

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/594**od 13. travnja 2018.****o identifikaciji 1,2-anhidrida benzen-1,2,4-trikarboksilne kiseline (anhidrida trimelitne kiseline) (TMA) kao posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2018) 2112)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 59. stavak 9.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 59. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Nizozemska je 8. kolovoza 2016. Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) podnijela dosje izrađen u skladu s Prilogom XV. toj uredbi (dalje u tekstu „dosje iz Priloga XV.”) radi identifikacije 1,2-anhidrida benzen-1,2,4-trikarboksilne kiseline (anhidrida trimelitne kiseline) (TMA) (EZ br. 209-008-0, CAS br. 552-30-7) kao posebno zabrinjavajuće tvari jer ispunjava kriterij iz članka 57. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Prema dosjeu iz Priloga XV. TMA uzrokuje preosjetljivost dišnih putova te postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka od (a) do (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
- (2) Odbor država članica u okviru Agencije donio je 15. prosinca 2016. svoje mišljenje ⁽²⁾ o dosjeu iz Priloga XV. Iako većina članova Odbora država članica smatra da TMA ispunjava uvjete za identifikaciju kao posebno zabrinjavajuća tvar u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, odluka Odbora nije bila jednoglasna. Tri su člana bila suzdržana. Tri člana smatraju da nema dovoljno znanstvenih dokaza za vjerojatne ozbiljne učinke TMA-a na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Ta su tri člana izrazila sumnje u pogledu vrste, težine, nepovratnosti i kašnjenja učinaka TMA-a na zdravlje te društvene zabrinutosti koja je povezana s njihovim učincima i nemogućnosti određivanja sigurne granice izloženosti za TMA.
- (3) Agencija je 17. siječnja 2017., u skladu s člankom 59. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, prosljedila mišljenje Odbora država članica Komisiji radi donošenja odluke o identifikaciji TMA-a na temelju članka 57. točke (f) te Uredbe.
- (4) Komisija napominje da u skladu s većinskim mišljenjem Odbora država članica podaci koji su izneseni i razmotreni u dosjeu iz Priloga XV. pokazuju da TMA uzrokuje ozbiljno i trajno oštećenje funkcije pluća u slučaju produženog izlaganja i izostanka intervencije. Štetni učinci u slučajevima koji su prijavljeni sežu od profesionalnog rinokonjunktivitisa do ozbiljnih oboljenja kao što je sindrom plućne bolesti uz anemiju, alergijskog laringitisa i alergijskog alveolitisa. Neki od tih učinaka bili su toliko ozbiljni da osobe više nisu mogle obavljati svoj posao. U najtežim slučajevima može biti potrebno dugotrajno liječenje.
- (5) Komisija napominje da, iako su neki od učinaka TMA-a u slučaju prekida izlaganja reverzibilni, posljedice prve faze izazivanja preosjetljivosti (indukcije) nepovratne su. Uz to, iz dostupnih podataka za ljude, nije moguće odrediti razinu koncentracije TMA-a ispod koje ne dolazi do izazivanja preosjetljivosti. Nadalje, izgleda da neke od ozbiljnih posljedica postaju vidljive tek nakon određenog vremena. Mogućnost da dođe do nepovratnih

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

posljedica prije nego što se utvrdi da postoje zdravstveni problemi uzeta je u obzir i pri identifikaciji drugih posebno zabrinjavajućih tvari ⁽¹⁾ u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, zbog činjenice da takve tvari uzrokuju preosjetljivost dišnih puteva te da su takvi slučajevi potvrđeni i u sudskoj praksi Suda Europske unije ⁽²⁾.

- (6) Komisija napominje da, kako bi se izbjeglo ponovno pojavljivanje ozbiljnih štetnih učinaka koji uzrokuju zabrinutost u društvu i utječu na kvalitetu života radnika kod kojih se pojavila preosjetljivost, radnici kod kojih je prethodno već izazvana preosjetljivost mogu se premjestiti samo na radne zadatke na kojima ne postoji nikakva izloženost TMA-u.
- (7) Komisija stoga smatra, u skladu s većinskim mišljenjem Odbora država članica, da je TMA jednako zabrinjavajuća tvar kao i tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i stoga bi TMA, zbog toga što uzrokuje preosjetljivost dišnih puteva, trebalo identificirati kao posebno zabrinjavajuću tvar u skladu s člankom 57. točkom (f) te Uredbe.
- (8) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. 1,2-anhidrid benzen-1,2,4-trikarboksilne kiseline (anhidrid trimelitne kiseline) (TMA) (EZ br. 209-008-0, CAS br. 552-30-7) identificira se kao posebno zabrinjavajuća tvar u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zbog toga što uzrokuje preosjetljivost dišnih puteva.

2. Tvar iz stavka 1. uvrštava se na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 uz sljedeću naznaku u rubrici „Razlog za uvrštavanje”: „Uzrokuje preosjetljivost dišnih puteva (članak 57. točka (f)) – zdravlje ljudi”.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Europskoj agenciji za kemikalije.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. travnja 2018.

Za Komisiju

Elżbieta BIENKOWSKA

Članica Komisije

⁽¹⁾ Usuglašeno mišljenje odbora država članica o identifikaciji diazen-1,2-dikarboksamida [C,C-azodi(formamida)] kao posebno zabrinjavajuće tvari <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>;

Usuglašeno mišljenje odbora država članica o identifikaciji anhidrida heksahidrometilfталne kiseline, anhidrida heksahidro-4-metilfталne kiseline, anhidrida heksahidro-1-metilfталne kiseline, anhidrida heksahidro-3-metilfталne kiseline kao posebno zabrinjavajućih tvari. <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>;

Usuglašeno mišljenje odbora država članica o identifikaciji cikloheksan-1,2-dikarboksilnog anhidrida, *cis*-cikloheksan-1,2-dikarboksilnog anhidrida, *trans*-cikloheksan-1,2-dikarboksilnog anhidrida kao posebno zabrinjavajućih tvari. <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ Presuda Općeg suda od 30. travnja 2015., *Polynt et Sitre protiv ECHA-e*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, i Presuda Općeg suda od 30. travnja 2015., *Hitachi Chemical Europe i drugi protiv ECHA-e*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.