

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2019/1194,**5. juuli 2019,****milles käsitletakse 4-tert-butüülfenooli (PTBP) määratlemist väga ohtliku ainena vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktile f***(teatavaks tehtud numbri C(2019) 4987)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 59 lõiget 9,

ning arvestades järgmist:

- (1) Saksamaa esitas 30. augustil 2016 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikega 3 kõnealuse määruse XV lisa kohaselt koostatud toimiku (edaspidi „XV lisa toimik“) 4-tert-butüülfenooli (PTBP) (EÜ nr: 202-679-0; CASi nr: 98-54-4) määratlemiseks väga ohtliku ainena vastavalt nimetatud määruse artikli 57 punktile f selle aine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu, mida kinnitavad teaduslikud tõendid tõenäolise tõsise keskkonnamõju kohta, mille alusel võib ainet pidada sama ohtlikuks kui muid määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e osutatud aineid.
- (2) Ameti liikmesriikide komitee (edaspidi „komitee“) võttis 15. detsembril 2016 vastu arvamuse ⁽²⁾ XV lisa toimiku kohta. Ehkki enamik komitee liikmeid oli seisukohal, et PTBP tuleks määratleda vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktile f väga ohtliku ainena, ei jõudnud komitee ühehäälselt kokkuleppele. Kaks liiget avaldasid kahtlust ühe peamise asjaomase teadusuuringu ⁽³⁾ usaldusväärsuse suhtes ja olid seisukohal, et olemasolevad tõendid ei võimalda järeldada, et ainet saab pidada sama ohtlikuks kui muid määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e osutatud aineid. Kolmas liige küll toetas PTBP määratlemist väga ohtliku ainena, kuid väljendas samuti kahtlust selle peamise uuringu usaldusväärsuse suhtes. Komisjon ei nõustu kahtlustega peamise teadusuuringu usaldusväärsuse suhtes.
- (3) 17. jaanuaril 2017 esitas amet vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikele 9 komitee arvamuse komisjonile otsuse tegemiseks PTBP määratlemise kohta kõnealuse määruse artikli 57 punkti f alusel.
- (4) Komisjon nõustub komitee arvamusega, väljendades üksmeelset nõusolekut, et on olemas teaduslikud tõendid kahjuliku mõju kohta kaladele seoses PTBP östrogeense toimemehhanismiga, mis tõendab, et aine vastab Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelise kemikaaliohutuse programmi (WHO/IPCS) ⁽⁴⁾ raames kokku lepitud määratlusele endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali kohta. Kokkupuude PTBPga toob kaasa tõsise ja pöördumatu kahjuliku toime kalade sugulisele arengule, nimelt mõjutatud kalapopulatsioonide täieliku ja pöördumatu soo pöördumise, mille tulemuseks on ainult emaste isenditega populatsioonid. Järeldust, mille kohaselt PTBP-l on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, toetab ka analoogia teiste samasse alküülfenoolide aineklassi kuuluvate ainetega ⁽⁵⁾. Nimetatud põhjustel järeldab komisjon, et PTBP puhul on olemas teaduslikud tõendid tõenäolise tõsise keskkonnamõju kohta.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 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 Warmińsko-Mazurski w Olsztynie - UWM Olsztyn), lk 61.

⁽⁴⁾ Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheline kemikaaliohutuseprogramm (WHO/IPCS), 2002. „Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors“ („Üldhinnang teaduse tasemele seoses endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega“). WHO/PCS/EDC/02.2, avalikult kättesaadav aadressil: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

⁽⁵⁾ 4-nonüülfenool, hargnenud ja hargnemata ahelaga; 4-tert-oktüülfenool (CASi nr: 140-66-1; EÜ nr: 205-426-2); 4-heptüülfenool, hargnenud ja hargnemata ahelaga; 4-tert-pentüülfenool (CASi nr: 80-46-6; EÜ nr: 201-280-9);

- (5) Komisjon märgib, et kõnealune kahjulik mõju on raskusastmelt sarnane muude selliste ainete mõjuga, mis on endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu määratletud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel väga ohtliku ainena, millel on tõenäoliselt tõsine keskkonnamõju. Kalade puhul täheldatud mõju on pöördumatu ja võib olla oluline looduslike populatsioonide jaoks. Enamik komitee liikmeid oli arvamisel, et olemasoleva teabe põhjal on keeruline tuletada kokkupuute ohutut taset, et ohtusid adekvaatselt hinnata, kuigi see võib olemas olla. Komisjon nõustub kõnealuse hinnanguga. Sellest lähtuvalt leiab komisjon, et PTBP kahjulikust mõjust tulenev ohtlikkus on samaväärne määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e osutatud ainete ohtlikkusega. Probleemi rõhutab asjaolu, et peamises uuringus täheldati aine väikese sisalduse juures (vähim täheldatavat toimet avaldav kontsentratsioon: 1 µg/l) ohtlikku mõju kalade sugulisele arengule.
- (6) PTBP tuleks määratleda väga ohtliku ainena vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktile f selle aine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste ja tõenäolise tõsise keskkonnamõju tõttu, mille alusel võib ainet pidada sama ohtlikuks kui muid punktides a–e osutatud aineid.
- (7) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

1. 4-*tert*-butüülfenool (PTBP) (EÜ nr: 202-679-0; CASi nr: 98-54-4) määratletakse väga ohtliku ainena vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktile f selle aine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste ja tõenäolise tõsise keskkonnamõju tõttu, mille alusel võib ainet pidada sama ohtlikuks kui muid nimetatud määruse artikli 57 punktides a–e osutatud aineid.
2. Lõikes 1 nimetatud aine kantakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõikes 1 osutatud kandidaatainete loetellu ning rubriiki „Lisamise põhjused“ lisatakse järgmine märkus: „Endokriinseid häireid põhjustavad omadused (artikli 57 punkt f – keskkond)“.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud Euroopa Kemikaaliametile.

Brüssel, 5. juuli 2019

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Elżbieta BIEŃKOWSKA