

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/594 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Απριλίου 2018

σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας 1,2-ανυδρίτης του βενζολο-1,2,4-τρικαρβοξυλικού οξέος (τριμελλιτικός ανυδρίτης) (ΤΜΑ) ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 2112]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 59 παράγραφος 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στις 8 Αυγούστου 2016 οι Κάτω Χώρες υπέβαλαν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός») φάκελο που είχε εκπονηθεί σύμφωνα με το παράρτημα XV του εν λόγω κανονισμού («φάκελος του παραρτήματος XV») για τον προσδιορισμό της ουσίας 1,2-ανυδρίτης του βενζολο-1,2,4-τρικαρβοξυλικού οξέος (τριμελλιτικός ανυδρίτης) (ΤΜΑ) (αριθ. EC 209-008-0, αριθ. CAS 552-30-7) ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία, διότι πληροί το κριτήριο που ορίζεται στο άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Σύμφωνα με τον φάκελο του παραρτήματος XV, υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου λόγω των ευαισθητοποιητικών ιδιοτήτων του ΤΜΑ για το αναπνευστικό σύστημα, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (2) Στις 15 Δεκεμβρίου 2016 η επιτροπή των κρατών μελών του Οργανισμού (ΕΚΜ) εξέδωσε τη γνώμη της <sup>(2)</sup> σχετικά με τον φάκελο του παραρτήματος XV. Ενώ η πλειοψηφία των μελών της ΕΚΜ θεώρησε ότι ο ΤΜΑ πληροί τις προϋποθέσεις για τον προσδιορισμό του ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η ΕΚΜ δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία. Τρία μέλη απείχαν. Τρία μέλη ήταν της γνώμης ότι δεν υπάρχουν επαρκείς επιστημονικές αποδείξεις για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις του ΤΜΑ στην ανθρώπινη υγεία, οι οποίες να προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Τα εν λόγω τρία μέλη εξέφρασαν αμφιβολίες ως προς το είδος, τη σοβαρότητα, τη μη αναστρεψιμότητα, την καθυστέρηση εκδήλωσης των επιπτώσεων στην υγεία από τον ΤΜΑ, ως προς τις κοινωνικές ανησυχίες που συνδέονται με τις επιπτώσεις της και ως προς την αδυναμία καθορισμού ενός ασφαλούς επιπέδου έκθεσης στον ΤΜΑ.
- (3) Στις 17 Ιανουαρίου 2017, σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ο Οργανισμός παρέπεμψε τη γνώμη της ΕΚΜ στην Επιτροπή για τη λήψη απόφασης σχετικά με τον προσδιορισμό του ΤΜΑ με βάση το άρθρο 57 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η Επιτροπή επισημαίνει, συμβαδίζοντας με τη γνώμη της πλειοψηφίας στην ΕΚΜ, ότι τα στοιχεία του φακέλου του παραρτήματος XV που υποβλήθηκαν και συζητήθηκαν καταδεικνύουν ότι ο ΤΜΑ προκαλεί σοβαρή και μόνιμη βλάβη στη λειτουργία των πνευμόνων, εάν η έκθεση είναι παρατεταμένη και δεν υπάρξει παρέμβαση. Οι περιπτώσεις δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρθηκαν ποικίλλουν, από επαγγελματική ρινοεπιπεφυκίτιδα και άσθμα έως σοβαρά νοσήματα, όπως το σύνδρομο πνευμονοπάθειας-αναιμίας, η αλλεργική λαρυγγίτιδα και η αλλεργική κυψελίτιδα. Ορισμένες από τις επιπτώσεις ήταν τόσο σοβαρές που οι πάσχοντες αναγκάστηκαν να εγκαταλείψουν τις θέσεις εργασίας τους. Οι πιο σοβαρές επιπτώσεις μπορεί να απαιτούν μακροχρόνια ιατρική περίθαλψη.
- (5) Η Επιτροπή επισημαίνει ότι, ενώ ορισμένες επιπτώσεις του ΤΜΑ είναι αναστρέψιμες μετά την παύση της έκθεσης, το πρώτο στάδιο της ευαισθητοποίησης (επαγωγή) είναι μη αναστρέψιμο. Επιπλέον, από τα διαθέσιμα στοιχεία για τον άνθρωπο, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κάποιο επίπεδο συγκέντρωσης του ΤΜΑ κάτω από το οποίο δεν συμβαίνει

