

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

ECHA/PR/12/14
Vragen van de pers: [ECHA-pers](#)

Comité lidstaten bereikt overeenstemming over de identificatie van 5 zeer zorgwekkende stoffen en rondt 41 dossiers af

Helsinki, 12 juni 2012 – In zijn vergadering van 6-8 juni 2012 kwam het Comité lidstaten unaniem tot overeenstemming over de identificatie van vijf zeer zorgwekkende stoffen (substances of very high concern – SVHC's). Deze zullen aan de kandidaatslijst worden toegevoegd en kunnen vervolgens worden onderworpen aan autorisatie. Het Comité rondde ook 41 ontwerpbesluiten over dossierbeoordelingen af.

Kandidaatslijst

Het Comité identificeerde vijf nieuwe SVHC's: één, dibootrioxide, via een schriftelijke procedure en vier kleurstoffen tijdens de vergadering. Op grond van de besprekingen werd overeengekomen dat de opname in de kandidaatslijst expliciet zal worden gemaakt, zodat het duidelijk is dat de kleurstoffen C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 en 4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol alleen worden geïdentificeerd als SVHC's als de concentratie van de onzuiverheden Michler's keton of Michler's base minimaal 0,1% is. Deze vijf SVHC's zullen in de volgende update van de kandidaatslijst worden opgenomen, samen met acht andere stoffen waarvoor de betrokkenheid van het Comité niet nodig was. De bijgewerkte kandidaatslijst zal te zijner tijd op de website van ECHA worden gepubliceerd.

Dossierbeoordeling

Het Comité kwam ook unaniem tot overeenstemming inzake negen ontwerpbesluiten over dossierbeoordelingen (acht ontwerpbesluiten over testvoorstellen en één ontwerpbesluit over nalevingscontrole).

Het Comité bereikte tijdens de vergadering geen unanieme overeenstemming over één ontwerpbesluit aangaande een testvoorstel voor het voldoen aan de informatie-eisen voor een onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met twee generaties. Hoewel de meeste leden van het Comité een ontwerpbesluit ondersteunden waarin de registrant de keuze werd gelaten tussen een onderzoek met twee generaties (1) en een uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie (2) (extended one generation reproductive toxicity study - EOGRTS) met de tweede generatie, vond een minderheid van de leden echter dat alleen een EOGRTS met extra cohorten voor immunotoxiciteit en neurotoxiciteit en zonder de tweede generatie zou moeten worden gevraagd.

Naast de tien tijdens de vergadering behandelde dossierbeoordelingsgevallen kwam het Comité tot overeenstemming inzake 23 ontwerpbesluiten over dossierbeoordelingen via een schriftelijke procedure. Voor acht ontwerpbesluiten over testvoorstellen voor het voldoen aan de informatie-eisen voor de giftigheid voor de voortplanting met twee generaties, waarin een

EOGRTS betrokken was, werd echter via een schriftelijke procedure geen unanieme overeenstemming bereikt. Het gebrek aan overeenstemming komt voornamelijk door de juridische onzekerheid betreffende de status van het EOGRTS volgens REACH.

De gevallen waarover unanieme overeenstemming werd bereikt in het Comité zullen door ECHA voor besluitvorming worden verwezen naar de Commissie.

(1) EU B.35 – OESO-testrichtsnoer 416: Screeningsstudie ten aanzien van reproductie/ontwikkelingstoxiciteit

(2) OESO-testrichtsnoer 443: Uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie.

Meer informatie

MSC – Comité lidstaten

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

Identificatie van zeer zorgwekkende stoffen

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