

ECHA/NA/12/29

A ECHA e as Autoridades Competentes dos Estados-Membros abrem caminho a uma nova avaliação de nanomateriais no âmbito do REACH

Num *workshop* de dois dias, a ECHA partilhou experiências com as Autoridades Competentes dos Estados-Membros (ACEM), a Comissão Europeia e as partes interessadas acreditadas no que se refere à avaliação de dossiês de registo de nanomateriais e propôs a criação de um grupo de trabalho ECHA sobre nanomateriais. As boas práticas, recolhidas junto de registantes com nanomateriais já registados, serão divulgadas num futuro próximo com o objetivo de ajudar os registantes que têm de efetuar o registo destas substâncias até 31 de maio de 2013. Na sua avaliação de substâncias sob a forma de nanomateriais, a ECHA utilizará como quadro de referência a recomendação da UE sobre a definição de nanomaterial.

Helsínquia, 8 de junho de 2012 – A ECHA organizou um *workshop* sobre as suas primeiras experiências com nanomateriais no âmbito do REACH, com destaque para o processo de avaliação. Neste evento de dois dias, a ECHA, as ACEM, as partes interessadas acreditadas e a Comissão Europeia debateram a forma como os nanomateriais em geral têm sido caracterizados nos dossiês de registo. Atualmente, o âmbito do registo (ou seja, se estão incluídas nanoformas, e em que quantidade) é muitas vezes pouco claro e o nível de informação específica que é fornecida sobre os nanomateriais (por exemplo, caracterização da substância, perigos, exposição e riscos) mostra que há melhorias consideráveis a fazer neste domínio. Mais de 50 peritos das ACEM que participaram no *workshop* debateram os desafios científicos e técnicos que se colocam, assim como os procedimentos regulatórios que o REACH proporciona para abordar os aspetos de segurança dos nanomateriais.

A ECHA e os representantes das ACEM chegaram a acordo quanto a uma abordagem comum para responder aos atuais requisitos de informação dos dossiês de registo para nanomateriais, tendo em conta as incertezas científicas e o quadro legislativo estabelecido pelo REACH. Do *workshop* saíram recomendações sobre a forma de proceder relativamente aos nanomateriais que vão estar em avaliação no futuro próximo, abrindo caminho para que a ECHA possa prosseguir as atividades de avaliação relativamente a estes dossiês. A ECHA irá aplicar a recomendação da Comissão Europeia sobre a definição de nanomaterial como quadro de referência na avaliação de substâncias e convida os registantes a caracterizarem de forma proativa as suas substâncias à luz desta definição. A ECHA tem como primeiro objetivo proporcionar clareza sobre as características físico-químicas dos nanomateriais e, nesse

sentido, irá utilizar os instrumentos REACH existentes para obter os dados disponíveis ou requerer a geração de novos dados. O *workshop* confirmou que essa abordagem gradual, articulada com uma interação colaborativa e construtiva com os registantes, constituiria o primeiro passo para futuras avaliações da segurança dos nanomateriais no âmbito do REACH.

No *workshop* foi debatido e aprovado o plano para a criação de um grupo de trabalho sobre nanomateriais, no âmbito do REACH, que prestaria aconselhamento sobre os princípios científicos e técnicos relacionados com estas substâncias. O grupo de trabalho sobre nanomateriais deverá atuar de forma independente, devendo contudo informar os comités competentes da ECHA (à semelhança do já constituído grupo de trabalho PBT). O mandato deste grupo de trabalho será ainda consolidado com as ACEM.

A ECHA pretende divulgar as boas práticas que atualmente são recolhidas junto de partes interessadas relevantes com nanomateriais já registados e que foram debatidas na primeira reunião do GAARN (*Group Assessing Already Registered Nanomaterials* - Grupo de Avaliação de Nanomateriais já Registados) antes do *workshop*. Com base nos desafios práticos e nas experiências bem-sucedidas partilhadas nesta reunião, e com o apoio das orientações sobre os nanomateriais, recentemente atualizadas, a Agência espera facilitar o trabalho dos registantes que pretendem efetuar o registo dos seus nanomateriais até ao próximo prazo limite de registo. Estas boas práticas serão publicadas no sítio Web da ECHA até ao verão.

Informações adicionais:

Relatório sobre os nanomateriais:

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

Orientações sobre os requisitos de informação e a avaliação da segurança química para nanomateriais:

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