

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/2091**tat-28 ta' Novembru 2016****biex id-diakrilat tal-eżametilen (eżan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) ma jiġix identifikat bħala sustanza ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***(notifikata bid-dokument C(2016) 7524)***(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 59(9) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 59(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fl-24 ta' Awwissu 2015, l-Iżveja pprezentat dossier lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") skont l-Anness XV ta' dak ir-Regolament ("id-dossier tal-Anness XV") għall-identifikazzjoni tad-diakrilat tal-eżametilen (eżan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) (Nru KE 235-921-9, Nru CAS 13048-33-4) bħala sustanza ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) ta' dak ir-Regolament. Min ressaq id-dossier qies li hemm evidenza xjentifika ta' probabbiltà ta' effetti serji għas-saħħa tal-bniedem minhabba l-proprjetajiet tal-HDDA ta' sensitizzazzjoni għall-ġilda li jagħti lok għal livell ta' thassib ekwivalenti għal dak ikkawżati mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-punti minn (a) sa (c) tal-Artikolu 57; l-aktar sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-kategorija 1A jew 1B tal-karċinoġeni, fil-kategorija 1A jew 1B tal-mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, jew fil-kategorija 1A jew 1B tat-tossiċi għar-riproduzzjoni.
- (2) Fl-10 ta' Diċembru 2015, il-Kumitat tal-Istati Membri tal-Aġenzija (l-MSC) adotta l-opinjoni tiegħu ⁽²⁾ dwar id-dossier tal-Anness XV, wara l-approċċ generali tal-Aġenzija għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) ⁽³⁾. Fl-opinjoni tiegħu, l-MSC irrikonoxxa unanimament li hemm evidenza xjentifika li tissuggerixxi li l-HDDA huwa sensitizzatur b'saħħtu tal-ġilda. Minkejja li l-maġġoranza tal-membri tal-MSC qiesu li l-HDDA jehtieg li jiġi identifikat bħala sustanza ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) ta' dak ir-Regolament, l-MSC ma lahaqx qbil unanimu. Tliet membri astjenew mill-vot, filwaqt li disa' membri ma qablux li l-informazzjoni mogħtija fid-dossier tal-Anness XV kienet biżżejjed biex tikkostitwixxi livell ta' thassib ekwivalenti għal dak ikkawżat mis-sustanzi l-oħra elenkati fil-punti minn (a) sa (e) tal-Artikolu 57. Fl-opinjoni tagħhom tal-minoranza, daww id-disa' membri qalu li l-effetti tal-HDDA fuq is-saħħa tal-bniedem ma jstgħux jitqiesu bħala komparabbli għal daww is-sustanzi li huma karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, f'termini kemm ta' severità u ta' irriversibbiltà.
- (3) Fil-15 ta' Jannar 2016, skont l-Artikolu 59(9) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-MSC irrefera l-opinjoni tiegħu lill-Kummissjoni għal deċiżjoni dwar l-identifikazzjoni tal-HDDA bħala sustanza li dwarha hemm evidenza xjentifika li probabbli tikkawża effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem li jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti għas-sustanzi CMR (il-Kategorija 1A jew 1B) skont l-Artikolu 57(f) ta' dak ir-Regolament.
- (4) Il-Kummissjoni tinnota li l-klassifikazzjoni tal-HDDA bħala sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1 fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ jimplika li l-HDDA u l-akrilati krossreattivi għandhom il-potenzjal li jikkawżaw effetti negattivi serji fuq il-ġilda. Il-Kummissjoni tinnota wkoll li s-sensitizzazzjoni tal-ġilda mill-HDDA hija irriversibbli. Madankollu, għalkemm fil-kazijiet dokumentati fid-dossier tal-Anness XV, ġew irrappurtati effetti negattivi moderatament serji u xi drabi serji hafna fuq il-ġilda, fir-rapporti

⁽¹⁾ ĠUL 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/-/substance-rev/12301/term>⁽³⁾ Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) — sensitisers as an example⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠUL 353, 31.12.2008, p. 1)

tal-każijiet ippubblikati kollha l-ħsara fuq il-ġilda sparixxiet kompletament wara t-tmien tal-espożizzjoni, u dan ġara fil-parti l-kbira tal-każijiet fi żmien relattivament qasir. Għaldaqstant, il-Kummissjoni tqis li l-evidenza xjentifika pprezentata fid-dossier tal-Anness XV ma turix li l-effetti serji probabbli tal-HDDA fuq is-sahha huma ta' thassib ekwivalenti għal dak mis-sustanzi li huma kklassifikati bhala karcinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni.

- (5) Din id-Deciżjoni hija mingħajr preġudizju għall-eżitu ta' kwalunkwe valutazzjoni li għaddejja jew futura fi hdan l-Aġenzija jew fil-Kummissjoni ta' sustanzi sensitizzanti tal-ġilda fil-kuntest tal-Artikolu 57(f) u ma jippreġudikax il-potenzjal tal-identifikazzjoni bhall-SVHC.
- (6) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Is-sustanza diakrilat tal-eżameten (eżan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) (Nru KE 235-921-9, Nru CAS 13048-33-4) mhix identifikata bhala sustanza li l-proprietajiet ta' sensitizzazzjoni għall-ġilda jikkawżaw effetti fuq is-sahha tal-bniedem li jagħtu lok għal livell ta' thassib ekwivalenti skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Novembru 2016.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIENKOWSKA
Membru tal-Kummissjoni