

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

Medlemsstatsudvalget når til enighed om identifikationen af fem SVHC'er og afslutter 41 dossiervurderingssager

Helsingfors, den 12. juni 2012 – Medlemsstatsudvalget (MSC) nåede på sit møde fra den 6. til den 8. juni 2012 enstemmigt til enighed om identifikationen af fem særligt problematiske stoffer (SVHC'er). Disse stoffer vil blive tilføjet til kandidatlisten og kan efterfølgende godkendes. Udvalget afsluttede også 41 dossiervurderingssager.

Kandidatliste

MSC identificerede fem nye SVHC'er: et af dem, dibortrioxid, ved skriftlig procedure og fire farvestoffer på udvalgets møde. Som følge af diskussionerne blev det aftalt, at indgangen til kandidatlisten vil blive gjort utvetydig, så det fremgår klart, at farvestofferne C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 og 4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)tritylalkohol kun identificeres som SVHC'er, hvis koncentrationen af urenhederne Michlers keton eller Michlers base er 0,1 % eller derover. Disse fem SVHC'er tilføjes til kandidatlisten ved næste ajourføring sammen med otte andre stoffer, som ikke krævede inddragelse af MSC. Den ajourførte kandidatliste vil herefter blive offentliggjort på ECHA's websted.

Dossiervurdering

MSC nåede også enstemmigt til enighed om ni udkast til afgørelser om dossiervurdering (otte udkast til afgørelser om forslag til forsøg og et udkast til afgørelse om overensstemmelseskontrol).

MSC nåede ved mødet ikke til enighed om et udkast til afgørelse om et forslag til forsøg til opfyldelse af oplysningskravene for en reproduktionstoksicitet i to generationer. Selvom flertallet af MSC's medlemmer støttede et udkast til afgørelse, som gav registranten valget mellem en undersøgelse i to generationer (1) og en forlænget reproduktionstoksicitetsundersøgelse i en generation (2) (EOGRS) med den anden generation, var et mindretal af MSC's medlemmer faktisk af den opfattelse, at der kun skulle anmodes om en EOGRS med ekstra kohorter vedrørende immunotoksicitet og neurotoksicitet og uden den anden generation.

Ud over de ti dossiervurderingssager, der blev behandlet på mødet, nåede MSC ved skriftlig procedure til enighed om 23 udkast til afgørelser om dossiervurdering. Der blev imidlertid ikke opnået enighed ved skriftlig procedure om otte udkast til afgørelser om forslag til forsøg til opfyldelse af oplysningskravene for reproduktionstoksiciteten i to generationer, hvor EOGRS var involveret. Uenigheden skyldes hovedsageligt juridisk usikkerhed vedrørende EOGRS' status i henhold til REACH.

For de sager, som MSC ikke nåede til enighed om, henviser ECHA beslutningstagningen til Kommissionen.

(1) EU B.35 - OECD-forsøgsvejledning 416: screeningsundersøgelse af reproduktions-/udviklingstoksicitet («Reproduction/Developmental Toxicity Screening Study«)

(2) OECD-forsøgsvejledning 443: forlænget reproduktionstoksicitetsundersøgelse i en generation («Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study«).

Yderligere oplysninger

MSC – Medlemsstatsudvalget

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

Identifikation af særligt problematiske stoffer (Substances of Very High Concern)

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