

*Declinarea responsabilității: Aceasta este o traducere a documentului original în limba engleză, care este disponibil pe site-ul ECHA.*

ECHA/PR/12/14

Întrebări media: [ECHA Press](#)

## Comitetul statelor membre este de acord cu identificarea a cinci substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și finalizează 41 de cazuri de evaluare a dosarului

**Helsinki, 12 iunie 2012** – În cadrul reuniunii sale din 6-8 iunie 2012, Comitetul statelor membre (CSM) a convenit în unanimitate identificarea a cinci substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC). Acestea vor fi incluse în lista substanțelor candidate și ulterior pot face obiectul autorizării. De asemenea, Comitetul a finalizat 41 de proiecte de decizie privind evaluarea dosarului.

### Lista substanțelor candidate

CSM a identificat cinci substanțe SVHC noi: prima, trioxidul de dibor, prin procedură scrisă, și patru coloranți în cadrul reuniunii sale. În urma discuțiilor, s-a convenit ca înregistrarea pentru lista substanțelor candidate să fie explicată în așa fel încât să fie clar că următorii coloranți: C.I. Basic Violet 3, C.I. Basic Blue 26 C.I. Solvent Blue 4 și 4,4'-bi(dimetilamino)-4''-(metilamino) alcool tritol sunt identificați ca substanțe SVHC numai în cazul în care concentrația impurităților cetona lui Michler sau baza lui Michler este egală sau mai mare de 0,1 %. Cele cinci substanțe SVHC vor fi incluse în lista substanțelor candidate la următoarea actualizare, împreună cu alte opt substanțe care nu necesită acordul CSM. Lista actualizată a substanțelor candidate va fi publicată în timp util pe site-ul internet al ECHA.

### Evaluarea dosarului

De asemenea, CSM a convenit în unanimitate asupra a nouă proiecte de decizie privind evaluarea dosarului (opt proiecte de decizie privind propunerea de testare și un proiect de decizie privind verificarea conformității).

În cursul reuniunii CSM nu s-a ajuns la un acord unanim asupra unui proiect de decizie privind propunerea de testare pentru îndeplinirea cerințelor de informații despre toxicitatea pentru reproducere pe două generații. De fapt, deși majoritatea membrilor CSM au susținut un proiect de decizie care să ofere solicitantului înregistrării posibilitatea de a opta între un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații (1) și un studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație (2) (EOGRS) cu a doua generație, o parte minoritară a membrilor CSM a considerat că ar trebui să se solicite un singur EOGRS cu grupuri suplimentare pentru imunotoxicitate și neurotoxicitate și fără a doua generație.

Pe lângă cele zece cazuri de evaluare a dosarului abordate în cadrul reuniunii, CSM a convenit în scris asupra a 23 de proiecte de decizie privind evaluarea dosarului. În cadrul procedurii scrise nu s-a ajuns însă la un acord unanim asupra a opt proiecte de decizie privind propunerile de testare pentru îndeplinirea cerințelor de informații despre toxicitatea pentru

reproducere pe două generații în cazul EOGRTS. Dezacordul a fost determinat în primul rând de insecuritatea juridică privind statutul EOGRTS în cadrul REACH.

Cazurile în care MSC nu a ajuns la un acord unanim vor fi înaintate de ECHA Comisiei pentru luarea unei decizii.

(1) UE B.35 - Ghidul de testare 416 al OECD: Studiu privind depistarea toxicității pentru reproducere/dezvoltare

(2) Ghidul de testare 443 al OECD: Studiu extins privind toxicitatea pentru reproducere pe o generație.

## **Informații suplimentare**

MSC – Comitetul statelor membre

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

Identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită

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