

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2018/2013 DE LA COMMISSION**du 14 décembre 2018****relative à l'identification de 1,7,7-triméthyl-3-(phénylméthylène)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (3-benzylidène camphre) en tant que substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil****(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 59, paragraphe 9,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 25 février 2016, en vertu de l'article 59, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Allemagne a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier élaboré conformément à l'annexe XV du règlement susmentionné (ci-après le «dossier «Annexe XV»») en vue de l'identification, en application de l'article 57, point f), dudit règlement, de 1,7,7-triméthyl-3-(phénylméthylène)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (3-benzylidène camphre) (n° CE 239-139-9, n° CAS 15087-24-8) en tant que substance extrêmement préoccupante en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien et pour laquelle il est scientifiquement prouvé qu'elle peut avoir des effets graves sur l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (2) Le 8 juin 2016, le comité des États membres de l'Agence (ci-après le «CEM») a rendu son avis ⁽²⁾ sur le dossier «Annexe XV». Alors que la majorité de ses membres considéraient que le 3-benzylidène camphre devait être identifié en tant que substance extrêmement préoccupante en application de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, le CEM n'a pu parvenir à un accord unanime. Trois membres se sont abstenus et deux étaient d'avis qu'il n'existait pas suffisamment de preuves scientifiques d'effets graves probables sur l'environnement suscitant un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006. Ces deux membres ont exprimé des doutes sur la fiabilité d'une étude scientifique clé et ont affirmé qu'il n'existait pas suffisamment d'éléments prouvant que le 3-benzylidène camphre suscitait un niveau de préoccupation équivalent.
- (3) Le 22 juin 2016, conformément à l'article 59, paragraphe 9, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence a transmis l'avis du CEM à la Commission pour que celle-ci se prononce sur l'identification du 3-benzylidène camphre sur la base de l'article 57, point f), dudit règlement.
- (4) La Commission observe, conformément à l'opinion majoritaire au sein du CEM, que de nombreuses données présentées et examinées dans le dossier «Annexe XV», dont l'étude scientifique clé mentionnée dans la position minoritaire au sein du CEM, montrent que le 3-benzylidène camphre altère le fonctionnement du système endocrinien et présente donc un mode d'action endocrinien. La Commission constate aussi que les membres minoritaires au sein du CEM reconnaissent l'existence d'indications fortes d'une interaction du 3-benzylidène camphre avec le système endocrinien des poissons. En outre, l'étude clé susmentionnée démontre un effet grave et irréversible sur la fécondité des poissons qui est pertinent pour les populations d'animaux sauvages, et les éléments de preuve disponibles indiquent que cet effet néfaste résulte du mode d'action endocrinien de la substance. En conséquence, comme la majorité des membres du CEM, la Commission considère que le 3-benzylidène camphre correspond à la définition d'un perturbateur endocrinien établie dans le programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS/PISCC) ⁽³⁾.
- (5) La Commission note que l'effet néfaste est d'une gravité similaire à ceux observés pour d'autres substances identifiées comme extrêmement préoccupantes conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, en raison de leurs propriétés perturbant le système endocrinien et pouvant avoir des effets graves sur l'environnement, et que le 3-benzylidène camphre induit des effets irréversibles et à long terme chez les

⁽¹⁾ JO L 396 du 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/PISCC, 2002. «Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors», WHO/PCS/EDC/02.2, accessible au public à l'adresse suivante: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

populations d'animaux sauvages. La Commission considère que les préoccupations suscitées par les effets néfastes sont d'un niveau équivalent à celles suscitées par les substances visées à l'article 57, points a) à e), du règlement (CE) n° 1907/2006. Ces préoccupations sont d'autant plus fortes que les effets néfastes sur la fécondité des poissons ont été observés dans l'étude clé à de faibles niveaux de concentration.

- (6) Il convient que le 3-benzylidène camphre soit identifié comme une substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien et des effets graves qu'elle peut avoir sur l'environnement.
- (7) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

1. Le 1,7,7-triméthyl-3-(phénylméthylène)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one (3-benzylidène camphre) (n° CE 239-139-9, n° CAS 15087-24-8) est identifié comme une substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, en raison de ses propriétés perturbant le système endocrinien et pouvant avoir des effets graves sur l'environnement.
2. La substance spécifiée au paragraphe 1 est incluse dans la liste des substances candidates visées à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, avec, dans la rubrique relative au motif de l'inclusion, la mention suivante: «Propriétés perturbant le système endocrinien [article 57, point f) - environnement]».

Article 2

L'Agence européenne des produits chimiques est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 2018.

Par la Commission
Elżbieta BIENKOWSKA
Membre de la Commission