

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> 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) <sup>(4)</sup>. 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 <sup>(5)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

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

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

<sup>(4)</sup> 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/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/)

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

- (5) La Commissione osserva che gli effetti avversi sono di gravità simile a quelli di altre sostanze già identificate come estremamente preoccupanti conformemente all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, in quanto hanno proprietà che perturbano il sistema endocrino con probabilità di effetti gravi per l'ambiente. Gli effetti osservati nei pesci sono irreversibili e potrebbero interessare anche le popolazioni di specie selvatiche. La maggior parte del CSM è del parere che, in base alle informazioni disponibili, sembra difficile determinare un livello di esposizione sicuro per valutare adeguatamente i rischi, anche se l'esistenza di un tale livello non è esclusa. La Commissione condivide tale valutazione. La Commissione ritiene pertanto che il livello di preoccupazione cui tali effetti avversi danno adito sia equivalente a quello suscitato dalle sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento (CE) n. 1907/2006. Il fatto che nello studio chiave gli effetti avversi sullo sviluppo sessuale dei pesci siano stati osservati a livelli di concentrazione bassi (concentrazione più bassa a cui si osserva un effetto: 1 µg/l) rafforza ulteriormente tale preoccupazione.
- (6) Il PTBP dovrebbe essere identificato come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino con 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) a e), del medesimo regolamento.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

1. Il 4-terz-butilfenolo (PTBP) (numero CE 202-679-0, numero CAS 98-54-4) è identificato come sostanza estremamente preoccupante a norma dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 a causa delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino con probabilità di effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del medesimo regolamento.

2. La sostanza di cui al paragrafo 1 è inclusa nell'elenco di sostanze candidate di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e reca la seguente indicazione alla voce riguardante il motivo dell'inclusione: «Proprietà di interferenza con il sistema endocrino [articolo 57, lettera f), ambiente]».

#### *Articolo 2*

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2019

*Per la Commissione*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Membro della Commissione*