

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2018/594

z dne 13. aprila 2018

o identifikaciji 1,2 anhidrida benzen-1,2,4-trikarboksilne kisline (anhidrida trimelitne kisline) (TMA) kot snovi, ki vzbujata veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta*(notificirano pod dokumentarno številko C(2018) 2112)***(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 59(9) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 59(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je Nizozemska 8. avgusta 2016 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV k navedeni uredbi (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV), za identifikacijo 1,2 anhidrida benzen-1,2,4-trikarboksilne kisline (anhidrida trimelitne kisline) (TMA) (št. ES 209–008–0, št. CAS 552–30–7) kot snovi, ki vzbujata veliko zaskrbljenost, ker izpolnjuje merilo iz člena 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006. V skladu z dokumentacijo iz Priloge XV obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi zaradi lastnosti TMA, ki povzročajo preobčutljivost dihal, kar vzbujata enakovredno raven zaskrbljenosti kot pri ostalih snoveh iz točk od (a) do (e) člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006.
- (2) Dne 15. decembra 2016 je Odbor držav članic Agencije (v nadaljnjem besedilu: Odbor) sprejel mnenje ⁽²⁾ o dokumentaciji iz Priloge XV. Čeprav je večina članov Odbora menila, da TMA izpolnjuje pogoje za identifikacijo kot snov, ki vzbujata veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006, Odbor ni dosegel soglasne odločitve. Trije člani so se glasovanja vzdržali. Trije člani so menili, da ni dovolj znanstvenih dokazov o verjetnih resnih učinkih TMA na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot pri ostalih snoveh iz točk od (a) do (e) člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006. Navedeni trije člani so izrazili dvome glede vrste, resnosti, nepovratnosti, zamika zdravstvenih učinkov TMA, družbenih pomislekov, povezanih z njegovimi učinki, in dejstva, da je nemogoče ugotoviti varno raven izpostavljenosti TMA.
- (3) Agencija je 17. januarja 2017 v skladu s členom 59(9) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Komisiji predložila mnenje Odbora za sprejetje sklepa o identifikaciji TMA na podlagi člena 57(f) navedene uredbe.
- (4) Komisija v skladu z večinskim mnenjem Odbora ugotavlja, da podatki, predstavljeni in obravnavani v dokumentaciji iz Priloge XV, kažejo, da TMA povzroča hude in trajne okvare pljučne funkcije, če je izpostavljenost daljša in ne pride do intervencije. Primeri škodljivih učinkov, o katerih se je poročalo, segajo od poklicnega vnetja nosne in očesne sluznice in očesne veznice ter astme do hudih bolezni, kot so sindrom slabokrvnosti pri kronični obstruktivni pljučni bolezni, alergijski laringitis in alergijski alveolitis. Nekateri učinki so bili tako hudi, da so bile osebe prisiljene zapustiti svoje delovno mesto. Najhujši učinki lahko zahtevajo dolgotrajno zdravljenje.
- (5) Komisija ugotavlja, da je prva faza razvoja preobčutljivosti (indukcija) nepovratna, čeprav nekateri učinki TMA izginejo po prekinitvi izpostavljenosti. Poleg tega iz razpoložljivih podatkov o ljudeh ni mogoče izpeljati koncentracije TMA, pod katero ne pride do razvoja preobčutljivosti. Nadalje se zdi, da se nekateri hudi učinki pojavljajo

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

z določenim časovnim zamikom. Možnost, da se nepovratni učinki pojavijo, preden se ugotovijo zdravstvene težave, je bila ugotovljena pri identifikaciji drugih snovi⁽¹⁾, ki zbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006, zaradi njihovih lastnosti, ki povzročajo preobčutljivost dihal, in potrjena z evropsko sodno prakso⁽²⁾.

- (6) Komisija ugotavlja, da se delavci, pri katerih se je predhodno razvila preobčutljivost, lahko premestijo le na naloge z ničelno izpostavljenostjo TMA, da se prepreči ponovitev resnih škodljivih učinkov, ki povzročajo družbene pomisleke in vplivajo na kakovost življenja delavcev z razvito preobčutljivostjo.
- (7) Komisija zato meni, da je v skladu z večinskim mnenjem Odbora raven zaskrbljenosti glede TMA enaka kot pri snoveh iz točk od (a) do (e) člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006 in bi bilo zato treba TMA identificirati kot snov, ki zaradi svojih lastnosti, ki povzročajo preobčutljivost dihal, vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) navedene uredbe.
- (8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

1. 1,2 anhidrid benzen-1,2,4-trikarboksilne kisline (anhidrid trimelitne kisline) (TMA) (št. ES 209–008–0, št. CAS 552–30–7) se identificira kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 zaradi lastnosti, ki povzročajo preobčutljivost dihal.

2. Snov iz odstavka 1 se vključi na seznam kandidatnih snovi iz člena 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 z naslednjo navedbo v rubriki „Razlog za vključitev“: „Lastnosti, ki povzročajo preobčutljivost dihal (člen 57(f)) – zdravje ljudi“.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Evropsko agencijo za kemikalije.

V Bruslju, 13. aprila 2018

Za Komisijo
Elżbieta BIENKOWSKA
Članica Komisije

⁽¹⁾ Sporazum Odbora držav članic o identifikaciji diazen-1,2-dikarboksamid [C,C-azodi(formamida)] kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>;

Sporazum Odbora držav članic o identifikaciji anhidrida heksahidrometilftalne kisline, anhidrida heksahidro-4-metilftalne kisline, anhidrida heksahidro-1-metilftalne kisline in anhidrida heksahidro-3-metilftalne kisline kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>;

Sporazum Odbora držav članic o identifikaciji anhidrida cikloheksan-1,2-dikarboksilne kisline, anhidrida cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilne kisline in anhidrida trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilne kisline kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ Sodba Splošnega sodišča z dne 30. aprila 2015, *Polynt in Sitre proti ECHA*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, in sodba Splošnega sodišča z dne 30. aprila 2015, *Hitachi Chemical Europe in drugi proti ECHA*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.