

Izjava o omejitvi odgovornosti: Ta dokument je prevod. Izvirnik, ki je bil objavljen v angleščini, je na voljo na spletni strani ECHA.

ECHA/PR/12/14

Vprašanja novinarjev: [ECHA press](#)

Odbor držav članic se strinja z identifikacijo petih snovi SVHC in zaključuje 41 primerov ocene dokumentacij

Helsinki, 12. junija 2012 – Odbor držav članic (MSC) se je na sestanku, ki je potekal od 6. do 8. junija 2012, soglasno odločil za identifikacijo petih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (snovi SVHC). Te snovi bodo vključene v seznam kandidatnih snovi, za katere bo morda pozneje potrebna avtorizacija. Odbor je sprejel tudi osnutke sklepov o oceni 41 dokumentacij.

Seznam kandidatnih snovi

Odbor držav članic je identificiral pet novih snovi SVHC: eno, diborov trioksid, s pisnim postopkom, štiri barve pa na sestanku. Na podlagi razprave je bilo sklenjeno, da se vpis za kandidatni seznam izrecno pripravi tako, da bo jasno, da so barve C.I. osnovna vijoličasta 3, C.I. osnovna modra 26, C.I. solvent modra 4 in 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol alkohol opredeljene kot snovi SVHC le, če je koncentracija nečistot Michlerjevega ketona ali Michlerjeve baze enaka 0,1 % ali višja. Teh pet snovi SVHC bo vključenih v kandidatni seznam pri naslednji posodobitvi seznama, skupaj z osmimi dodatnimi snovmi, za katere sodelovanje Odbora držav članic ni potrebno. Posodobljen seznam kandidatnih snovi bo kmalu objavljen na spletni strani agencije ECHA.

Ocenjevanje dokumentacije

Odbor držav članic je soglasno sprejel tudi devet osnutkov sklepov o oceni dokumentacij (osem osnutkov sklepov o predlogih za testiranje in en osnutek sklepa o preverjanju skladnosti).

Odbor držav članic na sestanku ni dosegel soglasja o enem osnutku sklepa, ki obravnava predlog za testiranje zaradi izpolnjevanja zahtev po informacijah za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje. Čeprav je večina članov Odbora držav članic podprla osnutek sklepa, ki registracijskemu zavezancu omogoča izbiro med dvogeneracijsko študijo (1) in razširjeno študijo strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji (2) (EOGRTS) z drugo generacijo, je manjšina članov Odbora držav članic menila, da bi bilo treba zahtevati le EOGRTS z dodatnimi kohortami za strupenost za imunski sistem in strupenost za živčni sistem, brez druge generacije.

Odbor držav članic je poleg desetih primerov ocene dokumentacije, ki jih je obravnaval na sestanku, s pisnim postopkom sprejel tudi 23 osnutkov sklepov o oceni dokumentacije. Vendar s pisnim postopkom ni dosegel soglasja o osmih osnutkih sklepov, ki obravnavajo predloge za testiranje zaradi izpolnjevanja zahtev po informacijah za dvogeneracijsko študijo strupenosti za razmnoževanje, v katere je bila vključena EOGRTS. Nesoglasje je povezano predvsem s pravno nedorečenostjo statusa EOGRTS v skladu z uredbo REACH.

Agencija ECHA bo primere, za katere Odbor držav članic ni dosegel soglasnega mnenja, poslala v odločanje Komisiji.

(1) EU B.35 - Smernica za testiranje OECD 416: Študija preverjanja strupenosti za razmnoževanje/razvoj

(2) Smernica za testiranje OECD 443: Razširjena študija strupenosti za razmnoževanje pri eni generaciji.

Dodatne informacije

MSC – Odbor držav članic

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

Identifikacija snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost

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