

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/2013 DE LA COMISIÓN****de 14 de diciembre de 2018****sobre la identificación del 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)bicyclo[2.2.1]heptan-2-ona (3-benciliden-alcanfor) como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo****(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 59, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, Alemania presentó el 25 de febrero de 2016 a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») un expediente elaborado conforme al anexo XV de dicho Reglamento («expediente del anexo XV») para la identificación del 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)bicyclo[2.2.1]heptan-2-ona (3-benciliden-alcanfor) como sustancia extremadamente preocupante de conformidad con el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento debido a sus propiedades de alteración endocrina, sobre la que hay pruebas científicas de probables efectos graves para el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) El 8 de junio de 2016, el Comité de los Estados miembros (CEM) de la Agencia adoptó su dictamen <sup>(2)</sup> sobre el expediente del anexo XV. Aunque la mayoría de miembros del CEM consideraron que el 3-benciliden-alcanfor debe ser identificado como sustancia extremadamente preocupante conforme al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el CEM no llegó a un acuerdo unánime. Tres miembros se abstuvieron y otros dos consideraron que no hay suficientes pruebas científicas de probables efectos graves para el medio ambiente que susciten un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Esos dos miembros manifestaron sus dudas sobre la fiabilidad de un estudio científico clave y afirmaron que no hay pruebas suficientes para demostrar que el 3-benciliden-alcanfor suscite un grado de preocupación equivalente.
- (3) El 22 de junio de 2016, en virtud del artículo 59, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la Agencia remitió a la Comisión el dictamen del CEM para que decidiera acerca de la identificación del 3-benciliden-alcanfor sobre la base del artículo 57, letra f), de dicho Reglamento.
- (4) La Comisión señala, de conformidad con el dictamen mayoritario del CEM, que varios datos, presentados y debatidos en el expediente del anexo XV, incluido el estudio científico clave mencionado en el dictamen minoritario del CEM, muestran que el 3-benciliden-alcanfor altera el funcionamiento del sistema endocrino y, por tanto, tiene un modo de acción endocrino. La Comisión señala también que el dictamen minoritario también está de acuerdo en que existen indicios claros de que el 3-benciliden-alcanfor interfiere en el sistema endocrino de los peces. Además, el estudio clave demuestra un efecto grave e irreversible sobre la fecundidad de los peces en el caso de las poblaciones en libertad y, al mismo tiempo, las pruebas disponibles señalan que el efecto adverso es el resultado del modo de acción endocrino. Por tanto, la Comisión considera, de conformidad con el dictamen mayoritario del CEM, que el 3-benciliden-alcanfor se ajusta a la definición de alterador endocrino formulada por el Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS/IPCS) <sup>(3)</sup>.
- (5) La Comisión señala que el efecto adverso es de una gravedad similar a la de otras sustancias que han sido identificadas como sustancias extremadamente preocupantes de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 por sus propiedades de alteración endocrina con probables efectos graves para el medio ambiente, y que el 3-benciliden-alcanfor da lugar a efectos irreversibles y duraderos en las poblaciones en

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 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> OMS/IPCS, 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* («Evaluación global de los conocimientos científicos sobre los alteradores endocrinos», documento en inglés). WHO/IPCS/EDC/02.2, disponible en [http://www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/endocrine\\_disruptors/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/)

libertad. La Comisión considera que el nivel de preocupación por los efectos adversos es equivalente al de las sustancias a las que se hace referencia en las letras a) a e) del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. El hecho de que los efectos adversos sobre la fecundidad de los peces se observaron, en el estudio clave, con bajos niveles de concentración aumenta aún más la preocupación.

- (6) El 3-benciliden-alcanfor debe ser identificado como sustancia extremadamente preocupante de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 por sus propiedades de alteración endocrina con probables efectos graves para el medio ambiente.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

1. Se identifica el 1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)bicyclo[2.2.1]heptan-2-ona (3-benciliden-alcanfor) como sustancia extremadamente preocupante de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 por sus propiedades de alteración endocrina con probables efectos graves para el medio ambiente.
2. La sustancia a la que se hace referencia en el apartado 1 se incluirá en la lista de posibles sustancias contemplada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con la siguiente indicación en el epígrafe «Razón para la inclusión»: «Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), medio ambiente]».

#### *Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión será la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2018.

*Por la Comisión*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Miembro de la Comisión*

---