VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/1194

z 5. júla 2019

o identifikácii 4-terc-butylfenolu ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

[oznámené pod číslom C(2019) 4987]

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a najmä na jeho článok 59 ods. 9,

keďže:

(1) V súlade s článkom 59 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 Nemecko 30. augusta 2016 predložilo Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu pripravenú v súlade s prílohou XV k uvedenému nariadeniu (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“) na identifikáciu 4-terc-butylfenolu [(PTBP) (č. ES 202-679-0, č. CAS 98-54-4)] ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia vzhľadom na jej vlastnosti endokrinného disruptora (rozvracača), v prípade ktorých existujú vedecké dôkazy o ich pravdepodobných závažných účinkoch na životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(2) Výbor členských štátov agentúry (ďalej len „výbor členských štátov“) prijal 15. decembra 2016 stanovisko ([2]) k dokumentácii podľa prílohy XV. Hoci väčšina členov výboru členských štátov vyjadrila názor, že PTBP by mal byť identifikovaný ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, výbor nedosiahol jednomyseľnú dohodu. Dvaja členovia vyjadrili pochybnosti o spoľahlivosti podkladovej vedeckej štúdie ([3]) a vyjadrili názor, že na základe dostupných dôkazov nemožno dospieť k záveru, že úroveň obáv je rovnaká ako v prípade iných látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Tretí člen, hoci podporil identifikáciu PTBP ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, tiež vyjadril pochybnosti o spoľahlivosti podkladovej štúdie. Komisia nesúhlasí s tým, že existuje dôvod na pochybnosti v súvislosti so spoľahlivosťou podkladovej vedeckej štúdie.

(3) Agentúra postúpila 17. januára 2017 v súlade s článkom 59 ods. 9 nariadenia (ES) č. 1907/2006 stanovisko výboru členských štátov Komisii, aby prijala rozhodnutie o identifikácii PTBP na základe článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia.

(4) Komisia súhlasí so stanoviskom výboru členských štátov, v ktorom jednomyseľne konštatoval, že existujú vedecké dôkazy o nepriaznivých účinkoch na ryby spojené s účinkom PTBP ekvivalentným účinku estrogénov, čo dokazuje, že látka spĺňa vymedzenie Svetovej zdravotníckej organizácie/Medzinárodného programu chemickej bezpečnosti (WHO/IPCS) ([4]) pre endokrinné disruptory (rozvracače). Vystavenie účinkom PTBP vedie k vážnym a nezvratným nepriaznivým účinkom na pohlavný vývoj rýb, konkrétne k úplnej a nezvratnej zmene pohlavia populácie rýb, v dôsledku čoho je celá populácia ženského pohlavia. Záver, že PTBP má vlastnosti endokrinného disruptora (rozvracača), podporujú aj údaje týkajúce sa iných látok ([5]) patriacich do rovnakej chemickej triedy alkylfenolov ako PTBP. Z týchto dôvodov Komisia dospela k záveru, že v prípade PTBP existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na životné prostredie.

([1]) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 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), s. 61.
([4]) Svetová zdravotnícka organizácia/Medzinárodný program chemickej bezpečnosti (WHO/IPCS), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors (Celkové posúdenie endokrinných disruptorov na základe súčasného stavu vedeckých poznatkov). WHO/PCS/EDC/02.2, zverejnené na stránke http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.
([5]) 4-nonylfenol, rozvetvený a lineárny; 4-terc-oktylfenol (č. CAS: 140-66-1; č. ES: 205-426-2); 4-heptylfenol, rozvetvený a lineárny; 4-terc-pentylfenol (č. CAS: 80-46-6; č. ES: 201-280-9).

(5) Komisia sa domnieva, že uvedené nepriaznivé účinky sú podobne závažné ako v prípade iných látok, ktoré boli identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 z dôvodu ich vlastností endokrinného disruptora (rozvracača) s pravdepodobnými závažnými účinkami na životné prostredie. Účinky pozorované na rybách sú nezvratné a môžu byť relevantné pre populácie voľne žijúcich zvierat. Väčšina členov výboru členských štátov bola toho názoru, že na základe dostupných informácií sa zdá ťažké odvodiť bezpečnú úroveň expozície, aby sa primerane posúdili riziká, hoci môže existovať. Komisia sa stotožňuje s daným posúdením. Komisia preto usudzuje, že úroveň obáv z nepriaznivých účinkov zodpovedá úrovni obáv, ktoré vzbudzujú látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Skutočnosť, že v podkladovej štúdii boli pozorované nepriaznivé účinky na pohlavný vývoj rýb pri nízkych úrovniach koncentrácie (najnižšia zistená účinná koncentrácia: 1 μg/l), je len ďalším potvrdením týchto obáv.

(6) Látka PTBP by sa mala podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 identifikovať ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy v dôsledku jej vlastností endokrinného disruptora (rozvracača) s pravdepodobnými závažnými účinkami na životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky uvedené v písmenách a) až e).

(7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

1. 4-terc-butylfenol (PTBP) (č. ES 202-679-0, č. CAS 98-54-4) je identifikovaný ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 vzhľadom na jej vlastnosti endokrinného disruptora (rozvracača) s pravdepodobnými závažnými účinkami na životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia.

2. Látka uvedená v odseku 1 sa zahŕňa do zoznamu navrhovaných látok uvedeného v článku 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 s nasledujúcim označením v „dôvodoch zaradenia“: „vlastnosti endokrinných disruptorov [článok 57 písm. f) – životné prostredie]“.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Európskej chemickej agentúre.

V Bruseli 5. júla 2019

Za Komisiu
Elżbieta BIEŃKOWSKA
členka Komisie