



**Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)**

**Funktion, Arbeitsweise, Erfahrungen**

## **Komitees der ECHA**

- Risk Assessment Committee (RAC)
- Socio-Economic Analysis Committee (SEAC)
- Member State Committee (MSC)
- Forum for Exchange of Information on Enforcement (Forum)
- Biocides Committee

## Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)

- Teil der ECHA, gemäß REACH Artikel 76(1)
- Wissenschaftlicher Ausschuss unabhängiger Experten und Expertinnen (dzt. 40 Personen)
- Nominiert von den Mitgliedstaaten der EU
- Bestätigt durch den Verwaltungsrat der ECHA (max 2/MS)
  
- Amtszeit: 3 Jahre, Wiederernennung ist möglich
- Österreichische RAC-Mitglieder:  
Dr. Sonja Kapelari, Dr. Annemarie Losert (dzt. Karenz)

3

## Aufgaben des RAC

- Ausarbeitung der Stellungnahmen der Agentur in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter der
- **REACH Verordnung:**
  - Zu Zulassungsanträgen
  - Zu Vorschlägen für Beschränkungen
  - Anfragen vom ECHA-Direktor gemäß Artikel 77 Abs. 3 c
- **CLP Verordnung:**
  - Zu Vorschlägen zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien, Bioziden, Pflanzenschutzmitteln

4

## Arbeitsweise des RAC

- Stellungnahmen/Berichte auf wissenschaftlicher Basis für die ECHA und die Europäische Kommission
- erfolgen in Form von "**opinions**".
- RAC-Mitglieder arbeiten in eigenem Namen –als unabhängige Wissenschaftler/innen.
- Interessenskonflikte der RAC-Mitglieder müssen der ECHA gemeldet werden.
- Vertrauliche Daten werden als solche behandelt

5

## RAC-Sitzungen (1)

- finden in der Regel 4 x pro Jahr bei der ECHA statt
- RAC-Mitglieder können von ihren Berater/innen ("advisers") begleitet werden
- Zusätzlich besteht für das RAC die Möglichkeit Experten/Expertinnen zu speziellen Themen einzuladen.

6

## RAC-Sitzungen (2)-Weitere Teilnehmer

### “Observers“:

- Interessensvertreter: Industrie, Gewerkschaften, NGOs und ihre Experten
- Internationale Organisationen (z. B. OECD)
- Vertreter der Kommission, u. anderer Gemeinschaftsorgane
- Mitarbeiter der ECHA
- Experten aus den Dossier einreichenden Mitgliedstaaten

7

## Arbeitsablauf und Rolle der Rapporteurs

- Rapporteurs werden pro Stoff/Fall vom RAC ernannt
- Der Rapporteur vertritt das RAC (und die ECHA) bei der Datensammlung und der Ausarbeitung der Berichtsentwürfe
- Als Startpunkt dienen Mitgliedstaatendossier/Zulassungsantrag
- Zusätzlicher Input über die öffentlichen Konsultationen
- Die RAC Mitglieder bringen ihre Beiträge im Rahmen mehrerer interner Konsultationen ein
- Der Rapporteur präsentiert die Berichtsentwürfe dem RAC zur Meinungsbildung und schlussendlich zur Annahme (“adoption”) – 2/3 Mehrheit nötig.

8

## Veröffentlichung der Berichte

- Auf der Website der ECHA

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>

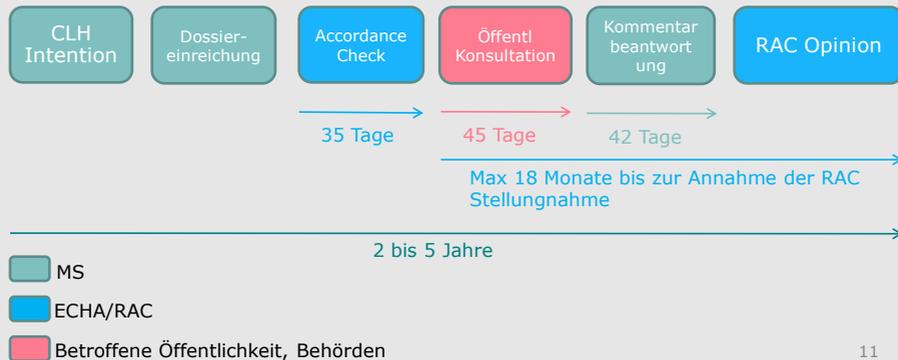
9

## Arbeitsbereiche – CLP Verordnung

- Harmonisierung der Einstufung & Kennzeichnung (CLH), gemäß Artikel 37(4) CLP-V
- RAC gibt Stellungnahme zu den eingelangten Dossiers ab für
- Chemikalien
  - Endpunkte: Karzinogen, keimzellmutagen, reproduktionstoxisch, atemwegssensibilisierend
  - Andere Endpunkte von Fall zu Fall (Art 36(3))
- Pflanzenschutzmittel- und biozide Wirkstoffe
  - Alle Endpunkte

