DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1194 A COMISIEI

din 5 iulie 2019

privind identificarea substanței 4-terț-butilfenol (PTBP) ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2019) 4987]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ([1]), în special articolul 59 alineatul (9),

întrucât:

(1) La 30 august 2016, Germania a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția"), în conformitate cu articolul 59 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, un dosar întocmit în conformitate cu anexa XV la regulamentul menționat (denumit în continuare „dosar în conformitate cu anexa XV") pentru identificarea substanței 4-terț-butilfenol (PTBP) (nr. CE 202-679-0, nr. CAS 98-54-4) ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din regulamentul menționat, din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin, cu privire la care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru mediu, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel corespunzător altor substanțe enumerate la literele (a)-(e) de la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(2) La 15 decembrie 2016, Comitetul statelor membre (CSM) al agenției a adoptat un aviz ([2]) cu privire la dosarul în conformitate cu anexa XV. Deși majoritatea membrilor CSM au considerat că substanța PTBP ar trebui să fie identificată ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, CSM nu a ajuns la un acord unanim. Doi membri au exprimat îndoieli cu privire la fiabilitatea studiului științific principal ([3]) și au fost de părere că dovezile disponibile nu permit să se concluzioneze că există un nivel de îngrijorare echivalent cu cel corespunzător altor substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Un al treilea membru, deși a sprijinit identificarea PTBP ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, și-a exprimat, de asemenea, îndoielile cu privire la fiabilitatea studiului principal. Comisia nu este de acord cu îndoielile exprimate cu privire la fiabilitatea studiului științific principal.

(3) La 17 ianuarie 2017, în temeiul articolului 59 alineatul (9) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, agenția a comunicat Comisiei avizul CSM în vederea luării unei decizii privind identificarea PTBP în temeiul articolului 57 litera (f) din regulamentul respectiv.

(4) Comisia este de acord cu avizul CSM care și-a exprimat acordul unanim cu privire la faptul că există dovezi științifice privind existența unor efecte adverse la pești, legate de un mod de acțiune de tip estrogenic al PTBP, ceea ce demonstrează că substanța corespunde definiției perturbatorului endocrin elaborată de Organizația Mondială a Sănătății/Programul internațional pentru siguranță chimică (OMS/IPCS) ([4]). Expunerea la PTBP conduce la efecte negative grave și ireversibile asupra dezvoltării sexuale a peștilor, și anume la o inversare completă și ireversibilă a sexului populațiilor de pești afectate, care duce la apariția unor populații de pești de sex exclusiv feminin. Concluzia potrivit căreia PTBP prezintă proprietăți de perturbator endocrin este sprijinită, de asemenea, prin extrapolarea efectelor altor substanțe ([5]) aparținând aceleiași clase chimice de alchilfenoli precum PTBP. Din aceste motive, Comisia concluzionează că, în cazul PTBP, există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave asupra mediului.

([1]) JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

([2]) http://echa.europa.eu/ro/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]) Organizația Mondială a Sănătății/Programul internațional pentru securitate chimică (OMS/IPCS), 2002. *Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors* (Evaluarea globală a celor mai recente date științifice privind perturbatorii endocrini). WHO/PCS/EDC/02.2, document accesibil publicului la adresa http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

([5]) 4-nonilfenol, ramificat și liniar; 4-terț-octilfenol (Nr. CAS: 140-66-1; Nr. CE: 205-426-2); 4-heptilfenol, ramificat și liniar; 4-terț-pentilfenol (Nr. CAS: 80-46-6; Nr. CE: 201-280-9).

(5) Comisia consideră că efectele adverse sunt de o gravitate similară cu cea observată în cazul altor substanțe identificate ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din cauza proprietăților lor de perturbare a sistemului endocrin cu efecte probabile grave asupra mediului. Efectele observate la pești sunt ireversibile și pot fi relevante pentru populațiile sălbatice. Pe baza informațiilor disponibile, majoritatea membrilor CSM au concluzionat că pare dificilă stabilirea unui nivel sigur de expunere pentru a putea evalua în mod adecvat riscurile, deși el ar putea exista. Comisia este de acord cu această evaluare. Prin urmare, Comisia consideră că nivelul de îngrijorare privind efectele adverse este echivalent cu cel al substanțelor menționate la literele (a)-(e) de la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Faptul că efectele adverse asupra dezvoltării sexuale a peștilor au fost observate în studiul principal la niveluri de concentrație mici (concentrația cea mai mică la care se observă efecte: 1 µg/l) întărește și mai mult îngrijorarea.

(6) PTBP ar trebui să fie identificată în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin cu efecte probabile grave asupra mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel corespunzător altor substanțe enumerate la literele (a)-(e).

(7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în conformitate cu articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

(1) Substanța 4-terț-butilfenol (PTBP) (nr. CE 202-679-0, nr. CAS 98-54-4) este identificată ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din cauza proprietăților sale care perturbă sistemul endocrin cu efecte probabile grave asupra mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel corespunzător altor substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul respectiv.

(2) Substanța menționată la alineatul (1) se include în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 cu următoarea mențiune la rubrica „Motivele includerii": „Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – mediu]".

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Agenției Europene pentru Produse Chimice.

Adoptată la Bruxelles, 5 iulie 2019.

Pentru Comisie
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membru al Comisiei