DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/594

tat-13 ta' April 2018

dwar l-identifikazzjoni tal-benżen-1,2,4-aċidu trikarboksiliku 1,2 anidride (anidride trimellitika) (TMA) bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2018) 2112)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 59(9) tiegħu,

Billi:

(1) Fit-8 ta' Awwissu 2016, f'konformità mal-Artikolu 59(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, in-Netherlands ressqu dossier imħejji f'konformità mal-Anness XV ta' dak ir-Regolament ("id-dossier tal-Anness XV") lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") għall-identifikazzjoni tal-benżen-1,2,4-aċidu trikarboksiliku 1,2 anidride (anidride trimellitika) (TMA) (Nru tal-KE 209-008-0, Nru CAS 552-30-7) bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna minħabba li tissodisfa l-kriterju stabbilit fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Skont id-dossier tal-Anness XV, hemm evidenza xjentifika ta' probabbilta ta' effetti serji għas-saħħa tal-bniedem minħabba l-karatteristiki ta' sensitizzazzjoni respiratorja tat-TMA, li jwasslu għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dawk tas-sustanzi l-oħra elenkati fil-punti (a) sa (e) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(2) Fil-15 ta' Diċembru 2016, il-Kumitat tal-Istati Membri tal-Aġenzija (Member State Committee, MSC) adotta l-opinjoni tiegħu [2] dwar id-dossier tal-Anness XV. Filwaqt li l-maġġoranza tal-membri tal-MSC ikkunsidraw li t-TMA jissodisfa l-kundizzjonijiet biex jiġi identifikat bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-MSC ma laħaqx qbil unanimu. Tliet membri astjenew. Tliet membri kienu tal-fehma li ma hemmx evidenza xjentifika biżżejjed tal-effetti serji probabbli tat-TMA għas-saħħa tal-bniedem li jwasslu għal livell ta' tħassib ekwivalenti għal dawk tas-sustanzi l-oħra elenkati fil-punti (a) sa (e) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Dawk it-tliet membri esprimew dubji dwar it-tip, is-severità, l-irreversibbiltà, id-dewmien tal-effetti tat-TMA fuq is-saħħa, it-tħassib soċjali marbut mal-effetti tiegħu u l-impossibbiltà li jinkiseb livell sikur ta' esponiment għat-TMA.

(3) Fis-17 ta' Jannar 2017, skont l-Artikolu 59(9) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-Aġenzija rreferiet l-opinjoni tal-MSC lill-Kummissjoni għal deċiżjoni dwar l-identifikazzjoni tat-TMA fuq il-bażi tal-Artikolu 57(f) ta' dak ir-Regolament.

(4) F'konformità mal-opinjoni tal-maġġoranza tal-MSC, il-Kummissjoni tinnota li d-dejta mressqa u diskussa fid-dossier tal-Anness XV turi li t-TMA jikkawża insuffiċjenza serja u permanenti tal-funzjonijiet tal-pulmuni, jekk l-esponiment ikun fit-tul u jekk ma jsir l-ebda intervent. Il-każijiet ta' effetti avversi rrappurtati jvarjaw minn rinokonġunktivite relatata max-xogħol uażma għal mard serju, bħall-mard pulmonari-sindromu tal-anemija, il-larinġite allerġika u l-alveolite allerġika. Xi whud mill-effetti kienu tant severi li l-persuni affettwati kellhom jitilqu minn xogħolhom. L-aktar effetti severi jistgħu jeħtieġu trattament mediku fit-tul.

(5) Il-Kummissjoni tinnota li ċertu effetti tat-TMA huma riversibbli meta jieqaf l-esponiment, iżda l-ewwel stadju ta' sensitizzazzjoni (induzzjoni) huwa irriversibbli. Barra minn hekk, mid-dejta disponibbli dwar il-bniedem, mhuwiex possibbli li jinkiseb livell ta' konċentrazzjoni ta' TMA taħt dak il-livell li fih ma sseħħx is-sensitizzazzjoni. Jidher ukoll li l-effetti severi għandhom xi żmien ta' latenza. Il-possibbiltà li jseħħu l-effetti irriversibbli

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

qabel ma tiġi identifikata problema tas-saħħa ġiet rikonoxxuta fl-identifikazzjoni ta' sustanzi ([1]) ta' tħassib serju ħafna oħrajn skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 minħabba l-karatteristiki ta' sensitizzazzjoni tagħhom, u ġiet konfermata mil-każistika Ewropea ([2]).

(6) Il-Kummissjoni tinnota li l-ħaddiema li preċedentement ġew sensitizzati jistgħu biss jiġu rilokati għal kompiti mingħajr esponiment għat-TMA, biex tiġi evitata r-rikorrenza tal-effetti avversi severi, u dan jikkawża tħassib soċjali u effetti fuq il-kwalità tal-ħajja tal-ħaddiema li ġew sensitizzati.

(7) Għalhekk, f'konformità mal-opinjoni tal-maġġoranza tal-MSC, il-Kummissjoni tqis li l-livell ta' tħassib maħluq mit-TMA huwa ekwivalenti għal dak tas-sustanzi msemmija fil-punti (a) sa (e) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u, għalhekk, li jenħtieġ li t-TMA jiġi identifikat bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna skont l-Artikolu 57(f) ta' dak ir-Regolament minħabba l-karatteristiki ta' sensitizzazzjoni respiratorja tiegħu.

(8) Il-miżuri stipulati f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-benżen-1,2,4-aċidu trikarboksiliku 1,2 anidride (anidride trimellitika) (TMA) (Nru tal-KE 209-008-0, Nru CAS 552-30-7) huwa identifikat bħala sustanza ta' tħassib serju skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 minħabba l-karatteristiki ta' sensitizzazzjoni respiratorja tiegħu.

2. Is-sustanza speċifikata fil-paragrafu 1 għandha tiġi inkluża fil-lista ta' kandidati msemmija fl-Artikolu 59(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bl-indikazzjoni li ġejja taħt "Raġuni għall-inklużjoni": "Karatteristiki ta' sensitizzazzjoni respiratorja (Artikolu 57(f)) — is-saħħa tal-bniedem"

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' April 2018.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membru tal-Kummissjoni

([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 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 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 https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8.

([2]) Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-30 ta' April 2015, *Polynt u Sitre v ECHA*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, u s-sentenza tal-Qorti Ġenerali tat-30 ta' April 2015, *Hitachi Chemical Europe et al. v ECHA*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.