

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2016/2091 DER KOMMISSION**vom 28. November 2016****betreffend die Ermittlung von Hexamethyldiacrylat (1,6-Hexandioldiacrylat) (HDDA) als nicht besonders besorgniserregender Stoff nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 7524)***(Nur der englische Text ist verbindlich)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 59 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelte Schweden am 24. August 2015 der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein Dossier nach Anhang XV jener Verordnung (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“) über die Ermittlung von Hexamethyldiacrylat (1,6-Hexandioldiacrylat) (HDDA) (EG-Nr. 235-921-9, CAS-Nr. 13048-33-4) nach Artikel 57 Buchstabe f jener Verordnung als besonders besorgniserregender Stoff. Nach Auffassung des übermittelnden Landes gibt es wissenschaftliche Erkenntnisse darüber, dass HDDA wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hat, weil seine hautsensibilisierenden Eigenschaften ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis c genannter Stoffe; also solche, die die Kriterien für die Einstufung als karzinogen der Kategorie 1A oder 1B, keimzellmutagen der Kategorie 1A oder 1B oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B erfüllen.
- (2) Der Ausschuss der Mitgliedstaaten (Member State Committee — MSC) der Agentur gab am 10. Dezember 2015 seine Stellungnahme ⁽²⁾ zu dem Dossier nach Anhang XV ab und folgte darin dem allgemeinen Vorgehen der Agentur bei der Ermittlung von Stoffen als besonders besorgniserregend nach Artikel 57 Buchstabe f ⁽³⁾. Der MSC kam in seiner Stellungnahme einstimmig zu dem Ergebnis, dass wissenschaftliche Belege tatsächlich dafür sprechen, dass HDDA ein starkes Hautallergen ist. Obwohl die Mitglieder des MSC mehrheitlich befanden, dass HDDA nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung als besonders besorgniserregender Stoff ermittelt werden sollte, gelangte der MSC zu keiner einstimmigen Einigung. Drei Mitglieder enthielten sich, neun Mitglieder waren nicht der Meinung, dass die im Dossier nach Anhang XV vorgelegten Informationen als Beleg dafür ausreichen, dass der Stoff ebenso besorgniserregend sei wie die in Artikel 57 Buchstaben a bis e genannten Stoffe. Diese neun Mitglieder erklärten in ihrem Minderheitsstandpunkt, dass HDDA hinsichtlich seiner Wirkungen auf die menschliche Gesundheit sowohl in puncto Schweregrad als auch Unumkehrbarkeit nicht mit Stoffen vergleichbar sei, die karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch sind.
- (3) Gemäß Artikel 59 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 übermittelte der MSC der Kommission seine Stellungnahme am 15. Januar 2016 zur Entscheidung über die Ermittlung von HDDA nach Artikel 57 Buchstabe f jener Verordnung als Stoff, der nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hat, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen der Kategorien 1A oder 1B.
- (4) Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass eine Einstufung von HDDA als Hautallergen der Kategorie 1 in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ bedeutet, dass HDDA und damit kreuzreagierende Acrylate potenziell schwerwiegende, die Haut beeinträchtigende Wirkungen haben können. Die Kommission nimmt ebenfalls zur Kenntnis, dass die von HDDA verursachte Hautsensibilisierung unumkehrbar ist. Obwohl im Dossier nach Anhang XV zwar mäßige und vereinzelt schwerwiegende

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 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)) — sensitizers as an example“

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

adverse Effekte auf die Haut gemeldet wurden, verschwand die Hautschädigung allen veröffentlichten Fallberichten zufolge nach Beendigung der Exposition vollständig, und dies zumeist nach relativ kurzer Zeit. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die im Dossier nach Anhang XV vorgelegt wurden, nicht für den Nachweis ausreichen, dass die wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen von HDDA auf die menschliche Gesundheit gleichermaßen besorgniserregend sind wie diejenigen als krebs erzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft Stoffe.

- (5) Dieser Beschluss gilt unbeschadet der Ergebnisse aktueller oder künftiger Bewertungen von hautsensibilisierenden Stoffen durch die Agentur oder die Kommission gemäß Artikel 57 Buchstabe f und nimmt eine etwaige Ermittlung als besonders besorgniserregender Stoff nicht vorweg.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Hexamethyldiacrylat (1,6-Hexandioldiacrylat) (HDDA) (EG-Nr. 235-921-9, CAS-Nr. 13048-33-4) wird nicht als ein Stoff ermittelt, dessen hautsensibilisierende Eigenschaften nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ebenso besorgniserregende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Europäische Chemikalienagentur gerichtet.

Brüssel, den 28. November 2016

Für die Kommission
Elzbieta BIENKOWSKA
Mitglied der Kommission