

*Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no sítio web da ECHA.*

ECHA/PR/12/14

Pedidos de informação para a comunicação social: [ECHA Press](#)

## Comité dos Estados-Membros aprova a identificação de cinco SVHC e conclui 41 processos de avaliação de dossiês

**Helsínquia, 12 de junho de 2012** - Na sua reunião de 6 a 8 de junho de 2012, o Comité dos Estados-Membros (CEM) aprovou por unanimidade a identificação de cinco substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). Estas substâncias serão incluídas na Lista de Substâncias Candidatas e poderão subsequentemente passar a estar sujeitas a autorização. O Comité concluiu ainda 41 projetos de decisão de avaliação de dossiês.

### Lista de Substâncias Candidatas

O CEM identificou cinco novas SVHC: uma através de procedimento escrito, o trióxido de diboro, e quatro corantes durante a sua reunião. Na sequência das discussões mantidas na reunião, foi acordado que a entrada destas substâncias na Lista de Substâncias Candidatas mencionará explicitamente que os corantes C.I. Violeta Básico n.º 3, C.I. Azul Básico n.º 26, C.I. Azul Solvente n.º 4 e o Álcool de 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol são identificados como SVHC apenas nos casos em que apresentam impurezas de cetona de Michler ou de base de Michler numa concentração igual ou superior a 0,1 %. Estas cinco SVHC serão incluídas na Lista de Substâncias Candidatas, quando esta for atualizada, juntamente com oito novas substâncias que não exigiram a intervenção do CEM. A Lista de Substâncias Candidatas atualizada será publicada em tempo oportuno no sítio Web da ECHA.

### Avaliação de dossiês

O CEM aprovou ainda por unanimidade nove projetos de decisão sobre avaliação de dossiês (oito projetos de decisão sobre propostas de ensaio e um projeto de decisão sobre verificação da conformidade).

O CEM não chegou a acordo unânime relativamente a um projeto de decisão respeitante a uma proposta de ensaio com vista ao cumprimento dos requisitos de informação previstos para os efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações. Efetivamente, embora a maioria dos membros do CEM tenha apoiado uma proposta de decisão que permite aos registantes escolherem entre um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações(1) e um estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração (2) (EOGRTS) com produção da segunda geração, houve entre os membros do CEM uma minoria que considerou que apenas deveria ser solicitada a realização de um EOGRTS sobre imunotoxicidade e neurotoxicidade com coortes adicionais sem necessidade de contemplar a segunda geração.

Além dos dez processos respeitantes à avaliação de dossiês analisados na reunião, o CEM aprovou ainda, através de procedimento escrito, 23 projetos de decisão relativos à avaliação de dossiês. Não foi, contudo, alcançado um acordo unânime por procedimento escrito

relativamente a oito projetos de decisão sobre propostas de ensaio com vista ao cumprimento dos requisitos de informação previstos para os efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações nos casos em que seja aplicado o EOGRTS. A falta de acordo deve-se essencialmente à incerteza jurídica no que diz respeito ao estatuto do EOGRTS no âmbito do Regulamento REACH.

A ECHA remeterá à Comissão, para decisão, os processos relativamente aos quais não foi alcançado um acordo unânime no CEM.

(1) UE B.35 - Diretriz de ensaio 416 da OCDE: Estudo de efeitos tóxicos na reprodução/desenvolvimento

(2) Diretriz de ensaio 443 da OCDE: Estudo alargado de efeitos tóxicos na reprodução numa geração.

## **Informações adicionais**

CEM - Comité dos Estados-Membros

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

Identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação

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