

Clause de non-responsabilité: ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

ECHA/PR/12/14

Media enquiries: [ECHA Press](#)

Le comité des États membres approuve l'identification de cinq SVHC et finalise 41 cas d'évaluation de dossiers

Helsinki, 12 juin 2012 – Lors de sa réunion du 6 au 8 juin 2012, le comité des États membres (MSC) a approuvé à l'unanimité l'identification de cinq substances extrêmement préoccupantes (SVHC). Celles-ci seront ajoutées à la liste des substances candidates et pourront ultérieurement être soumises à autorisation. Le comité a également finalisé 41 projets de décision d'évaluation de dossiers.

Liste des substances candidates

Le MSC a identifié cinq nouvelles SVHC: l'une d'entre elles, le trioxyde de dibore, par procédure écrite, et quatre colorants lors de sa réunion. Suite aux discussions, il a été convenu que l'entrée dans la liste des substances candidates indiquera explicitement que les colorants C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 et alcool 4,4'-bis(diméthylamino)-4''-(méthylamino)tritylique ne sont identifiés comme des SVHC que si la concentration des impuretés cétone de Michler ou base de Michler est supérieure ou égale à 0,1 %. Ces cinq SVHC seront incluses dans la liste des substances candidates lors de sa prochaine mise à jour, aux côtés de huit autres substances qui n'ont pas nécessité l'intervention du MSC. La liste des substances candidates mise à jour sera publiée en temps utile sur le site web de l'ECHA.

Évaluation des dossiers

Le MSC s'est également accordé à l'unanimité sur neuf projets de décision relatifs à l'évaluation des dossiers (huit projets de décision de propositions d'essais et un projet de décision de contrôle de conformité).

Le MSC n'est pas parvenu à un accord unanime pendant sa réunion sur un projet de décision concernant une proposition d'essai visant à satisfaire les exigences d'information pour une toxicité pour la reproduction sur deux générations. En réalité, bien que la majorité des membres du MSC aient soutenu un projet de décision donnant au déclarant le choix entre une étude sur deux générations (1) et une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (2) (EOGRTS) avec la seconde génération, une minorité des membres du MSC ont considéré que seule une étude EOGRTS avec des cohortes supplémentaires sur l'immunotoxicité et la neurotoxicité et sans la seconde génération devrait être requise.

En plus des dix cas d'évaluation de dossiers abordés lors de la réunion, le MSC s'est accordé en procédure écrite sur 23 projets de décision relatifs à l'évaluation des dossiers. Aucun accord unanime n'a toutefois pu être atteint en procédure écrite pour huit projets de décision concernant des propositions d'essais visant à satisfaire les exigences d'information pour la toxicité pour la reproduction sur deux générations lorsque l'EOGRTS est en cause. Le

désaccord est principalement dû à une incertitude légale au regard du statut de l'EOGRTS selon REACH.

Les cas pour lesquels le MSC n'est pas parvenu à un accord unanime seront transmis par l'ECHA à la Commission afin qu'une décision soit prise.

(1) EU B.35 - Directives d'essais OCDE 416: Étude de toxicité pour la reproduction/le développement

(2) Directive d'essais OCDE 443: Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération.

Informations complémentaires

MSC – comité des États membres

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

Identification de substances extrêmement préoccupantes

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