

Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento es una traducción de un documento original en inglés, que puede encontrarse en la página web de la ECHA.

ECHA/PR/12/14

Contacto con los medios: [ECHA Press](#)

El Comité de los Estados miembros acuerda la identificación de cinco SEP y finaliza 41 casos de evaluación de expedientes

Helsinki, 12 de junio de 2012 – En su sesión del 6 al 8 de junio de 2012, el Comité de los Estados miembros (CEM) alcanzó un acuerdo por unanimidad sobre la identificación de cinco sustancias extremadamente preocupantes (SEP). Estas sustancias se incorporarán a la lista de candidatas y posteriormente podrán quedar sujetas a autorización. El Comité también finalizó 41 proyectos de decisión de evaluación de expedientes.

Lista de candidatas

El CEM identificó cinco nuevas SEP: una de ellas, el trióxido de boro, mediante procedimiento escrito, y cuatro tintes en su sesión. A consecuencia de estas conversaciones, se acordó hacer expresa la entrada en la lista de sustancias candidatas, de modo que quede claro que los tintes C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 y 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol alcohol sólo se identifican como SEP si la concentración de las impurezas cetona de Michler o base de Michler es igual o superior al 0,1 %. Estas cinco SEP se incluirán en la lista de sustancias candidatas en su próxima actualización, junto con otras ocho sustancias para las que no fue necesaria la intervención del CEM. La lista de sustancias candidatas actualizadas se publicará en el momento oportuno en el sitio web de la ECHA.

Evaluación de expedientes

El CEM también alcanzó un acuerdo unánime sobre nueve decisiones de evaluación de expedientes (ocho proyectos de decisión sobre propuestas de ensayo y un proyecto de decisión sobre una comprobación del cumplimiento).

El CEM no alcanzó un acuerdo unánime en la reunión sobre un proyecto de decisión relativo a una propuesta de ensayo para cumplir los requisitos de información de una toxicidad para la reproducción en dos generaciones. De hecho, aunque la mayoría de los miembros del CEM apoyaron un proyecto de decisión que permitía al solicitante de registro elegir entre un estudio en dos generaciones (1) y un estudio de toxicidad para la reproducción en una generación ampliado (2) (EOGRTS) con la segunda generación, una minoría de miembros del CEM consideraban que solo debía solicitarse un EOGRTS con cohortes adicionales de inmunotoxicidad y neurotoxicidad y sin la segunda generación.

Además de los diez casos de evaluación de expedientes tratados en la reunión, el CEM alcanzó un acuerdo por procedimiento escrito sobre 23 proyectos de decisión de evaluación de expedientes. Sin embargo, no se alcanzó un acuerdo unánime por procedimiento escrito sobre ocho proyectos de decisión relativos a propuestas de ensayo para cumplir los requisitos de información de una toxicidad para la reproducción en dos generaciones que afectaba al

EOGRTS. El desacuerdo se debe fundamentalmente a la incertidumbre jurídica que genera la situación del EOGRTS conforme a REACH.

Los casos sobre los que el CEM no alcanzó un acuerdo unánime serán remitidos por la ECHA a la Comisión para que tome una decisión.

(1) Guía de ensayo 416 UE B.35 - OCDE: Estudio de toxicidad para la reproducción y el desarrollo

(2) Guía de ensayo 443 OCDE: Estudio de toxicidad para la reproducción en una generación ampliado.

Más información

Comité de los Estados Miembros (CEM)

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

Identificación de sustancias extremadamente preocupantes

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