

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/2091****od 28. studenoga 2016.****o neuvršćavanju heksametilen diakrilata (heksan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) u posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 7524)***(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ<sup>(1)</sup>, a osobito njezin članak 59. stavak 9.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 59. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Švedska je 24. kolovoza 2015. Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu: Agencija) dostavila dosje u skladu s Prilogom XV. toj Uredbi (dalje u tekstu: dosje iz Priloga XV.) za uvršćavanje heksametilen diakrilata (heksan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) (EZ br. 235-921-9, CAS br. 13048-33-4) u posebno zabrinjavajuće tvari iz članka 57. točke (f) te Uredbe. Podnositelj dosjea smatra da postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima HDDA-a na zdravlje ljudi zbog svojstva izazivanja preosjetljivosti kože, a koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari navedenih u članku 57. točkama od (a) do (c); tj. tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje kao karcinogene tvari kategorije 1.A ili 1.B, tvari s mutagenim djelovanjem na zametne stanice kategorije 1.A ili 1.B, tvari toksičnih za reprodukciju kategorije 1.A ili 1.B.
- (2) Odbor država članica Agencije (Member States Committee – MSC) donio je 10. prosinca 2015. mišljenje<sup>(2)</sup> o dosjeu iz Priloga XV., sukladno općem pristupu Agencije za određivanje posebno zabrinjavajućih tvari iz članka 57. točke (f)<sup>(3)</sup>. U svojem mišljenju MSC je jednoglasno potvrdio kako postoje znanstveni dokazi da HDDA izaziva snažnu preosjetljivost kože. Iako većina članova Odbora smatra da bi HDDA trebalo uvrstiti u posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točke (f) te Uredbe, MSC nije po tom pitanju postigao jednoglasan dogovor. Tri člana suzdržala su se od glasovanja, dok devet članova nije suglasno da su informacije dostavljene u dosjeu iz Priloga XV. dostatne da uzrokuju razinu zabrinutosti jednaku onoj za ostale tvari navedene u članku 57. točkama od (a) do (e). Tih devet članova iznijelo je svoje manjinsko mišljenje po kojem se učinci HDDA-a na zdravlje ljudi ne mogu smatrati usporedivima s učincima onih tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju, kako u smislu težine oštećenja, tako i njihove nepovratnosti.
- (3) Dana 15. siječnja 2016. Odbor država članica je, u skladu s člankom 59. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, uputio svoje mišljenje Komisiji radi odluke o uvršćavanju HDDA-a u tvari za koje postoje znanstveni dokazi o mogućim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao učinci karcinogenih, mutagenih ili tvari toksičnih za reprodukciju (kategorije 1.A ili 1.B) u skladu s člankom 57. točkom (f) te Uredbe.
- (4) Komisija napominje da razvrstavanje HDDA-a kao tvari koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(4)</sup> podrazumijeva da HDDA i unakrsno reaktivni akrilati mogu uzrokovati ozbiljne štetne učinke na koži. Komisija također napominje da je preosjetljivost kože uzrokovana djelovanjem HDDA-a nepovratna. Međutim, iako su u slučajevima opisanima u dosjeu iz Priloga XV. zabilježeni uglavnom umjereni i povremeno ozbiljni štetni učinci na kožu, u svim objavljenim

<sup>(1)</sup> SL L 396, 30.12.2006., str. 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> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

predmetnim izvješćima oštećenja kože potpuno su nestala nakon prestanka izlaganja i to u većini slučajeva u relativno kratkom roku. Komisija stoga smatra da znanstveni dokazi predstavljeni u dosjeu iz Priloga XV. ne pokazuju da mogući ozbiljni učinci na zdravlje nastali djelovanjem HDDA-a izazivaju jednaku zabrinutost kao oni nastali djelovanjem tvari razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju.

- (5) Ovom se Odlukom ne dovodi u pitanje ishod bilo koje tekuće ili buduće procjene tvari koje izazivaju preosjetljivost kože provedene u Agenciji ili Komisiji u kontekstu članka 57. točke (f) te se ne prejudicira potencijalno uvrštavanje u posebno zabrinjavajuće tvari.
- (6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

Tvar heksametilen diakrilat (heksan-1,6-diol diakrilat) (HDDA) (EZ br. 235-921-9, CAS br. 13048-33-4) ne uvrštava se u tvari čija svojstva izazivanja preosjetljivosti kože dovode do posljedica po ljudsko zdravlje koje izazivaju razinu zabrinutosti jednaku onoj za tvari navedene u članku 57. točki (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

#### Članak 2.

Ova je Odluka upućena Europskoj agenciji za kemikalije.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. studenoga 2016.

Za Komisiju  
Elżbieta BIEŃKOWSKA  
Članica Komisije