UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1194 VAN DE COMMISSIE

van 5 juli 2019

betreffende de identificatie van 4-tert-butylfenol (PTBP) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2019) 4987)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ([1]), en met name artikel 59, lid 9,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 30 augustus 2016 heeft Duitsland overeenkomstig artikel 59, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 een dossier overeenkomstig bijlage XV bij die verordening ("bijlage XV-dossier") ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") met het oog op de identificatie van 4-tert-butylfenol (PTBP) (EG-nr. 202-679-0, CAS-nr. 98-54-4) als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van die verordening, wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn vermeld.

(2) Op 15 december 2016 heeft het Comité lidstaten van het Agentschap ("Member State Committee" of "MSC") een advies ([2]) over het bijlage XV-dossier uitgebracht. Hoewel een meerderheid van de leden van het MSC van oordeel was dat PTBP moest worden geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, heeft het MSC daarover geen unanieme overeenstemming bereikt. Twee leden hebben hun twijfels geuit over de betrouwbaarheid van de belangrijkste wetenschappelijke studie ([3]) en waren van mening dat op grond van de beschikbare gegevens niet kan worden geconcludeerd dat er sprake is van een gelijkwaardig niveau van zorgwekkendheid als dat van andere stoffen die zijn opgenomen in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Een derde lid, dat de identificatie van PTBP als een zeer zorgwekkende stof ondersteunt, heeft ook twijfels geuit over de betrouwbaarheid van de belangrijkste studie. De Commissie is het niet eens met de twijfels over de betrouwbaarheid van de belangrijkste wetenschappelijke studie.

(3) Op 17 januari 2017 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 59, lid 9, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 de Commissie in kennis gesteld van het advies van het MSC met het oog op het nemen van een besluit betreffende de identificatie van PTBP op grond van artikel 57, onder f), van die verordening.

(4) De Commissie is het eens met het advies van het MSC waarin dit zijn unanieme overeenstemming tot uitdrukking brengt dat er wetenschappelijke aanwijzingen voor schadelijke effecten bij vissen zijn in verband met een oestrogene werking van PTBP, hetgeen aantoont dat de stof voldoet aan de definitie van hormoonontregelaars van de Wereldgezondheidsorganisatie/het Internationaal Programma voor chemische veiligheid (WHO/IPCS) ([4]). Blootstelling aan PTBP leidt tot ernstige en onomkeerbare schadelijke effecten op de seksuele ontwikkeling van vissen, namelijk een volledige en onomkeerbare geslachtsomdraaiing van getroffen vispopulaties, met als gevolg volledig vrouwelijke populaties. De conclusie dat PTBP hormoonontregelende eigenschappen heeft, wordt verder ondersteund door interpolatiegegevens van andere stoffen ([5]) van dezelfde chemische klasse van alkylfenolen als PTBP. Om deze redenen concludeert de Commissie dat er voor PTBP wetenschappelijke aanwijzingen zijn voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu.

([1]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 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), p. 61.
([4]) Wereldgezondheidsorganisatie/Internationaal Programma voor chemische veiligheid (WHO/ICPS), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/PCS/EDC/02.2, publiekelijk beschikbaar op http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/
([5]) 4-nonylfenol, vertakt en niet-vertakt; 4-tert-octylfenol (CAS-nr.: 140-66-1; EG-nr.: 205-426-2); 4- -heptylfenol, vertakt en niet-vertakt; 4-tert-pentylfenol (CAS-No.: 80-46-6; EG-nr.: 201-280-9);

(5) De Commissie is van oordeel dat de schadelijke effecten net zo groot zijn als bij andere stoffen die wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006. De waargenomen effecten bij vissen zijn onomkeerbaar en kunnen relevant zijn voor populaties van in het wild levende dieren. De meerderheid van het MSC was van mening dat het op basis van de beschikbare informatie moeilijk lijkt om een veilig niveau van blootstelling af te leiden om de risico's adequaat te beoordelen, ofschoon dit wel kan bestaan. De Commissie is het met deze beoordeling eens. De Commissie is dan ook van oordeel dat de schadelijke effecten even zorgwekkend zijn als die van andere stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn vermeld. Het feit dat in het kader van de belangrijkste studie schadelijke gevolgen voor de seksuele ontwikkeling van vissen bij een lage concentratie zijn vastgesteld (laagste concentratie waarbij een effect werd vastgesteld: 1 µg/l), vergroot de bezorgdheid.

(6) PTBP moet overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden geïdentificeerd als een zeer zorgwekkende stof wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van andere onder a) tot en met e) genoemde stoffen.

(7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het volgens artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. 4-Tert-butylfenol (PTBP) (EG-nr. 202-679-0, CAS-nr. 98-54-4) wordt geïdentificeerd als een zeer zorgwekkende stof overeenkomstig artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van andere in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening genoemde stoffen.

2. De in lid 1 vermelde stof wordt in de in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde lijst van in aanmerking komende stoffen opgenomen met onder "Reden voor opname" de volgende vermelding": "Hormoonontregelende eigenschappen (artikel 57, onder f) — milieu)".

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

Gedaan te Brussel, 5 juli 2019.

Voor de Commissie
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Lid van de Commissie