

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/2013 VAN DE COMMISSIE**van 14 december 2018****betreffende de identificatie van 1,7,7-trimethyl-3-(fenylmethyleen)bicyclo[2.2.1]heptaan-2-on (3-benzylideenkamfer) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad****(Alleen 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 25 februari 2016 heeft Duitsland overeenkomstig artikel 59, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 een dossier overeenkomstig bijlage XV bij die Verordening („bijlage XV-dossier”) ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap”) met het oog op de identificatie van 1,7,7-trimethyl-3-(fenylmethyleen)bicyclo[2.2.1]heptaan-2-on (3-benzylideenkamfer) (EG-nr. 239-139-9, CAS-nr. 15087-24-8) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van die verordening, wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn vermeld.
- (2) Op 8 juni 2016 heeft het Comité lidstaten van het agentschap (Member State Committee, MSC) een advies ⁽²⁾ over het bijlage XV-dossier uitgebracht. Hoewel een meerderheid van de leden van het MSC van oordeel was dat 3-benzylideenkamfer moest worden geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, heeft het MSC daarover geen unanieme overeenstemming bereikt. Drie leden onthielden zich van stemming en twee leden waren van mening dat er onvoldoende wetenschappelijke aanwijzingen zijn voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn vermeld. Die twee leden hebben twijfel geuit over de betrouwbaarheid van een belangrijke wetenschappelijke studie en hebben verklaard dat er niet voldoende aanwijzingen voorhanden zijn waaruit blijkt dat 3-benzylideenkamfer even zorgwekkende gevolgen heeft.
- (3) Op 22 juni 2016 heeft het agentschap de Commissie overeenkomstig artikel 59, lid 9, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 in kennis gesteld van het advies van het MSC, met het oog op het nemen van een besluit betreffende de identificatie van 3-benzylideenkamfer op grond van artikel 57, onder f), van die verordening.
- (4) De Commissie merkt, in overeenstemming met het meerderheidsstandpunt van het MSC, op dat tal van in het bijlage XV-dossier voorgelegde en besproken gegevens, waaronder ook de belangrijke wetenschappelijke studie die wordt genoemd in het minderheidsstandpunt van het MSC, erop wijzen dat 3-benzylideenkamfer de functie van het hormoonstelsel wijzigt en derhalve een endocriene werking heeft. De Commissie merkt tevens op dat ook de leden die het minderheidsstandpunt innemen, vinden dat er sterke aanwijzingen voorhanden zijn dat 3-benzylideenkamfer met het hormoonstelsel van vissen interageert. Bovendien toont de bovenbedoelde wetenschappelijke studie ernstige en onomkeerbare gevolgen voor de vruchtbaarheid van vissen aan, die van belang zijn voor populaties van in het wild levende soorten, terwijl blijkens de beschikbare gegevens het schadelijke effect een gevolg van de endocriene werking is. Derhalve is de Commissie met de meerderheid van de leden van het MSC van oordeel dat 3-benzylideenkamfer voldoet aan de definitie van hormoonontregelaar volgens het Internationaal Programma voor chemische veiligheid van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IPCS) ⁽³⁾.
- (5) De Commissie merkt op dat het schadelijke effect net zo groot is als bij andere stoffen die wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en dat 3-benzylideenkamfer een onomkeerbaar en langdurig effect heeft op populaties van in het wild levende soorten.

⁽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>

⁽³⁾ WHO/IPCS, 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/IPCS/EDC/02.2, openbaar toegankelijk op: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

De Commissie is van oordeel dat de schadelijke effecten even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn vermeld. Het feit dat in het kader van de wetenschappelijke studie schadelijke gevolgen voor de vruchtbaarheid van vissen bij een lage concentratie zijn vastgesteld, vergroot de bezorgdheid.

- (6) 3-benzylideenkamfer moet wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu worden geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het overeenkomstig artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. 1,7,7-trimethyl-3-(fenylmethyleen)bicyclo[2.2.1]heptaan-2-on (3-benzylideenkamfer) (EG-nr. 239-139-9, CAS-nr. 15087-24-8) wordt wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
2. De in lid 1 vermelde stof wordt in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van in aanmerking komende stoffen opgenomen met onder „Reden voor opname” de volgende vermelding: „Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, onder f) — milieu)”.

Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 14 december 2018.

Voor de Commissie
Elżbieta BIENKOWSKA
Lid van de Commissie