

ECHA/PR/12/14  
Média megkeresés: [ECHA Sajtó](#)

## A Tagállami Bizottság öt SVHC azonosításáról döntött, és lezárt 41 dokumentációértékelést

**Helsinki, 2012. június 12.** – A Tagállami Bizottság (MSC) a 2012. június 6-8-i ülésén öt különös aggodalomra okot adó anyag (SVHC) azonosításáról döntött egyhangúan. Ezen anyagok felvételre kerülnek az engedélyezésre jelölt anyagok jegyzékébe, és ezt követően adott esetben engedélyezés alá eshetnek. Továbbá a Bizottság 41 dokumentációértékeléssel kapcsolatos határozattervezetet fogadott el.

### Az engedélyezésre jelölt anyagok jegyzéke

Az MSC öt új SVHC-t azonosított: a dibór-trioxidot írásbeli eljárásban, és négy színezőanyagot az ülésen. A megbeszélések eredményeként megállapodtak, hogy az engedélyezésre jelölt anyagok jegyzékében való felvétel egyértelművé teszi, hogy a C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26, C.I. Solvent Blue 4 és 4,4'-bisz(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol-alkohol színezőanyagok csak akkor minősülnek SVHC-nak, ha a Michler-ke-ton vagy a Michler-féle bázis szennyezőanyagok koncentrációja eléri vagy meghaladja a 0,1%-ot. A jegyzék következő módosításkor ezek az anyagok is felvételre kerülnek nyolc olyan további anyaggal együtt, amelyek esetén nem volt szükség az MSC eljárására. Az aktualizált jegyzék megfelelő időben közzétételre kerül az ECHA honlapján.

### Dokumentációértékelés

Az MSC szintén egyhangúan fogadott el kilenc dokumentációértékeléssel kapcsolatos határozattervezetet (nyolc vizsgálati javaslattal és egy megfelelőségi ellenőrzéssel kapcsolatos határozattervezet).

Az MSC az ülésén nem jutott egyhangú megállapodásra egy vizsgálati javaslattal kapcsolatos határozattervezetről, amely egy kétgenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat tájékoztatási követelményeinek teljesítésére vonatkozott. Bár az MSC tagjainak többsége támogatta a határozattervezetet, amely választási lehetőséget biztosít a regisztráló számára a kétgenerációs vizsgálat (1) és a második generációval végzett, kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat (2) (EOGRTS) között, az MSC tagjainak kisebb része azonban úgy vélte, hogy csak további kohorszokra vonatkozó immuntoxikológiai és neurotoxikológiai hatásokat vizsgáló EOGRTS-re van szükség a második generáció nélkül.

Az ülésen tárgyalt tíz dokumentációértékelésen túlmenően az MSC írásbeli eljárásban 23 dokumentációértékeléssel kapcsolatos határozattervezetet fogadott el. Az írásbeli eljárásban azonban nyolc olyan határozattervezettel kapcsolatban nem jutottak egyhangú megállapodásra, amely az EOGRTS-et érintő, kétgenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat tájékoztatási követelményeinek teljesítésére vonatkozott. A megállapodás hiánya túlnyomórészt a REACH szerinti EOGRTS státuszával kapcsolatos jogbizonytalanságra vezethető vissza.

Azokat az ügyeket, amikor az MSC nem jutott egyhangú megállapodásra, az ECHA felterjeszti a Bizottságnak döntéshozatalra.

(1) EU B.35 - OECD 416. sz. vizsgálati iránymutatás: Reprodukciós/Fejlődési toxicitásvizsgálat

(2) OECD 443. sz. vizsgálati iránymutatás: Kiterjesztett egygenerációs reprodukciós toxicitásvizsgálat

## **További információ**

MSC – Tagállami Bizottság

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

Különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása

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