

Představení činnosti Výboru pro posuzování rizik (RAC)

Michal Martínek

SZÚ Praha

michal.martinek@szu.cz

RAC

= Risk Assessment Committee

= Committee for Risk Assessment

= Výbor pro posuzování rizik

Je součástí **ECHA**



= Evropská agentura pro chemické látky

ECHA

Zřízena nařízením **REACH** a především pro jeho účely




Helsinki, Finsko



ECHA – náplň práce

ECHA řeší to, co souvisí s nařízeními:

- **REACH** – regulace chemických látek obecně
 - **CLP** – nebezpečné vlastnosti chemikálií
 - **BPR** – biocidy
 - **PIC** – dovoz a vývoz
- 
- RAC

ECHA – struktura

- Executive Director
- Management Board
- Secretariat
- MSC (Member State Committee)
- RAC
- SEAC (Committee for Socio-economic Analysis)
- Forum on enforcement
- BPC (Biocidal Products Committee)
- Board of Appeal

RAC – náplň práce

RAC připravuje stanoviska ECHA vztahující se

- k nařízení **CLP** (harmonizované klasifikace)
- k nařízení **REACH**: (eko)toxikologie, expozice, rizika

+ případné další úkoly od Evropské komise

RAC – složení

Každý členský stát může nominovat 2 členy

Lund Bert-Ove	Sweden
Martinek Michal	Czech Republic
Menard Srpčič Anja	Slovenia
Moeller Ruth	Luxembourg
Mullooly Yvonne	Ireland
Murray Brendan	Ireland
Neumann Michael	Luxembourg
Paris Pietro	Italy
Polakovicova Helena	Slovak Republic
Printemps Nathalie	France
Pronk Marja	Netherlands
Rucki Marian	Czech Republic
Rupprich Norbert	Germany

RAC – meetingy



RAC – práce mezi meetingy

EUROPA > European Commission > ECHA S-CIRCABC > European Chemicals Agency > RAC and SEAC Committees

RAC and SEAC Committees ▾

- ▶ Information
- ▾ **Library**
- ▶ Events
- ▶ Newsgroups
- ▶ Administration

▾ Search

🔍 Advanced Search

▾ Clipboard

Main Menu

- ▣ Browse categories
- ▣ Logout (michal.martinek)
- ▣ Help
- ▣ ECHA S-CIRCABC online training course

Library

The Library is the space where **contents** are stored, managed and shared.

In the Library service, users manage and share their documents

▾ **Spaces**

Title ▾

- ▣ Procedural and Administrative
- ▣ **RAC and SEAC restricted**
- ▣ validPath

▾ **Content**

Name ▾ **Size** ▣

No items to display.

RAC – vznik stanoviska

1. Zpravodaj připraví návrh stanoviska
2. Ostatní členové návrh připomínají
3. Na zasedání RAC se projednají důležité body
4. Výsledky jednání se zpracují do výsledného stanoviska

RAC opinion



Committee for Risk Assessment

RAC

Opinion

proposing harmonised classification and labelling
at EU level of

Titanium dioxide

EC Number: 236-675-5

CAS Number: 13463-67-7

CLH-O-0000001412-86-163/F

Adopted

14 September 2017

RAC opinions

CLP:

- Klasifikace látek

REACH:

- Restrikce
- Autorizace – hodnocení žádostí
- Autorizace – DNEL/dose-response

Klasifikace podle CLP

Pro jaké látky se stanovuje závazná klasifikace:

- Pesticidní a biocidní účinné látky
- CMR látky (karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci), senzibilizující dých. cesty
- Pokud je k závazné klasifikaci závažný důvod

Klasifikace

Členský stát navrhne (CLH report)



