

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/2013**ze dne 14. prosince 2018****o identifikaci látky 1,7,7-trimethyl-3-(fenylmethylen)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on (3-benzylidenkafr) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006****(Pouze anglické znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 59 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 25. února 2016 Německo v souladu s čl. 59 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 předložilo Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci připravenou podle přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) pro identifikaci látky 1,7,7-trimethyl-3-(fenylmethylen)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on (3-benzylidenkafr) (č. ES 239-139-9, č. CAS 15087-24-8) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení kvůli jejím vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (2) Dne 8. června 2016 přijal Výbor členských států agentury (dále jen „výbor MSC“) stanovisko⁽²⁾ k dokumentaci podle přílohy XV. I když se většina členů výboru MSC domnívala, že by 3-benzylidenkafr měl být identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, výbor MSC nedosáhl jednomyslné shody. Tři členové se zdrželi hlasování a dva členové byli toho názoru, že neexistují dostatečné vědecké důkazy o možných vážných účincích na životní prostředí, které vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006. Tito dva členové vyjádřili pochybnosti o spolehlivosti klíčové vědecké studie a konstatovali, že neexistují dostatečné důkazy, že 3-benzylidenkafr vzbuzuje stejné obavy.
- (3) Dne 22. června 2016 agentura podle čl. 59 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006 postoupila stanovisko výboru MSC Komisi, aby přijala rozhodnutí o identifikaci látky 3-benzylidenkafr na základě čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení.
- (4) Komise ve shodě s většinovým stanoviskem výboru MSC konstatuje, že z vícera údajů předložených a projednaných v dokumentaci podle přílohy XV, včetně klíčové vědecké studie zmíněné v menšinovém stanovisku výboru MSC, vyplývá, že 3-benzylidenkafr mění funkci endokrinního systému, a má tudíž endokrinní způsob účinku. Komise dále podotýká, že v menšinovém stanovisku je vyjádřen souhlas s tím, že existují silné náznaky toho, že 3-benzylidenkafr interaguje s endokrinním systémem ryb. Kromě toho klíčová studie prokazuje závažné a nevratné účinky na plodnost ryb, jež jsou relevantní u populací volně žijících druhů, přičemž z dostupných důkazů vyplývá, že nepříznivý účinek je výsledkem endokrinního způsobu účinku. Komise má tudíž ve shodě s většinovým stanoviskem výboru MSC za to, že 3-benzylidenkafr splňuje definici endokrinního disruptoru podle Světové zdravotnické organizace/Mezinárodního programu chemické bezpečnosti⁽³⁾.
- (5) Komise konstatuje, že nepříznivý účinek je co do závažnosti podobný účinkům jiných látek, které byly identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 kvůli jejich vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí, a že 3-benzylidenkafr má nevratné a dlouhodobé účinky na populace volně žijících druhů. Komise se domnívá, že

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 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* (Celkové posouzení nejnovějšího vývoje v oblasti endokrinních disruptorů). WHO/IPCS/EDC/02.2, volně k dispozici na adrese: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

nepříznivé účinky vzbuzují stejné obavy jako účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006. Obavy dále posiluje skutečnost, že nepříznivé účinky na plodnost ryb byly v klíčové studii pozorovány při nízkých koncentracích.

- (6) 3-benzylidenkafr by měl být identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 kvůli svým vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Látka 1,7,7-trimethyl-3-(fenylmethylen)bicyklo[2.2.1]heptan-2-on (3-benzylidenkafr) (č. ES 239-139-9, č. CAS 15087-24-8) je identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 kvůli svým vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí.
2. Látka uvedená v odstavci 1 se zahrne do seznamu látek uvedeného v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 s tímto označením „důvod pro zařazení“: „Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí“

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Evropské agentuře pro chemické látky.

V Bruselu dne 14. prosince 2018.

Za Komisi

Elżbieta BIENKOWSKA

členka Komise
