

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/2091****ze dne 28. listopadu 2016****o neidentifikování látky hexamethylendiakrylát (hexan-1,6-diol-diakrylát) (HDDA) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropského parlamentu a Rady**

(oznámeno pod číslem C(2016) 7524)

**(Pouze anglické znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 59 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 59 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 předložilo Švédsko dne 24. srpna 2015 Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) pro identifikaci látky hexamethylendiakrylát (hexan-1,6-diol-diakrylát) (HDDA) (ES 235-921-9, CAS 13048-33-4) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení. Předkladatel dokumentace uvedl, že existují vědecké důkazy prokazující pravděpodobně vážné účinky na lidské zdraví v důsledku vlastností HDDA způsobujících senzibilizaci kůže, jež vzbuzují stejné obavy jako u jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až c), totiž látek splňujících kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní kategorie 1 A nebo 1B, mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B.
- (2) Dne 10. prosince 2015 přijal výbor členských států agentury (dále jen „výbor“) stanovisko<sup>(2)</sup> k dokumentaci podle přílohy XV v návaznosti na obecný přístup agentury k identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) (3). Výbor ve svém stanovisku jednomyslně potvrdil, že vědecké důkazy ukazují na to, že HDDA je látka silně senzibilizující kůži. Většina členů výboru sice byla toho názoru, že by látka HDDA měla být identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy v souladu s čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení, výbor však nedosáhl jednomyslné shody. Tři členové se zdrželi hlasování; devět členů nesouhlasilo s tím, že informace uvedené v dokumentaci podle přílohy XV neposkytují dostatečný základ k tomu, aby látka vzbuzovala stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e). Těchto devět členů ve svém menšinovém stanovisku uvedlo, že účinky HDDA na lidské zdraví nelze považovat za srovnatelné s účinky látek, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, a to z hlediska závažnosti i nevratnosti.
- (3) Dne 15. ledna 2016 postoupil výbor v souladu s čl. 59 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006 své stanovisko Komisi k přijetí rozhodnutí o identifikaci HDDA jako látky, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako u látek karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci (kategorie 1 A nebo 1B) v souladu s čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení.
- (4) Komise bere na vědomí, že z klasifikace HDDA v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008 Evropského parlamentu a Rady (4) jako látky kategorie 1 senzibilizující kůži vyplývá, že HDDA a zkrříženě reagující akryláty mohou způsobovat závažné nepříznivé účinky na kůži. Komise rovněž bere na vědomí, že kožní senzibilizace způsobená HDDA je nevratná. Nicméně třebaže v případech doložených v dokumentaci podle přílohy XV byly uváděny mírné a občasné nepříznivé účinky na kůži, poškození kůže po ukončení expozice ve všech zveřejněných

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 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> Identifikace látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy z důvodu stejných obav jako u látek karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci (čl. 57 písm. f)) – příklad senzibilizujících látek<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

zprávách o případech zcela vymizelo, a to většinou po relativně krátké době. Komise je proto toho názoru, že vědecké důkazy předložené v dokumentaci podle přílohy XV neprokazují, že možné vážné účinky HDDA na zdraví vzbuzují stejné obavy jako u látek, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci.

- (5) Tímto rozhodnutím není dotčen výsledek jakéhokoli probíhajícího nebo budoucího posuzování látek senzibilizujících kůži v rámci agentury nebo Komise v souvislosti s čl. 57 písm. f) a nepředjímá možnou identifikaci jako látky vzbuzující mimořádné obavy.
- (6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Látka hexamethylendiakrylát (hexan-1,6-diol-diakrylát) (HDDA) (ES 235-921-9, CAS 13048-33-4) není identifikována jako látka, jejíž senzibilizující účinky na kůži vyvolávají účinky na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Evropské agentuře pro chemické látky.

V Bruselu dne 28. listopadu 2016.

*Za Komisi*  
Elżbieta BIEŃKOWSKA  
*členka Komise*

---