

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2018/594

z 13. apríla 2018

o identifikácii 1,2-anhydridu kyseliny benzén-1,2,4-trikarboxylovej (trimelitický anhydrid, TMA) ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

[oznámené pod číslom C(2018) 2112]

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 59 ods. 9,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 59 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 Holandsko predložilo 8. augusta 2016 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu pripravenú podľa prílohy XV k uvedenému nariadeniu (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“) na identifikáciu 1,2-anhydrid kyseliny benzén-1,2,4-trikarboxylovej (trimelitický anhydrid, TMA) (č. ES 209-008-0, č. CAS 552-30-7) ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, pretože spĺňa kritérium stanovené v článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006. V dokumentácii podľa prílohy XV sa uvádza, že existujú vedecké dôkazy, že látka TMA pravdepodobne má závažné účinky na zdravie ľudí pre jej vlastnosti respiračnej senzibilizácie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako iné látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (2) Výbor členských štátov agentúry (ďalej len „výbor členských štátov“) 15. decembra 2016 prijal stanovisko⁽²⁾ k dokumentácii podľa prílohy XV. Hoci väčšina členov výboru členských štátov vyjadrila názor, že TMA spĺňa podmienky na identifikáciu ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy v súlade s článkom 57 ods. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, výbor nedosiahol jednomyselnú dohodu. Traja členovia sa zdržali hlasovania. Traja členovia vyjadrili názor, že neexistujú dostatočné vedecké dôkazy pravdepodobných závažných účinkov TMA na zdravie ľudí, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako iné látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Uvedení traja členovia vyjadrili pochybnosti týkajúce sa druhu, závažnosti, nezvratnosti a oneskoreného výskytu účinkov TMA na zdravie, sociálnych obáv spojených s jeho účinkami a nemožnosti odvodiť bezpečnú úroveň expozície TMA.
- (3) Agentúra postúpila 17. januára 2017 v súlade s článkom 59 ods. 9 nariadenia (ES) č. 1907/2006 stanovisko výboru členských štátov Komisii, aby prijala rozhodnutie o identifikácii TMA na základe článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia.
- (4) Komisia v súlade s väčšinovým stanoviskom výboru členských štátov konštatuje, že z údajov predložených a rozobraných v dokumentácii podľa prílohy XV vyplýva, že TMA spôsobuje závažné a trvalé zhoršenie funkcie pľúc, ak je expozícia dlhšia a ak nedôjde k intervencii. Prípady nepriaznivých účinkov siahajú od rinokonjunktivitídy a astmy z povolenia až po ťažké choroby, ako je choroba pľúc, anemický syndróm, alergický zápal hrtanu a alergická alveolitída. Niektoré z účinkov boli natoľko ťažké, že postihnutí boli nútení opustiť zamestnanie. Najťažšie účinky si môžu vyžadovať dlhodobú lekársku starostlivosť.
- (5) Komisia konštatuje, že, hoci určité účinky TMA sú zvrtné po skončení expozície, prvý stupeň senzibilizácie (indukcia) je nezvratný. Okrem toho z dostupných údajov súvisiacich s osobami nie je možné odvodiť úroveň koncentrácie TMA, pod ktorou k senzibilizácii nedochádza. Okrem toho sa zdá, že ťažké účinky sú do určitej

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

miery oneskorené. Možnosť vzniku nezvratných účinkov pred zistením zdravotného problému bola uznaná pri identifikácii iných látok ⁽¹⁾ vzbudzujúcich veľmi veľké obavy v súlade s článkom 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 pre ich vlastnosti respiračnej senzibilizácie a potvrdená európskou judikatúrou ⁽²⁾.

- (6) Komisia konštatuje, že pracovníci, ktorí už boli senzibilizovaní, môžu byť preradení iba na úlohy s nulovou expozíciou TMA, aby sa predišlo opakovaniu ťažkých nepriaznivých účinkov, ktoré spôsobujú spoločenské obavy a ovplyvňujú kvalitu života senzibilizovaných pracovníkov.
- (7) Komisia sa preto v súlade s väčšinovým názorom výboru členských štátov domnieva, že úroveň obáv, ktorú predstavuje TMA, je ekvivalentná úrovni obáv, ktoré predstavujú látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006, a teda, že látka TMA by mala byť pre jej vlastnosti respiračnej senzibilizácie identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy v súlade s článkom 57 písm. f) uvedeného nariadenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. Látka 1,2-anhydrid kyseliny benzén-1,2,4-trikarboxylovej (trimelitický anhydrid, TMA) (č. ES: 209-008-0, č. CAS: 552-30-7) je identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 pre jej vlastnosti respiračnej senzibilizácie.

2. Látka špecifikovaná v odseku 1 sa zahrnie do zoznamu navrhovaných látok uvedeného v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 s nasledujúcim označením v „dôvodoch zaradenia“: „vlastnosti respiračnej senzibilizácie [článok 57 písm. f)] – zdravie ľudí“.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Európskej chemickej agentúre.

V Bruseli 13. apríla 2018

Za Komisiu
Elżbieta BIENKOWSKA
členka Komisie

⁽¹⁾ Dohoda výboru členských štátov o identifikácii C,C'-diazén-1,2-dikarboxamidu (C,C'-diazéndiyldikarboxamidu) ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>.

Dohoda výboru členských štátov o identifikácii cyklohexán-1,2-dikarboxanhydridu, anhydridu kyseliny 4-metylcyklohexán-1,2-dikarboxylovej, 1-metylcyklohexán-1,2-dikarboxanhydridu, 3-metylcyklohexán-1,2-dikarboxanhydridu ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>.

Dohoda výboru členských štátov o identifikácii cyklohexán-1,2-dikarboxanhydridu, anhydridu kyseliny cis-cyklohexán-1,2-dikarboxylovej, anhydridu kyseliny trans-cyklohexán-1,2-dikarboxylovej ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ Rozsudok Všeobecného súdu z 30. apríla 2015, *Polynt SpA a Sitre Srl/Európska chemická agentúra (ECHA)*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254 a rozsudok Všeobecného súdu z 30. apríla 2015, *Hitachi Chemical Europe a i./Európska chemická agentúra (ECHA)*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.