

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/2091 DA COMISSÃO**de 28 de novembro de 2016****de não identificar o diacrilato de hexametileno (diacrilato de hexano-1,6-diol) (HDDA) como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2016) 7524]***(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 59.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em 24 de agosto de 2015, a Suécia apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê em conformidade com o anexo XV desse regulamento («dossiê do anexo XV»), para a identificação do diacrilato de hexametileno (diacrilato de hexano-1,6-diol) (HDDA) (n.º CE 235-921-9, n.º CAS 13048-33-4) como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do mesmo regulamento. O transmitente do dossiê considerou que existem provas científicas de efeitos graves prováveis para a saúde humana devido às propriedades de sensibilização cutânea do HDDA que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a c); trata-se de substâncias que satisfazem os critérios para serem classificadas como cancerígenas da categoria 1A ou 1B, mutagénicas em células germinativas da categoria 1A ou 1B ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B.
- (2) Em 10 de dezembro de 2015, o Comité dos Estados-Membros (MSC) da Agência aprovou o seu parecer ⁽²⁾ sobre o dossiê do anexo XV, seguindo a abordagem geral da Agência para a identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação nos termos do artigo 57.º, alínea f) ⁽³⁾. No seu parecer, o MSC reconheceu unanimemente existirem provas científicas que sugerem que o HDDA é um forte sensibilizante cutâneo. Embora uma maioria dos membros do MSC tenha considerado que o HDDA deve ser identificado como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento, o MSC não chegou a acordo por unanimidade. Três membros abstiveram-se de votar e nove membros não concordaram que a informação fornecida no dossiê do anexo XV fosse suficiente para constituir um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e). Esses nove membros afirmaram, no seu parecer minoritário, que os efeitos do HDDA na saúde humana não podiam ser considerados comparáveis aos das substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, tanto em termos de gravidade como de irreversibilidade.
- (3) Em 15 de janeiro de 2016, nos termos do artigo 59.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o MSC submeteu o seu parecer à Comissão para que esta tomasse uma decisão sobre a identificação do HDDA como substância relativamente à qual existem provas científicas de efeitos graves prováveis para a saúde humana que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao das substâncias CMR (categoria 1A ou 1B) em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), desse regulamento.
- (4) A Comissão observa que a classificação do HDDA como sensibilizante cutâneo da categoria 1 no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ implica que o HDDA e os acrilatos de reatividade cruzada são suscetíveis de causar efeitos adversos graves na pele. A Comissão observa igualmente que a sensibilização da pele causada pelo HDDA é irreversível. No entanto, embora nos casos documentados no dossiê do anexo XV tenham sido comunicados efeitos moderados e ocasionalmente efeitos adversos graves na

⁽¹⁾ JO 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/-/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 [Identificação de substâncias como SVHC por suscitarem um nível de preocupação equivalente ao das substâncias CMR (artigo 57.º, alínea f)) — os sensibilizantes, por exemplo].

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

pele, em todos os relatórios de casos publicados as lesões na pele desapareceram completamente após o termo da exposição, o que aconteceu, na maior parte dos casos, num prazo relativamente curto. A Comissão considera, por isso, que os dados científicos apresentados no dossiê do anexo XV não demonstram que os efeitos graves prováveis para a saúde do HDDA constituam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.

- (5) A presente decisão é adotada sem prejuízo do resultado de qualquer avaliação em curso ou de futuras avaliações, no âmbito da Agência ou da Comissão, de substâncias com propriedades de sensibilização cutânea no contexto do artigo 57.º, alínea f), e não impede a eventual identificação como SVHC.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído ao abrigo do artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A substância diacrilato de hexametileno (diacrilato de hexano-1,6-diol) (HDDA) (n.º CE 235-921-9, n.º CAS 13048-33-4) não é identificada como substância cujas propriedades de sensibilização cutânea têm efeitos para a saúde humana que suscitem um nível de preocupação equivalente em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2016.

Pela Comissão
Elżbieta BIENKOWSKA
Membro da Comissão