DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2018/2013 DER KOMMISSION

vom 14. Dezember 2018

zur Identifizierung von 1,7,7-Trimethyl-3-(phenylmethylen)bicyclo[2.2.1]heptan-2-on (3-Benzylidencampfer) als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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) Deutschland übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden "Agentur") am 25. Februar 2016 gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein Dossier im Sinne des Anhangs XV jener Verordnung (im Folgenden "Dossier nach Anhang XV") zur Identifizierung von 1,7,7-Trimethyl-3- (phenylmethylen)bicyclo[2.2.1]heptan-2-on (3-Benzylidencampfer) (EC Nr. 239-139-9, CAS Nr. 15087-24-8) als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der genannten Verordnung aufgrund seiner endokrinschädlichen Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannter Stoffe.
- (2) Am 8. Juni 2016 verabschiedete der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) seine Stellungnahme (²) zu dem Dossier nach Anhang XV. Während eine Mehrheit der MSC-Mitglieder der Auffassung war, dass 3-Benzylidencampfer als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert werden sollte, wurde im MSC keine Einstimmigkeit erzielt. Drei Mitglieder enthielten sich und zwei waren der Auffassung, dass keine ausreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich wahrscheinlicher schwerwiegender Wirkungen auf die Umwelt vorliegen, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannter Stoffe. Diese beiden Mitglieder äußerten Zweifel an der Zuverlässigkeit einer wichtigen wissenschaftlichen Studie und brachten vor, es gebe keine ausreichenden Belege dafür, dass 3-Benzylidencampfer ebenso besorgniserregend sei.
- (3) Am 22. Juni 2016 leitete die Agentur die Stellungnahme des MSC gemäß Artikel 59 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 an die Kommission weiter, damit diese über die Identifizierung von 3-Benzylidencampfer auf der Grundlage von Artikel 57 Buchstabe f entschied.
- (4) Im Einklang mit der Mehrheitsmeinung des MSC stellt die Kommission fest, dass zahlreiche in dem Dossier nach Anhang XV vorgelegten und erörterten Daten, darunter auch die in der Minderheitsmeinung des MSC genannte wichtige wissenschaftliche Studie, belegen, dass 3-Benzylidencampfer die Funktion des endokrinen Systems verändert und daher eine endokrine Wirkungsweise aufweist. Die Kommission stellt ferner fest, dass auch nach Auffassung der Minderheit viel dafür spricht, dass 3-Benzylidencampfer mit dem endokrinen System von Fischen interagiert. Außerdem belegt die wichtige Studie eine ernsthafte und nicht umkehrbare Wirkung auf die Fruchtbarkeit von Fischen, die Auswirkungen auf Wildtierbestände hat, während die verfügbaren Nachweise darauf hindeuten, dass die nachteiligen Auswirkungen die Folge der endokrinen Wirkungsweise sind. Daher ist die Kommission ebenso wie die Mehrheit des MSC der Auffassung, dass 3-Benzylidencampfer der Definition eines endokrinen Disruptors gemäß der Weltgesundheitsorganisation/des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (WHO/IPCS) (3) entspricht.
- (5) Die Kommission stellt fest, dass die nachteiligen Auswirkungen ebenso stark sind wie bei anderen Stoffen, die aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften, die wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben, als besonders besorgniserregende Stoffe gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert wurden, und dass 3-Benzylidencampfer eine nicht umkehrbare und langfristige Wirkung auf Wildtierbestände hat. Die Kommission ist der Auffassung, dass die schädlichen Auswirkungen

http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽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 (3) WHO/IPCS, 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/IPCS/EDC/02.2, veröffentlicht unter

DE

- ähnlich besorgniserregend sind wie die der in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Stoffe. Dass die nachteiligen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Fischen in der wichtigen Studie in niedrigen Konzentrationen beobachtet wurden, verstärkt diese Besorgnis zusätzlich.
- (6) 3-Benzylidencampferr sollte aufgrund seiner endokrinschädlichen Eigenschaften, die wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben, als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert werden.
- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) 1,7,7-Trimethyl-3-(phenylmethylen)bicyclo[2.2.1]heptan-2-on (3-Benzylidencampfer) (EG-Nr. 239-139-9, CAS-Nr. 15087-24-8) wird aufgrund seiner endokrinschädlichen Eigenschaften, die wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben, als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert.
- (2) Der in Absatz 1 genannte Stoff wird in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Liste mit folgendem Vermerk unter der Rubrik "Grund für die Aufnahme" aufgenommen: "Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f) Umwelt".

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Europäische Chemikalienagentur gerichtet.

Brüssel, den 14. Dezember 2018

Für die Kommission Elżbieta BIEŃKOWSKA Mitglied der Kommission