

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2016/2091

av den 28 november 2016

om att inte identifiera hexametylendiakrylat (hexan-1,6-dioldiakrylat) (HDDA) som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

[delgivet med nr C(2016) 7524]

(Endast den engelska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 59.9, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 59.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 lämnade Sverige den 24 augusti 2015 in dokumentation enligt bilaga XV till den förordningen (nedan kallad *dokumentation enligt bilaga XV*) till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) för identifiering av hexametylendiakrylat (hexan-1,6-dioldiakrylat) (HDDA) (EG-nr 235-921-9, CAS-nr 13048-33-4) som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i den förordningen. Den som hade lämnat in dokumentationen ansåg att det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa till följd av HDDA:s hudsensibiliserande egenskaper som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–c, nämligen ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B, könscellsmutagena i kategori 1A eller 1B eller reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B.
- (2) Den 10 december 2015 antog kemikaliemyndighetens medlemsstatskommitté sitt yttrande⁽²⁾ om dokumentationen enligt bilaga XV i enlighet med kemikaliemyndighetens allmänna riktlinjer om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f⁽³⁾. I sitt yttrande konstaterade medlemsstatskommittén enhälligt att det finns vetenskapliga belägg för att HDDA är ett starkt hudsensibiliserande ämne. Även om en majoritet av medlemsstatskommitténs ledamöter ansåg att HDDA bör identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i den förordningen nådde medlemsstatskommittén dock ingen enhällig överenskommelse. Tre ledamöter lade ner sin röst, medan nio ledamöter ansåg att informationen i dokumentationen enligt bilaga XV inte var tillräcklig för att utgöra betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e. Dessa nio ledamöter konstaterade i sin reservation att effekterna av HDDA på människors hälsa inte kan anses vara jämförbara med effekterna av de ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnena), varken när det gäller allvarlighetsgrad eller oåterkallelighet.
- (3) Den 15 januari 2016 lämnade medlemsstatskommittén, i enlighet med artikel 59.9 i förordning (EG) nr 1907/2006, sitt yttrande till kommissionen för beslut om identifiering av HDDA som ett ämne för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa som leder till betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av CMR-ämnena (kategori 1A eller 1B) i enlighet med artikel 57 f i den förordningen.
- (4) Kommissionen noterar att klassificeringen av HDDA som hudsensibiliserande ämne i kategori 1 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁽⁴⁾ innebär att HDDA och korsreagerande akrylater kan orsaka allvarliga skadliga effekter på huden. Kommissionen noterar också att den hudsensibilisering som orsakas av HDDA är oåterkallelig. Även om måttliga och sporadiskt allvarliga skadliga effekter på huden rapporterades i de fall som dokumenterats i dokumentationen enligt bilaga XV, försvann dock skadan på huden

⁽¹⁾ EUTL 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⁾ Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) – sensitisers as an example.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUTL 353, 31.12.2008, s. 1).

helt enligt alla offentliggjorda ärenderapporter efter det att exponeringen upphört och i de flesta fall efter en relativt kort tid. Kommissionen anser därför att de vetenskapliga belägen i dokumentationen enligt bilaga XV inte visar att HDDA:s sannolika allvarliga hälsoeffekter motsvarar dem som föranleds av de ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

- (5) Detta beslut påverkar inte resultatet av kemikaliemyndighetens eller kommissionens pågående eller framtida bedömning av hudsensibiliserande ämnen i enlighet med artikel 57 f och det föregriper inte en eventuell identifiering som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC).
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet hexametylendiakrylat (hexan-1,6-dioldiakrylat) (HDDA) (EG-nr 235-921-9, CAS-nr 13048-33-4) identifieras inte som ett ämne vars hudsensibiliserande egenskaper orsakar effekter på människors hälsa som leder till motsvarande betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Utfärdat i Bryssel den 28 november 2016.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Ledamot av kommissionen