

ECHA/NA/12/29

## Die ECHA und die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten ebnet den Weg für eine weitere Beurteilung von Nanomaterialien gemäß REACH

In einem zweitägigen Workshop tauschte die ECHA mit den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und akkreditierten Interessenvertretern Erfahrungen in Bezug auf die Bewertung von Registrierungs dossiers, die Nanomaterialien enthaltenden, aus. Außerdem schlug sie die Einsetzung einer ECHA-Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien vor. In naher Zukunft werden Beispiele für bewährte Verfahren, die bei Registranten erhoben wurden, die bereits Nanomaterialien registriert haben, veröffentlicht werden, um Registranten zu unterstützen, die bis zum 31. Mai 2013 Nanomaterialien registrieren müssen. Bei ihrer Beurteilung von Stoffen in Nanoform wird die ECHA die EU-Empfehlung zur Definition des Begriffs „Nano“ als Benchmark verwenden.

**Helsinki, 8. Juni 2012** - Die ECHA organisierte einen Workshop zu ihren ersten Erfahrungen mit Nanomaterialien unter REACH, dessen Schwerpunkt auf dem Prozess der Stoffbeurteilung lag. Während der zweitägigen Veranstaltung erörterten die ECHA, die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, die akkreditierten Interessenvertreter und die Europäische Kommission, wie Nanomaterialien in Registrierungs dossiers generell beschrieben werden. Gegenwärtig ist der Umfang der Registrierung (das heißt, ob und wie viele Nanoformen eingeschlossen sind) oftmals unklar, und hinsichtlich des Standes der Erteilung nanospezifischer Informationen (zum Beispiel Stoffbeschreibung, Gefahren, Exposition und Risiken) ließe sich manches besser machen. Mehr als 50 fachkundige Teilnehmer von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten erörterten die wissenschaftlichen und technischen Herausforderungen sowie die regulatorischen Prozesse, die REACH für den Umgang mit den Sicherheitsaspekten von Nanomaterialien bietet.

Mit den Vertretern der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten verständigte sich die ECHA auf ein gemeinsames Konzept für den Umgang mit den derzeitigen Informationsanforderungen in Dossiers zu Nanomaterialien, das die wissenschaftlichen Unsicherheiten und den durch REACH gebotenen legislativen Rahmen berücksichtigt. Der Workshop führte zu Empfehlungen zur weiteren Vorgehensweise in Bezug auf Nanomaterialien enthaltende Stoffe im Rahmen der Stoffbewertung für die allernächste Zukunft und ebnete für die ECHA den Weg für weitere Maßnahmen im Bereich der Bewertung dieser Dossiers. Die ECHA wird die Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien als Benchmark für die

Beurteilung von Stoffen umsetzen und fordert Registranten auf, bei der Beschreibung ihrer Stoffe proaktiv diese Definition zu verwenden. Das Ziel der ECHA besteht zunächst darin, für Klarheit hinsichtlich der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Nanomaterialien zu sorgen. Sie wird die verfügbaren REACH-Instrumente nutzen, um verfügbare Daten einzuholen oder die Vorlage neuer Daten zu verlangen. Der Workshop bestätigte ein solches schrittweises Vorgehen in Kombination mit einer kooperativen und konstruktiven Interaktion mit Registranten als ersten Schritt für künftige Sicherheitsbeurteilungen von Nanomaterialien gemäß REACH.

Der Plan, eine Arbeitsgruppe zum Thema Nanomaterialien einzusetzen, die Empfehlungen zu den im Rahmen von REACH mit Nanomaterialien verbundenen wissenschaftlichen und technischen Grundsätzen erteilen soll, wurde während des Workshops erörtert und unterstützt. Die Arbeitsgruppe zum Thema Nanomaterialien würde unabhängig arbeiten, aber den relevanten Ausschüssen der ECHA Bericht erstatten (ähnlich wie die bereits bestehende PBT-Arbeitsgruppe). Das Mandat dieser Arbeitsgruppe wird mit den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten weiter konsolidiert werden.

Die ECHA beabsichtigt eine Veröffentlichung der Beispiele für bewährte Verfahren, die zurzeit bei relevanten Interessenverbänden, die bereits Nanomaterialien registriert haben, erhoben werden und die auf der ersten Sitzung der Gruppe zur Beurteilung bereits registrierter Nanomaterialien (*Group Assessing Already Registered Nanomaterials*, GAARN) im Vorfeld des Workshops erörtert wurden. Mit Unterstützung durch die jüngst aktualisierten Leitlinien zu Nanomaterialien und basierend auf den praktischen Herausforderungen und erfolgreichen Erfahrungen, die auf dieser Sitzung debattiert wurden, hofft die Agentur, die Arbeit von Registranten, die eine Registrierung ihrer Nanomaterialien zur nächsten Registrierungsfrist planen, zu erleichtern. Diese Beispiele für bewährte Verfahren werden bis zum Sommer auf der Website der ECHA veröffentlicht werden.

## **Weitere Informationen:**

### **Bericht zu Nanomaterialien:**

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

### **Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung für Nanomaterialien:**

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