KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/594

av den 13 april 2018

om identifiering av bensen-1,2,4-trikarboxylsyra-1,2-anhydrid (trimellitsyraanhydrid, TMA) som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

[delgivet med nr C(2018) 2112]

(Endast den engelska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG [1], särskilt artikel 59.9,

och av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 59.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 lämnade Nederländerna den 8 augusti 2016 in dokumentation till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) enligt bilaga XV till den förordningen (nedan kallad *dokumentation enligt bilaga XV*) för identifiering av bensen-1,2,4-trikarboxylsyra-1,2-anhydrid (trimellitsyraanhydrid, nedan kallat *TMA*) (EG-nummer 209-008-0, CAS-nummer 552-30-7) som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, eftersom det uppfyller kriterierna i artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006. Enligt dokumentationen enligt bilaga XV finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa på grund av de luftvägssensibiliserande egenskaperna hos TMA som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006.

(2) Den 15 december 2016 antog kemikaliemyndighetens medlemsstatskommitté (nedan kallad *medlemsstatskommittén*) sitt yttrande [2] om dokumentationen enligt bilaga XV. Även om merparten av medlemsstatskommitténs ledamöter ansåg att TMA uppfyller villkoren för att identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 lyckades medlemsstatskommittén inte nå en enhällig överenskommelse. Tre ledamöter lade ner sin röst. Tre ledamöter ansåg att det inte finns tillräckliga vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa på grund av de luftvägssensibiliserande egenskaperna hos TMA som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006. Dessa tre ledamöter uttryckte tvivel om vilken typ av hälsoeffekter TMA har, allvarligheten, irreversibiliteten och fördröjningen av effekterna, de sociala betänkligheter som kan kopplas till effekterna samt det faktum att det inte går att fastställa en säker exponeringsnivå för TMA.

(3) Den 17 januari 2017 lämnade kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 59.9 i förordning (EG) nr 1907/2006, in medlemsstatskommitténs yttrande till kommissionen för beslut om identifiering av TMA på grundval av artikel 57 f i den förordningen.

(4) Kommissionen konstaterar i linje med merparten av medlemsstatskommitténs ledamöter att de uppgifter som läggs fram och diskuteras i dokumentationen enligt bilaga XV visar att TMA orsakar allvarliga och permanenta nedsättningar av lungornas funktion vid långvarig exponering och om ingen intervention sker. De fall av skadliga effekter som rapporterats sträcker sig från yrkesrelaterad rinokonjunktivit och astma till allvarliga sjukdomar, såsom lungsjukdom–anemi-syndrom, allergisk laryngit och allergisk alveolit. Vissa av effekterna har varit så allvarliga att drabbade personer har tvingats sluta på sina arbeten. De allvarligaste effekterna kan kräva långvarig läkarvård.

(5) Kommissionen konstaterar att även om vissa effekter från TMA är reversibla efter det att exponeringen för ämnet upphör är det första stadiet av sensibilisering (induktion) irreversibelt. Det går dessutom inte att utifrån de tillgängliga uppgifterna för människor fastställa en koncentrationsnivå av TMA under vilken det inte sker någon

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

sensibilisering. Det verkar också som att allvarliga effekter har en viss fördröjningstid. Möjligheten att det uppstår irreversibla effekter innan ett hälsoproblem identifieras har fastställts vid identifieringen av andra ämnen ([1]) som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 på grund av deras luftvägssensibiliserande egenskaper, och har bekräftats av europeisk rättspraxis ([2]).

(6) Kommissionen konstaterar att arbetstagare som redan har sensibiliserats endast kan övergå till arbetsuppgifter där det inte finns någon som helst exponering för TMA för att undvika att de allvarliga skadliga effekterna återkommer och ger upphov till samhällsproblem och inverkar på de sensibiliserade arbetstagarnas livskvalitet.

(7) Kommissionen anser därför i linje med merparten av medlemsstatskommitténs ledamöter att den nivå av betänkligheter som TMA innebär motsvarar den som föranleds av de ämnen som det hänvisas till i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006 och att TMA således bör identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i denna förordning på grund av sina luftvägssensibiliserande egenskaper.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Bensen-1,2,4-trikarboxylsyra-1,2-anhydrid (trimellitsyraanhydrid, TMA) (EG-nummer 209-008-0, CAS-nummer 552-30-7) identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 på grund av sina luftvägssensibiliserande egenskaper.

2. Det ämne som anges i punkt 1 ska upptas på den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 där följande ska anges under ”Skäl till upptagande”: ”Luftvägssensibiliserande egenskaper (artikel 57 f) – människors hälsa”.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Utfärdat i Bryssel den 13 april 2018.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Ledamot av kommissionen

([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]) Tribunalens dom av den 30 april 2015, *Polynt SpA och Sitre Srl mot Europeiska kemikaliemyndigheten*, T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254, och tribunalens dom av den 30 april 2015, *Hitachi Chemical Europe GmbH m.fl. mot Europeiska kemikaliemyndigheten*, T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253.