

ECHA/PR/12/14

Informacje dla mediów: [ECHA Press](#)

## Komitet państw członkowskich uzgadnia identyfikację pięciu SVHC i finalizuje 41 spraw związanych z oceną dokumentacji

**Helsinki, 12 czerwca 2012 r.** – W czasie swojego posiedzenia w dniach 6–8 czerwca 2012 r. komitet państw członkowskich (MSC) uzgodnił jednogłośnie identyfikację pięciu substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (SVHC). Zostaną one dodane do listy kandydackiej i mogą w późniejszym terminie zostać objęte procedurą udzielania zezwoleń. Komitet sfinalizował także 41 projektów decyzji w sprawie oceny dokumentacji.

### Lista kandydacka

MSC zidentyfikował pięć nowych SVHC: jedną z nich, tritlenek diboru, w drodze procedury pisemnej, natomiast cztery barwniki w trakcie swojego posiedzenia. W następstwie dyskusji uzgodniono, że wpis na listę kandydacką zostanie dokonany w sposób jednoznaczny, tak by było oczywiste, że barwniki fiolet zasadowy 3 (*C.I. Basic Violet 3*), błękit zasadowy 26 (*C.I. Basic Blue 26*), błękit rozpuszczalnikowy 4 (*C.I. Solvent Blue 4*) i alkohol 4,4'-bis(dimetyloamino)-4''-(metyloamino)trytylowy są zidentyfikowane jako SVHC tylko w przypadku, gdy stężenie zanieczyszczeń – ketonu Michlera lub zasady Michlera – wynosi co najmniej 0,1%. Wspomniane pięć SVHC zostanie umieszczone na liście kandydackiej przy jej następnej aktualizacji wraz z ośmioma kolejnymi substancjami, w przypadku których udział MSC nie był wymagany. Zaktualizowana lista kandydacka zostanie opublikowana we właściwym czasie na stronie internetowej ECHA.

### Ocena dokumentacji

MSC uzgodnił także jednogłośnie dziewięć projektów decyzji w sprawie oceny dokumentacji (osiem projektów decyzji w sprawie propozycji przeprowadzenia badań oraz jeden projekt decyzji w sprawie sprawdzenia zgodności).

MSC nie osiągnął w trakcie posiedzenia jednogłośnie porozumienia w sprawie jednego projektu decyzji dotyczącej propozycji przeprowadzenia badań w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji w odniesieniu do badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach. W rzeczywistości, mimo że większość członków MSC poparła projekt decyzji umożliwiającej rejestrującemu wybór pomiędzy badaniem na dwóch pokoleniach (1) a rozszerzonym badaniem szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu (2) (EOGRTS) z udziałem drugiego pokolenia, mniejszość członków MSC uznała, że powinno się występować z wnioskiem jedynie o EOGRTS z dodatkowymi kohortami dotyczącymi immunotoksyczności i neurotoksyczności oraz bez udziału drugiego pokolenia.

Oprócz dziesięciu spraw związanych z oceną dokumentacji, którymi zajmowano się na posiedzeniu, MSC uzgodnił w drodze procedury pisemnej 23 projekty decyzji w sprawie oceny dokumentacji. Nie osiągnięto jednak jednogłośnie porozumienia w drodze procedury

pisemnej w sprawie ośmiu projektów decyzji dotyczących propozycji przeprowadzenia badań w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji w odniesieniu do badania szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach, w przypadku gdy w grę wchodziło EOGRTS. Brak porozumienia wynika przede wszystkim z niepewności prawnej co do statusu EOGRTS w ramach systemu REACH.

Sprawy, w przypadku których MSC nie osiągnął jednogłosego porozumienia, zostaną odesłane przez ECHA do Komisji, by ta podjęła decyzję.

(1) UE B.35 – wytyczna OECD nr 416 w sprawie badań: Badanie przesiewowe dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość/toksyczność rozwojową.

(2) Wytyczna OECD nr 443 w sprawie badań: Rozszerzone badanie dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu.

## **Dalsze informacje**

MSC – komitet państw członkowskich

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

Identyfikacja substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie

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