

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/2091 DELLA COMMISSIONE****del 28 novembre 2016****di non identificare il diacrilato di esametilene (diacrilato di 1,6-esandiolo) (HDDA) come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2016) 7524]***(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 59, paragrafo 9,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, il 24 agosto 2015 la Svezia ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo conforme all'allegato XV di tale regolamento («fascicolo di cui all'allegato XV») per l'identificazione del diacrilato di esametilene (diacrilato di 1,6-esandiolo) (HDDA) (n. CE 235-921-9, n. CAS 13048-33-4) come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), di detto regolamento. Lo Stato membro che ha presentato il fascicolo ritiene che sia scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana a causa delle proprietà di sensibilizzazione cutanea dell'HDDA, che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a c), ossia alle sostanze classificabili come cancerogene (categoria 1 A o 1B), mutagene sulle cellule germinali (categoria 1 A o 1B) o tossiche per la riproduzione (categoria 1 A o 1B).
- (2) Il 10 dicembre 2015 il comitato degli Stati membri (CSM) dell'Agenzia ha adottato il parere<sup>(2)</sup> sul fascicolo di cui all'allegato XV, a seguito dell'approccio generale dell'Agenzia per l'identificazione delle sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'articolo 57, lettera f)<sup>(3)</sup>. Nel suo parere, il CSM ha riconosciuto all'unanimità che vi sono dati scientifici secondo i quali l'HDDA è un forte sensibilizzante cutaneo. Sebbene la maggioranza dei membri del CSM ritenesse che l'HDDA andasse identificato come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, il CSM non è giunto a un accordo unanime. Tre membri si sono astenuti dalla votazione, mentre nove membri non hanno concordato sul fatto che le informazioni fornite nel fascicolo di cui all'allegato XV fossero sufficienti a determinare un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e). Nel loro parere di minoranza questi nove membri hanno dichiarato che gli effetti dell'HDDA sulla salute umana non possono essere considerati paragonabili alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in termini sia di gravità che di irreversibilità.
- (3) Il 15 gennaio 2016, a norma dell'articolo 59, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, il CSM ha inviato il proprio parere alla Commissione ai fini di una decisione in merito all'identificazione dell'HDDA come sostanza per la quale è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana che dà adito a un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze CMR (categoria 1 A o 1B), conformemente all'articolo 57, lettera f), di detto regolamento.
- (4) La Commissione osserva che la classificazione dell'HDDA come sensibilizzante cutaneo di categoria 1 nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(4)</sup> implica che HDDA e acrilati a reazione crociata possono potenzialmente causare gravi effetti nocivi sulla pelle. La Commissione osserva altresì che la sensibilizzazione cutanea causata dall'HDDA è irreversibile. Tuttavia, sebbene nei casi documentati nel fascicolo di cui all'allegato XV siano stati riportati effetti nocivi sulla pelle moderati e occasionalmente gravi, in tutti gli studi di casi pubblicati i danni dermatologici sono completamente scomparsi dopo la

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</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>(3)</sup> Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) — sensitisers as an example.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

cessazione dell'esposizione e nella maggior parte dei casi ciò è avvenuto in un lasso di tempo relativamente breve. La Commissione ritiene pertanto che le prove scientifiche presentate nel fascicolo di cui all'allegato XV non dimostrino che la probabilità di effetti gravi dell'HDDA per la salute diano adito a una preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.

- (5) La presente decisione non pregiudica l'esito delle valutazioni in corso o future, effettuate in seno all'Agenzia o alla Commissione, delle sostanze con proprietà di sensibilizzazione cutanea nel quadro dell'articolo 57, lettera f), né osta alla loro potenziale identificazione come sostanze estremamente preoccupanti.
- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

La sostanza diacrilato di esametilene (diacrilato di 1,6-esandiolo) (HDDA) (n. CE 235-921-9; n. CAS 13048-33-4) non è identificata come sostanza le cui proprietà di sensibilizzazione cutanea causano effetti per la salute umana che diano adito a un livello di preoccupazione equivalente, a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

#### *Articolo 2*

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2016

*Per la Commissione*  
Elzbieta BIENKOWSKA  
*Membro della Commissione*

---