

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2016/2091****z dnia 28 listopada 2016 r.****w sprawie niezidentyfikowania diakrylanu heksametylenu (diakrylan heksano-1,6-diylu) (HDDA) 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(2016) 7524)***(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 <sup>(1)</sup>, 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 24 sierpnia 2015 r. Szwecja przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację zgodną z wymogami załącznika XV do tego rozporządzenia („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu identyfikacji diakrylanu heksametylenu (diakrylan heksano-1,6-diylu) (HDDA) (nr WE 235-921-9, nr CAS 13048-33-4) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia. Podmiot przedkładający dokumentację uznał, że istnieją naukowe dowody na istnienie prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego spowodowanych właściwościami HDDA w zakresie działania uczulającego na skórę, dające podstawy do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–c), czyli substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze kategorii 1 A lub 1B, substancje spełniające kryteria jako działające mutagennie na komórki rozrodcze kategorii 1A lub 1B, substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B.
- (2) W dniu 10 grudnia 2015 r. komitet państw członkowskich Agencji (MSC), zgodnie z ogólnym podejściem Agencji w odniesieniu do identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) <sup>(2)</sup>, przyjął opinię <sup>(3)</sup> w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. W swojej opinii MSC jednomyślnie uznał, że istnieją dowody naukowe sugerujące, że HDDA ma silne działanie uczulające na skórę. Mimo że większość członków MSC uznała, że HDDA powinna zostać zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, to jednak MSC nie osiągnął jednomyślnego porozumienia. Trzech członków wstrzymało się od głosu, a dziewięciu nie zgodziło się, że informacje zawarte w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV były wystarczające, by dać powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e). W opinii mniejszości, jaką stanowiło tych dziewięciu członków, stwierdzono, że skutków HDDA dla zdrowia ludzkiego nie można uznać za porównywalne do tych jakie powodują substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, zarówno pod względem ich wagi, jak i nieodwracalności.
- (3) W dniu 15 stycznia 2016 r., zgodnie z art. 59 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, MSC przedłożył Komisji swoją opinię w sprawie decyzji dotyczącej identyfikacji HDDA jako substancji dla której przedstawiono naukowe dowody na istnienie prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 A lub 1B), zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
- (4) Komisja podkreśla, że zaklasyfikowanie HDDA jako substancji działającej uczulająco na skórę kategorii 1 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> sugeruje, że HDDA oraz reagujące krzyżowo akrylany mogą powodować poważne niepożądane skutki dla skóry. Komisja zauważa również, że działanie uczulające na skórę spowodowane przez HDDA jest nieodwracalne. Jednak, mimo że

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) – sensitisers as an example

<sup>(3)</sup> <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>

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

w przypadkach przedstawionych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV opisano przede wszystkim umiarkowanie niekorzystne działanie na skórę a tylko w kilku przypadkach poważne niepożądane skutki dla skóry, to we wszystkich opublikowanych sprawozdaniach dotyczących tych przypadków uszkodzenia skóry zniknęły całkowicie po ustaniu narażenia i w większości przypadków nastąpiło to w stosunkowo krótkim czasie. W związku z tym Komisja uważa, że dowody naukowe przedstawione w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV nie wykazują, że prawdopodobne poważne skutki dla zdrowia ludzkiego spowodowane przez HDDA są równoważne obawom stwarzanym przez substancje zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość.

- (5) Niniejsza decyzja pozostaje bez uszczerbku dla wyniku wszelkich bieżących lub przyszłych ocen przeprowadzanych przez Agencję lub Komisję w odniesieniu do substancji o działaniu uczulającym na skórę w kontekście art. 57 lit. f) ani nie wyklucza możliwego zakwalifikowania jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Substancja diakrylan heksametylenu (diakrylan heksano-1,6-diyłu) (HDDA) (nr WE 235-921-9, nr CAS 13048-33-4) nie została zidentyfikowana jako substancja o właściwościach w zakresie uczulającego działania na skórę powodujących skutki dla zdrowia ludzkiego, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 listopada 2016 r.

W imieniu Komisji  
Elżbieta BIENKOWSKA  
Członek Komisji