

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/594 DE LA COMISIÓN**de 13 de abril de 2018****sobre la identificación del 1,2-anhídrido del ácido benceno-1,2,4-tricarboxílico (anhídrido trimelítico) (TMA) como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2018) 2112]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 59, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, los Países Bajos presentaron el 8 de agosto de 2016 a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») un expediente elaborado conforme al anexo XV de dicho Reglamento («expediente del anexo XV») para la identificación del 1,2-anhídrido del ácido benceno-1,2,4-tricarboxílico (anhídrido trimelítico) (TMA) (n.º CE 209-008-0, n.º CAS 552-30-7) como sustancia extremadamente preocupante, ya que cumple los criterios fijados en el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Según el expediente del anexo XV, existen pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana debido a las propiedades de sensibilización respiratoria del TMA, que suscitan un grado de preocupación equivalente al de otras sustancias que figuran en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) El 15 de diciembre de 2016, el Comité de los Estados miembros (CEM) de la Agencia adoptó su dictamen ⁽²⁾ sobre el expediente del anexo XV. Aunque la mayoría de miembros del CEM consideran que el TMA cumple las condiciones para su identificación como sustancia extremadamente preocupante conforme al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el CEM no llegó a un acuerdo unánime. Tres miembros se abstuvieron. Tres miembros consideraron que no hay suficientes pruebas científicas de probables efectos graves del TMA para la salud humana que susciten un grado de preocupación equivalente al de otras sustancias que figuran en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Estos tres miembros expresaron dudas sobre el tipo, la gravedad, la irreversibilidad y la latencia de los efectos del TMA en la salud, la preocupación social vinculada a sus efectos y la imposibilidad de determinar un nivel seguro de exposición al TMA.
- (3) El 17 de enero de 2017, en virtud del artículo 59, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la Agencia remitió a la Comisión el dictamen del CEM para que decidiera acerca de la identificación del TMA, sobre la base del artículo 57, letra f), de dicho Reglamento.
- (4) La Comisión observa, en línea con la opinión mayoritaria del CEM, que los datos presentados y debatidos del expediente del anexo XV muestran que el TMA ocasiona un deterioro grave y permanente de la función pulmonar si la exposición es prolongada y no se interviene. Los casos de efectos adversos notificados varían desde el asma y la rinoconjuntivitis profesional hasta enfermedades graves, como neumopatía - síndrome anémico, laringitis alérgica y alveolitis alérgica. Algunos efectos han sido tan graves que determinadas personas se han visto forzadas a abandonar su puesto de trabajo. Los efectos más graves pueden exigir un largo tratamiento médico.
- (5) La Comisión observa que, aunque determinados efectos del TMA son reversibles al cesar la exposición, la primera fase de sensibilización (inducción) tiene carácter irreversible. Además, los datos disponibles sobre seres humanos no permiten fijar un nivel de concentración del TMA por debajo del cual no exista sensibilización. Asimismo,

⁽¹⁾ DO L 396 de 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>

parece que los efectos graves tienen un tiempo de latencia. La posibilidad de que se produzcan efectos irreversibles antes de que se detecte un problema sanitario ha sido reconocida en la identificación de otras sustancias ⁽¹⁾ extremadamente preocupantes conforme al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debido a sus propiedades de sensibilización respiratoria, y ha sido confirmada por la jurisprudencia europea ⁽²⁾.

- (6) La Comisión señala que, para evitar que se repitan graves efectos adversos, los trabajadores ya sensibilizados solo pueden ser reubicados en tareas cuya exposición al TMA sea nula, lo que provoca preocupación social y afecta a la calidad de vida de dichos trabajadores sensibilizados.
- (7) Por consiguiente, la Comisión considera, en línea con la opinión mayoritaria del CEM, que el nivel de preocupación planteado por el TMA es equivalente al de las sustancias contempladas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y que, por tanto, el TMA debe identificarse como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), de dicho Reglamento, por sus propiedades de sensibilización respiratoria.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. El 1,2-anhídrido del ácido benceno-1,2,4-tricarboxílico (anhídrido trimelítico) (TMA) (n.º CE 209-008-0, n.º CAS 552-30-7) se identifica como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, debido a sus propiedades de sensibilización respiratoria.

2. La sustancia especificada en el apartado 1 se incluirá en la lista de posibles sustancias contemplada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con la siguiente indicación en el epígrafe «Razón para la inclusión»: «Propiedades de sensibilización respiratoria [artículo 57, letra f), - salud humana]».

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

Hecho en Bruselas, el 13 de abril de 2018.

Por la Comisión

Elżbieta BIENKOWSKA

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Acuerdo del Comité de los Estados miembros sobre la identificación de la diazeno-1,2-dicarboxamida [C,C-azodi(formamida)] como sustancia extremadamente preocupante <https://echa.europa.eu/documents/10162/5b3971ca-7683-414b-b7df-085744c5b327>;

Acuerdo del Comité de los Estados miembros sobre la identificación del anhídrido hexahidrometil-ftálico, el anhídrido hexahidro-4-metil-ftálico, el anhídrido hexahidro-1-metil-ftálico y el anhídrido hexahidro-3-metil-ftálico como sustancias extremadamente preocupantes <https://echa.europa.eu/documents/10162/ab858db8-5467-429c-a94d-2e563f523d01>;

Acuerdo del Comité de los Estados miembros sobre la identificación del anhídrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico, el anhídrido cis-ciclohexano-1,2-dicarboxílico y el anhídrido trans-ciclohexano-1,2-dicarboxílico como sustancias extremadamente preocupantes <https://echa.europa.eu/documents/10162/8a707077-bf1c-462d-bf25-dd58ffa14cf8>.

⁽²⁾ Sentencia del Tribunal General de 30 de abril de 2015, Polynt y Sitre/ECHA (T-134/13, ECLI:EU:T:2015:254), y sentencia del Tribunal General de 30 de abril de 2015, Hitachi Chemical Europe y otros/ECHA (T-135/13, ECLI:EU:T:2015:253).