

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/594 DA COMISSÃO****de 13 de abril de 2018****relativa à identificação do 1,2-anidrido de ácido benzeno-1,2,4-tricarboxílico (anidrido trimelítico) (TMA) como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2018) 2112]***(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 59.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em 8 de agosto de 2016, os Países Baixos apresentaram à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV do referido regulamento («dossiê do anexo XV») para a identificação do 1,2-anidrido de ácido benzeno-1,2,4-tricarboxílico (anidrido trimelítico) (TMA) (n.º CE 209-008-0, n.º CAS 552-30-7) como substância que suscita elevada preocupação, dado que preenche o critério enunciado no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. De acordo com o dossiê do anexo XV, existem provas científicas de prováveis efeitos graves para a saúde humana devido às propriedades de sensibilizante respiratório do TMA, que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) Em 15 de dezembro de 2016, o Comité dos Estados-Membros (MSC) da Agência adotou um parecer <sup>(2)</sup> sobre o dossiê do anexo XV. Embora a maioria dos membros do MSC tenha considerado que o TMA preenche as condições para a sua identificação como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o MSC não chegou a um acordo por unanimidade. Três membros abstiveram-se. Três membros eram de opinião que não existiam provas científicas suficientes dos prováveis efeitos graves do TMA para a saúde humana que dessem lugar a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e) do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Esses três membros manifestaram dúvidas quanto ao tipo, gravidade, irreversibilidade, diferimento dos efeitos do TMA sobre a saúde, preocupações sociais quanto aos seus efeitos e a impossibilidade de derivar um nível de exposição segura ao TMA.
- (3) No dia 17 de janeiro de 2017, a Agência submeteu, nos termos do artigo 59.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o parecer do MSC à Comissão, para que esta tomasse uma decisão sobre a identificação do TMA com base no artigo 57.º, alínea f), daquele regulamento.
- (4) A Comissão sublinha, de acordo com a opinião maioritária no MSC, que os dados apresentados e discutidos no dossiê do anexo XV mostram que o TMA provoca uma deterioração grave e permanente da função pulmonar, caso a exposição seja prolongada e não ocorrer uma intervenção. Os casos de efeitos adversos comunicados variam da rinoconjuntivite e da asma a doenças graves, como a doença pulmonar-síndrome anémica, laringite alérgica e alveolite alérgica. Alguns dos efeitos foram tão graves que as pessoas foram obrigadas a abandonar os seus empregos. Os efeitos mais graves podem necessitar de longos tratamentos médicos.
- (5) A Comissão observa que, enquanto certos efeitos do TMA são reversíveis através da cessação da exposição, a primeira fase da sensibilização (indução) é irreversível. Além disso, os dados disponíveis sobre os seres humanos não permitem derivar um nível de concentração de TMA abaixo do qual não ocorre sensibilização. Por

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 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>

outro lado, os efeitos graves têm aparentemente algum tempo de latência. A possibilidade de ocorrência de efeitos irreversíveis antes da identificação de um problema de saúde foi reconhecida na identificação de outras substâncias <sup>(1)</sup> que suscitam elevada preocupação em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 em virtude das suas propriedades de sensibilizantes respiratórios, o que foi confirmado pela jurisprudência europeia <sup>(2)</sup>.

- (6) A Comissão regista que os trabalhadores que já foram anteriormente sensibilizados só podem ser transferidos para funções sem qualquer exposição ao TMA, a fim de evitar a recorrência de efeitos adversos graves, dando origem a apreensão a nível societal e a efeitos sobre a qualidade de vida dos trabalhadores sensibilizados.
- (7) Assim, a Comissão considera, em consonância com a opinião maioritária do MSC, que o nível de preocupação provocado pelo TMA é equivalente ao de substâncias referidas nas alíneas a) a e) do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e, por conseguinte, que o TMA deveria ser identificado como substância que suscita elevada preocupação de acordo com a alínea f) daquele artigo devido às suas propriedades de sensibilizante respiratório.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído ao abrigo do artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

1. O 1,2-anidrido de ácido benzeno-1,2,4-tricarboxílico (anidrido trimelítico) (TMA) (n.º CE 209-008-0, n.º CAS 552-30-7) é identificado como substância que suscita elevada preocupação em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devido às suas propriedades de sensibilizante respiratório.

2. A substância identificada no n.º 1 deve ser incluída na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 com a seguinte menção na casa «Motivo da inclusão»: «Propriedades de sensibilizante respiratório [artigo 57.º, alínea f)] — saúde humana».

#### Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Feito em Bruxelas, em 13 de abril de 2018.

*Pela Comissão*

Elżbieta BIENKOWSKA

*Membro da Comissão*

---

<sup>(1)</sup> Acordo do Comité dos Estados-Membros sobre a identificação da diazeno-1,2-dicarboxamida [C,C-azodi(formamida)] como substância que suscita elevada preocupação <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>

Acordo do Comité dos Estados-Membros sobre a identificação de anidrido hexa-hidrometilftálico, anidrido hexa-hidro-4-metilftálico, anidrido hexa-hidro-1-metilftálico e anidrido hexa-hidro-3-metilftálico como substâncias que suscitam elevada preocupação <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>

Acordo do Comité dos Estados-Membros sobre a identificação de anidrido ciclo-hexano-1,2-dicarboxílico, anidrido cis-ciclo-hexano-1,2-dicarboxílico e anidrido trans-ciclo-hexano-1,2-dicarboxílico como substâncias que suscitam elevada preocupação <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>

<sup>(2)</sup> Acórdão do Tribunal Geral de 30 de abril de 2015, *Polynt e Sitre/ECHA*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, e Acórdão do Tribunal Geral de 30 de abril de 2015, *Hitachi Chemical Europe e o./ECHA*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.