<sup>(1)</sup> EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

ευαισθητοποίηση. Επιπλέον, φαίνεται ότι για τις σοβαρές επιπτώσεις υπάρχει κάποια λανθάνουσα περίοδος. Το ενδεχόμενο να επέλθουν μη αναστρέψιμες επιπτώσεις πριν εντοπιστεί το πρόβλημα υγείας έχει αναγνωριστεί στον προσδιορισμό άλλων ουσιών <sup>(1)</sup> που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, λόγω των ευαισθητοποιητικών ιδιοτήτων τους για το αναπνευστικό σύστημα, και έχει επιβεβαιωθεί από την ευρωπαϊκή νομολογία <sup>(2)</sup>.

- (6) Η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι εργαζόμενοι που έχουν υποστεί προηγούμενη ευαισθητοποίηση μπορούν να αλλάξουν καθήκοντα μόνο σε θέσεις όπου η έκθεσή τους στον ΤΜΑ θα είναι μηδενική ώστε να αποφευχθεί η επανεμφάνιση σοβαρών δυσμενών επιπτώσεων που προκαλούν κοινωνικές ανησυχίες και επιφέρουν επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής των εργαζομένων που έχουν υποστεί ευαισθητοποίηση.
- (7) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί, σύμφωνα με τη γνώμη που πλειοψήφησε στην ΕΚΜ, ότι το επίπεδο ανησυχίας που προκαλεί ο ΤΜΑ είναι ισοδύναμο με εκείνο των ουσιών που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ε) του άρθρου 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και ότι, κατά συνέπεια, ο ΤΜΑ θα πρέπει να προσδιοριστεί ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του εν λόγω κανονισμού, λόγω των ευαισθητοποιητικών ιδιοτήτων του για το αναπνευστικό σύστημα.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

1. Η ουσία 1,2-ανυδρίτης του βενζολο-1,2,4-τρικαρβοξυλικού οξέος (τριμελλιτικός ανυδρίτης) (ΤΜΑ) (αριθ. EC 209-008-0, αριθ. CAS 552-30-7) προσδιορίζεται ως ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, λόγω των ευαισθητοποιητικών ιδιοτήτων της για το αναπνευστικό σύστημα.

2. Η ουσία που ορίζεται στην παράγραφο 1 προστίθεται στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με την ακόλουθη ένδειξη στη στήλη «Λόγος συμπερίληψης»: «Ιδιότητες ευαισθητοποίησης του αναπνευστικού συστήματος [άρθρο 57 στοιχείο στ)] - ανθρώπινη υγεία».

#### Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

Βρυξέλλες, 13 Απριλίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Elżbieta BIENKOWSKA  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> Συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών για τον προσδιορισμό του διαζενο-1,2-δικαρβοξαμιδίου [C,C-αζωδι(φορμαμίδιου)] ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>.

Συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών για τον προσδιορισμό των ουσιών εξαΰδρομεθυλοφθαλκικός ανυδρίτης, εξαΰδρο-4-μεθυλοφθαλκικός ανυδρίτης, εξαΰδρο-1-μεθυλοφθαλκικός ανυδρίτης, εξαΰδρο-3-μεθυλοφθαλκικός ανυδρίτης ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>.

Συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών για τον προσδιορισμό των ουσιών κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικός ανυδρίτης, cis-κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικός ανυδρίτης, trans-κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικός ανυδρίτης ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

<sup>(2)</sup> Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 30ής Απριλίου 2015, *Polynt και Sitre κατά ΕΟΧΠ*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, και απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 30ής Απριλίου 2015, *Hitachi Chemical Europe GmbH κ.λπ. κατά ΕCHA*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.