

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1194**

z dnia 5 lipca 2019 r.

**w sprawie identyfikacji 4-tert-butylofenolu (PTBP) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2019) 4987)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 59 ust. 9,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 30 sierpnia 2016 r. Niemcy przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 59 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, dokumentację sporządzoną zgodnie z załącznikiem XV do tego rozporządzenia („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”) w celu identyfikacji 4-tert-butylofenolu (PTBP) (nr WE: 202-679-0, nr CAS 98-54-4) jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, ze względu na jego właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (2) W dniu 15 grudnia 2016 r. komitet państw członkowskich Agencji (MSC) przyjął opinię<sup>(2)</sup> w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. Mimo że większość członków MSC uznała, że PTBP powinien zostać zidentyfikowany jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, to jednak MSC nie osiągnął jednomyślnego porozumienia. Dwóch członków wyraziło wątpliwości co do wiarygodności kluczowego badania naukowego<sup>(3)</sup> i było zdania, że dostępne dowody nie pozwalają na stwierdzenie, że istnieją powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Trzeci członek, który poparł wprowadzenie identyfikacji PTBP jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, również wyraził wątpliwości co do wiarygodności kluczowego badania. Komisja nie zgadza się z wątpliwościami co do wiarygodności kluczowego badania naukowego.
- (3) W dniu 17 stycznia 2017 r., zgodnie z art. 59 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, Agencja przekazała Komisji opinię MSC w celu podjęcia decyzji dotyczącej identyfikacji PTBP na podstawie art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
- (4) Komisja zgadza się z opinią MSC, który wyraził jednomyślną zgodę co do tego, że istnieją naukowe dowody na szkodliwe działanie u ryb w związku z estrogennym działaniem PTBP, co dowodzi, że substancja odpowiada definicji substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego opracowanej przez Światową Organizację Zdrowia/Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego (WHO/IPCS)<sup>(4)</sup>. Narażenie na PTBP prowadzi do poważnych i nieodwracalnych skutków szkodliwych dla rozwoju płciowego ryb, a mianowicie do całkowitego i nieodwracalnego odwrócenia płci w narażonych populacjach ryb, co prowadzi do powstania populacji złożonych wyłącznie z samic. Wniosek, że PTBP ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego dodatkowo potwierdza analogia z innymi substancjami<sup>(5)</sup> należącymi do tej samej co PTBP klasy chemicznej alkilofenoli. Z tych powodów Komisja stwierdza, że w przypadku PTBP istnieją dowody naukowe świadczące o prawdopodobnych poważnych skutkach dla środowiska.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/role-of-the-member-state-committee-in-the-authorisation-process/svhc-opinions-of-the-member-state-committee>

<sup>(3)</sup> Demska-Zakęś, K. (2005). Wpływ wybranych ksenobiotyków na rozwój układu płciowego ryb. (Olsztyn, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie – UWM Olsztyn), s. 61.

<sup>(4)</sup> Światowa Organizacja Zdrowia/Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego (WHO/IPCS), 2002 r. „Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors” (Ogólna ocena stanu wiedzy naukowej na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego). WHO/PCS/EDC/02.2, publicznie dostępna na stronie [http://www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/endocrine\\_disruptors/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/)

<sup>(5)</sup> 4-nonylofenol, o łańcuchu prostym i rozgałęzionym; 4-tert-oktylofenol (nr CAS: 140-66-1; nr WE: 205-426-2); 4-heptylofenol, o łańcuchu prostym i rozgałęzionym; 4-tert-pentylofenol (nr CAS: 80-46-6; nr WE: 201-280-9).

- (5) Komisja zauważa, że to szkodliwe działanie ma nasilenie podobne do nasilenia pozostałych substancji, które zostały zidentyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na ich właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, wywołujące prawdopodobne poważne skutki dla środowiska. Skutki zaobserwowane u ryb są nieodwracalne i mogą mieć znaczenie dla populacji zwierząt dzikich. Większość MSC była zdania, że na podstawie dostępnych informacji trudno jest obliczyć bezpieczny poziom narażenia, aby odpowiednio ocenić ryzyko, mimo że może ono istnieć. Komisja zgadza się z tą oceną. W związku z tym Komisja uważa, że obawy, jakie budzi to szkodliwe działanie, są równoważne obawom stwarzanym przez substancje, o których mowa w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Obawy te potęguje dodatkowo fakt, że kluczowe badanie wykazało szkodliwe działanie na rozwój płciowy ryb przy niskich stężeniach (najniższe stężenie, przy którym obserwuje się zmiany: 1 µg/l).
- (6) PTBP należy zidentyfikować zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, wywołujące prawdopodobne poważne skutki dla środowiska, co powoduje obawy równoważne obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e).
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na podstawie art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

1. 4-tert-butylofenol (PTBP) (nr WE 202-679-0, nr CAS 98-54-4) zostaje zidentyfikowany jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ze względu na jej właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, wywołujące prawdopodobne poważne skutki dla środowiska, co powoduje obawy równoważne obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia.

2. Substancja określona w ust. 1 zostaje wymieniona na kandydackiej liście substancji, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a w kolumnie zatytułowanej „Reason for inclusion” (powód włączenia) dodaje się następujący tekst: „Endocrine disrupting properties (Article 57(f) – environment)” (Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (art. 57 lit. f) – środowisko)).

#### Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Europejskiej Agencji Chemikaliów.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji  
Elżbieta BIENKOWSKA  
Członek Komisji