DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1194 DER KOMMISSION

vom 5. Juli 2019

zur Identifizierung von 4-tert-Butylphenol (PTBP) als besonders besorgniserregenden Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 4987)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 59 Absatz 9,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Deutschland übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 30. August 2016 gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein Dossier im Sinne des Anhangs XV jener Verordnung (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“) zur Identifizierung von 4-tert-Butylphenol (PTBP) (EG-Nr. 202-679-0, CAS-Nr. 98-54-4) als besonders besorgniserregenden Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der genannten Verordnung aufgrund seiner endokrinschädlichen Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannter Stoffe.

(2) Am 15. Dezember 2016 verabschiedete der Ausschuss der Mitgliedstaaten der Agentur (im Folgenden „MSC“) seine Stellungnahme ([2]) zu dem Dossier nach Anhang XV. Während eine Mehrheit der MSC-Mitglieder der Auffassung war, dass PTBP als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert werden sollte, wurde im MSC keine Einstimmigkeit erzielt. Zwei Mitglieder äußerten Zweifel an der Zuverlässigkeit der wichtigsten wissenschaftlichen Studie ([3]) und waren der Auffassung, dass die verfügbaren Fakten nicht den Schluss zuließen, dass der Stoff ebenso besorgniserregend ist wie die anderen in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Stoffe. Ein drittes Mitglied sprach sich zwar für die Identifizierung von PTBP als besonders besorgniserregenden Stoff aus, zweifelte jedoch ebenfalls die Zuverlässigkeit der wichtigsten Studie an. Die Kommission schließt sich den Zweifeln an der Zuverlässigkeit der wichtigsten wissenschaftlichen Studie nicht an.

(3) Am 17. Januar 2017 leitete die Agentur die Stellungnahme des MSC gemäß Artikel 59 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 an die Kommission weiter, damit diese auf der Grundlage von Artikel 57 Buchstabe f dieser Verordnung eine Entscheidung über die Identifizierung von PTBP ausarbeitet.

(4) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme des MSC an und schlussfolgert einvernehmlich, dass es wissenschaftliche Beweise für schädliche Auswirkungen auf Fische gibt, die mit einer östrogenen Wirkungsweise von PTBP zusammenhängen, was belegt, dass der Stoff der Definition eines endokrinen Disruptors gemäß der Weltgesundheitsorganisation/dem Internationalen Programm für Chemikaliensicherheit (WHO/IPCS) ([4]) entspricht. Die Exposition gegenüber PTBP verursacht schwerwiegende und irreversible schädliche Auswirkungen auf die geschlechtliche Entwicklung von Fischen, und zwar eine vollständige und irreversible Geschlechtsumkehr der betroffenen Tiere, die zu rein weiblichen Populationen führt. Die Schlussfolgerung, dass PTBP endokrin disruptive Eigenschaften hat, wird durch Analogien mit anderen Stoffen ([5]), die zur selben chemischen Klasse von Alkylphenolen wie PTBP gehören, untermauert. Aus diesen Gründen gelangt die Kommission zu dem Schluss, dass PTBP den wissenschaftlichen Beweisen zufolge wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt hat.

([1]) ABl. L 396 vom 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]) Weltgesundheitsorganisation/Internationales Programm für Chemikaliensicherheit (WHO/IPCS), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors (Umfassende Bewertung des aktuellen Stands der Wissenschaft zu endokrinen Disruptoren). WHO/PCS/EDC/02.2, öffentlich zugänglich unter http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/
([5]) 4-Nonylphenol, verzweigt und linear; 4-tert-Octylphenol (CAS-Nr.: 140-66-1, EG-Nr.: 205-426-2); 4-Heptylphenol, verzweigt und linear; 4-tert-Pentylphenol (CAS-Nr.: 80-46-6, EG-Nr.: 201-280-9).

(5) Die Kommission ist der Ansicht, dass die schädlichen Auswirkungen ähnlich schwerwiegend sind wie bei anderen Stoffen, die aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften, die wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt haben, als besonders besorgniserregende Stoffe gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 identifiziert wurden. Die an Fischen beobachteten Auswirkungen sind irreversibel und könnten sich auf den Wildtierbestand auswirken. Der MSC war mehrheitlich der Auffassung, dass es auf der Grundlage der verfügbaren Informationen schwierig erscheint, ein sicheres Expositionsniveau zur angemessenen Bewertung der Risiken abzuleiten, obwohl ein solches möglicherweise existiert. Die Kommission stimmt mit dieser Einschätzung überein. Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die schädlichen Auswirkungen ähnlich besorgniserregend sind wie die der in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannten Stoffe. Die Tatsache, dass die schädlichen Auswirkungen auf die geschlechtliche Entwicklung von Fischen in der wichtigsten Studie bei niedrigen Konzentrationen (niedrigste Konzentration mit beobachteter Wirkung: 1 µg/l) beobachtet wurden, verstärkt diese Besorgnis zusätzlich.

(6) PTBP sollte nach Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgrund seiner endokrinschädlichen Eigenschaften, die wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e des Artikels genannter Stoffe, als besonders besorgniserregender Stoff identifiziert werden.

(7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

1. 4-tert-Butylphenol (PTBP) (EG-Nr. 202-679-0, CAS-Nr. 98-54-4) wird aufgrund seiner endokrinschädlichen Eigenschaften, die wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend wie diejenigen anderer in Artikel 57 Buchstaben a bis e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführter Stoffe sind, als besonders besorgniserregender Stoff im Sinne des Artikels 57 Buchstabe f jener Verordnung identifiziert.

2. Der in Absatz 1 genannte Stoff wird in die in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Liste mit folgendem Vermerk unter der Rubrik „Grund für die Aufnahme“ aufgenommen: „Endokrinschädliche Eigenschaften (Artikel 57 Buchstabe f) — Umwelt“.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Europäische Chemikalienagentur gerichtet.

Brüssel, den 5. Juli 2019

Für die Kommission
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Mitglied der Kommission