

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/1194****ze dne 5. července 2019****o identifikaci látky 4-*tert*-butylfenol (PTBP) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006**

(oznámeno pod číslem C(2019) 4987)

**(Pouze anglické znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 59 odst. 9 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. srpna 2016 Německo v souladu s čl. 59 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 předložilo Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci připravenou podle přílohy XV uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“) pro identifikaci látky 4-*tert*-butylfenol [(PTBP) (č. ES 202-679-0, č. CAS 98-54-4) jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení kvůli jejím vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (2) Dne 15. prosince 2016 přijal Výbor členských států agentury (dále jen „výbor MSC“) stanovisko<sup>(2)</sup> k dokumentaci podle přílohy XV. I když se většina členů výboru MSC domnívala, že by PTBP měl být identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, výbor MSC nedosáhl jednomyslné shody. Dva členové vyjádřili pochybnosti ohledně spolehlivosti klíčové vědecké studie<sup>(3)</sup> a byli toho názoru, že dostupné důkazy neumožňují dospět k závěru, že existují stejné obavy jako v případě jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006. Třetí člen podpořil identifikaci PTBP jako látky vzbuzující mimořádné obavy a také vyjádřil pochybnosti ohledně spolehlivosti klíčové studie. Komise s vyslovenými pochybnostmi ohledně spolehlivosti klíčové vědecké studie nesouhlasí.
- (3) Dne 17. ledna 2017 agentura podle čl. 59 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006 postoupila stanovisko výboru MSC Komisi, aby přijala rozhodnutí o identifikaci PTBP na základě čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení.
- (4) Komise souhlasí se stanoviskem výboru MSC vyjadřujícím jednomyslný souhlas s tím, že existují vědecké důkazy o nepříznivých účincích na ryby souvisejících s estrogenním způsobem působení PTBP, což prokazuje, že látka splňuje definici endokrinního disruptoru podle Světové zdravotnické organizace / Mezinárodního programu chemické bezpečnosti<sup>(4)</sup>. Expozice PTBP vede k vážným a nezvratným nepříznivým účinkům na sexuální vývoj ryb, přesněji k úplné a nezvratné změně pohlaví postižených rybích populací, v jejímž důsledku jsou populace čistě samičí. Závěr, že PTBP má vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, dále podporuje analogické srovnání s jinými látkami<sup>(5)</sup> náležejícími do stejné chemické třídy alkylfenolů jako PTBP. Komise z těchto důvodů dospěla k závěru, že v případě PTBP existují vědecké důkazy o pravděpodobných vážných účincích na životní prostředí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 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-Zakęs, K. (2005). Wpływ wybranych ksenobiotyków na rozwój układu płciowego ryb. (Olštýn, Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie – UWM Olštýn), s. 61.

<sup>(4)</sup> Světová zdravotnická organizace / Mezinárodní program chemické bezpečnosti (WHO/IPCS), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors (Celkové posouzení nejnovějšího vývoje v oblasti endokrinních disruptorů). WHO/PCS/EDC/02.2, k dispozici veřejnosti na adrese: [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-nonylfenol, rozvětvený a lineární; 4-*tert*-oktylfenol (č. CAS: 140-66-1; č. ES: 205-426-2); 4-*heptylfenol*, rozvětvený a lineární; 4-*terc*-pentylfenol (č. CAS: 80-46-6; č. ES: 201-280-9).

- (5) Komise má za to, že nepříznivé účinky jsou co do závažnosti podobné účinkům jiných látek, které byly identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 kvůli jejich vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí. Účinky pozorované u ryb jsou nevratné a mohou být relevantní pro populace volně žijících druhů. Většina členů výboru MSC se domnívala, že se na základě dostupných informací zdá obtížné odvodit bezpečnou úroveň expozice pro účely náležitého posouzení rizik, přestože tato úroveň expozice může existovat. Komise s tímto posouzením souhlasí. Komise se proto domnívá, že nepříznivé účinky vzbuzují stejné obavy jako účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006. Skutečnost, že v klíčové studii byly nepříznivé účinky na sexuální vývoj ryb pozorovány při nízké koncentraci (nejnižší koncentrace s pozorovaným účinkem: 1 µg/l), obavy dále zvyšuje.
- (6) Látka PTBP by měla být identifikována v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látka vzbuzující mimořádné obavy kvůli svým vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti s pravděpodobnými vážnými účinky na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e).
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

1. 4-*tert*-butylfenol (PTBP) (č. ES 202-679-0, č. CAS 98-54-4) se identifikuje jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 kvůli jejím vlastnostem vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti s pravděpodobnými vážnými účinky na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení.

2. Látka uvedená v odstavci 1 se zahrne do seznamu látek uvedeného v čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 s tímto označením „Důvod pro zařazení“: „Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí“.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Evropské agentuře pro chemické látky.

V Bruselu dne 5. července 2019.

Za Komisi  
Elżbieta BIENKOWSKA  
členka Komise