

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2019/1194

av den 5 juli 2019

om identifiering av 4-tert-butylfenol (PTBP) som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006

[delgivet med nr C(2019) 4987]

(Endast den engelska texten är giltig)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 59.9, och

av följande skäl:

- (1) Den 30 augusti 2016 lämnade Tyskland, i enlighet med artikel 59.3 i förordning (EG) nr 1907/2006, dokumentation till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) enligt bilaga XV till den förordningen (nedan kallad *dokumentation enligt bilaga XV*) för identifiering av 4-tert-butylfenol (PTBP) (EG-nr 202-679-0, CAS-nr 98-54-4) som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i den förordningen på grund av sina hormonstörande egenskaper och för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön som föranleder betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (2) Den 15 december 2016 antog kemikaliemyndighetens medlemsstatskommitté (nedan kallad *medlemsstats-kommittén*) sitt yttrande ⁽²⁾ om dokumentationen enligt bilaga XV. Även om merparten av medlemsstats-kommitténs ledamöter ansåg att PTBP bör identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 lyckades medlemsstatskommittén inte nå någon enhällig överenskommelse. Två ledamöter ifrågasatte tillförlitligheten hos den centrala vetenskapliga studien ⁽³⁾ och ansåg att de tillgängliga beläggen inte gör det möjligt att dra slutsatsen att det föreligger betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006. En tredje ledamot stödde identifieringen av PTBP som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, men ifrågasatte också tillförlitligheten hos den centrala vetenskapliga studien. Kommissionen instämmer inte i de tvivel som uttryckts om tillförlitligheten hos den centrala vetenskapliga studien.
- (3) Den 17 januari 2017 lämnade kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 59.9 i förordning (EG) nr 1907/2006, in medlemsstatskommitténs yttrande till kommissionen för beslut om identifiering av PTBP på grundval av artikel 57 f i den förordningen.
- (4) Kommissionen instämmer i medlemsstatskommitténs yttrande där det enhälligt konstateras att det finns vetenskapliga belägg för skadliga effekter på fisk kopplad till en östrogenverkningsmekanism hos PTBP, vilket visar att ämnet uppfyller WHO/IPCS (Världshälsoorganisationen/internationella programmet för kemikalie-säkerhet) ⁽⁴⁾ definition av ett hormonstörande ämne. Exponering för PTBP leder till allvarliga och irreversibla skadliga effekter på fiskars könsutveckling, nämligen ett fullständigt och irreversibelt könsbyte hos påverkade fiskpopulationer som leder till populationer av enbart honor. Slutsatsen att PTBP har hormonstörande egenskaper stöds ytterligare genom jämförelser med andra ämnen ⁽⁵⁾ som tillhör samma kemiska klass av alkylfenoler som PTBP. Av dessa skäl drar kommissionen slutsatsen att det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön när det gäller PTBP.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

⁽³⁾ Demska-Zakęś, K., (2005), Wpływ wybranych ksenobiotyków na rozwój układu płciowego ryb. (Olsztyn, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie - UWM Olsztyn), s. 61.

⁽⁴⁾ Världshälsoorganisationen/internationella programmet för kemikaliesäkerhet (WHO/IPCS), 2002, *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors*, WHO/PCS/EDC/02.2, finns på http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁽⁵⁾ 4-nonylfenol, grenad och rak; 4-tert-oktylfenol (CAS-nr 140-66-1, EG-nr 205-426-2); 4-heptylfenol, grenad och rak; 4-tert-pentylfenol (CAS-nr 80-46-6, EG-nr 201-280-9).

- (5) Kommissionen anser att de skadliga effekterna är lika allvarliga som hos andra ämnen som har identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 på grund av sina hormonstörande egenskaper med sannolika allvarliga effekter på miljön. De effekter som observerats på fisk är irreversibla och kan vara relevanta för vilda populationer. Merparten av medlemsstatskommitténs ledamöter ansåg att det förefaller svårt att på grundval av tillgänglig information härleda en säker exponeringsnivå för att på ett tillfredsställande sätt bedöma riskerna, även om det kan finnas en sådan. Kommissionen instämmer i den bedömningen. Kommissionen anser därför att de skadliga effekterna föranleder betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning (EG) nr 1907/2006. Skadliga effekter på fiskars könsutveckling konstaterades i den centrala studien på låga koncentrationsnivåer (lägsta koncentration med observerad effekt: 1 µg/l), vilket ytterligare stärker betänkligheterna.
- (6) PTBP bör identifieras i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter på grund av sina hormonstörande egenskaper med sannolika allvarliga effekter på miljön som föranleder betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. 4-tert-butylfenol (PTBP) (EG-nr 202-679-0, CAS-nr 98-54-4) identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 på grund av sina hormonstörande egenskaper med sannolika allvarliga effekter på miljön som föranleder betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i den förordningen.
2. Det ämne som anges i punkt 1 ska upptas på den kandidatförteckning som avses i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 där följande ska anges under "Skäl till upptagande": "Hormonstörande ämnen (artikel 57 f – miljön)".

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Europeiska kemikaliemyndigheten.

Utfärdat i Bryssel den 5 juli 2019.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIENKOWSKA
Ledamot av kommissionen