



MSC der ECHA

Ausschuss der Mitgliedsstaaten



Das Land
Steiermark

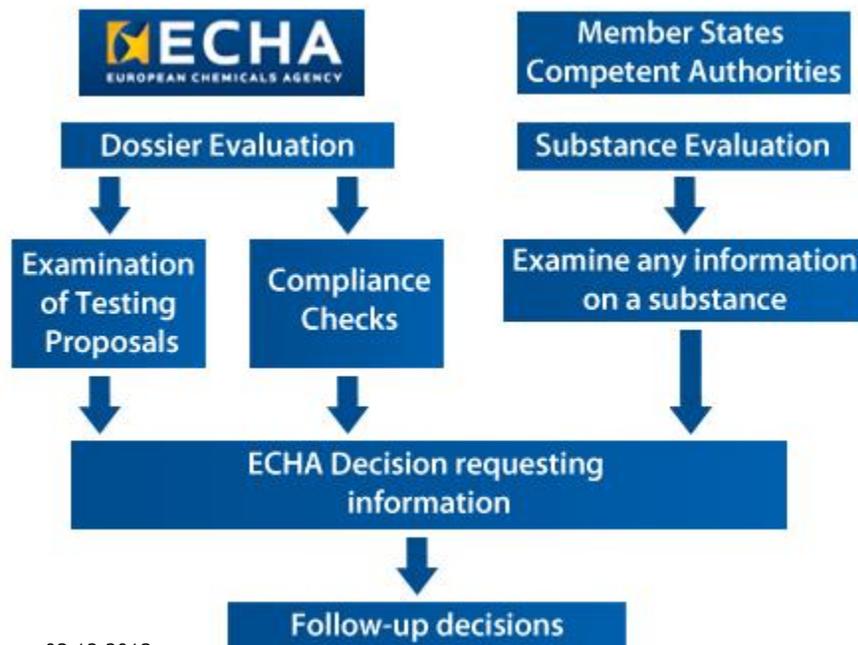
REACH Artikel 76 (1) e



Das Land
Steiermark

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten ist zuständig für die Klärung von möglichen Meinungsverschiedenheiten zu:

- Entscheidungsentwürfen, die von der Agentur oder von den Mitgliedstaaten nach Titel VI (Bewertung) vorgeschlagen werden
- Vorschlägen zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen, die dem Zulassungsverfahren nach Titel VII zu unterwerfen sind



03.12.2013

PRÜFUNG VON VERSUCHSVORSCHLÄGEN



- Die ECHA veröffentlicht jeden Versuchsvorschlag, der Versuche an Wirbeltieren betrifft, und bittet Dritte, wissenschaftlich fundierte Informationen und Studien einzureichen, die sich auf den betreffenden Stoff und die Gefahren-Endpunkte beziehen und von der ECHA bei der Ausarbeitung ihrer Entscheidung zum Versuchsvorschlag berücksichtigt werden könnten
- Die Informationen sind innerhalb von 45 Tagen einzureichen

03.12.2013

PRÜFUNG VON VERSUCHSVORSCHLÄGEN



Bei einem Entscheidungsentwurf gibt es folgende Möglichkeiten:

- Annahme des Versuchsvorschlags
- Annahme des Versuchsvorschlags mit geänderten Versuchsbedingungen
- Annahme oder Ablehnung des Versuchsvorschlags, jedoch mit der Auflage, dass ein oder mehrere zusätzliche Versuche durchgeführt werden
- Ablehnung des Versuchsvorschlags

03.12.2013

5

PRÜFUNG VON VERSUCHSVORSCHLÄGEN



- Die ECHA trifft die Entscheidung aufgrund des Vorschlags und der von Dritten eingereichten Informationen
- Falls für eine Entscheidung mehrere Versuchsvorschläge für denselben Stoff eingereicht wurden, müssen sich die Registranten darauf einigen, wer den Versuch durchführt



03.12.2013

6

PRÜFUNG VON VERSUCHSVORSCHLÄGEN



- Es gibt mehrere Gründe für die Einstellung der Prüfung eines Versuchsvorschlags. Dazu gehören beispielsweise die Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr durch den Registranten, die Zurückziehung der Versuchsvorschläge oder Unzulässigkeit
- Unzulässig sind Versuchsvorschläge, bei denen die REACH-Verordnung keine Prüfung von Versuchsvorschlägen vorsieht

03.12.2013

7

DOSSIERBEWERTUNG



- Gemäß der REACH-Verordnung müssen Registranten Informationen über die inhärenten Eigenschaften eines Stoffes bereitstellen. Welche Informationen für den jeweiligen Stoff erforderlich sind, hängt von der hergestellten oder importierten Menge ab.