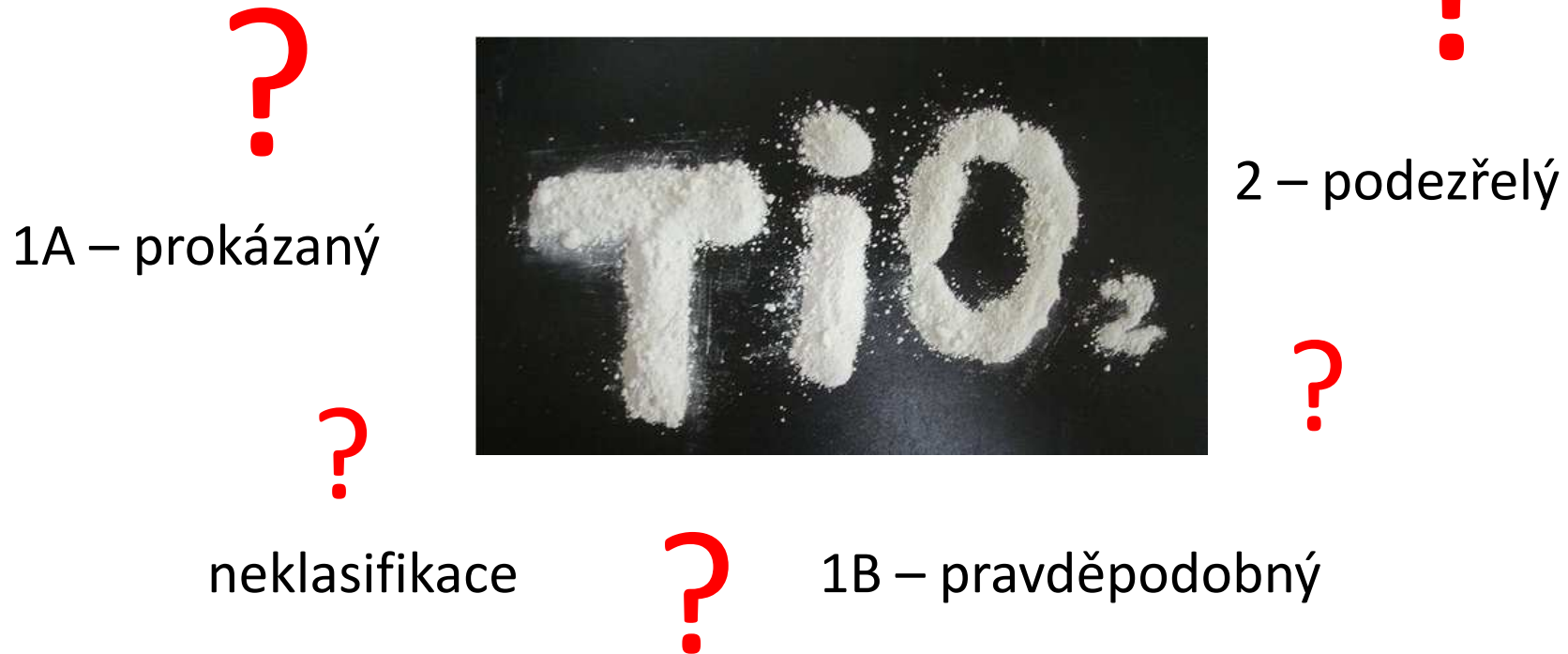
RAC posoudí (RAC opinion)



Evropská komise rozhodne (novela CLP)

Klasifikace: TiO₂

Lidský karcinogen při inhalaci?



Hazard vs. risk



Restrikce (omezování)

REACH Příloha XVII

<p>18a. Rtuť</p> <p>č. CAS 7439-97-6</p> <p>č. ES 231-106-7</p>	<p>1. Nesmí se uvádět na trh:</p> <p>a) v teploměrech na určování tělesné teploty;</p> <p>b) v dalších měřicích zařízeních určených k prodeji široké veřejnosti (např. tlakoměry, barometry, sfygmomanometry, teploměry jiné než teploměry na určování tělesné teploty).</p>
<p>51. Následující ftaláty (nebo jiná čísla CAS a ES týkající se dané látky):</p> <p>a) Di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP)</p> <p>č. CAS 117-81-7</p> <p>č. ES 204-211-0</p>	<p>1. Nesmí se používat jako látky nebo ve směsích v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních v měkčených plastových materiálech sloužících k výrobě hraček a předmětů pro péči o děti.</p> <p>2. Hračky a předměty pro péči o děti, jež obsahují tyto ftaláty v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních v měkčených plastových materiálech, se nesmí uvádět na trh.</p>

Autorizace (povolování)

Látka označena jako CMR kat. 1 nebo PBT/vPvB



SVHC list („černá listina“)



Přidání na seznam látek podléhajících autorizaci
(REACH Příloha XIV)

Autorizace

Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti (1)	Datum zániku (2)		
18.	dvojjchroman sodný Číslo ES: 234-190-3 Číslo CAS: 7789-12-0 10588-01-9	Karcinogenní (kategorie 1B) Mutagenní (kategorie 1B) Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	21. března 2016	21. září 2017	—	—

Po datu zániku už nesmí být látka používána bez povolení (autorizace).

Autorizace

Obsah žádosti:

- Odhad expozice
- Opatření pro minimalizaci rizika
- Analýza alternativ
- Socioekonomická analýza

} RAC

} SEAC

Autorizace

Kdy je žádosti vyhověno:

- Prahový účinek – když je expozice pod limitem
 - Bezprahový účinek – když jsou provedena dostatečná opatření pro minimalizaci rizika a ekonomické výhody převáží nad nevýhodami
- + přihlíží se k dostupnosti alternativ

Povolení je vydáno na časově omezenou dobu a většinou se k němu vážou podmínky.

RAC a limity pro pracovní prostředí

Limity pro pracovní prostředí (**OEL**) v EU standardně navrhuje **SCOEL** (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits)

RAC tvoří limity (**DNEL**) pro látky podléhající autorizaci, které mají prahový účinek

N-methyl-2-pyrrolidone: RAC a SCOEL vytvořily limity nezávisle na sobě, každý jinak a s jiným výsledkem

Děkuji za pozornost

