

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/2091**z dne 28. novembra 2016****o neidentifikaciji heksametilen diakrilata (heksan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 7524)***(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 59(9) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 59(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je Švedska 24. avgusta 2015 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) predložila dokumentacijo v skladu s Prilogo XV k navedeni uredbi (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV) za identifikacijo heksametilen diakrilata (heksan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) (št. ES 235-921-9, št. CAS 13048-33-4) kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) navedene uredbe. Vložnik dokumentacije je menil, da obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi zaradi lastnosti HDDA, ki povzročajo preobčutljivost kože in vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot ostale snovi iz točk od (a) do (c) člena 57; namreč snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne iz kategorije 1A ali 1B, mutagene za zarodne celice iz kategorije 1A ali 1B ali strupene za razmnoževanje iz kategorije 1A ali 1B.
- (2) Odbor držav članic Agencije (v nadaljnjem besedilu: MSC) je 10. septembra 2015 ob upoštevanju splošnega pristopa Agencije za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) ⁽²⁾, sprejel mnenje ⁽³⁾ o dokumentaciji iz Priloge XV. V svojem mnenju je MSC soglasno ugotovil, da obstajajo znanstveni dokazi, ki kažejo na to, da je HDDA močan povzročitelj preobčutljivosti kože. Čeprav je večina članov MSC menila, da bi bilo HDDA treba opredeliti kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) navedene uredbe, MSC ni dosegel soglasnega dogovora. Trije člani so se vzdržali glasovanja, medtem ko se devet članov ni strinjalo, da informacije v dokumentaciji iz Priloge XV zadoščajo, da bi predstavljale enakovredno raven zaskrbljenosti kot ostale snovi iz točk od (a) do (e) člena 57. Teh devet članov je v manjšinskem mnenju izjavilo, da učinkov HDDA na zdravje ljudi ni mogoče obravnavati kot primerljivih s snovmi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, tako glede resnosti kot ireverzibilnosti.
- (3) MSC je 15. januarja 2016 v skladu s členom 59(9) Uredbe (ES) št. 1907/2006 sporočil svoje mnenje Komisiji za sprejetje odločitve o identifikaciji HDDA kot snovi, za katero obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f) kot snovi CMR (kategorija 1A ali 1B).
- (4) Komisija ugotavlja, da razvrstitev HDDA kot povzročitelja preobčutljivosti kože iz kategorije 1 v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ pomeni, da HDDA in navzkrižno reagirajoči akrilati lahko povzročajo resne škodljive učinke na kožo. Komisija ugotavlja tudi, da je preobčutljivost kože, ki jo povzroča HDDA, ireverzibilna. Kljub temu, da se je v primerih, dokumentiranih v dokumentaciji iz Priloge XV, poročalo o zmernih in občasno o resnih škodljivih učinkih na kožo, so poškodbe kože po prenehanju izpostavljenosti v vseh objavljenih primerih popolnoma izginile, in sicer v večini primerov v sorazmerno kratkem času.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) – sensitisers as an example (*Identifikacija snovi kot SVHC zaradi enakovredne ravni zaskrbljenosti kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (člen 57(f)) – primer povzročiteljev preobčutljivosti*).

⁽³⁾ <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>.

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Komisija zato meni, da znanstveni dokazi, predloženi v dokumentaciji iz Priloge XV, ne dokazujejo, da verjetni resni škodljivi učinki HDDA na zdravje vzbujajo enakovredno zaskrbljenost kot snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje.

- (5) Ta sklep ne posega v izid nobenega tekočega ali prihodnjega ocenjevanja povzročiteljev preobčutljivosti kože v smislu člena 57(f), ki poteka pod okriljem Agencije ali Komisije, in ne preprečuje morebitne identifikacije snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.
- (6) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Snov heksametilen diakrilat (heksan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) (št. ES 235-921-9, št. CAS 13048-33-4) se ne identificira kot snov, katere lastnosti povzročanja preobčutljivost kože, ki imajo učinke na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na Evropsko agencijo za kemikalije.

V Bruslju, 28. novembra 2016

Za Komisijo
Elżbieta BIENKOWSKA
Članica Komisije
