

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

ECHA/PR/12/14

Otázky od médií: [Tlačové stredisko agentúry ECHA](#)

Výbor členských štátov schválil identifikáciu piatich látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy a dokončil 41 prípadov hodnotenia dokumentácie

Helsinki 12. júna 2012 – Výbor členských štátov na svojom zasadnutí 6. – 8. júna 2012 jednomyselne schválil identifikáciu piatich látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC). Tieto látky budú pridané do zoznamu kandidátskych látok a následne sa na ne môže vzťahovať autorizácia. Výbor zároveň dokončil 41 návrhov rozhodnutí o hodnotení dokumentácií.

Zoznam kandidátskych látok

Výbor členských štátov určil päť nových látok SVHC: jednu látku, oxid boritý, prostredníctvom písomného postupu, a štyri farbivá na svojom zasadnutí. Na základe rokovaní sa schválilo, že záznamom do zoznamu kandidátskych látok bude výslovne uvedené, že farbivá C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 a 4,4'-bis(dimetylamino)-4''-(metylamino)trityl alkohol sú identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy iba vtedy, ak je koncentrácia nečistôt Michlerovho ketónu alebo Michlerovej bázy rovnaká alebo vyššia ako 0,1 %. Týchto päť látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy bude zaradených do zoznamu kandidátskych látok v nasledujúcej aktualizácii spolu s ďalšími ôsmimi látkami, v prípade ktorých nie je potrebná účasť výboru členských štátov. Aktualizovaný zoznam kandidátskych látok sa v primeranom časovom horizonte uverejní na webovej stránke agentúry ECHA.

Hodnotenie dokumentácie

Výbor členských štátov zároveň jednomyselne schválil deväť návrhov rozhodnutí o hodnotení dokumentácie (osem návrhov rozhodnutí o návrhoch na testovanie a jeden návrh rozhodnutia o kontrole súladu).

Výbor členských štátov nedosiahol na zasadnutí jednomyselnú dohodu o návrhu rozhodnutia týkajúcom sa návrhu na testovanie v záujme splnenia požiadaviek na informácie pre dvojgeneračnú reprodukčnú toxicitu. Aj keď väčšina členov výboru členských štátov podporila návrh rozhodnutia, ktorý registrujúcemu poskytuje možnosť výberu medzi dvojgeneračnou štúdiou (1) a rozšírenou jednogeneračnou štúdiou reprodukčnej toxicity (2) (EOGRTS) s druhou generáciou, menšia časť členov výboru členských štátov sa domnievala, že by sa mala požadovať iba štúdia EOGRTS s ďalšími kohortami týkajúcimi sa imunotoxicity a neurotoxicity a bez druhej generácie.

Výbor členských štátov okrem desiatich prípadov hodnotenia dokumentácie, ktorými sa na zasadnutí zaoberal, písomným postupom schválil 23 návrhov rozhodnutí o hodnotení dokumentácie. V rámci písomného postupu sa však nepodarilo dosiahnuť jednomyselnú

dohodu o ôsmich návrhoch rozhodnutí, ktoré sa týkali návrhov na testovanie v záujme splnenia požiadaviek na informácie pre dvojgeneračnú reprodukčnú toxicitu, pokiaľ išlo o zaradenie štúdie EOGRTS. Táto nezhoda je spôsobená z dôvodu právnej neistoty v otázke statusu štúdie EOGRTS v rámci nariadenia REACH.

Prípady, v rámci ktorých výbor členských štátov nedosiahol jednomyselnú dohodu, postúpi agentúra ECHA Komisii, ktorá prijme rozhodnutie.

(1) EÚ B.35 - Usmernenia OECD pre testovanie č. 416: Skrínigová štúdia pre reprodukčnú/vývojovú toxicitu

(2) Usmernenia OECD pre testovanie č. 443: Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity.

Ďalšie informácie

MSC – Výbor členských štátov

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

Identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy

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