

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/594 DE LA COMMISSION**du 13 avril 2018****relative à l'identification de 1,2-anhydride de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique (anhydride trimellitique) (TMA) en tant que substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2018) 2112]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 59, paragraphe 9,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 59, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, le 8 août 2016, les Pays-Bas ont présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier élaboré conformément à l'annexe XV dudit règlement (ci-après le «dossier annexe XV») en vue de l'identification de 1,2-anhydride de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique (anhydride trimellitique) (TMA) en tant que substance extrêmement préoccupante (n° CE 209-008-0, n° CAS 552-30-7), car elle répond au critère énoncé à l'article 57, point f), dudit règlement. Selon le dossier annexe XV, il est scientifiquement prouvé que cette substance peut avoir des effets graves sur la santé humaine en raison de ses propriétés de sensibilisation respiratoire suscitant un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (2) Le 15 décembre 2016, le comité des États membres de l'Agence (ci-après le «CEM») a rendu son avis ⁽²⁾ sur le dossier annexe XV. Alors que la majorité des membres de ce comité considéraient que le TMA remplissait les conditions d'identification en tant que substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, le CEM n'a pu parvenir à un accord unanime. Trois membres se sont abstenus. Trois membres étaient d'avis qu'il n'existait pas suffisamment de preuves scientifiques des effets graves probables du TMA sur la santé humaine suscitant un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006. Ces trois membres ont exprimé des doutes quant au type d'effets induits par le TMA sur la santé, à leur gravité, à leur nature irréversible, à leur temps de latence, aux préoccupations sociales y afférentes et à l'impossibilité d'établir un niveau sûr d'exposition au TMA.
- (3) Le 17 janvier 2017, conformément à l'article 59, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence a transmis l'avis du CEM à la Commission pour que celle-ci se prononce sur l'identification du TMA en vertu de l'article 57, point f), dudit règlement.
- (4) La Commission note, conformément à l'avis de la majorité des membres du CEM, que les données présentées et examinées dans le dossier annexe XV montrent que le TMA est à l'origine d'une altération grave et permanente des fonctions pulmonaires si l'exposition est prolongée et qu'aucune intervention n'a lieu. Les cas d'effets indésirables rapportés varient, allant de la rhinoconjonctivite et l'asthme professionnels à des maladies graves, telles que les maladies pulmonaires-syndrome anémique, la laryngite allergique et l'alvéolite allergique. Certains de ces effets sont d'une gravité telle que certains sujets se sont vu contraints de quitter leur emploi. Les effets les plus graves peuvent nécessiter un traitement médical de longue durée.
- (5) La Commission note que, bien que certains effets du TMA soient réversibles une fois que cesse l'exposition, la première étape de la sensibilisation (l'induction) est irréversible. En outre, les données disponibles sur les humains ne permettent pas d'établir un seuil de concentration du TMA au-dessous duquel la sensibilisation ne se produit

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

pas. En outre, il semble que les effets graves ont un temps de latence. La possibilité que des effets irréversibles surviennent avant qu'un problème de santé ne soit décelé a été prise en considération dans l'identification d'autres substances ⁽¹⁾ extrêmement préoccupantes, conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, en raison de leurs propriétés de sensibilisation respiratoire et a été confirmée par la jurisprudence européenne ⁽²⁾.

- (6) La Commission note que les travailleurs qui ont déjà été sensibilisés ne peuvent être réaffectés qu'à des tâches dont l'exposition au TMA est nulle, pour éviter la réapparition des effets nocifs graves, qui causent des problèmes de société et nuisent à la qualité de vie des travailleurs sensibilisés.
- (7) La Commission se rallie donc à l'avis majoritaire du CEM et estime que le niveau de préoccupation posé par le TMA est équivalent à celui des substances visées aux points a) à e) de l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 et, partant, que le TMA doit être identifié comme une substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, point f), dudit règlement en raison de ses propriétés de sensibilisation respiratoire.
- (8) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Le 1,2-anhydride de l'acide benzène-1,2,4-tricarboxylique (anhydride trimellitique) (TMA) (CE n° 209-008-0, CAS n° 552-30-7) est identifié en tant que substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 en raison de ses propriétés de sensibilisation respiratoire.

2. La substance spécifiée au paragraphe 1 est incluse dans la liste des substances candidates visées à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 avec la mention suivante sous la rubrique «motif de l'inclusion»: «propriétés de sensibilisation respiratoire [article 57, point f)] — santé humaine».

Article 2

L'Agence européenne des produits chimiques est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 avril 2018.

Par la Commission

Elżbieta BIENKOWSKA

Membre de la Commission

⁽¹⁾ Accord du comité des États membres sur l'identification du diazène-1,2-dicarboxamide [C, C-azodi (formamide)] en tant que substance extrêmement préoccupante <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>; accord du comité des États membres sur l'identification de l'anhydride hexahydrométhylphthalique, l'anhydride hexahydro-4-méthylphthalique, l'anhydride hexahydro-1-méthylphthalique et l'anhydride hexahydro-3-méthylphthalique en tant que substances extrêmement préoccupantes <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>; l'accord du comité des États membres sur l'identification de l'anhydride cyclohexane-1,2-dicarboxylique cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylique trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylique et de l'anhydride phthalique en tant que substances extrêmement préoccupantes <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ Arrêt du Tribunal du 30 avril 2015, Polynt et Sitre/ECHA, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, et arrêt du Tribunal du 30 avril 2015, Hitachi Chemical Europe e.a./ECHA, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.