KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2019/1194

af 5. juli 2019

om identifikation af 4-tert-butylphenol (PTBP) som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

(meddelt under nummer C(2019) 4987)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF [1], særlig artikel 59, stk. 9, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tyskland forelagde den 30. august 2016 i overensstemmelse med artikel 59, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) et dossier, der er udarbejdet i overensstemmelse med bilag XV til nævnte forordning (»bilag XV-dossieret«) til identifikation af 4-tert-butylphenol [(PTBP) (EF-nr. 202-679-0, CAS-nr. 98-54-4) som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i samme forordning på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet, som er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006.

(2) Den 15. december 2016 vedtog Medlemsstatsudvalget sin udtalelse [2] om bilag XV-dossieret. Selv om et flertal af medlemmerne af Medlemsstatsudvalget mente, at PTBP bør identificeres som et særligt problematisk stof i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev der ikke opnået enstemmighed i Medlemsstatsudvalget. To medlemmer betvivlede pålideligheden af den videnskabelige undersøgelse [3] og var af den opfattelse, at den tilgængelige dokumentation ikke gør det muligt at konkludere, at stoffet er problematisk i samme grad som de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006. Et tredje medlem, som støttede identifikationen af PTBP som et særligt problematisk stof, betvivlede også pålideligheden af nøglestudiet. Kommissionen er ikke enig i den tvivl, som er rejst med hensyn til pålideligheden af det videnskabelige nøglestudie.

(3) Den 17. januar 2017 videresendte agenturet i henhold til artikel 59, stk. 9, i forordning (EF) nr. 1907/2006 Medlemsstatsudvalgets udtalelse til Kommissionen med henblik på en afgørelse om identifikation af PTBP på baggrund af artikel 57, litra f), i nævnte forordning.

(4) Kommissionen er enig i Medlemsstatsudvalgets udtalelse om, at det er enstemmigt enigt i, at der er videnskabelig dokumentation for negative virkninger i fisk knyttet til en østrogen virkemåde for PTBP, hvilket viser, at stoffet opfylder den definition af et hormonforstyrrende stof, der er fastlagt af Verdenssundhedsorganisationen i dens internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (WHO/IPCS) [4]. Eksponering for PTBP har alvorlige og uoprettelige skadelige virkninger på fisks kønsudvikling, nemlig et fuldstændigt og uigenkaldeligt kønsskifte for de berørte fiskebestande, hvilket resulterer i bestande med udelukkende hunner. Konklusionen om, at PTBP har endokrine forstyrrende egenskaber, understøttes yderligere af analogislutning fra andre stoffer [5], som tilhører samme kemiske gruppe af alkylphenoler som PTBP. Derfor konkluderer Kommissionen, at der for PTBP foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet.

---

[1] EUT L 396 af 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 Warminsko-Mazurski w Olsztynie — UWM Olsztyn), s. 61.

[4] WHO/IPCS (Verdenshandelsorganisationen/det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/PCS/EDC/02.2, offentligt tilgængelig på http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/da/.

[5] 4-nonylphenol, forgrenede og ligekædede 4-tert-octylphenol (CAS-nr.: 140-66-1 EF-nr.: 205-426-2) 4- -heptylphenol, forgrenede og ligekædede 4-tert-pentylphenol (CAS-nr.: 80-46-6 EF-nr.: 201-280-9).

(5) Kommissionen mener, at de skadelige virkninger er af en alvor, der ligner den, der gør sig gældende for andre stoffer, der er identificeret som særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 på grund af deres hormonforstyrrende egenskaber, med sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet. Observerede virkninger i fisk er uoprettelige og kan være relevant for bestande af vilde dyr. Flertallet af medlemmerne af Medlemsstatsudvalget mente, at det på baggrund af de tilgængelige oplysninger synes vanskeligt at fastsætte et sikkert niveau for eksponering til passende vurdering af de pågældende risici, selv om der kan være et sådant. Kommissionen er enig i den vurdering. Kommissionen mener derfor, at de skadelige virkninger er lige så problematiske som dem, der forårsages af stoffer, som er omhandlet i artikel 57, litra a)-e), i forordning (EF) nr. 1907/2006. Den kendsgerning, at der blev observeret skadelige virkninger på fisks kønsudvikling ved lave koncentrationer i nøglestudiet (lavest observerede skadelige virkninger: 1 µg/l) forstærker denne bekymring.

(6) PTBP bør i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 identificeres som et særligt problematisk stof på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber, som er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e).

(7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. 4-tert-butylphenol (PTBP) (EF-nr. 202-679-0, CAS-nr. 98-54-4) identificeres som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber med sandsynlige alvorlige virkninger for miljøet, som er problematiske i samme grad som virkningerne af andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i samme forordning.

2. Det stof, som er omhandlet i stk. 1, optages på den kandidatliste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, med følgende angivelse under »Grund til optagelse«: »Hormonforstyrrende egenskaber (artikel 57, litra f) — miljøet«.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Det Europæiske Kemikalieagentur.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Medlem af Kommissionen