

ECHA/NA/12/29

Agencija ECHA in pristojni organi držav članic utrjujejo pot nadaljnji oceni nanomaterialov v skladu z uredbo REACH

Agencija ECHA je na dvodnevni delavnici s pristojnimi organi držav članic, Evropsko komisijo in pooblaščenimi zainteresiranimi organizacijami delila izkušnje s področja evalvacije registracijskih dokumentacij, ki vsebujejo nanomateriale, ter predlagala ustanovitev delovne skupine agencije ECHA za nanomateriale. Najboljše prakse, ki jih posredujejo registracijski zavezanci, ki so nanomateriale že registrirali, bodo v bližnji prihodnosti objavljene in bodo tako v pomoč tistim registracijskim zavezancem, ki morajo nanomateriale registrirati do 31. maja 2013. Agencija ECHA bo v svoji oceni snovi v nanoobliki kot referenčno merilo upoštevala priporočilo EU o opredelitvi nanomateriala.

Helsinki, 8. junija 2012 – Agencija ECHA je organizirala delavnico o svojih prvih izkušnjah z nanomateriali v skladu z uredbo REACH s poudarkom na postopku evalvacije. Na dvodnevnem dogodku so agencija ECHA, pristojni organi držav članic, pooblaščenice zainteresirane organizacije in Evropska komisija razpravljali o tem, kako so bili nanomateriali na splošno opredeljeni v registracijskih dokumentacijah. Trenutno je obseg registracije (tj. ali so nanooblike vključene in koliko jih je) pogosto nejasen, kakovost predloženih informacij o nanomaterialih (na primer opredelitev snovi, nevarnosti, izpostavljenost in tveganja) pa je mogoče precej izboljšati. Več kot 50 udeleženi strokovnjakov iz pristojnih organov držav članic je razpravljalo o znanstvenih in tehničnih izzivih ter o regulativnih postopkih, ki jih uredba REACH zagotavlja za obravnavo varnostnih vidikov nanomaterialov.

Agencija ECHA se je s predstavniki pristojnih organov držav članic dogovorila o skupnem pristopu k obravnavi trenutnih zahtev po informacijah v dokumentacijah o nanomaterialih, pri tem pa so se upoštevali znanstvene negotovosti in zakonodajni okvir, ki ga zagotavlja uredba REACH. Na delavnici so bila pripravljena priporočila o tem, kako v bližnji prihodnosti nadaljevati evalvacijo snovi iz nanomaterialov, kar bo agenciji ECHA omogočilo nadaljevanje dejavnosti evalvacije teh dokumentacij. Kot referenčno merilo pri oceni snovi bo upoštevala priporočilo Evropske komisije o opredelitvi nanomateriala, registracijske zavezance pa poziva, naj svoje snovi proaktivno opišejo v skladu s to opredelitvijo. Prvi cilj agencije ECHA je pojasniti fizikalno-kemijske lastnosti nanomaterialov, pri tem pa bo za pridobivanje razpoložljivih podatkov ali za oblikovanje zahtevkov po ustvarjanju novih podatkov uporabila razpoložljiva orodja po uredbi REACH. Udeleženci delavnice so potrdili, da bo takšen postopni pristop, povezan s skupnim in plodnim vzajemnim delovanjem z registracijskimi zavezanci, prvi korak k prihodnjemu ocenjevanju varnosti nanomaterialov v skladu z uredbo REACH.

Udeleženci delavnice so razpravljali še o načrtu za ustanovitev delovne skupine za nanomateriale, ki bi svetovala o znanstvenih in tehničnih načelih v zvezi z nanomateriali v skladu z uredbo REACH, in ga tudi podprli. Delovna skupina za nanomateriale bi bila pri svojem delu neodvisna, poročala pa bi ustreznim odborom agencije ECHA (podobno kot delujoča delovna skupina za PBT). Mandat te delovne skupine bo natančneje določen v dogovoru s pristojnimi organi držav članic.

Agencija ECHA namerava objaviti najboljše prakse, ki jih trenutno pošiljajo ustrezne zainteresirane organizacije, ki so registrirale nanomateriale, in o katerih se je pred delavnico že razpravljalo na prvi seji skupine, ki ocenjuje že registrirane nanomateriale (Group Assessing Already Registered Nanomaterials, GAARN). Agencija pričakuje, da bo na podlagi praktičnih izzivov in uspešnih izkušenj, izmenjanih na tem srečanju, ter s podporo nedavno posodobljenih smernic o nanomaterialih olajšala delo tistim registracijskim zavezancem, ki nameravajo svoje nanomateriale registrirati do naslednjega registracijskega roka. Najboljše prakse bodo do poletja objavljene na spletni strani agencije ECHA.

Dodatne informacije

Poročilo o nanomaterialih:

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

Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti za nanomateriale:

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