

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2016/2091 VAN DE COMMISSIE**van 28 november 2016****betreffende het niet indelen van hexamethyleendiacrylaat (hexaan-1,6-dioldiacrylaat) (HDDA) als een zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 7524)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 59, lid 9,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 24 augustus 2015 heeft Zweden overeenkomstig artikel 59, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 een dossier overeenkomstig bijlage XV bij die Verordening („dossier overeenkomstig bijlage XV”) ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap”) met het oog op de indeling van hexamethyleendiacrylaat (hexaan-1,6-dioldiacrylaat) (HDDA) (EG-nr. 235-921-9, CAS-nr. 13048-33-4) als een zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van die verordening. De indiener van het dossier was van mening dat er wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens die worden veroorzaakt door de huidsensibiliserende eigenschappen van HDDA en even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a), b) en c), zijn vermeld, namelijk stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend in categorie 1A of 1B, mutageen voor kiemcellen in categorie 1A of 1B, of giftig voor de voortplanting in categorie 1A of 1B.
- (2) Op 10 december 2015 heeft het Comité lidstaten (MSC, Member State Committee) van het agentschap zijn advies over het dossier overeenkomstig bijlage XV ⁽²⁾ uitgebracht, in overeenstemming met de algemene benadering van het agentschap met betrekking tot de indeling van zeer zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 57, onder f) ⁽³⁾. In zijn advies erkende het MSC unaniem dat er wetenschappelijke aanwijzingen zijn dat HDDA een sterk huidallergeen is. Hoewel een meerderheid van de leden van het MSC van oordeel was dat HDDA moet worden ingedeeld als een zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van die verordening, heeft het MSC daarover geen unanieme overeenstemming bereikt. Drie leden onthielden zich van stemming, terwijl negen leden er niet mee instemden dat de in het dossier overeenkomstig bijlage XV verstrekte informatie volstond om vast te stellen dat de gevolgen van de stof even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), zijn vermeld. In hun minderheidsstandpunt verklaarden die negen leden dat de gevolgen van HDDA voor de gezondheid van de mens zowel wat betreft de ernst als de onomkeerbaarheid ervan niet kunnen worden beschouwd als vergelijkbaar met die van de desbetreffende stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn.
- (3) Op 15 januari 2016 heeft het MSC de Commissie overeenkomstig artikel 59, lid 9, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 in kennis gesteld van haar advies, met het oog op het nemen van een besluit betreffende de indeling van HDDA als stof ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens die even zorgwekkend zijn als die van kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (categorie 1A of 1B) overeenkomstig artikel 57, onder f), van die verordening.
- (4) De Commissie merkt op dat de indeling van HDDA als huidallergeen van categorie 1 in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ betekent dat HDDA en kruisreactieve acrylaten

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 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 (https://echa.europa.eu/documents/10162/13657/svhc_art_57f_sensitizers_en.pdf).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

ernstige schadelijke effecten kunnen hebben op de huid. De Commissie merkt eveneens op dat de door HDDA veroorzaakte huidsensibilisatie onomkeerbaar is. Maar ondanks het feit dat in de in het dossier overeenkomstig bijlage XV vermelde gevallen melding werd gemaakt van matige en in incidentele gevallen ernstige schadelijke gevolgen voor de huid, verdween de huidbeschadiging volgens alle bekendgemaakte casusverslagen volledig nadat de blootstelling werd gestaakt en in de meeste gevallen ging dat relatief snel. De Commissie is derhalve van oordeel dat de wetenschappelijke aanwijzingen in het dossier overeenkomstig bijlage XV niet aantonen dat de waarschijnlijke ernstige gevolgen van HDDA voor de gezondheid even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting.

- (5) Met dit besluit wordt niet vooruitgelopen op het resultaat van lopende of toekomstige beoordelingen van huidallergenen door het agentschap of de Commissie in het kader van artikel 57, onder f), noch op de mogelijke indeling daarvan als zeer zorgwekkende stof.
- (6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De stof hexamethyleendiacylaat (hexaan-1,6-dioldiacrylaat) (HDDA) (EG-nr. 235-921-9, CAS-nr. 13048-33-4) wordt niet ingedeeld als stof waarvan de huidsensibiliserende eigenschappen gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens die even zorgwekkend zijn overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

Gedaan te Brussel, 28 november 2016.

Voor de Commissie
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Lid van de Commissie