

ECHA/PR/12/14

Domandi tal-Medja: [Stampa tal-ECHA](#)

# Il-Kumitat tal-Istati Membri jaqbel dwar l-identifikazzjoni ta' ħames SVHCs u jiffinalizza 41 każ ta' evalwazzjoni ta' dossiers

**Helsinki, 12 ta' Ġunju 2012** – Fil-laqgħa tiegħu mis-6 sat-8 ta' Ġunju 2012, il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) qabel unanimament dwar l-identifikazzjoni ta' ħames sustanzi ta' thassib serju ħafna (SVHCs). Dawn ser jiżiedu mal-Lista tal-Kandidati u jistgħu sussegwentement isiru soġġetti għal awtorizzazzjoni. Il-Kumitat iffinalizza wkoll 41 abbozz ta' deċiżjoni ta' evalwazzjoni ta' dossiers.

## Lista tal-Kandidati

L-MSC identifika ħames SVHCs ġodda: wiehed, id-diborontrijossidu, permezz ta' proċedura bil-miktub, u erba' sustanzi koloranti, waqt il-laqgħa tiegħu. Bħala riżultat tad-diskussjonijiet, ġie miftiehem li l-iskrizzjoni għal-Lista tal-Kandidati ser tkun esplicita sabiex ikun evidenti li s-sustanzi koloranti C.I. Vjola Bażiku 3, C.I. Blu Bażiku 26, C.I. Solvent Blu 4 u 4,4'-bis(dimetilammينو)-4''-(metilammينو)alkoħol tat-tritil jiġu identifikati bħala SVHCs biss jekk il-konċentrazzjoni tal-impuritajiet ketone ta' Michler jew bażi ta' Michler tkun ugwali għal jew aktar minn 0,1%. Dawn il-ħames SVHCs ser ikunu inklużi fil-Lista tal-Kandidati fl-aġġornament tagħha li jmiss flimkien ma' tmien sustanzi oħra li ma kinux jeħtieġu l-involviment tal-MSCs. Il-Lista tal-Kandidati aġġornata ser tkun eventwalment ippubblikata fuq il-websajt tal-ECHA.

## Evalwazzjoni tad-dossiers

L-MSC qabel ukoll unanimament dwar disa' deċiżjonijiet ta' evalwazzjoni ta' dossiers (tmien deċiżjonijiet ta' abbozz ta' proposti ta' ttestjar u deċiżjoni waħda ta' abbozz dwar kontroll ta' konformità).

Ma ntlahaq ebda ftehim unanimu mill-MSC fil-laqgħa dwar deċiżjoni ta' abbozz waħda li tindirizza proposta ta' ttestjar biex jintlaħqu r-rekwiżiti tal-informazzjoni għal tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet. Fil-fatt, għalkemm il-maġġoranza tal-membri tal-MSC taw sostenn lil deċiżjoni ta' abbozz li tagħti għażla lir-registrant bejn studju fuq żewġ generazzjonijiet (1) u studju estiż ta' tossiċità riproduttiva fuq generazzjoni waħda (2) (EOGRTS) bit-tieni generazzjoni, il-minoranza tal-membri tal-MSC ikkunsidraw li għandhom jiġu mitluba biss EOGRTS b'koorti żejda dwar l-immunotossiċità u n-newrotossiċità u mingħajr it-tieni generazzjoni.

Minbarra l-għaxar każijiet ta' evalwazzjoni ta' dossiers indirizzati fil-laqgħa, l-MSC qabel fi proċedura bil-miktub dwar 23 deċiżjoni ta' abbozz dwar evalwazzjoni ta' dossiers. Madankollu, ma ntlahaq ebda ftehim unanimu fi proċedura bil-miktub dwar tmien deċiżjonijiet ta' abbozz li kienu jindirizzaw proposti ta' ttestjar biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-informazzjoni għat-tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet fejn kien involut l-EOGRTS. In-nuqqas ta' qbil huwa fil-parti l-kbira dovut lil incertezza legali fir-rigward tal-istatus tal-EOGRTS taht REACH.

Il-każijiet fejn ma ntlehaq ebda qbil unanimu tal-MSK jġu riferiti mill-ECHA lill-Kummissjoni biex tittiehed deċiżjoni.

(1) EU B.35 – Linja Gwida tat-Test OECD 416: Studju ta' Skrining ta' Tossiċità tar-Riproduzzjoni/tal-Iżvilupp

(2) Linja Gwida tat-Test 443: Studju ta' Tossiċità Riproduttiva estiż fuq Ġenerazzjoni Waħda.

## **Aktar informazzjoni**

MSK – Kumitat tal-Istati Membri

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

Identifikazzjoni ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Hafna

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