

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ЕСНА.

ECHA/NA/12/29

ЕСНА и компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) подготвят условията за по-нататъшна оценка на наноматериали съгласно REACH

На двудневен семинар ЕСНА обмени опит с компетентните органи на държавите членки, Европейската комисия и други поканени заинтересовани страни по отношение на оценката на регистрационните досиета, съдържащи информация за наноматериали, като предложи създаването на работна група на ЕСНА за наноматериали. Най-добрите практики, събрани от регистрантите, които вече са регистрирали наноматериали, ще бъдат разпространени в близко бъдеще, с цел да се подпомогнат регистрантите, които искат да регистрират наноматериали до 31 май 2013 г. В оценката си на вещества под формата на наноматериали ЕСНА ще използва като ориентир препоръката на ЕС относно определението за наноматериали.

Хелзинки, 8 юли 2012 г. — ЕСНА организира работна среща относно своя първоначален опит с наноматериалите съгласно REACH, като акцентира върху процеса на оценяване. На двудневно мероприятие ЕСНА, компетентните органи на държавите членки (КОДЧ), други поканени заинтересовани страни и Европейската комисия обсъдиха как наноматериалите са характеризирани в регистрационните досиета като цяло. Понастоящем обхватът на регистрацията (т.е. дали и колко наноформи са включени) често е неясен и степента на предоставената информация по отношение на наноматериалите (например характеристиката на веществото, опасностите, експозицията и рисковете) показва значителна възможност за подобрене. Над 50 участващи експерти от КОДЧ обсъдиха научните и техническите предизвикателства, както и регулаторните процеси, които REACH предлага по отношение на безопасността във връзка с наноматериалите.

ЕСНА одобри, съвместно с представители на КОДЧ, общ подход по отношение на настоящите изисквания за информация в досиетата за наноматериалите, вземайки под внимание научната несигурност и законодателната рамка, предлагана от REACH. На работната среща бяха представени препоръки как да се процедира с нановеществата в процес на оценка в близко бъдеще, като се подготвят условията ЕСНА да продължи по-нататъшните дейности за оценка на досиета по отношение на тези досиета. ЕСНА ще прилага препоръката на Европейската комисия относно определението за наноматериали като ориентир при оценката на веществата и приканва регистрантите към активност при

описанието на техните вещества от гледна точка на това определение. Първата цел на ЕСНА е да осигури яснота относно физико-химичните характеристики на наноматериалите, като използва съществуващите инструменти на REACH, за да получи налични данни или да изиска генерирането на нови данни. На работната среща беше потвърдено, че този постепенен подход, съчетан с подкрепящо и конструктивно взаимодействие с регистрантите, ще бъде първата стъпка към бъдещите оценки за безопасността на наноматериалите съгласно REACH.

На работната среща беше обсъден и подкрепен планът за създаване на работна група за наноматериалите, която ще предоставя съвети съгласно REACH относно научните и техническите принципи, свързани с наноматериалите. Работната група за наноматериалите ще работи независимо, но ще докладва на съответните комисии на ЕСНА (подобно на вече съществуващата работна група за устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества). Правомощията на тази работна група ще бъдат подкрепяни и от КОДЧ.

ЕСНА възнамерява да разпространи най-добрите практики, информацията за които понастоящем се събира от съответните регистрирани наноматериали заинтересовани страни и които са обсъдени на първото заседание на Групата за оценка на вече регистрирани наноматериали (ГОРН), проведена преди работната среща. Въз основа на практически предизвикателства и успешен опит, споделян на това заседание, и с помощта на неотдавна актуализираното ръководство за наноматериали Агенцията се надява да улесни работата на регистрантите, които възнамеряват да регистрират свои наноматериали до следващия краен срок за регистрация. Тези най-добри практики ще бъдат публикувани на уебсайта на ЕСНА до лятото.

Допълнителна информация:

Доклад за наноматериалите:

<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm>

Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>