10

## CLH Prozess im RAC



11

## Öffentliche Konsultation

- Wichtig um adäquate Informationen zu erhalten
- DER geeignete Zeitpunkt für die Involvierung der Interessensvertreter
- Dauert 45 Tage
- Lanciert durch ECHA Pressemeldung
- Auch MS Behörden können kommentieren

12

## Zahlen zu CLH Dossiers

Phase of the process	2008	2009	2010	2011	2012	2013 (as of 31/10/ 2013)	Cumulative Total
CLH dossiers submitted to ECHA	14	33	76	56	28	22	229
Public consultations Completed	-	12	30	35	30	35	142
Opinions Adopted by RAC	-	1	16	32	31	25	105

Quelle: ECHA

13

## Arbeitsbereiche – REACH Verordnung

### Stellungnahmen zu **Beschränkungsvorschlägen (1)**

- Bewertung, ob Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes geeignet sind, das Risiko gegenüber dem Menschen und/oder der Umwelt zu reduzieren (gemäß REACH Artikel 70)
- Intentionen, ein Beschränkungsdossier zu erstellen, werden im Registry of Intentions (RoI) veröffentlicht
- Die Beschränkungsvorschläge werden vom MS oder der ECHA (im Auftrag der Kommission) eingereicht: Innerhalb von 12 Monaten nach Meldung ins RoI

14

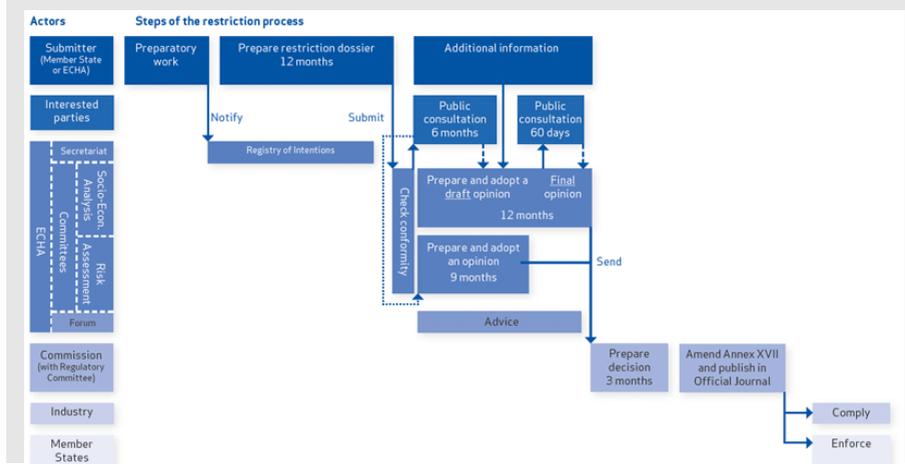
## Arbeitsbereiche – REACH Verordnung

### Stellungnahmen zu **Beschränkungs**vorschlägen (2)

- Die **ECHA** führt eine Konformitätsprüfung des Dossiers durch
- Ist das Dossier konform, erfolgt eine **öffentliche Konsultation** über 6 Monate.
- Das **RAC** hat 9 Monate ab Konsultationsbeginn Zeit, seine Stellungnahme abzugeben
- Das **SEAC** hat 12 Monate ab Konsultationsbeginn Zeit, seine Stellungnahme abzugeben (60 Tage zweite öffentliche Konsultation des SEAC-Entwurfs)

