

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2018/2013,****annettu 14 päivänä joulukuuta 2018,****1,7,7-trimetyyli-3-(fenyylimetyyleeni)bisyklo[2.2.1]heptaani-2-onin (3-bentsylideenikamferin) tunnistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi****(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 59 artiklan 9 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Saksa toimitti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan mukaisesti 25 päivänä helmikuuta 2016 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', kyseisen asetuksen liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto', 1,7,7-trimetyyli-3-(fenyylimetyyleeni)bisyklo[2.2.1]heptaani-2-onin (3-bentsylideenikamferin) (EY-numero 239-139-9, CAS-numero 15087-24-8) tunnistamisesta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti sen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi, joiden osalta on tieteellistä näyttöä sellaisista todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.
- (2) Kemikaalivirastossa toimiva jäsenvaltioiden komitea antoi 8 päivänä kesäkuuta 2016 lausuntonsa <sup>(2)</sup> liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta. Jäsenvaltioiden komitean enemmistö katsoi, että 3-bentsylideenikamferi olisi tunnistettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, mutta komitea ei päässyt yksimieliseen sopimukseen. Kolme jäsentä pidättäytyi äänestyksestä ja kaksi katsoi, ettei ollut olemassa riittävästi tieteellistä näyttöä sellaisista todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Nämä kaksi jäsentä esittivät epäilyksiä keskeisen tieteellisen tutkimuksen luotettavuudesta ja totesivat, ettei ole riittävä näyttöä, joka osoittaisi, että 3-bentsylideenikamferi antaa aihetta samantasoiseen huoleen.
- (3) Kemikaalivirasto siirsi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 9 kohdan nojalla 22 päivänä kesäkuuta 2016 jäsenvaltioiden komitean lausunnon komissiolle 3-bentsylideenikamferin tunnistamista koskevan päätöksen tekemiseksi kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella.
- (4) Komissio huomauttaa jäsenvaltioiden komitean enemmistön mielipiteen mukaisesti, että liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa esitetyt ja käsitellyt tiedot, mukaan luettuna jäsenvaltioiden komitean vähemmistön lausunnossa tarkoitettu keskeinen tieteellinen tutkimus, osoittavat, että 3-bentsylideenikamferi muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa eli sillä on hormonaalinen vaikutustapa. Komissio huomauttaa vielä, että myös vähemmistön lausunnossa katsotaan, että on voimakkaita viitteitä siitä, että 3-bentsylideenikamferi vaikuttaa hormonijärjestelmään kaloissa. Lisäksi keskeisessä tutkimuksessa esitetään luonnonvaraisten populaatioiden kannalta merkityksellinen vakava ja peruuttamaton vaikutus kalojen hedelmällisyyteen, ja saatavilla oleva näyttö viittaa siihen, että haitallinen vaikutus johtuu hormonaalisesta vaikutustavasta. Näin ollen komissio katsoo jäsenvaltioiden komitean enemmistön lausunnon mukaisesti, että 3-bentsylideenikamferi täyttää Maailman terveysjärjestön WHO:n kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman (IPCS) <sup>(3)</sup> määritelmän hormonitoimintaa häiritsevistä aineista.
- (5) Komissio huomauttaa, että haitallinen vaikutus on vakavuudeltaan samanlainen kuin sellaisten muiden aineiden, jotka on tunnistettu asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi niiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien ja ympäristöön kohdistuvien todennäköisesti vakavien vaikutusten vuoksi ja että 3-bentsylideenikamferi aiheuttaa peruuttamattomia pitkäaikaisia vaikutuksia luonnonvaraisiin populaatioihin. Komissio katsoo, että sen haitalliset vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen

<sup>(1)</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> WHO/IPCS, 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/IPCS/EDC/02.2; julkisesti saatavilla osoitteessa [http://www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/endocrine\\_disruptors/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/)

huoleen kuin muiden asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Lisäksi keskeisessä tutkimuksessa havaittiin aineen vähäisten pitoisuuksien aiheuttavan haitallisia vaikutuksia kalojen hedelmällisyyteen, mikä vahvistaa vielä tätä huolta.

- (6) 3-bentsylideenikamferi olisi tunnistettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien ja ympäristöön kohdistuvien todennäköisesti vakavien vaikutusten vuoksi.
- (7) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### *1 artikla*

1. Tunnistetaan 1,7,7-trimetyyli-3-(fenyylimetyleeni)bisyklo[2.2.1]heptaani-2-oni (3-bentsylideenikamferi) (EY-numero 239-139-9, CAS-numero 15087-24-8) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien ja ympäristöön kohdistuvien todennäköisesti vakavien vaikutusten vuoksi.

2. Sisällytetään 1 kohdassa tarkoitettu aine asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon siten, että sisällyttämisen perustetta koskevaan kohtaan lisätään maininta ”Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet (57 artiklan f alakohta – ympäristö)”.

#### *2 artikla*

Tämä päätös on osoitettu Euroopan kemikaalivirastolle.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 2018.

*Komission puolesta*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Komission jäsen*