

*Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.*

ECHA/PR/12/14  
Mediananfragen: [ECHA Press](#)

## Ausschuss der Mitgliedstaaten einigt sich auf die Identifizierung von fünf besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) und schließt 41 Dossierbewertungsfälle ab

**Helsinki, 12. Juni 2012** – Der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) hat sich in seiner Sitzung vom 6. bis 8. Juni 2012 einstimmig auf die Identifizierung von fünf besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) geeinigt. Diese Stoffe werden der Liste der in Frage kommenden Stoffe hinzugefügt und können anschließend als zulassungspflichtig eingestuft werden. Darüber hinaus hat der Ausschuss 41 Entscheidungsentwürfe zu Dossierbewertungen fertiggestellt.

### Liste der in Frage kommenden Stoffe

Der MSC hat fünf neue besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) identifiziert: ein Stoff, Dibortrioxid, durch ein schriftliches Verfahren, und vier Farbstoffe in seiner Sitzung. Im Ergebnis der Diskussionen wurde vereinbart, dass der Eintrag für die Liste der in Frage kommenden Stoffe ausdrücklich so erfolgt, dass daraus ersichtlich ist, dass die Farbstoffe C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 und 4,4'-Bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)tritylalkohol nur dann als SVHC identifiziert werden, wenn die Konzentration der Verunreinigungen Michlers Keton oder Michlers Base größer gleich 0,1 % ist. Diese fünf SVHC werden neben acht weiteren Stoffen, bei denen keine Beteiligung des Ausschusses der Mitgliedstaaten erforderlich war, bei ihrer nächsten Aktualisierung auf die Liste der in Frage kommenden Stoffe gesetzt. Die aktualisierte Liste der in Frage kommenden Stoffe wird zeitnah auf der Website der ECHA veröffentlicht werden.

### Dossierbewertung

Der MSC hat darüber hinaus einstimmige Entscheidungsentwürfe zu neun Dossierbewertungen getroffen (acht Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen und ein Entscheidungsentwurf zu einer Prüfung der Erfüllung der Anforderungen).

Bei einem Entscheidungsentwurf, in dem es um einen Versuchsvorschlag zur Erfüllung der Informationsanforderungen für eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität ging, konnte der MSC keine einstimmige Einigung erzielen. Die Mehrheit der MSC-Mitglieder unterstützte zwar einen Entscheidungsentwurf, der dem Registranten die Wahl zwischen einer Zweigenerationen-Prüfung (1) und einer erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (2) (EOGRTS) mit der zweiten Generation gelassen hätte, eine Minderheit der MSC-Mitglieder war jedoch der Ansicht, dass nur eine EOGRTS mit zusätzlichen Kohorten zur Immuntoxizität und Neurotoxizität und ohne die zweite Generation gefordert werden sollte.

Neben den zehn Dossierbewertungsfällen, mit denen sich der MSC in der Sitzung beschäftigte, hat sich der Ausschuss in einem schriftlichen Verfahren auf 23 Entscheidungsentwürfe zur Dossierbewertung geeinigt. Bei acht Entscheidungsentwürfen, in denen es um Versuchsvorschläge zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität unter Einbeziehung der EOGRTS ging, konnte jedoch im schriftlichen Verfahren keine einstimmige Einigung erzielt werden. Der Auffassungsunterschied ist im Wesentlichen auf die rechtliche Unsicherheit hinsichtlich des Status der EOGRTS nach REACH zurückzuführen.

Die Fälle, in denen sich der MSC nicht einstimmig einigen konnte, werden von der ECHA zur Entscheidungsfindung an die Kommission verwiesen.

(1) EU B.35 - OECD Test Guideline 416: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Study

(2) OECD Test Guideline 443: Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study

## **Weiterführende Informationen**

MSC – Ausschuss der Mitgliedstaaten

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

Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe

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