

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1194 DE LA COMISIÓN****de 5 de julio de 2019****relativa a la identificación del 4-*terc*-butilfenol (PTBP) como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2019) 4987]

**(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 59, apartado 9,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 59, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, Alemania presentó el 30 de agosto de 2016 a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») un expediente elaborado conforme al anexo XV de dicho Reglamento («expediente del anexo XV») para la identificación del 4-*terc*-butilfenol (PTBP) (n.º CE 202-679-0, n.º CAS 98-54-4) como sustancia extremadamente preocupante de conformidad con el artículo 57, letra f), del mismo Reglamento debido a sus propiedades de alteración endocrina, respecto de la cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (2) El 15 de diciembre de 2016, el Comité de los Estados miembros (CEM) de la Agencia adoptó su dictamen <sup>(2)</sup> sobre el expediente del anexo XV. Aunque la mayoría de los miembros del CEM consideraron que el PTBP debe ser identificado como sustancia extremadamente preocupante conforme al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el CEM no llegó a un acuerdo unánime. Dos miembros expresaron dudas sobre la fiabilidad del estudio científico clave <sup>(3)</sup> y opinaron que las pruebas disponibles no permiten concluir que exista un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Un tercer miembro, si bien apoyó la identificación del PTBP como sustancia extremadamente preocupante, también expresó dudas sobre la fiabilidad del estudio clave. La Comisión no está de acuerdo con las dudas expresadas acerca de la fiabilidad del estudio científico clave.
- (3) El 17 de enero de 2017, en virtud del artículo 59, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la Agencia remitió a la Comisión el dictamen del CEM para que decidiera acerca de la identificación del PTBP, sobre la base del artículo 57, letra f), de dicho Reglamento.
- (4) La Comisión coincide con el dictamen del CEM que recoge su acuerdo unánime en cuanto a la existencia de pruebas científicas de efectos adversos en los peces en relación con un modo de acción estrogénico del PTBP, que demuestran que la sustancia se ajusta a la definición de alterador endocrino de la Organización Mundial de la Salud / Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (OMS/IPCS) <sup>(4)</sup>. La exposición al PTBP produce efectos adversos graves e irreversibles sobre el desarrollo sexual de los peces, a saber, una inversión de sexo completa e irreversible de las poblaciones de peces afectadas, que da lugar a poblaciones enteramente femeninas. La conclusión de que el PTBP tiene propiedades de alteración endocrina se ve respaldada también por la extrapolación de otras sustancias <sup>(5)</sup> que pertenecen a la misma clase química que el PTBP, la de los alquilfenoles. Por estas razones, la Comisión concluye que, en el caso del PTBP, existen pruebas científicas de sus probables efectos graves para el medio ambiente.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 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*, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie (UWM), Olsztyn, p. 61.

<sup>(4)</sup> Organización Mundial de la Salud / Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (OMS/IPCS): *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* [«Evaluación global de los conocimientos científicos actuales sobre los alteradores endocrinos», documento en inglés], 2002. WHO/PCS/EDC/02.2, disponible en [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-Nonilfenol, ramificado y lineal; 4-*terc*-octilfenol (n.º CAS: 140-66-1; n.º CE: 205-426-2); 4-heptilfenol, ramificado y lineal; 4-*terc*-pentilfenol (n.º CAS: 80-46-6; n.º CE: 201-280-9).

- (5) La Comisión considera que los efectos adversos son de una gravedad similar a la de otras sustancias que se han identificado como sustancias extremadamente preocupantes de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 por sus propiedades de alteración endocrina con probables efectos graves para el medio ambiente. Los efectos observados en los peces son irreversibles y pueden ser pertinentes para las poblaciones de vida silvestre. La mayoría de los miembros del CEM consideraban que, sobre la base de la información disponible, resulta difícil determinar un nivel de exposición seguro para evaluar adecuadamente los riesgos, aunque puede existir tal nivel. La Comisión coincide con esta evaluación. Por tanto, la Comisión considera que el grado de preocupación por los efectos adversos es equivalente al que suscitan las sustancias a las que se hace referencia en las letras a) a e) del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. El hecho de que los efectos adversos sobre el desarrollo sexual de los peces se hayan observado en el estudio clave a bajos niveles de concentración (concentración con efecto mínimo observado: 1 µg/l) refuerza aún más la preocupación.
- (6) El PTBP debe identificarse con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 como sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades de alteración endocrina con probables efectos graves para el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e).
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

1. El 4-*terc*-butilfenol (PTBP) (n.º CE 202-679-0, n.º CAS 98-54-4) se identifica como sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debido a sus propiedades de alteración endocrina con probables efectos graves para el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), de dicho Reglamento.
2. La sustancia a la que se hace referencia en el apartado 1 se incluirá en la lista de posibles sustancias contemplada en el artículo 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con la siguiente indicación en el epígrafe «Razón para la inclusión»: «Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), medio ambiente]».

#### *Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión es la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2019.

*Por la Comisión*  
Elżbieta BIENKOWSKA  
*Miembro de la Comisión*