PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1194

od 5. srpnja 2019.

o identifikaciji 4-tert-butilfenola (PTBP) kao posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2019) 4987)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 59. stavak 9.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 59. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Njemačka je 30. kolovoza 2016. Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija") podnijela dosje izrađen u skladu s Prilogom XV. toj uredbi (dalje u tekstu „dosje iz Priloga XV.") radi identifikacije 4-tert-butilfenola (PTBP) (EZ br. 202-679-0, CAS br. 98-54-4) kao posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkom (f) te uredbe zbog njegovih svojstava endokrine disrupcije za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka od (a) do (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(2) Odbor država članica u okviru Agencije donio je 15. prosinca 2016. mišljenje ([2]) o dosjeu iz Priloga XV. Iako je većina članova Odbora država članica smatrala da bi PTBP trebalo identificirati kao posebno zabrinjavajuću tvar u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, odluka Odbora nije bila jednoglasna. Dva su člana izrazila sumnju u pouzdanost ključne znanstvene studije ([3]) te su smatrala da se iz dostupnih dokaza ne može zaključiti da su učinci jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka od (a) do (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Još je jedan član, iako je podupirao identifikaciju PTBP-a kao posebno zabrinjavajuće tvari, izrazio sumnju u pouzdanost ključne studije. Komisija se ne slaže s izraženom sumnjom u pouzdanost ključne znanstvene studije.

(3) Agencija je 17. siječnja 2017., u skladu s člankom 59. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, proslijedila mišljenje Odbora država članica Komisiji radi donošenja odluke o identifikaciji PTBP-a na temelju članka 57. točke (f) te uredbe.

(4) Komisija se slaže s mišljenjem Odbora država članica, u kojemu Odbor jednoglasno izražava stav da postoje znanstveni dokazi o negativnim učincima u riba povezanima s estrogenskim načinom djelovanja PTBP-a, što dokazuje da tvar odgovara definiciji endokrinog disruptora Svjetske zdravstvene organizacije/Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija (WHO/IPCS) ([4]). Izloženost PTBP-u uzrokuje ozbiljne i nepovratne negativne učinke na spolni razvoj riba, naime potpunu i nepovratnu promjenu spola pogođenih ribljih populacija, što rezultira populacijama od isključivo ženskih jedinki. Zaključak da PTBP ima svojstva endokrine disrupcije dodatno potkrepljuje analogija s drugim tvarima ([5]) koje pripadaju istom kemijskom razredu alkilfenola kao PTBP. Zbog toga Komisija zaključuje da za PTBP postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 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), str. 61.
([4]) Svjetska zdravstvena organizacija/Međunarodni program za sigurnost kemikalija (WHO/IPCS), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Globalna procjena znanstvenih spoznaja o endokrinim disruptorima). WHO/PCS/EDC/02.2, javno dostupno na http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/
([5]) 4-nonilfenol, razgranati i linearni; 4-tert-oktilfenol (CAS br. 140-66-1; EZ br. 205-426-2); 4-heptilfenol, razgranati i linearni; 4-tert-pentilfenol (CAS br. 80-46-6; EZ br. 201-280-9).

(5) Komisija smatra da je ozbiljnost negativnih učinaka slična ozbiljnosti učinaka drugih tvari koje su identificirane kao posebno zabrinjavajuće tvari u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zbog svojstava endokrine disrupcije s vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš. Učinci zamijećeni u riba nepovratni su i mogli bi biti relevantni za populacije divljih vrsta. Većina članova Odbora država članica smatrala je da se na osnovu dostupnih informacija čini teško izvesti sigurnu razinu izloženosti kako bi se primjereno procijenili rizici, iako sigurna razina možda postoji. Komisija se s tim slaže. Komisija stoga smatra da su negativni učinci jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka od (a) do (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Zabrinutost je još veća zbog činjenice da su u ključnoj studiji pri niskim koncentracijama (najniža koncentracija sa zapaženim učinkom: 1 µg/l) opaženi negativni učinci na spolni razvoj riba.

(6) PTBP bi trebalo identificirati u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kao posebno zabrinjavajuću tvar zbog njegovih svojstava endokrine disrupcije s vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka od (a) do (e).

(7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

1. 4-tert-butilfenol (PTBP) (EZ br. 202-679-0, CAS br. 98-54-4) identificira se kao posebno zabrinjavajuća tvar u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zbog njegovih svojstava endokrine disrupcije s vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka od (a) do (e) te uredbe.

2. Tvar iz stavka 1. uvrštava se na popis predloženih tvari iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 uz sljedeću naznaku u rubrici „Razlog za uvrštavanje": „Svojstva endokrine disrupcije (članak 57. točka (f) – okoliš)".

Članak 2.

Ova je Odluka upućena Europskoj agenciji za kemikalije.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. srpnja 2019.

Za Komisiju
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Članica Komisije