

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/594 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2018. április 13.)****az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően a benzol-1,2,4-trikarbonsav 1,2 anhidrid (trimellitinsav-anhidrid) (TMA) különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosításáról***(az értesítés a C(2018) 2112. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 59. cikke (9) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (3) bekezdése értelmében Hollandia 2016. augusztus 8-án a rendelet XV. melléklete szerinti dokumentációt (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a benzol-1,2,4-trikarbonsav 1,2 anhidrid (trimellitinsav-anhidrid) (TMA) (EK-szám: 209-008-0, CAS-szám: 552-30-7) különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása érdekében, mert az említett anyag teljesíti az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített feltételt. A XV. melléklet szerinti dokumentáció értelmében tudományosan bizonyított, hogy a légzőszervi szenzibilizáló tulajdonságai miatt a TMA valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, amely az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.
- (2) 2016. december 15-én az Ügynökség tagállami bizottsága elfogadta a XV. melléklet szerinti dokumentációra vonatkozó véleményét ⁽²⁾. Jóllehet a bizottság tagjainak többsége azon a véleményen volt, hogy a TMA teljesíti az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontjában a különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosításra vonatkozóan rögzített feltételeket, a bizottság nem jutott egyhangú megállapodásra. A bizottság három tagja tartózkodott. Három bizottsági tag azon a véleményen volt, hogy nem áll rendelkezésre elegendő tudományos bizonyíték arra, hogy a TMA valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, amely az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a)–e) pontjaiban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. A szóban forgó három bizottsági tag kételyeit fejezte ki a TMA egészségre gyakorolt hatásainak jellegével, súlyosságával, irreverzibilitásával, lappangási idejével és társadalmi vetületeivel kapcsolatban, valamint úgy ítélték meg, hogy lehetetlen megállapítani a TMA-nak való kitétség biztonságos küszöbértékét.
- (3) 2017. január 17-én az 1907/2006/EK rendelet 59. cikke (9) bekezdésének megfelelően az Ügynökség továbbította a tagállami bizottság véleményét a Bizottságnak, hogy határozzon a TMA-nak az említett rendelet 57. cikke f) pontja alapján történő azonosításáról.
- (4) A Bizottság – a tagállami bizottság többségi véleményével összhangban – megállapítja, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációban ismertetett és megvitatott adatok arra engednek következtetni, hogy a TMA a tüdőfunkciók súlyos és állandó károsodását okozza, ha a kitétség huzamosabb ideig tart, és nem történik beavatkozás. A káros hatásokról szóló jelentések különböző kóresetekről számolnak be, köztük a következőkről: foglalkozási ornyálkahártya-gyulladás, asztma, és súlyos betegségek, például légúti betegség/anémiás szindróma, allergiás laringitisz és allergiás alveolitisz. Egyes esetekben ezek a hatások annyira súlyosak voltak, hogy a szenvedő alanyok arra kényszerültek, hogy feladják az állásukat. A legsúlyosabb hatásokkal járó kitétség esetében hosszadalmas orvosi kezelésre lehet szükség.
- (5) A Bizottság megállapítja, hogy noha a TMA bizonyos hatásai a kitétség megszűnése után visszafordíthatók, a szenzibilizáció első szakasza (indukció) visszafordíthatatlan. Ráadásul az emberek vonatkozásában rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet megállapítani a TMA-koncentrációnak azt a szintjét, amely alatt nem kerül

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

sor erre a szenzibilizációra. Sőt mi több, úgy tűnik, hogy a súlyos hatásoknak van bizonyos lappangási idejük. Annak lehetőségét, hogy visszafordíthatatlan hatások következnek be, mielőtt fény derül az egészségügyi problémára, elismerték az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontja révén, amely légzőszervi szenzibilizáló jellegük miatt más anyagokat is azonosít⁽¹⁾ különös aggodalomra okot adó anyagként, és azt az európai uniós ítélkezési gyakorlat⁽²⁾ is megerősíti.

- (6) A Bizottság megállapítja, hogy az előzőleg szenzibilizált munkavállalókat csak olyan munkakörbe lehet áthelyezni, ahol a TMA-nak való kitétség szintje nulla. El kell kerülni ugyanis a súlyos káros hatások ismétlődését, ami társadalmi aggályokat vet fel és kihatással van a szenzibilizált munkavállalók életminőségére.
- (7) A Bizottság ezért a tagállami bizottság többségi véleményével összhangban úgy ítéli meg, hogy a TMA ugyanolyan szintű aggályokat vet fel, mint az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a)–e) pontjaiban említett anyagok, és ezért helyénvaló a TMA-t légzőszervi szenzibilizáló tulajdonságai miatt az említett rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti különös aggodalomra okot adó anyagként azonosítani.
- (8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

(1) A benzol-1,2,4-trikarbonsav 1,2 anhidridet (trimellitinsav-anhidrid) (TMA) (EK-szám: 209-008-0, CAS-szám: 552-30-7) légzőszervi szenzibilizáló tulajdonságai miatt az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti különös aggodalomra okot adó anyagként kell azonosítani.

(2) Az (1) bekezdésben említett anyagot fel kell venni az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkének (1) bekezdésében említett jelöltlistára a következők feltüntetésével: „A listára kerülés oka”: „légzőszervi szenzibilizáló tulajdonságok (az 57. cikk f) pontja) – emberi egészség”.

2. cikk

Ennek a határozatnak az Európai Vegyianyag-ügynökség a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2018. április 13-án.

a Bizottság részéről
Elżbieta BIENKOWSKA
a Bizottság tagja

(¹) A tagállami bizottság megállapodása a diazén-1,2-dikarboxamid [C,C-azodi(formamid)] különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosításáról <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>;

A tagállami bizottság megállapodása a hexahidro-metilftálsav-anhidrid, a hexahidro-4-metilftálsav-anhidrid, a hexahidro-1-metilftálsav-anhidrid és a hexahidro-3-metilftálsav-anhidrid különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosításáról <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>;

A tagállami bizottság megállapodása a cikohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid, a cisz-cikohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid és a transz-ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosításáról <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

(²) A Törvényszék 2015. április 30-i *Polynt és Sitre kontra ECHA* ítélete (T-134/13, EU:T:2015:254) és a Törvényszék 2015. április 30-i *Hitachi Chemical Europe és társai kontra ECHA* ítélete (T-135/13, EU:T:2015:253).