

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2018/594,**13. aprill 2018,****milles käsitletakse benseen-1,2,4-trikarboksüülhappe 1,2-anhüdrüidi (trimelliitanhüdrüidi) (TMA) määratlemist väga ohtliku aina vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktile f***(teatavaks tehtud numbri C(2018) 2112 all)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 59 lõiget 9,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikega 3 esitasid Madalmaad 8. augustil 2016 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) toimiku, mis on koostatud vastavalt kõnealuse määruse XV lisale (edaspidi „XV lisa toimik“), et määratleda benseen-1,2,4-trikarboksüülhappe 1,2-anhüdrüid (trimelliitanhüdrüid) (TMA) (EÜ nr 209-008-0, CASi nr 552-30-7) väga ohtliku aina, sest see vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele. XV lisa toimiku kohaselt on olemas teaduslik tõendusmaterjal, et TMA võib hingamisteid sensibiliseerivate omaduste tõttu avaldada inimeste tervisele tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui muude määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju.
- (2) 15. detsembril 2016 võttis ameti liikmesriikide komitee (edaspidi „komitee“) vastu arvamuse ⁽²⁾ XV lisa toimiku kohta. Kuigi enamik komitee liikmeid oli seisukohal, et TMA vastab tingimustele selle aine määratlemiseks väga ohtliku aina kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktiga f, ei jõudnud komitee ühehäälele kokkuleppele. Kolm liiget ei osalenud hääletamises. Kolm liiget olid arvamusel, et ei ole piisavalt teaduslikke tõendeid TMA võimaliku tõsise mõju kohta inimeste tervisele, mis põhjustab samaväärset ohtu kui muude määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju. Need kolm liiget väljendasid kahtlust TMA tervisemõju liigi, raskuse, pöördumatuse ja pikaajalisuse, selle mõjuga seotud sotsiaalsete probleemide ja TMAGA kokkupuutumise ohutu taseme tuletamise võimatuse suhtes.
- (3) 17. jaanuaril 2017 esitas amet vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikele 9 komitee arvamuse komisjonile otsuse tegemiseks TMA määratlemise kohta kõnealuse määruse artikli 57 punkti f alusel.
- (4) Kooskõlas komitee enamuse arvamusega märgib komisjon, et XV lisa toimikus esitatud ja arutatud andmed näitavad, et TMA põhjustab rasket ja püsivat kopsupuudulikkust, kui kokkupuude on pikaajaline ja sekkumist ei toimu. Teatatud kahjulik toime varieerub rinokonjunktiviidist ja astmast kutsehaigusena raskete haigusteni, nagu kopsuhaiguse-aneemia sündroom, allergiline larüngiit ja allergiline alveoliit. Mõnikord on tagajärjed olnud nii rasked, et inimesed on olnud sunnitud ametist lahkuma. Kõige raskemad tagajärjed võivad nõuda pikaajalist ravi.
- (5) Komisjon märgib, et kuigi osa TMA põhjustatud tagajärgedest on pärast ainega kokkupuute lõppemist pöörduvad, on sensibiliseerimise esimene faas (induktsioon) pöördumatu. Lisaks ei ole inimeste kohta saadaolevate andmete põhjal võimalik tuletada TMA kontsentratsioonitaset, millest allpool sensibiliseerimist ei toimu. Peale selle tundub,

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

