

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/2013 DA COMISSÃO**de 14 de dezembro de 2018****relativa à identificação da 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (3-benzilideno-cânfora) como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 59.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em 25 de fevereiro de 2016, a Alemanha apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV do referido regulamento («dossiê do anexo XV») para a identificação da 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (3-benzilideno-cânfora) (n.º CE 239-139-9, n.º CAS 15087-24-8) como substância que suscita elevada preocupação, de acordo com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino, em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para o ambiente que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) Em 8 de junho de 2016, o Comité dos Estados-Membros (MSC) da Agência adotou um parecer ⁽²⁾ sobre o dossiê do anexo XV. Embora a maioria dos membros do MSC tenha considerado que a 3-benzilideno-cânfora deveria ser identificada como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o MSC não chegou a um acordo por unanimidade. Três membros abstiveram-se e dois eram de opinião que não existiam provas científicas suficientes dos prováveis efeitos graves para o ambiente que dessem lugar a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Estes dois membros manifestaram dúvidas acerca da fiabilidade de um estudo científico essencial e declararam que não havia provas suficientes para demonstrar que a 3-benzilideno-cânfora representa um nível de preocupação equivalente.
- (3) No dia 22 de junho de 2016, a Agência submeteu, nos termos do artigo 59.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o parecer do MSC à Comissão, para que esta tomasse uma decisão sobre a identificação da 3-benzilideno-cânfora com base no artigo 57.º, alínea f), daquele regulamento.
- (4) A Comissão observa, em consonância com a opinião maioritária do MSC, que diversos dados apresentados e discutidos no dossiê do anexo XV, incluindo o estudo científico essencial referido na opinião minoritária do MSC, demonstram que a 3-benzilideno-cânfora altera a função do sistema endócrino e, portanto, tem um modo de ação endócrino. A Comissão observa ainda que a opinião minoritária concorda com o facto de existirem fortes indícios de que a 3-benzilideno-cânfora interage com o sistema endócrino dos peixes. Além disso, o estudo essencial demonstra um efeito grave e irreversível sobre a fecundidade dos peixes, que é relevante para as populações selvagens, enquanto as provas disponíveis indicam que o efeito adverso resulta do modo de ação endócrino. Assim, a Comissão considera, em consonância com a opinião maioritária do MSC, que a 3-benzilideno-cânfora corresponde à definição de desregulador endócrino da Organização Mundial da Saúde/Programa Internacional de Segurança Química (OMS/IPCS) ⁽³⁾.
- (5) A Comissão observa que o efeito adverso apresenta uma gravidade semelhante ao de outras substâncias que foram identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino com prováveis efeitos graves para o ambiente, e que a 3-benzilideno-cânfora induz efeitos irreversíveis e

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

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

⁽³⁾ OMS/IPCS, 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Avaliação global dos conhecimentos científicos sobre os desreguladores endócrinos). WHO/PCS/EDC/02.2, acessível publicamente em http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

duradouros nas populações selvagens. A Comissão considera que o nível de preocupação dos efeitos adversos é equivalente ao das substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. O facto de se terem observado, no estudo essencial, efeitos adversos sobre a fecundidade dos peixes a níveis reduzidos de concentração reforça ainda mais a preocupação.

- (6) A 3-benzilideno-cânfora deve ser identificada como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino com prováveis efeitos graves para o ambiente.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A substância 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)biciclo[2.2.1]heptan-2-ona (3-benzilideno-cânfora) (n.º CE 239-139-9, n.º CAS 15087-24-8) fica identificada como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino com prováveis efeitos graves para o ambiente.
2. A substância referida no n.º 1 deve ser incluída na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 com a seguinte menção na casa «Motivo da inclusão»: «Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (artigo 57.º, alínea f) - ambiente)».

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Feito em Bruxelas, em 14 de dezembro de 2018.

Pela Comissão
Elżbieta BIENKOWSKA
Membro da Comissão