

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/2091 НА КОМИСИЯТА**от 28 ноември 2016 година****за неидентифициране на хексаметилен диакрилат (хексан-1,6-диол диакрилат) (HDDA) като вещество, пораждащо висока степен на безпокойство според предвиденото в член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2016) 7524)

(само текстът на английски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 59, параграф 9 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 59, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 24 август 2015 г. Швеция подаде до Европейската агенция по химикали („Агенцията“) досие в съответствие с приложение XV към посочения регламент („досие по приложение XV“) за определяне на хексаметилен диакрилат (хексан-1,6-диол диакрилат) (HDDA) (ЕО 235-921-9, CAS № 13048-33-4) като вещество, пораждащо висока степен на безпокойство, съгласно член 57, буква е) от същия регламент. Държавата, подаде досието, счита, че има научни доказателства за вероятно сериозно въздействие върху здравето на човека, дължащо се на свойствата на HDDA като кожен сенсibiliзатор, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство като на веществата, изброени в член 57, букви а) — в); а именно веществата, които отговарят на критериите за класифициране като канцерогенно категория 1А или 1Б, мутагенно за зародишните клетки, категория 1А или 1Б, или токсично за репродукцията, категория 1А или 1Б.
- (2) На 10 декември 2015 г. Комитетът на държавите членки (КДЧ) към Агенцията прие становището си ⁽²⁾ относно досието по приложение XV, като беше следвал общия подход на Агенцията за идентифициране на вещества, пораждащи много висока степен на безпокойство според предвиденото в член 57, буква е) ⁽³⁾. В своето становище КДЧ единодушно признава, че съществуват научни доказателства, че HDDA е силен кожен сенсibiliзатор. Въпреки че повечето от членовете на КДЧ считат, че HDDA следва да бъде идентифицирано като вещество, пораждащо висока степен на безпокойство, в съответствие с член 57, буква е) от същия регламент, КДЧ не постигна единодушно съгласие. Трима от членовете се въздържаха от гласуване, а девет членове не изразиха съгласие, че информацията, предоставена в досието по приложение XV, е достатъчна, за да се определи степен на безпокойство, еквивалентна на степента на безпокойство, предизвикано от веществата, изброени в член 57, букви а) — д). В особеното си мнение тези девет членове посочиха, че въздействието на HDDA върху здравето на човека не може да бъде разглеждано като съпоставимо с това на веществата, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, както от гледна точка на сериозността му, така и по отношение на необратимостта.
- (3) В съответствие с член 59, параграф 9 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на 15 януари 2016 г. КДЧ препрати становището си до Комисията за решение за идентифицирането на HDDA като вещество, за което има научни доказателства за евентуално сериозно въздействие върху здравето на човека, което поражда еквивалентна степен на безпокойство като тази по отношение на веществата с канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) свойства (категория 1А или 1Б), в съответствие с член 57, буква е) от посочения регламент.
- (4) Комисията отбелязва, че класифицирането на HDDA като кожен сенсibiliзатор от категория 1 в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ предполага, че HDDA и кръстосано реагиращи акрилати имат потенциала да предизвикват сериозно неблагоприятно въздействие върху кожата. Комисията отбелязва също така, че сенсibiliзацията на кожата, причинена от HDDA, е необратима. При все това, макар че в случаите, документираны в досието по приложение XV, беше докладвано за неблагоприятно въздействие върху кожата от средна степен, а за някои от случаите — и от силна степен, във всичките публикувани случаи увреждането на кожата е изчезнало напълно след прекратяване на експозицията, като в повечето случаи това се е

⁽¹⁾ OBL 396, 30.12.2006 г., стр. 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)) — sensitizers as an example

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (OBL 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

случило за относително кратък срок. Следователно Комисията счита, че научните доказателства, представени в досието по приложение XV, не доказват, че евентуалното неблагоприятно въздействие върху здравето от HDDA е със степен на безпокойство, еквивалентна на степента на безпокойство, която пораждаат веществата, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията.

- (5) Настоящото решение не засяга резултата от текуща и предстояща оценка в рамките на Агенцията или на Комисията на вещества със свойства като кожен сенсibiliзатор по смисъла на член 57, буква е) и не предполага евентуалното им идентифициране като вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC).
- (6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Веществото хексаметилен диакрилат (хексан-1,6-диол диакрилат) (HDDA) (ЕО № 235-921-9, CAS № 13048-33-4) не се идентифицира като вещество, чиито свойства на кожен сенсibiliзатор предизвикват въздействие върху здравето на човека, което поражда степен на безпокойство, еквивалентна на степента на безпокойство според предвиденото в член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Член 2

Адресат на настоящото решение е Европейската агенция по химикали.

Съставено в Брюксел на 28 ноември 2016 година.

За Комисията
Elżbieta BIENKOWSKA
Член на Комисията