15

## Beschränkung – der Prozess



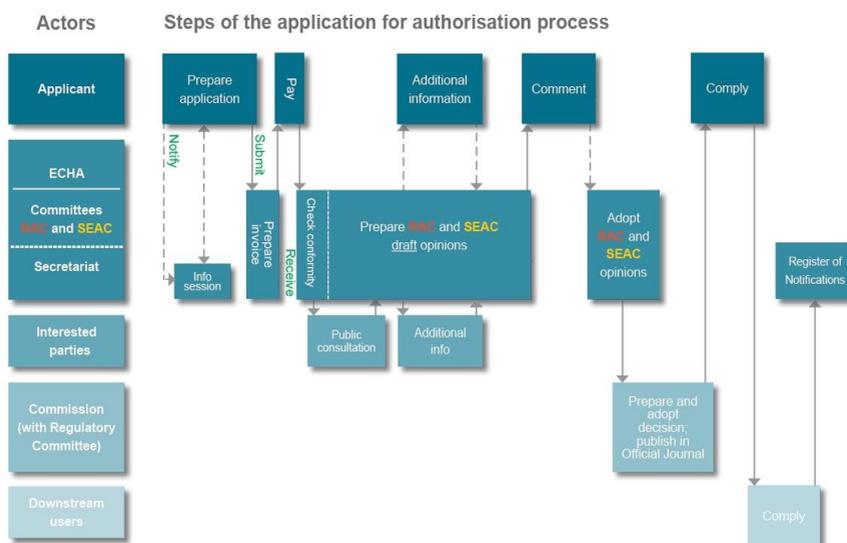
Quelle: ECHA Website <https://www.echa.europa.eu>

## Arbeitsbereiche – REACH Verordnung

### Stellungnahmen zu Zulassungsanträgen

- Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der im Antrag beschriebenen Verwendung des Stoffes ergibt, einschließlich der
- Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen,
- und gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken, die sich aus etwaigen Alternativen ergeben
- Das RAC gibt seine Stellungnahme innerhalb von 10 Monaten ab
- 8 Wochen öffentliche Konsultation zu den Verwendungen: v.a. Informationen über Alternativstoffe und -technologien gefragt

17



Quelle: ECHA

## Zulassungsanträge – Status quo (11/2013)

	Received notifications to submit	Pre-submission information sessions held	Received <sup>1</sup> applications	Names of substances of received <sup>1</sup> applications
2012	5	1	0	n/a
2013 <sup>*)</sup>	5	9	8	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) Dibutyl phthalate (DBP)
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>n/a</b>

<sup>\*)</sup> Situation as of 13 November 2013

<sup>1</sup> An application is received in terms of Article 64(1) of REACH when ECHA has received the application fee.

19

Quelle: ECHA Website <https://www.echa.europa.eu>

## Zulassungsanträge – Status quo

Der erste Zulassungsantrag wurde im Sommer 2013 eingereicht:

Consultation Number	Substance Name	EC Number	CAS Number	Deadline for comments	Applicant (s)	Broad information on use applied for	
0001-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	09/10/2013	Rolls-Royce plc	The processing of a stop-off formulation containing DEHP during the diffusion bonding and manufacture of aero engine fan blades.	<a href="#">Details</a>

→Antrag derzeit in RAC / SEAC Bearbeitung

Derzeit laufen öffentliche Konsultationen bis 8.1.2014 zu 16 Verwendungen von DEHP und DBP:

<http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation>

20

Quelle: ECHA Website <https://www.echa.europa.eu>

## Kommentierungsmöglichkeiten im Rahmen der Zulassung

	1	2	3	4
<b>Verfahren</b>	Erstellung der Kandidatenliste	Aufnahme in den Anhang XIV	Antrag auf Zulassung	Überprüfung von Zulassungen
<b>Zeitpunkt</b>	Nach Veröffentlichung des Annex XV Dossiers durch die ECHA	Nach Veröffentlichung der Prioritätsliste zur Aufnahme in den Anhang XIV durch die ECHA	Nach Veröffentlichung der Verwendungen aus dem Zulassungsantrag durch die ECHA	Nach Veröffentlichung der Überprüfung einer Zulassung durch die ECHA
<b>Gewünschte Informationen</b>	Kommentare	Bemerkungen insbesondere zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollen	Informationen über potentiell geeignete Alternativen und sozioökonomische Auswirkungen einer Zulassungsversagung*	Informationen über potentiell geeignete Alternativen und sozioökonomische Auswirkungen einer Zulassungsversagung*
<b>Zeitraum</b>	45 Tage	3 Monate	Frist wird von ECHA festgelegt (auch fortwährend nach Erteilung der Zulassung)	Frist wird von ECHA festgelegt

\* besonders wichtig für Anbieter von potentiellen Alternativen und Akteure in der Lieferkette (siehe Kapitel 4.4 Sozioökonomische Analyse)

Quelle: BAuA Website: <http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info.html>

21

## Kontakt & Information

Eva Stocker

+43 1 31304-5620

[eva.stocker@umweltbundesamt.at](mailto:eva.stocker@umweltbundesamt.at)

Umweltbundesamt  
[www.umweltbundesamt.at](http://www.umweltbundesamt.at)

Die Zulassung unter REACH  
Wien ■ 3. Dezember 2013

22