03.12.2013

8

DOSSIERBEWERTUNG



- Je größer die Menge, desto mehr Informationen müssen eingereicht werden.
- Das Registrierungsossier enthält ein technisches Dossier und für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden, einen Stoffsicherheitsbericht.

03.12.2013

9

DOSSIERBEWERTUNG



- Bei Änderungen, die von den Mitgliedstaaten zu den ECHA-Entscheidungsentwürfen vorgeschlagen werden, strebt der MSC eine einstimmige Einigung an für:
 - Testvorschläge (TPE)
 - Compliance-Kontrollen (CCH)

03.12.2013

10

STOFFBEWERTUNG

- Wenn Änderungen von Mitgliedstaaten oder der ECHA vorgeschlagen werden versucht der MSC eine einstimmige Einigung über Entscheidungsentwürfe betreffend der Stoffbewertung zu erzielen.



03.12.2013

11

STOFFBEWERTUNG

- Mitgliedsstaaten können Stoffe für eine Stoffbewertung vorschlagen
- Die Mitgliedstaaten führen diese Bewertung durch, um eine mögliche Gefährdung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt durch den Stoff zu klären
- Weitere Informationen können durch eine Entscheidung der ECHA angefordert werden

03.12.2013

12

STOFFBEWERTUNG



- Der MSC berücksichtigt die Stellungnahmen der Registranten zu den vorgeschlagenen Änderungen an den Entscheidungsentwürfen, wenn die Stellungnahme auf wissenschaftlich-technischen Unterlagen oder auf nachvollziehbaren Substanzbewertungen basiert
- Einmal vom MSC akzeptiert, schließt ECHA die Entscheidungsfindung und informiert den Registranten

03.12.2013

13

STOFFBEWERTUNG



- Der MSC gibt Stellungnahmen ab zu:
 - Entwurf des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) der ECHA
 - Die Stoffe für den Aktionsplan werden von den Mitgliedstaaten auf Basis der möglichen Gefahren auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vorgeschlagen

03.12.2013

14

STOFFBEWERTUNG



- Auf Grundlage der MSC-Meinungen erstellt die ECHA eine endgültige CoRAP-Liste für die Bewertung von Stoffen
- Das Update der Liste wird jeweils Ende Februar veröffentlicht
- Der MSC versucht, Einvernehmen herzustellen, wenn zwei oder mehr Mitgliedstaaten Interesse an der Bewertung desselben Stoffes bekundet haben

03.12.2013

15

ZULASSUNGSVERFAHREN



- Das Zulassungsverfahren soll sicherstellen:
 - dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen (Substances of Very High Concern, SVHC) ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden
 - dass diese Stoffe bei gleichzeitiger Gewährleistung des reibungslosen Funktionierens des EU-Binnenmarktes schrittweise durch geeignete Alternativen ersetzt werden

03.12.2013

16

ZULASSUNGSVERFAHREN



- Als SVHC können Stoffe identifiziert werden, die die folgenden gefährlichen Eigenschaften aufweisen:
 - Stoffe, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments die Kriterien für die Einstufung als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorien 1A oder 1B erfüllen (CMR-Stoffe)

03.12.2013

17

ZULASSUNGSVERFAHREN



- Stoffe, die gemäß REACH-Verordnung (Anhang XIII) persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind
- im Einzelfall identifizierte Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen haben, die ebenso besorgniserregend wie diejenigen der CMR- oder PBT-/vPvB-Stoffe sind

03.12.2013

18

ZULASSUNGSVERFAHREN



- Nach einem aus zwei Schritten bestehenden Regulierungsprozess können SVHC in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen und zulassungspflichtig werden
- Diese Stoffe dürfen ab einem bestimmten Datum nicht in Verkehr gebracht oder nicht mehr verwendet werden

