

ECHA/NA/12/29

Kemikaalivirasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset selkeyttävät edelleen nanomateriaalien arviointia REACH-asetuksen mukaisesti

Kaksipäiväisessä työpajassa kemikaalivirasto vaihtoi kokemuksia jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, Euroopan komission ja akkreditoitujen sidosryhmien kanssa nanomateriaaleja koskevien rekisteröintiaineistojen arvioimisesta sekä ehdotti nanomateriaalityöryhmän perustamista kemikaalivirastoon. Nanomateriaaleja jo rekisteröineiltä rekisteröijiltä saatuja hyviä käytäntöjä julkistetaan lähitulevaisuudessa niiden rekisteröijien auttamiseksi, joiden on rekisteröitävä nanomateriaaleja 31. toukokuuta 2013 mennessä. Kemikaalivirasto käyttää Euroopan unionin suositusta nanomateriaalien määritelmästä mittapuuna nanomuotoisten aineiden arvioinnissaan.

Helsinki, 8. kesäkuuta 2012 - Kemikaalivirasto järjesti työpajan, jossa käsiteltiin lähinnä sen ensimmäisiä kokemuksia nanomateriaalien arvioinnista REACH-asetuksen mukaan. Kemikaalivirasto, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, akkreditoituneet sidosryhmät sekä Euroopan komissio keskustelivat kaksipäiväisessä tapahtumassa siitä, miten nanomateriaaleja on yleensä luonnehdittu rekisteröintiaineistoissa. Tällä hetkellä rekisteröinnin laajuudessa (ts. koskeeko se nanomuotoja ja jos koskee, niin kuinka monta) on usein epäselvyyttä, ja nanomateriaaleja koskevissa tiedoissa (esimerkiksi aineen luonnehdinta, vaarat, altistuminen ja riskit) on huomattavasti parantamisen varaa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten yli 50 asiantuntijaa keskustelivat tieteellisistä ja teknisistä haasteista sekä sääntelymenettelyistä, joita REACH-asetus tarjoaa nanomateriaalien turvallisuuskäytönä käsittelemiseksi.

Kemikaalivirasto ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajat sopivat yhteisestä toimintatavasta, jonka mukaan nanomateriaaliaineistojen tietovaatimusten käsittelyssä otetaan huomioon tieteellinen epävarmuus ja REACH-asetuksen tarjoamat lainsäädännölliset puitteet. Työpajassa annettiin myös suosituksia siitä, miten nanomateriaaliaineiden arvioinnissa tulisi edetä lähitulevaisuudessa. Tämän tarkoituksena on helpottaa kemikaaliviraston työtä näiden aineistojen arvioinnin jatkamisessa. Kemikaalivirasto käyttää Euroopan komission suositusta nanomateriaalin määritelmästä mittapuuna aineiden arvioinnissa ja kehottaa rekisteröijää luonnehtimaan aineitaan ennakoivasti tämän määritelmän mukaisesti. Kemikaaliviraston ensimmäinen tavoite on tuoda selvyyttä nanomateriaalien fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin, ja se hyödyntää saatavilla olevia REACH-välineitä

hankkiakseen tietoa tai pyytääkseen uuden tiedon tuottamista. Työpajassa todettiin, että tämänkaltainen vaiheittainen toimintatapa sekä yhteistyöhön perustava ja rakentava vuorovaikutus rekisteröijien kanssa ovat ensimmäisiä askelia kohti REACH-asetuksen mukaista nanomateriaalien turvallisuusarviointia tulevaisuudessa.

Työpajassa keskusteltiin myös suunnitelmasta perustaa nanomateriaaleja käsittelevä työryhmä, joka antaisi nanomateriaaleja koskevaa tieteellistä neuvontaa ja laatisi niihin liittyvät tekniset periaatteet REACH-asetuksen mukaisesti. Tätä suunnitelmaa kannatettiin. Nanomateriaalityöryhmä toimisi itsenäisesti, mutta raportoi toiminnastaan kemikaaliviraston asianmukaisille komiteoille (kuten jo olemassa oleva PBT-työryhmä). Tämän työryhmän tehtäviä yhtenäistetään myöhemmin jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

Kemikaalivirasto julkistaa hyvät käytännöt, joita parhaillaan kerätään nanomateriaaleja rekisteröineiltä sidosryhmiltä ja joista keskusteltiin ensimmäisessä jo rekisteröityjä nanomateriaaleja arvioivan ryhmän (GAARN) kokouksessa ennen työpajaa. Käytännön haasteiden pohjalta virasto toivoo voivansa kokouksessa vaihdettujen onnistuneiden kokemusten sekä nanomateriaaleja koskevien hiljattain päivitettyjen ohjeiden avulla helpottaa niiden rekisteröijien työtä, jotka aikovat rekisteröidä nanomateriaalinsa seuraavaan rekisteröintimääräaikaan mennessä. Nämä hyvät käytännöt julkaistaan kemikaaliviraston verkkosivustolla kesän aikana.

Lisätietoja:

Nanomateriaaleja koskeva raportti:

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

Nanomateriaalien tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet:

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