KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/1194

(2019. gada 5. jūlijs)

par 4-*terc*-butilfenola (*PTBP*) identificēšanu par vielu, kas rada ļoti lielas bažas atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam

(izziņots ar dokumenta numuru C(2019) 4987)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([1]), un jo īpaši tās 59. panta 9. punktu,

tā kā:

(1) 2016. gada 30. augustā Vācija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 3. punktu iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") dokumentāciju, kas sagatavota saskaņā ar minētās regulas XV pielikumu ("XV pielikuma dokumentācija"), lai 4-*terc*-butilfenolu (*PTBP*) (EK Nr. 202-679-0, *CAS* Nr. 98-54-4) identificētu par vielu, kas rada ļoti lielas bažas saskaņā ar minētās regulas 57. panta f) punktu, jo tai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, par kurām ir pieejami zinātniski pamatoti pierādījumi, ka tās var būtiski ietekmēt vidi, tādējādi radot bažas, kuru līmenis ir ekvivalents citu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu radītajām bažām.

(2) 2016. gada 15. decembrī Aģentūras dalībvalstu komiteja (*MSC*) pieņēma atzinumu ([2]) par XV pielikuma dokumentāciju. Lai gan lielākā daļa *MSC* locekļu uzskatīja, ka *PTBP* būtu jāidentificē par vielu, kas rada ļoti lielas bažas atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam, *MSC* nepanāca vienprātību šajā jautājumā. Divi locekļi izteica šaubas par galvenā zinātniskā pētījuma ([3]) uzticamību un uzskatīja, ka pieejamie pierādījumi neļauj secināt, ka bažu līmenis ir ekvivalents citu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu radītajam bažu līmenim. Trešais loceklis atbalstīja *PTBP* identificēšanu par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, taču arī izteica šaubas par galvenā pētījuma uzticamību. Komisija nepiekrīt izteiktajām šaubām par galvenā zinātniskā pētījuma uzticamību.

(3) 2017. gada 17. janvārī atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 9. punktam Aģentūra nodeva *MSC* atzinumu Komisijai lēmuma pieņemšanai par *PTBP* identificēšanu, pamatojoties uz minētās regulas 57. panta f) punktu.

(4) Komisija piekrīt *MSC* atzinumam, kurā pausta vienprātība par to, ka pastāv zinātniski pierādījumi par tādu nelabvēlīgu ietekmi uz zivīm, kas saistīta ar *PTBP* estrogēno iedarbības veidu un liecina, ka viela atbilst Pasaules Veselības organizācijas / Starptautiskās Ķimikāliju drošuma programmas (PVO/*IPCS*) ([4]) sniegtajai endokrīnā disruptora definīcijai. Eksponētība *PTBP* rada nopietnu un neatgriezenisku nelabvēlīgu ietekmi uz zivju dzimumattīstību, proti, skarto zivju populāciju īpatņu pilnīgu un neatgriezenisku dzimuminversiju, kuras dēļ rodas populācijas, kurās ir tikai mātītes. Secinājumu, ka *PTBP* piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, atbalstīja arī informācija par citām vielām ([5]), kas pieder pie tās pašas alkilfenolu ķīmiskās klases kā *PTBP*. Tāpēc Komisija secina, ka ir zinātniski pierādījumi par *PTBP* iespējamu nopietnu ietekmi uz vidi.

([1]) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.
([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)*, 61. lpp.
([4]) Pasaules Veselības organizācija / Starptautiskā Ķimikāliju drošuma programma (PVO/*IPCS*), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors*. WHO/PCS/EDC/02.2, publiski pieejams http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.
([5]) 4-nonilfenols, sazarots un lineārs; 4-*terc*-oktilfenols (*CAS* Nr.: 140-66-1; EK Nr.: 205-426-2); 4-heptilfenols, sazarots un lineārs; 4-*terc*-pentilfenols (*CAS* Nr.: 80-46-6; EK Nr.: 201-280-9).

(5) Komisija uzskata, ka nelabvēlīgā ietekme iedarbīguma ziņā ir līdzīga citu tādu vielu ietekmei, kas sakarā ar tām piemītošajām endokrīni disruptīvajām īpašībām, kuras var būtiski ietekmēt vidi, ir identificētas par vielām, kas rada ļoti lielas bažas atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam. Novērotā ietekme uz zivīm ir neatgriezeniska un var būt relevanta savvaļas dzīvnieku populācijām. Lielākā daļa *MSC* locekļu uzskatīja, ka, pamatojoties uz pieejamo informāciju, ir grūti noteikt tādu drošu ekspozīcijas līmeni, kurā varētu pienācīgi novērtēt riskus, taču tāds līmenis varētu pastāvēt. Komisija piekrīt šim novērtējumam. Komisija tāpēc uzskata, ka bažu līmenis par nelabvēlīgo ietekmi ir ekvivalents Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu radītajam bažu līmenim. Bažas vēl vairāk pastiprina fakts, ka galvenajā pētījumā nelabvēlīgā ietekme uz zivju dzimumattīstību tika novērota nelielas koncentrācijas apstākļos (zemākā novērojamas ietekmes koncentrācija: 1 µg/l).

(6) *PTBP* atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam būtu jāidentificē par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, jo tai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var būtiski ietekmēt vidi, tādējādi radot bažas, kuru līmenis ir ekvivalents citu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu radītajām bažām.

(7) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

1. 4-*terc*-butilfenols (*PTBP*) (EK Nr. 202-679-0, *CAS* Nr. 98-54-4) ir identificēts par vielu, kas rada ļoti lielas bažas atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam, jo tai piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var būtiski ietekmēt vidi, tādējādi radot bažas, kuru līmenis ir ekvivalents citu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā minēto vielu radītajām bažām.

2. Šā panta 1. punktā minēto vielu iekļauj Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. panta 1. punktā minētajā kandidātvielu sarakstā, slejā "Iekļaušanas iemesls" pievienojot šādu norādi: "Endokrīni disruptīvas īpašības (57. panta f) punkts – vide)".

2. pants

Šis lēmums ir adresēts Eiropas Ķimikāliju aģentūrai.

Briselē, 2019. gada 5. jūlijā

Komisijas vārdā –

Komisijas locekle

Elżbieta BIEŃKOWSKA