DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1194 DA COMISSÃO

de 5 de julho de 2019

relativa à identificação do 4-*terc*-butilfenol (PTBP) como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2019) 4987]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 59.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, em 30 de agosto de 2016, a Alemanha apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV do referido regulamento («dossiê do anexo XV») para a identificação do 4-*terc*-butilfenol (PTBP) (n.º CE 202-679-0, n.º CAS 98-54-4) como substância que suscita elevada preocupação, de acordo com o artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino, em relação às quais existem provas científicas de que podem ter efeitos graves para o ambiente, que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(2) Em 15 de dezembro de 2016, o Comité dos Estados-Membros (MSC) da Agência adotou um parecer ([2]) sobre o dossiê do anexo XV. Embora a maioria dos membros do MSC tenha considerado que o PTBP deveria ser identificado como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o MSC não chegou a um acordo por unanimidade. Dois membros manifestaram dúvidas quanto à fiabilidade do estudo científico essencial ([3]) e consideraram que os elementos de prova disponíveis não permitem concluir que existe um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Um terceiro membro, embora apoiando a identificação do PTBP como substância que suscita elevada preocupação, também manifestou dúvidas quanto à fiabilidade do estudo essencial. A Comissão discorda das dúvidas levantadas quanto à fiabilidade do estudo científico essencial.

(3) No dia 17 de janeiro de 2017, a Agência submeteu, nos termos do artigo 59.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o parecer do MSC à Comissão, para que esta tomasse uma decisão sobre a identificação do PTBP com base no artigo 57.º, alínea f), daquele regulamento.

(4) A Comissão concorda com o parecer do MSC, exprimindo o seu acordo unânime sobre a existência de provas científicas de efeitos adversos nos peixes associados a um modo de ação estrogénico do PTBP, que demonstram que a substância cumpre a definição de desregulador endócrino da Organização Mundial da Saúde/Programa Internacional de Segurança Química (OMS/IPCS) ([4]). A exposição ao PTBP conduz a efeitos adversos graves e irreversíveis sobre o desenvolvimento sexual dos peixes, designadamente uma reversão sexual completa e irreversível das populações de peixes afetadas, resultando em populações constituídas exclusivamente por fêmeas. A conclusão de que o PTBP exerce propriedades perturbadoras do sistema endócrino é ainda apoiada por extrapolações feitas a partir de outras substâncias ([5]) pertencentes à mesma classe química dos alquilfenóis que o PTBP. Por estes motivos, a Comissão conclui que, para o PTBP, existem provas científicas de prováveis efeitos graves para o ambiente.

([1]) JO L 396 de 30.12.2006, p. 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), p. 61.
([4]) Organização Mundial da Saúde/Programa Internacional de Segurança Química (OMS/IPCS), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Avaliação global dos conhecimentos científicos sobre os desreguladores endócrinos). WHO/PCS/EDC/02.2, acessível publicamente em http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/
([5]) 4-Nonilfenol, ramificado e linear; 4-*terc*-octilfenol (n.º CAS: 140-66-1; n.º CE: 205-426-2); 4-heptilfenol, ramificado e linear; 4-*terc*-pentilfenol (n.º CAS: 80-46-6; n.º CE: 201-280-9).

(5) A Comissão considera que os efeitos adversos apresentam uma gravidade semelhante aos de outras substâncias que foram identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino com prováveis efeitos graves para o ambiente. Os efeitos observados nos peixes são irreversíveis e podem ser relevantes para as populações selvagens. A maioria do MSC era da opinião que, com base nas informações disponíveis, parecia difícil derivar um nível seguro de exposição para avaliar adequadamente os riscos, embora este pudesse existir. A Comissão concorda com esta apreciação. Por conseguinte, a Comissão considera que o nível de preocupação dos efeitos adversos é equivalente ao das substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. O facto de se terem observado, no estudo essencial, efeitos adversos sobre o desenvolvimento sexual dos peixes a níveis reduzidos de concentração (menor concentração com efeito observável: 1 µg/l) reforça ainda mais a preocupação.

(6) O PTBP deve ser identificado nos termos do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 como substância que suscita elevada preocupação devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino, com efeitos graves prováveis sobre o ambiente, que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas nas alíneas a) a e) daquele artigo.

(7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A substância 4-*terc*-butilfenol (PTBP) (n.º CE 202-679-0, n.º CAS 98-54-4) fica identificada como substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devido às suas propriedades perturbadoras do sistema endócrino com prováveis efeitos graves para o ambiente, que dão origem a um nível de preocupação equivalente ao de outras substâncias enumeradas nas alíneas a) a e) daquele artigo.

2. A substância referida no n.º 1 deve ser incluída na lista de substâncias candidatas referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 com a seguinte menção na casa «Motivo da inclusão»: «Propriedades perturbadoras do sistema endócrino (artigo 57.º, alínea f) — ambiente)».

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a Agência Europeia dos Produtos Químicos.

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2019.

Pela Comissão
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membro da Comissão