

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/594 VAN DE COMMISSIE

van 13 april 2018

betreffende de indeling van benzeen-1,2,4-tricarbonzuur-1,2-anhydride (trimellietzuuranhydride) (TMA) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 2112)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 59, lid 9,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 8 augustus 2016 heeft Nederland overeenkomstig artikel 59, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een overeenkomstig bijlage XV bij die verordening opgesteld dossier („bijlage XV-dossier”) ingediend met het oog op de indeling van benzeen-1,2,4-tricarbonzuur-1,2-anhydride (trimellietzuuranhydride) (TMA) (EG-nr. 209-008-0, CAS-nr. 552-30-7) als een zeer zorgwekkende stof omdat zij aan het in artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bepaalde criterium voldoet. Volgens het bijlage XV-dossier zijn er wetenschappelijke aanwijzingen gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens als gevolg van het sensibiliserende effect van TMA op de luchtwegen, die even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn vermeld.
- (2) Op 15 december 2016 heeft het Comité lidstaten van het Agentschap (Member State Committee, MSC) een advies ⁽²⁾ over het bijlage XV-dossier aangenomen. Terwijl de meeste leden van het MSC van mening waren dat TMA aan de voorwaarden voor indeling als een zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voldoet, heeft het MSC daarover geen unanieme overeenstemming bereikt. Drie leden hebben zich van stemming onthouden. Drie leden waren van mening dat er onvoldoende wetenschappelijke aanwijzingen zijn voor waarschijnlijke ernstige gevolgen van TMA voor de gezondheid van de mens die even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn vermeld. Die drie leden hebben twijfels geuit over het soort, de ernst, de onomkeerbaarheid en de vertraging van gevolgen van TMA voor de gezondheid, de sociale problemen die ermee samenhangen en de onmogelijkheid om een veilig niveau van blootstelling aan TMA af te leiden.
- (3) Op 17 januari 2017 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 59, lid 9, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 de Commissie in kennis gesteld van het advies van het MSC met het oog op het nemen van een besluit betreffende de indeling van TMA op grond van artikel 57, onder f), van die verordening.
- (4) De Commissie merkt op, in overeenstemming met het meerderheidsstandpunt van het MSC, dat de in het bijlage XV-dossier voorgelegde en besproken gegevens erop wijzen dat TMA bij verlengde blootstelling en bij het uitblijven van interventie ernstige en blijvende schade aan de longfuncties veroorzaakt. De gemelde gevallen van schadelijke gevolgen variëren van beroepsgerelateerde rhinoconjunctivitis en astma tot ernstige ziekten zoals „pulmonary disease-anaemia syndrome”, allergische laryngitis en allergische alveolitis. Sommige gevolgen waren zo ernstig dat de betrokkenen erdoor gedwongen waren hun baan op te geven. De meest ernstige gevolgen kunnen lange medische behandeling vereisen.
- (5) De Commissie merkt op dat, hoewel sommige gevolgen van TMA omkeerbaar zijn bij stopzetting van de blootstelling, het eerste stadium van de sensibilisatie (inductie) onomkeerbaar is. Daarnaast kan uit de beschikbare gegevens over mensen niet worden afgeleid beneden welk concentratieniveau van TMA zich geen sensibilisatie

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

voordoeft. Verder lijken ernstige gevolgen pas na een bepaalde latentietijd op te treden. De mogelijkheid dat zich onomkeerbare effecten voordoen voordat een gezondheidsprobleem wordt vastgesteld, is in de indeling van andere zeer zorgwekkende stoffen ⁽¹⁾ overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 op grond van hun sensibiliserende effect op de luchtwegen erkend, en is in de Europese jurisprudentie ⁽²⁾ bevestigd.

- (6) De Commissie merkt op dat reeds gesensibiliseerde werknemers enkel mogen worden overgeplaatst naar taken waar zij niet aan TMA worden blootgesteld, teneinde te vermijden dat de ernstige negatieve effecten zich opnieuw zouden voordoen en tot sociale problemen en gevolgen voor de levenskwaliteit van de gesensibiliseerde werknemers zouden leiden.
- (7) De Commissie is daarom van mening, in overeenstemming met het meerderheidsadvies van het MSC, dat TMA even zorgwekkend is als de in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vermelde stoffen en dat bijgevolg TMA op grond van haar sensibiliserende effect op de luchtwegen als een zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van die verordening moet worden ingedeeld.
- (8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Benzeen-1,2,4-tricarbonzuur-1,2-anhydride (trimellietzuuranhydride) (TMA) (EG-nr. 209-008-0, CAS-nr. 552-30-7) wordt op grond van haar sensibiliserende effect op de luchtwegen als een zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingedeeld.
2. De in lid 1 beschreven stof wordt in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van stoffen die in aanmerking komen („kandidaatslijst”) opgenomen met onder „Reden voor opname” de volgende vermelding: „Sensibiliserend effect op de luchtwegen (artikel 57, onder f)) — gezondheid van de mens”.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

Gedaan te Brussel, 13 april 2018.

Voor de Commissie
Elżbieta BIENKOWSKA
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ Overeenkomst van het Comité lidstaten inzake de indeling van diazeen-1,2-dicarboxamide [*C,C'*-azodi(formamide)] als een zeer zorgwekkende stof (<https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>); overeenkomst van het Comité lidstaten inzake de indeling van hexahydromethylftaalzuuranhydride, hexahydro-4-methylftaalzuuranhydride, hexahydro-1-methylftaalzuuranhydride en hexahydro-3-methylftaalzuuranhydride als zeer zorgwekkende stoffen (<https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>); overeenkomst van het Comité lidstaten inzake de indeling van cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride, *cis*-cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride en *trans*-cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride als zeer zorgwekkende stoffen. (<https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>).

⁽²⁾ Arrest van het Gerecht van 30 april 2015, Polynt en Sitre/ECHA (T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254) en arrest van het Gerecht van 30 april 2015, Hitachi Chemical Europe e.a./ECHA (T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253).