundlage von Artikel 57 Buchstabe f dieser Verordnung eine Entscheidung über die Identifizierung von TMA ausarbeitet.
- (4) Im Einklang mit der Mehrheitsmeinung des MSC stellt die Kommission fest, dass die in dem Dossier nach Anhang XV vorgelegten und erörterten Daten belegen, dass TMA bei längerer Exposition und Ausbleiben von Maßnahmen eine schwerwiegende und dauerhafte Schädigung der Lungenfunktionen hervorruft. Die gemeldeten Fälle von negativen Wirkungen reichen von berufsbedingten Fällen von Rhinokonjunktivitis und Asthma bis hin zu schweren Krankheiten wie Trimellith-Anhydrid-Alveolitis, allergischer Laryngitis und allergischer Alveolitis. Einige der Wirkungen waren so schwerwiegend, dass die Betroffenen gezwungen waren, ihren Arbeitsplatz aufzugeben. Die schwerwiegendsten Wirkungen können eine langwierige medizinische Behandlung erforderlich machen.
- (5) Die Kommission stellt fest, dass bestimmte Wirkungen von TMA nach Beendigung der Exposition zwar reversibel sind, die erste Phase der Sensibilisierung (Induktion) jedoch nicht mehr rückgängig gemacht werden kann. Darüber hinaus lässt sich aus den vorliegenden Daten zur menschlichen Gesundheit keine TMA-Konzentration

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 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>.

ableiten, unterhalb derer keine Sensibilisierung erfolgt. Außerdem scheinen schwerwiegende Wirkungen eine gewisse Latenzzeit zu haben. Die Möglichkeit, dass irreversible Wirkungen auftreten, bevor ein gesundheitliches Problem festgestellt wird, wurde bei der Identifizierung anderer besonders besorgniserregender Stoffe ⁽¹⁾ gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgrund von deren atemwegssensibilisierenden Eigenschaften bereits anerkannt und durch die europäische Rechtsprechung ⁽²⁾ bestätigt.

- (6) Die Kommission stellt fest, dass Arbeitern, die zuvor sensibilisiert wurden, nur Aufgaben mit Nullexposition gegenüber TMA zugeteilt werden können, damit ein erneutes Auftreten der schwerwiegenden negativen Wirkungen vermieden wird, was zu gesellschaftlichen Herausforderungen führt und Auswirkungen auf die Lebensqualität der sensibilisierten Arbeiter hat.
- (7) Die Kommission ist daher im Einklang mit der Mehrheitsmeinung des MSC der Auffassung, dass TMA ähnlich besorgniserregend ist wie in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Stoffe und dass TMA somit aufgrund seiner atemwegssensibilisierenden Eigenschaften als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f dieser Verordnung identifiziert werden sollte.
- (8) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Benzol-1,2,4-tricarbonsäure-1,2-anhydrid (Trimellitsäureanhydrid) (TMA) (EC Nr. 209-008-0, CAS Nr. 552-30-7) wird aufgrund seiner atemwegssensibilisierenden Eigenschaften als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert.

(2) Der in Absatz 1 spezifizierte Stoff wird in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Liste mit folgendem Vermerk unter der Rubrik „Grund für die Aufnahme“ aufgenommen: „Atemwegssensibilisierende Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f) — menschliche Gesundheit“.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Europäische Chemikalienagentur gerichtet.

Brüssel, den 13. April 2018

Für die Kommission
Elżbieta BIENKOWSKA
Mitglied der Kommission

⁽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⁾ Urteil des Gerichts vom 30. April 2015, Polynt and Sitre/ECHA, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, und Urteil des Gerichts vom 30. April 2015, Hitachi Chemical Europe u. a./ECHA, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.