DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/594 A COMISIEI

din 13 aprilie 2018

cu privire la identificarea substanței 1,2-anhidridă de acid benzen-1,2,4-tricarboxilic (anhidridă trimelitică) (TMA) drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2018) 2112]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei [1], în special articolul 59 alineatul (9),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la 8 august 2016, Țările de Jos au depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția") un dosar întocmit în conformitate cu anexa XV la regulamentul menționat (denumit în continuare „dosar în conformitate cu anexa XV"), pentru identificarea substanței 1,2-anhidridă de acid benzen-1,2,4-tricarboxilic (anhidridă trimelitică) (TMA) (nr. CE 209-008-0, nr. CAS 552-30-7) drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită deoarece îndeplinește criteriile stabilite la articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Conform dosarului în conformitate cu anexa XV, există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave asupra sănătății umane, cauzate de proprietățile TMA de sensibilizare a căilor respiratorii, care generează un nivel de îngrijorare echivalent cu cel corespunzător altor substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(2) La 15 decembrie 2016, Comitetul statelor membre (CSM) al agenției a adoptat un aviz [2] cu privire la dosarul în conformitate cu anexa XV. Deși majoritatea membrilor CSM au considerat că TMA îndeplinește condițiile pentru identificarea ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, CSM nu a ajuns la un acord unanim. Trei membri s-au abținut. Trei membri au fost de părere că nu există suficiente dovezi științifice ale probabilității unor efecte grave ale TMA asupra sănătății umane care să suscite un nivel de îngrijorare echivalent cu cel corespunzător altor substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Cei trei membri respectivi și-au exprimat îndoielile cu privire la tipul, severitatea, caracterul ireversibil și întârzierea efectelor asupra sănătății, la preocupările sociale legate de efectele acestei substanțe și la imposibilitatea de a obține un nivel sigur de expunere la TMA.

(3) La 17 ianuarie 2017, în temeiul articolului 59 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, agenția a comunicat Comisiei avizul CSM în vederea luării unei decizii privind identificarea TMA în temeiul articolului 57 litera (f) din regulamentul respectiv.

(4) Comisia ia act de faptul că, în conformitate cu opinia majoritară a CSM, datele prezentate și discutate în dosarul în conformitate cu anexa XV arată că TMA cauzează o deteriorare gravă și permanentă a funcțiilor pulmonare, în cazul în care expunerea este prelungită și dacă nu este efectuată nicio intervenție. Cazurile raportate de efecte adverse variază de la rinocojunctivita profesională la astm și boli grave, precum afecțiunile pulmonare – sindromul anemic, laringita alergică și alveolita alergică. Unele dintre efecte au fost atât de grave, încât persoanele în cauză au fost obligate să își părăsească locurile de muncă. Cele mai grave efecte pot necesita un tratament medical de lungă durată.

(5) Comisia ia act de faptul că, deși anumite efecte ale TMA sunt reversibile după încetarea expunerii, prima etapă de sensibilizare (inducție) este ireversibilă. În plus, pe baza datelor disponibile referitoare la oameni, nu este posibilă determinarea unui nivel al concentrației TMA sub care sensibilizarea nu are loc. De asemenea, se pare că unele

[1] JO 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

efecte severe au o perioadă de latență. Posibilitatea apariției unor efecte ireversibile înainte de a fi identificată o problemă de sănătate a fost recunoscută la identificarea altor substanțe ([1]) care, din cauza proprietăților acestora de sensibilizare a căilor respiratorii, prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și a fost confirmată de jurisprudența europeană ([2]).

(6) Comisia ia act de faptul că lucrătorii care au fost sensibilizați anterior pot fi transferați numai în posturi unde pot îndeplini sarcini cu expunere zero la TMA, pentru a evita reapariția efectelor adverse grave, ceea ce cauzează preocupări societale și afectează calitatea vieții lucrătorilor sensibilizați.

(7) Prin urmare, Comisia consideră că, în conformitate cu opinia majoritară a CSM, nivelul de îngrijorare prezentat de TMA este echivalent cu cel al substanțelor menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, prin urmare, TMA ar trebui identificat drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din respectivul regulament, din cauza proprietăților sale de sensibilizare respiratorie.

(8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Substanța 1,2-anhidridă de acid benzen-1,2,4-tricarboxilic (anhidridă trimelitică) (TMA) (nr. CE 209-008-0, nr. CAS 552-30-7) este identificată ca o substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, din cauza proprietăților sale de sensibilizare a căilor respiratorii.

(2) Substanța specificată la alineatul (1) este inclusă în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 cu următoarea mențiune la rubrica „Motivele includerii”: „Proprietăți de sensibilizare respiratorie [articolul 57 litera (f)] – sănătatea umană”.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Agenției Europene pentru Produse Chimice.

Adoptată la Bruxelles, 13 aprilie 2018.

Pentru Comisie
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membru al Comisiei

([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* (Acord al Comitetului statelor membre privind identificarea substanței diazen-1,2-dicarboxamidă [C,C-azodi (formamidă)] drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită) 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 (Acord al Comitetului statelor membre privind identificarea anhidridei hexahidrometilftalice, a anhidridei hexahidro-4-metilftalice, a anhidridei hexahidro-1-metilftalice și a anhidridei hexahidro-3-metilftalice ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită) 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 (Acord al Comitetului statelor membre privind identificarea anhidridei ciclohexan-1,2-dicarboxilice, a anhidridei cis-ciclohexan-1,2-dicarboxilice și a anhidridei transciclohexan-1,2-dicarboxilice ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită) https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8.

([2]) Hotărârea Tribunalului din 30 aprilie 2015, Polynt și Sitre/ECHA, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, și Hotărârea Tribunalului din 30 aprilie 2015, Hitachi Chemical Europe și alții/ECHA, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.