

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2018/594**2018 m. balandžio 13 d.****kuriuo nustatoma, kad benzen-1,2,4-trikarboksirūgšties 1,2 anhidridas (trimelito rūgšties anhidridas) (TMA) yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą***(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 2112)***(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 59 straipsnio 9 dalį,

kadangi:

- (1) 2016 m. rugpjūčio 8 d. Nyderlandai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 3 dalį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė dokumentaciją, parengtą pagal to reglamento XV priedą (toliau – XV priedo dokumentacija), siekdama, kad benzen-1,2,4-trikarboksirūgšties 1,2 anhidridas (trimelito rūgšties anhidridas) (TMA) (EC Nr. 209-008-0, CAS Nr. 552-30-7) būtų nustatytas kaip labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga, nes jis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f dalyje nustatytą kriterijų. Remiantis XV priedo dokumentacija, moksliniais tyrimais yra įrodyta, kad TMA dėl kvėpavimo takus jautrinančių savybių gali sukelti didelį poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų poveikiui;
- (2) 2016 m. gruodžio 15 d. Agentūros valstybių narių komitetas (toliau – VNK) priėmė nuomonę ⁽²⁾ dėl XV priedo dokumentacijos. Nors dauguma VNK narių manė, kad TMA tenkina sąlygas šią medžiagą nustatyti kaip labai didelį susirūpinimą keliančią cheminę medžiagą pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, VNK nepavyko vieningai susitarti. Trys nariai susilaikė. Trijų narių nuomone, nepakanka mokslinių įrodymų, kad TMA gali sukelti didelį poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų poveikiui. Jie suabejojo dėl TMA poveikio sveikatai pobūdžio, stiprumo, negrįžtamumo ir uždelstumo, dėl socialinių aspektų, susijusių su poveikiu, ir tuo, kad neįmanoma užtikrinti TMA saugaus poveikio lygio;
- (3) 2017 m. sausio 17 d. Agentūra, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 9 dalimi, VNK nuomonę perdavė Komisijai, kad ji priimtų sprendimą dėl TMA nustatymo remiantis to reglamento 57 straipsnio f punktu;
- (4) Komisija pažymi, kad, atsižvelgiant į VNK daugumos nuomonę, iš XV priedo dokumentacijoje pateiktų ir aptartų duomenų matyti, kad TMA sukelia rimtą ir nuolatinį plaučių funkcijų sutrikimą, jei šios medžiagos poveikis yra ilgesnės trukmės ir yra nesustabdomas. Nurodyti nepageidaujamo poveikio atvejai – nuo profesinio rinokonjunktyvito ir astmos iki sunkių ligų, kaip antai plaučių liga – anemijos sindromas, alerginis laringitas ir alerginis alveolitas. Tam tikrais atvejais poveikis buvo toks didelis, kad asmenys buvo priversti išeiti iš darbo. Didžiausio poveikio atveju gali prireikti ilgo medicininio gydymo;
- (5) Komisija pažymi, kad nors tam tikras TMA poveikis išnyksta, jei poveikis nebedaromas, pirmasis įjautrinimo etapas (indukcija) yra negrįžtamo pobūdžio. Be to, remiantis turimais poveikio žmonėms duomenimis, neįmanoma nustatyti, koks turi būti TMA koncentracijos lygis, kurio neviršijus įjautrinimo nebūna. Taip pat

⁽¹⁾ O L 396, 2006 12 30, p. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

panašu, kad didelis poveikis turi tam tikrą latentinį periodą. Galimybė, kad iki ligos nustatymo bus padarytas negrįžtamas poveikis, buvo pripažinta kitas chemines medžiagas ⁽¹⁾ dėl kvėpavimo takus jautrinančių savybių nustatant kaip keliančias labai didelį susirūpinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, ir patvirtinta Europos teismų praktikoje ⁽²⁾;

- (6) Komisija pažymi, kad darbuotojai, kurie anksčiau buvo įjautrinti, gali būti perkeltami atlikti tik tokias užduotis, kurias atliekant TMA poveikis yra nulinis, kad būtų išvengta didelio nepageidaujamo poveikio, keliančio socialinių problemų ir veikiančio įjautrintų darbuotojų gyvenimo kokybę;
- (7) todėl Komisija mano, kad, atsižvelgiant į VNK daugumos nuomonę, TMA keliamas susirūpinimo lygis prilygsta Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikio lygiui, todėl turėtų būti nustatyta, kad dėl kvėpavimo takus jautrinančių savybių TMA yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga pagal to reglamento 57 straipsnio f punktą;
- (8) šiame sprendime numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

1. Nustatoma, kad benzen-1,2,4-trikarboksirūgšties 1,2 anhidridas (trimelito rūgšties anhidridas) (TMA) (EC Nr. 209-008-0, CAS Nr. 552-30-7) dėl kvėpavimo takus jautrinančių savybių yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą.

2. 1 dalyje nurodyta medžiaga įtraukiama į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnio 1 dalyje nurodytą kandidatinių sąrašą, kurio skiltyje „Įtraukimo priežastis“ įrašoma: „Kvėpavimo takus jautrinančios savybės (57 straipsnio f punktas) – žmonių sveikata“.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Europos cheminių medžiagų agentūrai.

Priimta Briuselyje 2018 m. balandžio 13 d.

Komisijos vardu

Elżbieta BIENKOWSKA

Komisijos narė

⁽¹⁾ Valstybių narių komiteto susitarimas, kuriuo nustatoma, kad diazen-1,2-dikarboksamidai (C,C'-azodi(formamidas)) yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>;

Valstybių narių komiteto susitarimas, kuriuo nustatoma, kad heksahidrometilftalio anhidridas, heksahidro-4-metilftalio anhidridas, heksahidro-1-metilftalio anhidridas ir heksahidro-3-metilftalio anhidridas yra labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos. <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>;

Valstybių narių komiteto susitarimas, kuriuo nustatoma, kad cikloheksan-1,2-dikarboksilio anhidridas, cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilio anhidridas ir transcikloheksan-1,2-dikarboksilio anhidridas yra labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos. <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ 2015 m. balandžio 30 d. Bendrojo Teismo sprendimas byloje T-134/13, *Polynt ir Sitre prieš ECHA*, ECLI:EU:T:2015:254, ir 2015 m. balandžio 30 d. Bendrojo Teismo sprendimas byloje T-135/13, *Hitachi Chemical Europe ir kt. prieš ECHA*, ECLI:EU:T:2015:253.