

Clausola di esclusione della responsabilità: questo documento è una traduzione. La versione originale, in lingua inglese, è disponibile sul sito web dell'ECHA.

ECHA/PR/12/14

Informazioni per i media: [ECHA Press](#)

Il comitato degli Stati membri approva l'identificazione di cinque sostanze come SVHC e ultima la valutazione di 41 fascicoli

Helsinki, 12 giugno 2012 – Nella riunione tenutasi dal 6 all'8 giugno 2012, il comitato degli Stati membri ha approvato all'unanimità l'identificazione di cinque sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), che saranno aggiunte all'elenco di sostanze candidate e potranno successivamente essere soggette ad autorizzazione. Il comitato ha inoltre ultimato 41 progetti di decisione sulla base della valutazione dei fascicoli.

Elenco di sostanze candidate

Il comitato degli Stati membri ha identificato cinque nuove sostanze come SVHC: una, il triossido di diboro, mediante procedura scritta e quattro tinture nel corso della riunione. In seguito alle discussioni si è concordato di esplicitare l'inclusione nell'elenco di sostanze candidate perché fosse evidente che le tinture C.I. Violetto basico 3, C.I. Blu basico 26, C.I. Blu solvente 4 e alcol 4,4'-bis(dimetilammino)-4''-(metilammino)tritolico sono identificate come SVHC solo se le impurità chetone di Michler o base di Michler sono presenti in concentrazioni dello 0,1% o superiori. Queste cinque SVHC saranno incluse nell'elenco di sostanze candidate in occasione del prossimo aggiornamento, insieme ad altre otto sostanze per cui non è stato necessario l'intervento del comitato degli Stati membri. L'elenco di sostanze candidate aggiornato sarà pubblicato a tempo debito sul sito web dell'ECHA.

Valutazione dei fascicoli

Il comitato degli Stati membri è inoltre giunto a un accordo unanime su nove progetti di decisione basati sulle valutazioni dei fascicoli (otto progetti di decisione relativi a proposte di sperimentazione e uno relativo al controllo di conformità).

Durante la riunione il comitato degli Stati membri non ha raggiunto un accordo unanime su un progetto di decisione riguardante una proposta di sperimentazione per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione relative alla tossicità per la riproduzione su due generazioni. Infatti, la maggior parte dei membri del comitato sosteneva il progetto di decisione che concedeva al dichiarante la possibilità di scegliere tra uno studio su due generazioni (1) e uno studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (2) (EOGRTS) comprendente la seconda generazione, mentre una minoranza dei membri riteneva opportuno richiedere solo un EOGRTS con coorti supplementari per l'immunotossicità e la neurotossicità, senza la seconda generazione.

Oltre ai dieci casi di valutazione dei fascicoli discussi durante la riunione, il comitato degli Stati membri ha approvato mediante procedura scritta 23 progetti di decisione basati sulle valutazioni dei fascicoli. Tuttavia non è stato raggiunto un accordo unanime mediante procedura scritta su otto progetti di decisione riguardanti proposte di sperimentazione per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione relative alla tossicità per la

riproduzione su due generazioni in cui era previsto l'EOGRTS. Il disaccordo è principalmente dovuto all'incertezza del diritto in merito allo stato dell'EOGRTS ai sensi del REACH.

I casi per cui il comitato degli Stati membri non ha raggiunto un accordo unanime saranno trasmessi dall'ECHA alla Commissione che prenderà una decisione in merito.

(1) EU B.35 - Linea guida delle prove OCSE 416: studio di screening sulla tossicità per la riproduzione/lo sviluppo

(2) Linea guida delle prove OCSE 443: studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione

Ulteriori informazioni

MSC – Comitato degli Stati membri

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

Identificazione di sostanze estremamente preoccupanti

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