

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2016/2091,**annettu 28 päivänä marraskuuta 2016,****heksametyleenidiakrylaatin (heksaani-1,6-diolidiakrylaatti) (HDDA) jättäminen tunnistamatta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 7524)***(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 59 artiklan 9 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ruotsi toimitti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti 24 päivänä elokuuta 2015 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', kyseisen asetuksen liitteen XV mukaisesti asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', heksametyleenidiakrylaatin (heksaani-1,6-diolidiakrylaatti) (HDDA) (EC-numero 235-921-9, CAS-numero 13048-33-4) tunnistamiseksi mainitun asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Asiakirja-aineiston toimittaja katsoi, että on tieteellisiä todisteita ihmisten terveydelle aiheutuvista todennäköisistä vakavista vaikutuksista, jotka johtuvat HDDA:n ihoa herkistävästä ominaisuudesta ja jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muidenkin 57 artiklan a–c alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset; kyseessä ovat aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavan (kategoria 1A tai 1B), sukusolujen perimää vaurioittavan (kategoria 1A tai 1B) tai lisääntymiselle vaarallisen (kategoria 1A tai 1B) aineen luokituskriteerit.
- (2) Kemikaaliviraston alainen jäsenvaltioiden komitea antoi 10 päivänä joulukuuta 2015 lausuntonsa ⁽²⁾ liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta noudattaen kemikaaliviraston yleistä lähestymistapaa siltä osin kuin on kyse erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisesta 57 artiklan f alakohdan nojalla ⁽³⁾. Lausunnossaan jäsenvaltioiden komitea totesi yksimielisesti, että on olemassa tieteellisiä todisteita siitä, että HDDA on voimakkaasti ihoa herkistävä aine. Vaikka suurin osa komitean jäsenistä katsoi, että HDDA olisi tunnistettava erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi mainitun asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti, jäsenvaltioiden komitea ei kuitenkaan päässyt asiasta yksimielisyyteen. Kolme jäsentä pidättyi äänestämästä, minkä lisäksi yhdeksän jäsentä ei yhtynyt käsitykseen, että liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa olevat tiedot riittäisivät osoittamaan aineen vaikutusten antavan aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Kyseiset yhdeksän jäsentä totesivat vähemmistöön jääneessä mielipiteessään, ettei HDDA:n vaikutusten ihmisten terveyteen voida katsoa olevan vakavuuden ja peruuttamattomuuden kannalta verrattavissa niiden aineiden vaikutuksiin, jotka ovat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia.
- (3) Jäsenvaltioiden komitea siirsi 15 päivänä tammikuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 9 kohdan nojalla lausuntonsa komission käsiteltäväksi, jotta se tekisi päätöksen HDDA:n tunnistamisesta aineeksi, jonka osalta on tieteellisiä todisteita ihmisten terveyteen kohdistuvista todennäköisistä vakavista vaikutuksista, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin CMR-aineet (kategoria 1A tai 1B) mainitun asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti.
- (4) Komissio toteaa, että HDDA:n luokittelu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁴⁾ liitteessä VI tarkoitetuksi ihoa herkistäväksi aineeksi (kategoria 1) tarkoittaa, että HDDA ja ristiinreagoivat akrylaatit voivat aiheuttaa vakavia haitallisia iho-vaikutuksia. Komissio toteaa myös, että HDDA:n aiheuttama ihon herkistyminen on peruuttamatonta. Vaikka liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa dokumentoiduissa tapauksissa ilmoitettiin lievistä ja satunnaisesti vakavista haittavaikutuksista ihoon, kaikissa julkaistuissa tapausselostuksissa ihovaurio hävisi kuitenkin kokonaan altistumisen päätyttyä, ja tämä tapahtui useimmissa tapauksissa

⁽¹⁾ EUVL 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/-/substance-rev/12301/term>

⁽³⁾ Aineiden tunnistaminen erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi sen vuoksi, että ne aiheuttavat yhtä paljon huolta kuin CMR-aineet (57 artiklan f alakohta) – herkistävät aineet esimerkkinä.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

suhteellisen lyhyessä ajassa. Näin ollen komissio katsoo, että liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa esitetyt tieteelliset todisteet eivät osoita, että HDDA:n todennäköiset vakavat terveysvaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin niiden aineiden vaikutukset, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi.

- (5) Tämä päätös ei rajoita kemikaalivirastossa tai komissiossa meneillään olevia tai tulevaisuudessa tehtäviä arviointeja, jotka liittyvät 57 artiklan f alakohdan mukaisiin ihoa herkistäviin aineisiin, eikä se estä mahdollista luokitusta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.
- (6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ainetta heksametyleenidiakrylaatti (heksaani-1,6-diolidiakrylaatti) (HDDA) (EC-numero 235-921-9, CAS-numero 13048-33-4) ei tunnisteta aineeksi, jonka ihoa herkistävät ominaisuudet aiheuttavat ihmisten terveydelle sellaisia vaikutuksia, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Euroopan kemikaalivirastolle.

Tehty Brysselissä 28 päivänä marraskuuta 2016.

Komission puolesta
Elżbieta BIENKOWSKA
Komission jäsen