

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

ECHA/PR/12/14

Dotazy zástupců sdělovacích prostředků: [ECHA Press](#)

Výbor členských států dosáhl dohody ohledně identifikace pěti látek vzbuzujících mimořádné obavy a uzavřel 41 případů vyhodnocení dokumentace

Helsinky 12 června 2012 – Výbor členských států (MSC) se na svém zasedání konaném ve dnech 6. až 8. června 2012 jednomyslně dohodl na identifikaci pěti látek vzbuzujících mimořádné obavy. Tyto látky budou přidány na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV a mohou následně podléhat povolení. Výbor také uzavřel 41 návrhů rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace.

Seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV

Výbor členských států identifikoval pět nových látek vzbuzujících mimořádné obavy: jednu, oxid boritý, prostřednictvím písemného postupu a čtyři barviva na svém zasedání. Na základě jednání bylo dohodnuto, že záznam do seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV bude proveden tak, aby bylo zřejmé, že barviva C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 a 4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alkohol jsou identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy pouze tehdy, pokud je koncentrace nečistot Michlerova ketonu nebo Michlerovy báze rovna nebo vyšší než 0,1 %. Těchto pět látek vzbuzujících mimořádné obavy bude zařazeno na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV při jeho příští aktualizaci spolu s osmi dalšími látkami, u kterých nebyla nutná účast Výboru členských států. Aktualizovaný seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV bude v řádné lhůtě zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA.

Vyhodnocení dokumentace

Výbor členských států rovněž jednomyslně odsouhlasil devět návrhů rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace (osm návrhů rozhodnutí o návrhu zkoušek a jeden návrh rozhodnutí o kontrole souladu).

Výbor členských států na svém zasedání nedosáhl jednomyslné dohody ohledně jednoho návrhu rozhodnutí o návrhu zkoušek pro vyhovění požadavkům na informace u dvougenerační reprodukční toxicity. Přestože většina členů Výboru členských států návrh rozhodnutí, které umožňovalo žadateli o registraci, aby si zvolil mezi 1) dvougenerační studií a 2) rozšířenou jednogenerační studií reprodukční toxicity (EOGRTS) s druhou generací, podpořila, menšina členů Výboru členských států měla za to, že by měla být požadována pouze studie EOGRTS s dalšími kohortami týkajícími se imunotoxicity a neurotoxicity a bez druhé generace.

Kromě deseti případů vyhodnocení dokumentace, které byly projednány na zasedání, Výbor členských států vyslovil písemným postupem souhlas s 23 návrhy rozhodnutí o vyhodnocení dokumentace. Tam, kde byla zahrnuta studie EOGRTS, však v písemném postupu nebylo

dosaženo jednomyslné dohody u osmi návrhů rozhodnutí týkajících se návrhů zkoušek pro vyhovění požadavkům na informace u dvougenerační studie reprodukční toxicity. Tato neshoda je zapříčiněna především právní nejistotou týkající se statusu studie EOGRTS podle nařízení REACH.

Agentura ECHA postoupí Komisi k rozhodnutí případy, u kterých Výbor členských států nedosáhl jednomyslné dohody.

- 1) EU B.35 – Pokyn OECD pro zkoušení 416: Screeningová studie reprodukční/vývojové toxicity
- 2) Pokyn OECD pro zkoušení 443: Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity

Další informace

MSC – Výbor členských států

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

Identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy

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