

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/594**z dnia 13 kwietnia 2018 r.****w sprawie identyfikacji 1,2 bezwodnika kwasu benzeno-1,2,4-trikarboksyłowego (bezwodnika trimelitowego) (TMA) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2018) 2112)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 59 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 59 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w dniu 8 sierpnia 2016 r. Niderlandy przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację przygotowaną zgodnie z załącznikiem XV do tego rozporządzenia („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu identyfikacji 1,2 bezwodnika kwasu benzeno-1,2,4-trikarboksyłowego (bezwodnika trimelitowego) (TMA) (nr WE: 209-008-0, nr CAS: 552-30-7) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, ponieważ spełnia ona kryterium określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Według dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzi wywołanych właściwościami TMA powodującymi działanie uczulające na drogi oddechowe, które dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (2) W dniu 15 grudnia 2016 r. komitet państw członkowskich Agencji (MSC) przyjął opinię⁽²⁾ w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. Mimo że większość członków MSC uznała, że TMA spełnia warunki dotyczące identyfikacji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, to jednak MSC nie osiągnęło jednomyślnego porozumienia. Trzech członków wstrzymało się od głosu. Trzech członków było zdania, że nie istnieją wystarczające dowody naukowe na występowanie prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzi spowodowanych przez TMA, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ci trzej członkowie wyrazili wątpliwości co do rodzaju, wagi, nieodwracalności i opóźnienia występowania skutków zdrowotnych wywołanych przez TMA, co do problemów społecznych związanych z tymi skutkami oraz co do niemożności uzyskania bezpiecznego poziomu narażenia na TMA.
- (3) W dniu 17 stycznia 2017 r., zgodnie z art. 59 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, Agencja przekazała Komisji opinię MSC w celu podjęcia decyzji dotyczącej identyfikacji TMA na podstawie art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
- (4) Komisja zauważa, zgodnie z większością opinią MSC, iż dane prezentowane i omawiane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wskazują, że TMA powoduje poważne i trwałe upośledzenie funkcji płuc, jeżeli narażenie na tę substancję jest długotrwałe i nie następuje żadna interwencja. Zgłoszone przypadki szkodliwego działania są zróżnicowane: od zawodowego nieżytu nosa i spojówek oraz zawodowej astmy po poważne choroby, takie jak choroba płuc przebiegająca z niedokrwistością, alergiczne zapalenie gardła i alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych. Niektóre skutki były na tyle poważne, że chorzy byli zmuszeni zrezygnować z pracy. Najpoważniejsze skutki mogą wymagać długiej terapii.
- (5) Komisja zauważa, że chociaż pewne skutki wywołane przez TMA są odwracalne po ustaniu narażenia, pierwszy etap uczulenia (indukcja) jest nieodwracalny. Ponadto, jak wynika z dostępnych danych dotyczących ludzi, nie jest możliwe uzyskanie poziomu stężenia TMA, poniżej którego nie dochodzi do działania uczulającego. Wydaje się

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/pl/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

także, że kilka poważnych skutków ma pewien okres utajenia. Możliwość wystąpienia nieodwracalnych skutków dla zdrowia, zanim dany problem zdrowotny zostanie wykryty, została uznana przy identyfikacji innych substancji ⁽¹⁾ wzbudzających szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na ich właściwości uczulające drogi oddechowe oraz potwierdzona w orzecznictwie europejskim ⁽²⁾.

- (6) Komisja zwraca uwagę, że pracownicy, którzy zostali uczuleni wcześniej, mogą najwyżej zostać przeniesieni do zadań z zerowym narażeniem na TMA, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu poważnego szkodliwego działania; powoduje to jednak problemy społeczne i wpływa na jakość życia uczulonych pracowników.
- (7) W związku z tym Komisja uznaje, zgodnie z większością opinią MSC, że poziom obaw związanych z TMA jest równy poziomowi obaw związanych z substancjami, o których mowa w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a zatem że TMA powinna zostać zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, ze względu na jej właściwości powodujące działanie uczulające na drogi oddechowe.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. 1,2 bezwodnik kwasu benzeno-1,2,4-trikarboksylowego (bezwodnik trimelitowy) (TMA) (nr WE: 209-008-0, nr CAS: 552-30-7) został zidentyfikowany jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ze względu na jej właściwości uczulające drogi oddechowe.
2. Substancja wyszczególniona w ust. 1 zostaje wymieniona na kandydackiej liście substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a w kolumnie zatytułowanej „Reason for inclusion” (powód włączenia) dodaje się tekst w brzmieniu: „Właściwości uczulające drogi oddechowe (art. 57 lit. f) – zdrowie ludzi”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 kwietnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Elżbieta BIENKOWSKA
Członek Komisji

⁽¹⁾ Zgoda Komitetu państw członkowskich w sprawie identyfikacji dikarbamoildiazenu [C,C'-azodi(formamid)] jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>.

Zgoda Komitetu państw członkowskich w sprawie identyfikacji bezwodnika metyloheksahydroftalowego, bezwodnika 4-metyloheksahydroftalowego, bezwodnika 1-metyloheksahydroftalowego i bezwodnika 3-metyloheksahydroftalowego jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>.

Zgoda Komitetu państw członkowskich w sprawie identyfikacji bezwodnika cykloheksano-1,2-dikarboksylowego, bezwodnika cis-cykloheksano-1,2-dikarboksylowego, bezwodnika trans-cykloheksano-1,2-dikarboksylowego jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ Wyrok Sądu z dnia 30 kwietnia 2015 r. w sprawie T-134/13 Polynt i Sitre/ECHA, ECLI:EU:T:2015:254, oraz wyrok Sądu z dnia 30 kwietnia 2015 r. w sprawie T-135/13 Hitachi Chemical Europe i in./ECHA, ECLI:EU:T:2015:253.