

Отказ от отговорност: Текстът е превод от оригинала. Оригиналният документ е наличен на английски език на уебсайта на ЕСНА.

ЕСНА/PR/12/14

Запитвания на медиите: [Прес център на ЕСНА](#)

Комитетът на държавите-членки се споразумява да идентифицира пет SVHC и финализира 41 случая на оценка на досие

Хелзинки, 12 юни 2012 г. – На заседанието си от 6 до 8 юни 2012 г. Комитетът на държавите-членки (КДЧ) се споразумява единодушно относно идентифицирането на пет вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC). Те ще бъдат добавени в списъка на кандидатите, а впоследствие е възможно да станат обект на разрешаване. Комитетът финализира също 41 проекторешения за оценка на досие.

Списък на кандидатите

КДЧ идентифицира пет нови SVHC: едното, диборен триоксид, чрез писмена процедура, а четири багрилни вещества по време на заседанието. В резултат на обсъждането беше постигнато съгласие, че въвеждането в списъка на кандидатите ще указва категорично, че багрилното вещество С.І. базово виолетово 3, С.І. базово синьо 26, С.І. разтворител синьо 4 и 4,4'-бис(диметиламино)-4''-(метиламино)третил алкохол са определени като SVHC само ако концентрацията на примесите кетон на Мичлер или основа на Мичлер са равни или по-високи от 0,1%. Петте SVHC ще бъдат включени в списъка на кандидатите при следващото му актуализиране, заедно с още осем вещества, за които не се изискваше намесата на КДЧ. Актуализираният списък на кандидатите ще бъде своевременно публикуван на уебсайта на ЕСНА.

Оценка на досиета

Освен това КДЧ се споразумява единодушно по девет проекторешения за оценка на досие (осем предложения за провеждане на изпитване и едно проекторешение за проверка за съответствие).

По време на заседанието КДЧ не постигна единодушно съгласие по проекторешението относно предложение за провеждане на изпитване, имащо за цел да се отговори на изискванията за информация за репродуктивна токсичност върху две поколения. Мнозинството от членовете на КДЧ подкрепиха проекторешението, като дадоха на регистранта избор между изпитване върху две поколения (1) и разширено изпитване за репродуктивна токсичност върху едно поколение (2) (EOGRTS) с второто поколение, а малцинството от членовете на КДЧ изрази мнението, че се изисква единствено EOGRTS с допълнителни групи за имунотоксичност и невротоксичност и без второто поколение.

В допълнение на десетте случая за оценка на досие, разглеждани на заседанието, КДЧ се споразумява в писмена процедура по 23 проекторешения за оценка на досие. В същото време, не беше постигнато единодушно съгласие в писмена процедура по осем проекторешения относно предложения за провеждане на изпитвания, имащи за цел да се отговори на изискванията за информация за репродуктивна токсичност върху две

поколения, в които участва EOGRTS. Несъгласието се дължи главно на правна несигурност по отношение на статуса на EOGRTS съгласно REACH.

Случаите, за които не е постигнато единодушно съгласие от КДЧ, ще бъдат насочени от ЕЧА към Комисията за вземане на решения.

(1) ЕС В.35 – Ръководство на ОИСП за провеждане на изпитвания № 416: Скрининг на репродуктивна/развиваща се токсичност

(2) Ръководство на ОИСП за провеждане на изпитвания № 443: Разширено изпитване за репродуктивна токсичност върху едно поколение

Допълнителна информация

КДЧ – Комитет на държавите-членки

<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Вещества, пораждащи сериозно безпокойство

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification>