

Bruxelles, **XXX**
[...] (2018) **XXX** draft

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

relativa all'identificazione dell'1,7,7-trimetil-3(fenilmetilene)biciclo[2.2.1]eptan-2-one (3-benzilidene canfora) come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

relativa all'identificazione dell'1,7,7-trimetil-3(fenilmetilene)biciclo[2.2.1]eptan-2-one (3-benzilidene canfora) come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹, in particolare l'articolo 59, paragrafo 9,

considerando quanto segue:

- (1) Il 25 febbraio 2016 la Germania ha trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'Agenzia"), in conformità all'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, un fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV di tale regolamento ("il fascicolo conforme all'allegato XV"), relativo all'identificazione dell'1,7,7-trimetil-3(fenilmetilene)biciclo[2.2.1]eptan-2-one (3-benzilidene canfora) (numero CE: 239-139-9; numero CAS: 15087-24-8) come sostanza estremamente preoccupante, in conformità all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, a causa delle sue proprietà di interferente endocrino, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (2) L'8 giugno 2016 il comitato degli Stati membri dell'Agenzia ("CSM") ha adottato il suo parere² sul fascicolo conforme all'allegato XV. Sebbene la maggioranza dei membri del CSM ritenesse che il 3-benzilidene canfora dovesse essere identificato come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, il CSM non è giunto a un accordo unanime. Tre membri si sono astenuti e due membri hanno ritenuto che non fosse scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente tali da dare adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Tali due membri hanno espresso dubbi circa l'affidabilità di uno studio chiave e hanno dichiarato che

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

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

non esistono prove sufficienti a dimostrare che il 3-benzilidene canfora dia adito a un livello di preoccupazione equivalente.

- (3) Il 22 giugno 2016, a norma dell'articolo 59, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, l'Agenzia ha trasmesso il parere del CSM alla Commissione perché prendesse una decisione in merito all'identificazione del 3-benzilidene canfora sulla base dell'articolo 57, lettera f), di detto regolamento.
- (4) La Commissione osserva, in linea con il parere maggioritario del CSM, che molteplici dati presentati e discussi nel fascicolo conforme all'allegato XV, compreso lo studio chiave cui si riferisce il parere minoritario del CSM, indicano che il 3-benzilidene canfora altera il funzionamento del sistema endocrino e presenta pertanto un meccanismo d'azione endocrino. La Commissione osserva inoltre che il parere minoritario concorda sull'esistenza di indicazioni chiare del fatto che il 3-benzilidene canfora interagisce con il sistema endocrino dei pesci. Lo studio chiave dimostra altresì un effetto grave e irreversibile sulla capacità riproduttiva dei pesci nelle popolazioni di specie selvatiche, mentre dagli elementi di prova disponibili risulta che l'effetto avverso deriva dal meccanismo d'azione endocrino. In linea con il parere maggioritario del CSM, la Commissione ritiene pertanto che il 3-benzilidene canfora corrisponda alla definizione di interferente endocrino data dal programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità (WHO/IPCS)³.
- (5) La Commissione osserva che l'effetto avverso è di gravità simile a quella di altre sostanze già identificate come estremamente preoccupanti a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 in quanto hanno proprietà che perturbano il sistema endocrino con probabilità di effetti gravi per l'ambiente, e che il 3-benzilidene canfora provoca effetti irreversibili a un livello di concentrazione inferiore a quello richiesto per classificare nella categoria Cronico 1 le sostanze che rappresentano un pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴. La Commissione ritiene pertanto che il livello di preoccupazione cui tali effetti avversi danno adito sia equivalente a quello suscitato dalle sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (6) Il 3-benzilidene canfora dovrebbe pertanto essere identificato come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa delle sue proprietà di interferente endocrino con probabilità di effetti gravi per l'ambiente.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

³ WHO/IPCS, 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors (Valutazione generale dello stato dell'arte della ricerca sugli interferenti endocrini). WHO/IPCS/EDC/02.2, disponibile all'indirizzo http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. L'1,7,7-trimetil-3(fenilmetilene)biciclo[2.2.1]eptan-2-one (3-benzilidene canfora) (numero CE: 239-139-9; numero CAS: 15087-24-8) è identificato come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa delle sue proprietà di interferente endocrino con probabilità di effetti gravi per l'ambiente.
2. La sostanza di cui al paragrafo 1 è inclusa nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e reca la seguente indicazione alla voce riguardante il motivo dell'inclusione: "Proprietà di interferenza con il sistema endocrino [articolo 57, lettera f), ambiente]".

Articolo 2

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membro della Commissione