KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2018/594

(2018. gada 13. aprīlis)

par benzol-1,2,4-trikarboksilkābes 1,2 anhidrīda (trimelītskābes anhidrīds) (TMA) apzināšanu par vielu, kas rada ļoti lielas bažas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2018) 2112)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([1]), un jo īpaši tās 59. panta 9. punktu

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 3. punktu Nīderlande 2016. gada 8. augustā iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") dokumentāciju, kas sagatavota saskaņā ar minētās regulas XV pielikumu (turpmāk "XV pielikuma dokumentācija"), lai apzinātu benzol-1,2,4-trikarboksilkābes 1,2 anhidrīdu (trimelītskābes anhidrīds) (TMA) (EK Nr. 209–008–0, *CAS* Nr. 552–30–7) par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, jo tā atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā noteiktajam kritērijam. Saskaņā ar XV pielikuma dokumentāciju pastāv zinātniskas liecības par iespējamu nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību TMA sensibilizējošās iedarbības dēļ uz elpceļiem, kas izraisa tādas pašas bažas, kā citas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas.

(2) 2016. gada 15. decembrī Aģentūras dalībvalstu komiteja (*MSC*) pieņēma atzinumu ([2]) par XV pielikuma dokumentāciju. Lai gan lielākā daļa *MSC* locekļu uzskatīja, ka TMA atbilst nosacījumiem, lai apzinātu to par vielu, kas rada ļoti lielas bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu, *MSC* nepanāca vienprātīgu vienošanos. Trīs locekļi atturējās. Trīs locekļi uzskatīja, ka nepietiek zinātnisku liecību par TMA iespējamu nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību, kas izraisa tādas pašas bažas, kā citas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas. Minētie trīs locekļi pauda šaubas par TMA ietekmes uz veselību veidu, smagumu, neatgriezeniskumu, kavēšanos, ar ietekmi saistītajām sociālajām bažām un to, ka nav iespējams noteikt drošu TMA ekspozīcijas līmeni.

(3) 2017. gada 17. janvārī atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 9. punktam Aģentūra nodeva *MSC* atzinumu Komisijai lēmuma pieņemšanai par TMA apzināšanu, pamatojoties uz minētās regulas 57. panta f) punktu.

(4) Komisija norāda, ka atbilstoši *MSC* vairākuma viedoklim iesniegtie un apspriestie XV pielikuma dokumentācijas dati liecina, ka TMA izraisa nopietnus un nepārejošus plaušu darbības bojājumus, ja ekspozīcija ir ilgstoša un bez iejaukšanās. Ziņotie nelabvēlīgās ietekmes gadījumi aptver plašu problēmu klāstu no darbā iegūta rinokonjunktivīta un astmas līdz smagām slimībām, piemēram, plaušu slimības anēmijas sindromam, alerģiskajam laringītam un alerģiskam alveolītam. Dažas sekas ir tik smagas, ka cilvēki bija spiesti aiziet no darba. Visnopietnākajos gadījumos var būt vajadzīga ilgstoša ārstēšana.

(5) Komisija norāda, ka, lai gan konkrētas TMA sekas ir atgriezeniskas, ja ekspozīcija tiek pārtraukta, tomēr pirmā sensibilizācijas fāze (indukcija) ir neatgriezeniska. Turklāt, izmantojot pieejamos datus par cilvēkiem, nav iespējams noteikt TMA koncentrācijas līmeni, nesasniedzot kuru sensibilizācija nenotiek. Turklāt šķiet, ka

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

nopietnai ietekmei ir zināma nobīde laikā. Neatgriezenisko seku iespējama iestāšanās pirms veselības problēmas konstatēšanas ir atzīta tādu citu vielu ([1]) apzināšanā, kas rada ļoti lielas bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu elpceļus sensibilizējošo īpašību dēļ, un apstiprināta ar Eiropas judikatūru ([2]).

(6) Komisija norāda, ka darba ņēmējus, kuri tikuši sensibilizēti iepriekš, var pārcelt tikai uz uzdevumiem ar TMA nulles iedarbību, lai novērstu tādas nopietnas kaitīgas ietekmes atkārtošanos, kas rada sabiedrības bažas un ietekmē sensibilizētu darba ņēmēju dzīves kvalitāti.

(7) Tāpēc Komisija uzskata, ka atbilstoši *MSC* vairākuma viedoklim bažas, ko rada TMA, ir vienādas ar bažām, ko rada Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas, un tādēļ TMA, būtu jāapzina par vielu, kas rada ļoti lielas bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu elpceļus sensibilizējošo īpašību dēļ.

(8) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. Benzol-1,2,4-trikarboksilkābes 1,2 anhidrīdu (trimelītskābes anhidrīds) (TMA) (EK Nr. 209–008–0, *CAS* Nr. 552–30–7) apzina par vielu, kas rada ļoti lielas bažas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu elpceļus sensibilizējošo īpašību dēļ.

2. Šā panta 1. punktā minēto vielu iekļauj Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 1. punktā minētajā tādu vielu sarakstā, ko ar laiku iekļaut pielikumā, ar šādu "Pamatojumu iekļaušanai": "Elpošanas orgānus sensibilizējošas īpašības (57. panta f) punkts) – cilvēku veselība".

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Eiropas Ķimikāliju aģentūrai.

Briselē, 2018. gada 13. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Elżbieta BIEŃKOWSKA

([1]) Dalībvalstu komitejas vienošanās par diazēn-1,2-dikarboksamīda [C,C-azodi(formamīds)] apzināšanu par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327;
Dalībvalstu komitejas vienošanās par heksahidrometilftalāla anhidrīda, heksahidro-4-metilftalāla anhidrīda, heksahidro-1-metilftalāla anhidrīda, heksahidro-3-metilftalāla anhidrīda apzināšanu par vielām, kas rada ļoti lielas bažas, https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01;
Dalībvalstu komitejas vienošanās par cikloheksāna-1,2-dikarboksila anhidrīda, *cis*-cikloheksāna-1,2-dikarboksila anhidrīda, transcikloheksāna-1,2-dikarboksila anhidrīda apzināšanu par vielām, kas rada ļoti lielas bažas, https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8.

([2]) Vispārējās tiesas 2015. gada 30. aprīļa spriedums – lietā *Polynt SpA* un *Sitre Srl* pret Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*), T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, un Vispārējās tiesas 2015. gada 30. aprīļa spriedums lietā *Hitachi Chemical Europe GmbH* u.c. pret Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*), T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.