

*Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echas webbplats.*

ECHA/PR/12/14  
Presskontakt: [ECHA Press](#)

# Medlemsstatskommittén enas om identifiering av fem SVHC-ämnen och slutför 41 ärenden om utvärderingar av registreringsunderlag

**Helsingfors den 12 juni 2012** – Vid sitt möte den 6–8 juni 2012 beslutade medlemsstatskommittén enhälligt om identifiering av fem ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen). Dessa kommer att läggas till i kandidatförteckningen och kan sedan bli föremål för tillståndskrav. Kommittén slutförde dessutom 41 ärenden om utvärderingar av registreringsunderlag.

## Kandidatförteckningen

Medlemsstatskommittén identifierade fem nya SVHC-ämnen: ett av dem, diborontrioxid, genom ett skriftligt förfarande och diskussion av fyra färgämnen vid mötet. Diskussionerna ledde till en överenskommelse om att posten i kandidatförteckningen kommer att formuleras så att det tydligt framgår att färgämnen C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 och 4,4'-bis(dimetylamino)-4''-(metylamino)tritylalkohol identifieras som SVHC-ämnen endast om koncentrationen av orenheterna Michlers keton och Michlers bas är minst 0,1 procent. Dessa fem SVHC-ämnen kommer att tas upp i kandidatförteckningen vid nästa uppdatering tillsammans med ytterligare åtta ämnen för vilka medlemsstatskommittén inte behövde involveras. Den uppdaterade kandidatförteckningen kommer i sinom tid att offentliggöras på Echas webbplats.

## Utvärdering av registreringsunderlag

Medlemsstatskommittén fattade också nio enhälliga beslut om förslag till beslut om registreringsunderlag (åtta förslag till beslut om testningsförslag och ett förslag till beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda).

Vid mötet kunde medlemsstatskommittén inte enas om ett av förslagen till beslut som gällde huruvida ett testningsförslag uppfyllde informationskraven för undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer. Majoriteten av medlemsstatskommitténs ledamöter stödde visserligen ett förslag till beslut som gav registranten möjlighet att välja mellan en undersökning på två generationer (1) och en utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation (2) (EOGRTS) med den andra generationen, men en minoritet av ledamöterna ansåg att endast en EOGRTS med extra kohorter för immunotoxicitet och neurotoxicitet och utan den andra generationen borde begäras.

Förutom de tio utvärderingar av registreringsunderlag som behandlades på mötet enades medlemsstatskommittén genom ett skriftligt förfarande om 23 förslag till beslut om utvärdering av registreringsunderlag. För åtta förslag till beslut om huruvida testningsförslag uppfyllde informationskraven för undersökningar av reproduktionstoxicitet på två generationer

där EOGRTS var inblandad kunde kommittén dock inte enas genom skriftligt förfarande. Meningskiljaktigheten berodde huvudsakligen på rättsosäkerheten när det gäller EOGRTS enligt Reach-förordningen.

Echa kommer att hänskjuta de ärenden där medlemsstatskommittén inte kunde fatta något enhälligt beslut till kommissionen för beslut.

- (1) EU B.35 - OECD TG 416: screeningstudie av reproduktions-/utvecklingstoxicitet
- (2) OECD TG 443: utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation (EOGRTS).

## **Mer information**

MSC – Medlemsstatskommittén

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

Ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen)

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