

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2018/2013**z dnia 14 grudnia 2018 r.****w sprawie identyfikacji 1,7,7-trimetylo-3-(fenylometyleno)bicyklo[2.2.1]heptan-2-onu (3-benzylidenokamfory) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady****(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 59 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 25 lutego 2016 r. Niemcy przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”), zgodnie z art. 59 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, dokumentację sporządzoną zgodnie z załącznikiem XV do tego rozporządzenia („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu identyfikacji 1,7,7-trimetylo-3-(fenylometyleno)bicyklo[2.2.1]heptan-2-onu (3-benzylidenokamfory) (nr WE: 239-139-9, nr CAS 15087-24-8) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (2) W dniu 8 czerwca 2016 r. komitet państw członkowskich Agencji (MSC) przyjął opinię⁽²⁾ w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. Mimo że większość członków MSC uznała, że 3-benzylidenokamfory powinna zostać zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, to jednak MSC nie osiągnął jednomyślnego porozumienia. Trzech członków wstrzymało się od głosu, a dwóch było zdania, że nie ma wystarczających naukowych dowodów prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, dających powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Wspomnianych dwóch członków wyraziło wątpliwości co do wiarygodności głównego badania naukowego i stwierdziło, że brak wystarczających dowodów, aby wykazać, że 3-benzylidenokamfory stwarza równoważne obawy.
- (3) W dniu 22 czerwca 2016 r. zgodnie z art. 59 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Agencja przekazała Komisji opinię MSC w celu podjęcia decyzji dotyczącej identyfikacji 3-benzylidenokamfory na podstawie art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
- (4) Komisja podkreśla, zgodnie z większością opinią MSC, że wiele danych przedstawionych i omówionych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, w tym kluczowe badanie naukowe, o którym mowa w opinii mniejszościowej MSC, wskazuje, że 3-benzylidenokamfory zmienia funkcjonowanie układu hormonalnego, a zatem wykazuje działanie na układ hormonalny. Komisja zauważa ponadto, że w opinii mniejszości przyznano, że istnieją silne przesłanki wskazujące na to, że 3-benzylidenokamfory wchodzi w interakcje z układem hormonalnym ryb. Ponadto główne badanie wykazuje poważny i nieodwracalny wpływ na płodność ryb istotny dla dzikich populacji tych zwierząt, podczas gdy dostępne dowody wskazują, że ten szkodliwy efekt wynika z działania na układ hormonalny. W związku z tym Komisja uznaje, zgodnie z większością opinią MSC, że 3-benzylidenokamfory odpowiada definicji substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego sformułowanej przez Światową Organizację Zdrowia/Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego (WHO/IPCS)⁽³⁾.
- (5) Komisja zauważa, że to szkodliwe działanie ma nasilenie podobne do nasilenia pozostałych substancji, które zostały zidentyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na ich właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, wywołujące prawdopodobne poważne skutki dla środowiska oraz że 3-benzylidenokamfory wywołuje nieodwracalne i długotrwałe skutki dla dzikich populacji zwierząt. Komisja uważa, że obawy, jakie budzi to szkodliwe

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/pl/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

⁽³⁾ WHO/IPCS, 2002. „Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors” (Ogólna ocena stanu wiedzy naukowej na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego). WHO/IPCS/EDC/02.2, publicznie dostępna na stronie http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

działanie, są równoważne obawom stwarzanym przez substancje, o których mowa w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Obawy te potęguje dodatkowo fakt, że główne badanie wykazało szkodliwe działanie na płodność ryb przy niskich stężeniach.

- (6) 3-benzylidenokamfora powinna zostać zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, wywołujące prawdopodobne poważne skutki dla środowiska.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na podstawie art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. 1,7,7-trimetylo-3-(fenylo-metyleno)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on (3-benzylidenokamfora) (nr WE: 239-139-9, nr CAS 15087-24-8) zostaje zidentyfikowany jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na jego właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, wywołujące prawdopodobne poważne skutki dla środowiska.

2. Substancja określona w ust. 1 zostaje wymieniona na kandydackiej liście substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a w kolumnie zatytułowanej „Reason for inclusion” (powód włączenia) dodaje się następujący tekst: „Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)” (Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (art. 57 lit. f) – środowisko)).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Elżbieta BIENKOWSKA
Członek Komisji