

ECHA/PR/12/14

Ερωτήσεις μέσωσ ενημέρωσης: [Γραφείο τύπου ECHA](#)

## Η επιτροπή των κρατών μελών καταλήγει σε συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό πέντε ουσιών SVHC και ολοκληρώνει 41 αξιολογήσεις φακέλων

**Ελσίνκι, 12 Ιουνίου 2012** – Κατά τη συνεδρίασή της από τις 6 έως τις 8 Ιουνίου 2012, η επιτροπή των κρατών μελών ενέκρινε ομόφωνα τον προσδιορισμό πέντε ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Οι εν λόγω ουσίες θα προστεθούν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών και μπορούν, επακολούθως, να υπόκεινται σε αδειοδότηση. Η επιτροπή ολοκλήρωσε επίσης 41 σχέδια αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων.

### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών

Η επιτροπή των κρατών μελών προσδιόρισε κατά τη συνεδρίασή της πέντε νέες ουσίες SVHC, συγκεκριμένα το τριοξειδίο του διβορίου, μέσω γραπτής διαδικασίας, και τέσσερις χρωστικές. Κατόπιν των σχετικών συζητήσεων, συμφωνήθηκε ότι η καταχώριση στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών πρέπει να καθιστά σαφές ότι οι χρωστικές C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 και 4,4'-δισ(διμεθυλαμινο)-4''-(μεθυλαμινο)τριτυλο αλκοόλη προσδιορίζονται ως ουσίες SVHC μόνο εάν η συγκέντρωση των προσμείξεων κετόνη του Michler ή βάση του Michler είναι ίση ή μεγαλύτερη από 0,1%. Οι εν λόγω πέντε ουσίες SVHC θα συμπεριληφθούν στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών κατά την επόμενη επικαιροποίησή του μαζί με οκτώ ακόμη ουσίες για τις οποίες δεν χρειάστηκε η παρέμβαση της επιτροπής των κρατών μελών. Ο επικαιροποιημένος κατάλογος υποψήφιων ουσιών θα δημοσιευθεί εν ευθέτω χρόνω στον δικτυακό τόπο του ECHA.

### Αξιολόγηση φακέλων

Η επιτροπή των κρατών μελών ενέκρινε ομόφωνα εννέα σχέδια αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων (οκτώ σχέδια απόφασης επί προτάσεων δοκιμής και ένα σχέδιο απόφασης επί ελέγχου συμμόρφωσης).

Κατά τη συνεδρίαση, η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με ένα σχέδιο απόφασης επί πρότασης δοκιμής της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις πληροφοριών για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές. Η πλειοψηφία των μελών της επιτροπής τάχθηκε υπέρ σχεδίου απόφασης που παρείχε στον καταχωρίζοντα τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ (1) μελέτης σε δυο γενεές και (2) μελέτης της δεύτερης γενεάς βάσει εκτεταμένης μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά (EOGRTS). Εντούτοις, μια μειοψηφία μελών της επιτροπής έκρινε σκόπιμο να ζητηθεί η διενέργεια μόνο της EOGRTS με επιπλέον κόρρτες για την ανοσοτοξικότητα και τη νευροτοξικότητα χωρίς τη δεύτερη γενεά.

Πέραν των δέκα περιπτώσεων αξιολόγησης φακέλων που εξετάστηκαν κατά τη συνεδρίαση, η επιτροπή των κρατών μελών ενέκρινε μέσω γραπτής διαδικασίας 23 σχέδια αποφάσεων αξιολόγησης φακέλων. Στο πλαίσιο της γραπτής διαδικασίας, δεν επιτεύχθηκε ομόφωνη συμφωνία επί οκτώ σχεδίων απόφασης σχετικά με προτάσεις δοκιμής της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις πληροφοριών για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή σε δυο γενεές, στις οποίες συμπεριλαμβάνονταν η EOGRTS. Η διαφωνία έγκειται κατά κύριο λόγο στη νομική αβεβαιότητα όσον αφορά το καθεστώς της EOGRTS στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Οι περιπτώσεις στις οποίες δεν επιτεύχθηκε ομόφωνη συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών θα παραπεμφθούν από τον ECHA στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα λάβει τη σχετική απόφαση.

(1) EU B.35 – Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής ΟΟΣΑ 416: Δοκιμή ελέγχου τοξικότητας στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη

(2) Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής ΟΟΣΑ 443: Εκτεταμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά.

## Περισσότερες πληροφορίες

MSC – Επιτροπή των κρατών μελών

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

Προσδιορισμός ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία

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