РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/594 НА КОМИСИЯТА

от 13 април 2018 година

за идентифициране на веществото 1,2-анхидрид на бензен-1,2,4-трикарбоксилната киселина (тримелитов анхидрид — ТМА) като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2018) 2112)

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([1]), и по-специално член 59, параграф 9 от него

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 59, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, на 8 август 2016 г. Нидерландия подаде в Европейската агенция по химикали („Агенцията“) досие, изготвено в съответствие с приложение XV към посочения регламент („досие по приложение XV“) относно идентифицирането на веществото 1,2-анхидрид на бензен-1,2,4-трикарбоксилната киселина (тримелитов анхидрид — ТМА) (ЕО № 209-008-0, CAS № 552-30-7) като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, тъй като то отговаря на критерия, формулиран в член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Съгласно досието по приложение XV, съществуват научни данни за вероятни сериозни въздействия върху човешкото здраве поради свойства на ТМА за респираторна сенсибилизация, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство като степените при други вещества, описани в букви а) — д) от член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(2) На 15 декември 2016 г. Комитетът на държавите членки към Агенцията (MSC) при свое становище ([2]) относно досието по приложение XV. При все че мнозинството от членовете на MSC сметнаха, че ТМА отговаря на условията за идентифициране като вещество, пораждащо сериозно безпокойство в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, MSC не постигна единодушие. Три негови члена се въздържаха. Три члена сметнаха, че липсват достатъчни научни доказателства за вероятни сериозни въздействия на ТМА върху човешкото здраве, които да пораждат степен на безпокойство, еквивалентна на степените при други вещества, описани в букви а) — д) от член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Тези три члена изразиха съмнения относно типа, тежестта, необратимостта, забавеното проявление на въздействията на ТМА върху здравето, социалните безпокойства във връзка с неговите въздействия и невъзможността да се определи безопасно ниво на експозиция на въздействието на ТМА.

(3) На 17 януари 2017 г. в съответствие с член 59, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 Агенцията отнесе становището на MSC до Комисията за вземане на решение за идентифициране на ТМА на основание на член 57, буква е) от посочения регламент.

(4) Комисията отбелязва, в съгласие със становището на мнозинството от членовете на MSC, че данните, представени и разгледани в досието по приложение XV показват, че ТМА причинява сериозно и трайно увреждане на функциите на белия дроб в случай на продължителна експозиция и при липса на интервенция. Докладваните случаи на вредни въздействия варират от професионален риноконюнктивит и астма до сериозни заболявания, като например белодробно-анемичен синдром, алергичен ларингит и алергичен алвеолит. Някои от въздействията са били толкова тежки, че са принудили пациентите да напуснат своята работа. Най-тежките въздействия могат да предизвикат необходимост от продължително лечение.

(5) Комисията отбелязва, че при все че някои от въздействията на ТМА са обратими при спиране на експозицията, първият стадий на сенсибилизацията (индукцията) не е обратим. Също така, от наличните данни за въздействията върху хора не е възможно да се определи ниво на концентрация на ТМА, под което не настъпва сенсибилизация. Освен това изглежда, че тежките въздействия се проявяват с известно закъснение във времето. Възможността за

([1]) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.
([2]) http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee

настъпване на необратими въздействия преди да бъде забелязан проблем за здравето е била отчетена при идентифицирането на други пораждащи сериозно безпокойство вещества ([1]) в съответствие с член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 поради свойствата им за респираторна сенсибилизация, което е потвърдено и в европейската съдебна практика ([2]).

(6) Комисията отбелязва, че работниците които по-рано са били сенсибилизирани, могат да бъдат преместени да изпълняват само такива задачи, които са с нулева експозиция на TMA, така че да се избегне повтаряне на сериозните вредни въздействия, което причинява социални безпокойства и въздействия върху качеството на живота на сенсибилизираните работници.

(7) Поради това Комисията смята, в съответствие със становището, подкрепено от мнозинството членове на MSC, че степента на безпокойство, причинявано от TMA е еквивалентна на степените при веществата по букви а) — д) от член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и че следователно TMA следва да бъде идентифицирано като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква е) от посочения регламент поради свойствата му за респираторна сенсибилизация.

(8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

1. Веществото 1,2-анхидрид на бензен-1,2,4-трикарбоксилната киселина (тримелитов анхидрид — TMA) (ЕО № 209-008-0, CAS № 552-30-7) се идентифицира като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, поради свойствата му за респираторна сенсибилизация.

2. Посоченото в параграф 1 вещество се включва в списъка с кандидат-вещества по член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 със следното указание за „Причина за включването“: „Свойства за респираторна сенсибилизация (член 57, буква е) — въздействие върху човешкото здраве“.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Европейската агенция по химикали.

Съставено в Брюксел на 13 април 2018 година.

За Комисията
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Член на Комисията

([1]) Agreement of the Member States Committee on the identification of Diazene-1,2-dicarboxamide [*C,C′*-azodi(formamide)] as a substance of very high concern (Съгласие на Комитета на държавите членки за идентифициране на веществото диазен-1,2-дикарбоксамид [*C,C′*-азоди(формамид)] като вещество, пораждащо сериозно безпокойство) https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327;
Agreement of the Member States Committee on the identification of Hexahydromethylphthalic anhydride, Hexahydro-4-methylphthalic anhydride, Hexahydro-1-methylphthalic anhydride, Hexahydro-3-methylphthalic anhydride as substances of very high concern (Съгласие на Комитета на държавите членки за идентифициране на веществата метилхексахидрофталов анхидрид, 4-метилхексахидрофталов анхидрид, 1-метилхексахидрофталов анхидрид и 3-метилхексахидрофталов анхидрид като вещества, пораждащи сериозно безпокойство) https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01;
Agreement of the Member States Committee on the identification of cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride, cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride, transcyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride as substances of very high concern (Съгласие на комитета на държавите членки за идентифициране на веществата циклохексан-1,2-дикарбоксилен анхидрид, *цис*-циклохексан-1,2-дикарбоксилен анхидрид и *транс*-циклохексан-1,2-дикарбоксилен анхидрид като вещества, пораждащи сериозно безпокойство) https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8.

([2]) Решение на Общия съд на Европейския съюз от 30 април 2015 г., *Polynt и Sitre/ECHA*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, и Решение на Общия съд на Европейския съюз от 30 април 2015 г., *Hitachi Chemical Europe и др./ECHA*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.