

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/594,**annettu 13 päivänä huhtikuuta 2018,****bentseeni-1,2,4-trikarboksyylihappo-1,2-anhydridin (trimellitiiinihappoanhydridi) (TMA) tunnistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 2112)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 59 artiklan 9 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Alankomaat toimitti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti 8 päivänä elokuuta 2016 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', kyseisen asetuksen liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', bentseeni-1,2,4-trikarboksyylihappo-1,2-anhydridin (trimellitiiinihappoanhydridi) (TMA) (EY-numero 209-008-0, CAS-numero 552-30-7) tunnistamisesta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, koska se täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa esitetyt perusteet. Liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston mukaan TMA:n hengitysteitä herkistävien ominaisuuksien vuoksi on olemassa tieteellisiä todisteita sellaisista todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.
- (2) Kemikaalivirastossa toimiva jäsenvaltioiden komitea antoi 15 päivänä joulukuuta 2016 lausuntonsa ⁽²⁾ liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta. Jäsenvaltioiden komitean enemmistö katsoi, että TMA täyttää edellytykset asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi tunnistamista varten, mutta komitea ei päässyt yksimieliseen sopimukseen. Kolme jäsentä pidättyi äänestämästä. Kolme jäsentä katsoi, ettei ollut olemassa riittävästi tieteellisiä todisteita sellaisista TMA:n todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Kyseiset kolme jäsentä ilmaisivat epäilyksensä TMA:n terveysvaikutusten tyypistä, vakavuudesta, peruuttamattomuudesta, viiveestä, sen vaikutuksiin liittyvistä sosiaalisista huolenaiheista ja siitä, että TMA:n osalta on mahdotonta johtaa turvallista altistumistasoa.
- (3) Kemikaalivirasto siirsi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 9 kohdan nojalla 17 päivänä tammikuuta 2017 jäsenvaltioiden komitean lausunnon komissiolle päätöksen tekemiseksi TMA:n tunnistamisesta kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan pohjalta.
- (4) Komissio toteaa jäsenvaltioiden komitean enemmistön kannan mukaisesti, että liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa esitetyt ja käsitellyt tiedot osoittavat, että TMA aiheuttaa vakavaa ja pysyvää keuhkojen toiminnan heikentymistä, jos altistuminen pitkittyy eikä mitään toimenpiteitä toteuteta. Ilmoitetut haitalliset vaikutukset vaihtelevat työperäisestä sarveiskalvontulehduksesta ja astmasta vakaviin sairauksiin, kuten keuhkosairaus-anemia-oireyhtymään, allergiseen kurkunpääntulehdukseen ja allergiseen keuhkorakkulatulehdukseen. Jotkin näistä vaikutuksista ovat olleet niin vakavia, että henkilöt ovat joutuneet jättämään työpaikkansa. Vakavimmat vaikutukset voivat vaatia pitkäaikaista lääketieteellistä hoitoa.
- (5) Komissio toteaa, että jotkin TMA:n vaikutuksista peruuntuvat altistumisen päätyttyä, mutta herkistymisen ensimmäinen vaihe (induktio) on peruuttamaton. Ihmisiä koskevien saatavilla olevien tietojen pohjalta ei myöskään ole mahdollista johtaa sellaista TMA:n pitoisuutta, jonka alittuessa herkistymistä ei tapahdu. Vakavilla

⁽¹⁾ EUVL 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>

vaikutuksilla näyttää lisäksi olevan latenssiaika. Se mahdollisuus, että peruuttamattomia vaikutuksia esiintyy jo ennen terveysongelman tunnistamista, on tunnustettu silloin, kun muita aineita ⁽¹⁾ on tunnistettu asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi hengitysteitä herkistävien ominaisuuksiensa vuoksi, ja tämä on vahvistettu eurooppalaisessa oikeuskäytännössä ⁽²⁾.

- (6) Komissio toteaa, että aiemmin herkistyneet työntekijät voidaan siirtää ainoastaan sellaisiin tehtäviin, joissa TMA:lle ei altistuta laisinkaan, vakavien haitallisten vaikutusten uudelleen esiintymisen välttämiseksi, mistä aiheutuu sosiaalisia huolenaiheita ja vaikutuksia herkistyneiden työntekijöiden elämänlaatuun.
- (7) Komissio katsoo näin ollen jäsenvaltioiden komitean enemmistön kannan mukaisesti, että TMA aiheuttaa samantasoista huolta kuin muiden asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja tämän vuoksi TMA olisi tunnistettava kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti erittäin suurta huolta aiheuttavaksi aineeksi hengitysteitä herkistävien ominaisuuksiensa vuoksi.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Tunnistetaan bentseeni-1,2,4-trikarboaksylihydro-1,2-anhydridi (trimellitinihydroanhydridi) (TMA) (EY-numero 209-008-0, CAS-numero 552-30-7) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi hengitysteitä herkistävien ominaisuuksiensa vuoksi.

2. Sisällytetään 1 kohdassa eritelty aine asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon siten, että sisällyttämisen perustetta koskevaan kohtaan lisätään maininta ”Hengitysteitä herkistäviä ominaisuuksia (57 artiklan f alakohta) – ihmisten terveys”.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Euroopan kemikaalivirastolle.

Tehty Brysselissä 13 päivänä huhtikuuta 2018.

Komission puolesta
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Komission jäsen

⁽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⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 30.4.2015, *Polynt ja Sitre v. ECHA*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, ja unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 30.4.2015, *Hitachi Chemical Europe ym. v. ECHA*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.