

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1194 DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2019

relativa all'identificazione del 4-terz-butilfenolo (PTBP) come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2019) 4987]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 59, paragrafo 9,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 agosto 2016, conformemente all'articolo 59, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, la Germania ha trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») un fascicolo preparato conformemente all'allegato XV di tale regolamento («il fascicolo conforme all'allegato XV»), relativo all'identificazione del 4-terz-butilfenolo (PTBP) (numero CE: 202-679-0; numero CAS: 98-54-4) come sostanza estremamente preoccupante, in conformità all'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, a causa delle sue proprietà di interferente endocrino, per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quello suscitato dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) ad e), del regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (2) Il 15 dicembre 2016 il comitato degli Stati membri dell'Agenzia («CSM») ha adottato il suo parere⁽²⁾ sul fascicolo dell'allegato XV. Sebbene la maggioranza dei membri del CSM ritenesse che il PTBP dovesse essere identificato come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, il CSM non è giunto a un accordo unanime. Due membri hanno espresso dubbi sull'affidabilità dello studio chiave⁽³⁾ e hanno sostenuto che gli elementi di prova disponibili non consentirebbero di concludere che vi sia un livello di preoccupazione equivalente a quello delle altre sostanze elencate all'articolo 57, lettere da a) ad e), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Anche un terzo membro, pur essendo favorevole all'identificazione del PTBP come sostanza estremamente preoccupante, ha espresso dubbi sull'affidabilità dello studio chiave. La Commissione non condivide i dubbi espressi in merito all'affidabilità dello studio chiave.
- (3) Il 17 gennaio 2017, conformemente all'articolo 59, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1907/2006, l'Agenzia ha trasmesso il parere del CSM alla Commissione affinché adottasse una decisione sull'identificazione del PTBP a norma dell'articolo 57, lettera f), di detto regolamento.
- (4) La Commissione concorda con il parere del CSM che esprime un accordo unanime sull'esistenza di prove scientifiche di effetti negativi nei pesci legati a una meccanismo d'azione degli estrogeni del PTBP, che dimostrano che la sostanza corrisponde alla definizione di interferente endocrino dell'Organizzazione mondiale della sanità/Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico (OMS/IPCS)⁽⁴⁾. L'esposizione al PTBP comporta effetti negativi gravi e irreversibili sullo sviluppo sessuale dei pesci, ossia un'inversione completa e irreversibile del sesso delle popolazioni ittiche colpite, che determina una popolazione tutta femminile. La conclusione che il PTBP abbia proprietà di interferenza endocrina è ulteriormente suffragata dai *read-across* da altre sostanze⁽⁵⁾ appartenenti alla stessa classe chimica degli alchilfenoli del PTBP. Per questi motivi la Commissione conclude che per i PTBP vi sono prove scientifiche di probabili gravi effetti per l'ambiente.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 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), pag. 61.

⁽⁴⁾ Organizzazione mondiale della sanità/Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico (OMS/IPCS), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors (Valutazione generale dello stato dell'arte della ricerca sugli interferenti endocrini). WHO/PCS/EDC/02.2, disponibile all'indirizzo http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁽⁵⁾ 4-nonilfenolo, ramificato e lineare; 4-terz-ottilfenolo (numero CAS: 140-66-1; numero CE: 205-426-2); 4-etilfenolo, ramificato e lineare; 4-terz-pentilfenolo (numero CAS: 80-46-6; numero CE: 201-280-9).

