

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/594 DELLA COMMISSIONE****del 13 aprile 2018****relativa all'identificazione dell'1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico (anidride trimellitica) (TMA) come sostanza estremamente preoccupante conformemente all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2018) 2112]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 59, paragrafo 9,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, l'8 agosto 2016 i Paesi Bassi hanno trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo preparato conformemente all'allegato XV di detto regolamento («il fascicolo conforme all'allegato XV») per l'identificazione dell'1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico (anidride trimellitica) (TMA) (n. CE: 209-008-0, n. CAS: 552-30-7) come sostanza estremamente preoccupante poiché risponde al criterio di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Secondo il fascicolo conforme all'allegato XV è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana a causa delle proprietà sensibilizzanti delle vie respiratorie della TMA, che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (2) Il 15 dicembre 2016 il comitato degli Stati membri dell'Agenzia ha adottato il suo parere<sup>(2)</sup> sul fascicolo conforme all'allegato XV. Sebbene la maggioranza dei membri del suddetto comitato ritenesse che la TMA soddisfacesse le condizioni per l'identificazione come sostanza estremamente preoccupante conformemente all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, il comitato non è giunto a un accordo unanime. Tre membri si sono astenuti. Tre membri hanno ritenuto che non vi fossero prove scientifiche sufficienti della probabilità che la TMA avesse effetti gravi per la salute umana che dessero adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Tali tre membri hanno espresso dubbi riguardo al tipo, alla gravità, all'irreversibilità e alla latenza degli effetti per la salute della TMA, alle preoccupazioni di ordine sociale in relazione ai suoi effetti e all'impossibilità di determinare un livello sicuro d'esposizione alla TMA.
- (3) Il 17 gennaio 2017, a norma dell'articolo 59, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, l'Agenzia ha trasmesso il parere del comitato alla Commissione perché prendesse una decisione in merito all'identificazione della TMA sulla base dell'articolo 57, lettera f), di detto regolamento.
- (4) In linea con il parere della maggioranza del comitato, la Commissione osserva che i dati presentati e discussi nel fascicolo conforme all'allegato XV indicano che, in caso di esposizione prolungata e in mancanza di interventi, la TMA provoca danni gravi e permanenti alla funzionalità polmonare. I casi di effetti nocivi segnalati variano da rinoconguntivite e asma occupazionali a malattie gravi quali sindrome «pneumopatia con anemia» da anidride trimellitica, laringite allergica e alveolite allergica. Alcuni degli effetti sono risultati talmente gravi da costringere i soggetti colpiti ad abbandonare il lavoro. Gli effetti più gravi possono richiedere cure mediche prolungate.
- (5) La Commissione osserva che, sebbene alcuni effetti della TMA siano reversibili una volta cessata l'esposizione, la prima fase di sensibilizzazione (induzione) è irreversibile. Dai dati disponibili sugli esseri umani non è inoltre possibile determinare un livello di concentrazione di TMA al di sotto del quale non si verifichi la

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>.

sensibilizzazione. Sembra inoltre che gli effetti gravi si manifestino dopo un certo periodo di latenza. La possibilità che gli effetti irreversibili abbiano luogo prima che venga identificato un problema di salute è stata riconosciuta nell'identificazione di altre sostanze <sup>(1)</sup> estremamente preoccupanti conformemente all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa delle loro proprietà sensibilizzanti delle vie respiratorie, e confermata dalla giurisprudenza europea <sup>(2)</sup>.

- (6) La Commissione osserva che i lavoratori che sono stati sensibilizzati possono solo essere riassegnati ad attività che non comportano alcuna esposizione alla TMA al fine di evitare il ripetersi dei gravi effetti nocivi, il che desta preoccupazioni di ordine sociale e incide sulla qualità della vita dei lavoratori sensibilizzati.
- (7) In linea con il parere della maggioranza del comitato, la Commissione ritiene quindi che la TMA dia adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006, e che di conseguenza la TMA dovrebbe essere identificata come sostanza estremamente preoccupante conformemente all'articolo 57, lettera f), di detto regolamento a causa delle sue proprietà sensibilizzanti delle vie respiratorie.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

1. L'1,2-anidride dell'acido benzen-1,2,4-tricarbossilico (anidride trimellitica) (TMA) (n. CE: 209-008-0, n. CAS: 552-30-7) è identificata come sostanza estremamente preoccupante conformemente all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa delle sue proprietà sensibilizzanti delle vie respiratorie.
2. La sostanza di cui al paragrafo 1 è inclusa nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e reca, come «Motivo dell'inclusione», la seguente indicazione: «Proprietà sensibilizzanti delle vie respiratorie [articolo 57, lettera f)] – salute umana».

#### *Articolo 2*

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 aprile 2018

*Per la Commissione*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> 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>.

<sup>(2)</sup> Sentenza del Tribunale del 30 aprile 2015, *Polynt e Sitre/ECHA*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254 e sentenza del Tribunale del 30 aprile 2015, *Hitachi Chemical Europe e altri/ECHA*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.