

ECHA/NA/12/29

ECHA i właściwe organy w państwach członkowskich torują drogę dla przeprowadzania dalszej oceny nanomateriałów w ramach REACH

Podczas dwudniowych warsztatów ECHA prowadziła wymianę doświadczeń w zakresie przeprowadzania oceny dokumentacji rejestracyjnej zawierającej informacje o nanomateriałach z właściwymi organami w państwach członkowskich, Komisją Europejską oraz akredytowanymi zainteresowanymi stronami i wystąpiła z wnioskiem o powołanie grupy roboczej ds. nanomateriałów w ramach ECHA. Informacje na temat najlepszych praktyk, pochodzące od rejestrujących, którzy dokonali już rejestracji nanomateriałów, zostaną rozpowszechnione w najbliższej przyszłości w celu udzielenia wsparcia tym rejestrującym, którzy muszą zarejestrować odpowiednie nanomateriały do dnia 31 maja 2013 r. Przy przeprowadzaniu oceny nanosubstancji ECHA będzie wykorzystywała zalecenie UE w sprawie nano-definicji jako punkt odniesienia.

Helsinki, 8 czerwca 2012 r. – ECHA zorganizowała warsztaty poświęcone swoim pierwszym doświadczeniom związanym z nanomateriałami w ramach REACH, kładąc szczególny nacisk na procedurę ich oceny. Podczas tego dwudniowego wydarzenia ECHA, właściwe organy państw członkowskich, akredytowane zainteresowane strony oraz Komisja Europejska prowadziły dyskusje na temat sposobu, w jaki ogólnie rozumiane nanomateriały zostały opisane w dokumentacji rejestracyjnej. W chwili obecnej zakres substancji objętych rejestracją (tj. czy, a jeśli tak, to jak wiele nano-form zostało uwzględnionych) jest często określany nieprecyzyjnie, a poziom szczegółowości dostarczanych informacji na temat nanomateriałów (np. charakterystyka substancji, zagrożenia, narażenie i ryzyko) mógłby zostać istotnie zwiększony. W dyskusjach poświęconych wyzwaniom naukowym i technicznym oraz procesowi regulacyjnemu w ramach REACH służącemu rozwiązywaniu kwestii związanych z bezpieczeństwem nanomateriałów brało udział ponad 50 ekspertów z właściwych organów w państwach członkowskich.

ECHA uzgodniła wspólne podejście do kwestii wymogów informacyjnych obowiązujących obecnie w odniesieniu do dokumentacji dotyczącej nanomateriałów z przedstawicielami właściwych organów w państwach członkowskich, biorąc pod uwagę wątpliwości natury naukowej i ramy prawne ustanowione w rozporządzeniu REACH. Przeprowadzenie warsztatów pozwoliło sformułować zalecenia w zakresie sposobu postępowania z nanomateriałami

poddawanymi ocenie w niedalekiej przyszłości, co umożliwiło ECHA prowadzenie dalszych działań związanych z oceną tego rodzaju dokumentacji. ECHA będzie stosować zalecenie Komisji Europejskiej dotyczące definicji nanomateriałów jako punkt odniesienia przy przeprowadzaniu oceny substancji; jednocześnie Agencja zwraca się do rejestrujących o sporządzanie charakterystyk rejestrowanych substancji w oparciu o tę definicję. Zapewnienie przejrzystości w zakresie właściwości fizyko-chemicznych nanomateriałów jest dla ECHA priorytetem, dlatego Agencja wykorzysta wszystkie instrumenty przewidziane w rozporządzeniu REACH w celu zgromadzenia dostępnych danych lub zwróci się o wygenerowanie nowych danych. Zorganizowane warsztaty potwierdziły, że stosowanie takiego stopniowego podejścia w połączeniu z prowadzeniem opartej na współpracy, konstruktywnej interakcji z rejestrującymi, mogłoby stanowić pierwszy krok na drodze do wprowadzenia ocen bezpieczeństwa nanomateriałów w ramach REACH w przyszłości.

Plan dotyczący powołania grupy roboczej ds. nanomateriałów, która byłaby odpowiedzialna za dostarczanie porad naukowych i technicznych zasad związanych z nanomateriałami w ramach REACH był przedmiotem dyskusji prowadzonych podczas warsztatów i uzyskał poparcie uczestniczących w nich podmiotów. Mimo że grupa robocza ds. nanomateriałów podejmowałaby niezależne działania, byłaby również zobowiązana do przedstawiania sprawozdań odpowiednim komitetom ECHA (podobnie jak już istniejąca grupa robocza ds. PBT). Uprawnienia tej grupy roboczej zostaną bardziej precyzyjnie określone przez właściwe organy w państwach członkowskich.

ECHA zamierza rozpowszechnić najlepsze praktyki gromadzone obecnie przez odpowiednie zainteresowane strony, które zarejestrowały nanomateriały; praktyki te były przedmiotem dyskusji prowadzonych podczas pierwszego posiedzenia GAARN (grupy ds. oceny już zarejestrowanych nanomateriałów), poprzedzającego warsztaty. W oparciu o informacje dotyczące praktycznych wyzwań i doświadczeń związanych ze stosowaniem skutecznych rozwiązań wymieniane podczas tego posiedzenia oraz przy wykorzystaniu niedawno zaktualizowanych wytycznych w zakresie nanomateriałów, Agencja zamierza ułatwić pracę tych rejestrujących, którzy zamierzają zarejestrować swoje nanomateriały przed upływem kolejnego terminu rejestracji. Wspomniane najlepsze praktyki zostaną opublikowane na stronach internetowych ECHA przed początkiem lata tego roku.

Dodatkowe informacje:

Sprawozdanie dotyczące nanomateriałów:

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

Wytyczne dotyczące wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego nanomateriałów:

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