03.12.2013

19

ZULASSUNGSVERFAHREN



- Für spezifische Verwendungen kann eine Zulassung erteilt werden oder es kann eine Verwendung von der Zulassungspflicht ausgenommen werden
- Für Stoffe, die im Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe stehen, können Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender eine Zulassung beantragen

03.12.2013

20

ZULASSUNGSVERFAHREN



- Der MSC hat eine wesentliche Rolle bei:
 - Einigung über die Ermittlung von Stoffen of Very High Concern (SVHC-Stoffe) für die Kandidatenliste. Die Kandidatenliste enthält Stoffe für die mögliche Aufnahme in die Liste nach Anhang XIV (Zulassung)
 - Stellungnahmen zu ECHA-Entwürfen betreffend Empfehlungen über die Aufnahme von prioritären Stoffen in den Anhang XIV

03.12.2013

21

ZULASSUNGSVERFAHREN



- ECHA berücksichtigt die MSC-Meinung in ihrer endgültigen Empfehlung an die Kommission über die Aufnahme prioritärer Stoffe in den Anhang XIV.



03.12.2013

22

ALLGEMEINE REGELN



- Nach der Einigung des Ausschusses der Mitgliedstaaten legt die ECHA die Entscheidung endgültig fest und übermittelt sie dem Registranten
- Alle Bewertungsentscheidungen der ECHA bedürfen der einstimmigen Unterstützung durch die Mitgliedstaaten. Kann keine einstimmige Einigung erzielt werden, muss die Europäische Kommission den Entscheidungsentwurf gemäß dem Ausschussverfahren ausarbeiten

03.12.2013

23

ALLGEMEINE AUFGABEN



- Der MSC gibt über Auftrag der ECHA Stellungnahmen zu Risiken für die menschliche Gesundheit und der Umwelt ab. Dies betrifft Stoffe, aber auch Stoffe in Zubereitungen oder in Erzeugnissen
- Der MSC bietet wissenschaftliche Unterstützung und fördert die Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, ihren Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittländern betreffend der Sicherheit und dem umweltverträglichen Umgang mit Chemikalien

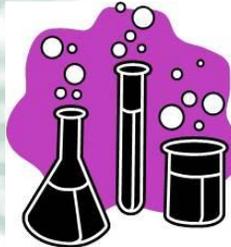
03.12.2013

24

SITZUNGSTERMINE FÜR 2014



- 03. – 07. Februar
- 07. – 11. April
- 09. – 13. Juni
- 15. – 19. September
- 27. – 31. Oktober
- 08. – 12. Dezember



03.12.2013

25

TEILNAHME AN SITZUNGEN



- Die MSC-Geschäftsordnung regelt, unter welchen Bedingungen die Sitzungen des MSC von Beratern, Experten, Registranten oder Beobachtern auf Antrag der Ausschussmitglieder oder der ECHA besucht werden können.

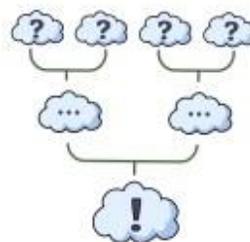
03.12.2013

26

ZUSAMMENSETZUNG



- Jeder Mitgliedstaat ernennt ein Mitglied des MSC für eine Amtszeit von drei Jahren. Der Ausschuss kann bis zu fünf weitere Mitglieder für spezifische Kompetenzen ernennen
- Die 31 Mitglieder können von Beratern begleitet werden



03.12.2013

27

ALLGEMEINE INFORMATIONEN



- Allgemeine Grundsätze und Leitlinien für Ausschuss- Mitglieder der Europäischen Agentur für chemische Stoffe:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/ed_decision_08_2013_en.pdf

- ECHA Webseite zum Ausschuss der Mitgliedsstaaten:

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

03.12.2013

28

UND ZUM SCHLUSS

- ECHA und der MSC müssen Änderungen/Updates im Registrierungsdossier nicht mehr berücksichtigen, sobald der Konsultationsprozess gestartet ist.

03.12.2013

29

**Herzlichen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit
!!**

