

ECHA/NA/12/29

## Ο ECHA και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θέτουν τις βάσεις για την περαιτέρω αξιολόγηση των νανοϋλικών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH

Κατά τη διάρκεια μιας διήμερης συνόδου εργασίας, ο ECHA αντάλλαξε εμπειρίες με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους παράγοντες σχετικά με την αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης νανοϋλικών. Στο πλαίσιο της ίδιας εκδήλωσης, ο Οργανισμός πρότεινε τη σύσταση ομάδας εργασίας για τα νανοϋλικά. Βέλτιστες πρακτικές, οι οποίες συλλέχθηκαν από τους καταχωρίζοντες που έχουν ήδη καταχωρίσει νανοϋλικά, πρόκειται να διαδοθούν στο εγγύς μέλλον ως βοήθημα για τους καταχωρίζοντες οι οποίοι υποχρεούνται να καταχωρίσουν νανοϋλικά έως την 31η Μαΐου 2013. Για την αξιολόγηση ουσιών σε νανο-μορφή, ο ECHA θα βασιστεί στη σύσταση της ΕΕ για τον ορισμό των νανοϋλικών.

**Ελσίνκι, 8 Ιουνίου 2012** – Ο ECHA διοργάνωσε σύνοδο εργασίας με αντικείμενο τις πρώτες εμπειρίες του από τη διαδικασία αξιολόγησης των νανοϋλικών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH. Κατά τη διάρκεια των δύο ημερών της εκδήλωσης, ο ECHA, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι διαπιστευμένοι ενδιαφερόμενοι παράγοντες και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέτασαν εν γένει τον χαρακτηρισμό των νανοϋλικών στους φακέλους καταχώρισης. Διαπιστώθηκε ότι, επί του παρόντος, επικρατεί ασάφεια ως προς τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει η καταχώριση (π.χ. το κατά πόσον πρέπει καταχωριστούν νανο-μορφές και πόσες) και ότι το επίπεδο των πληροφοριών που παρέχονται ειδικά για τα νανοϋλικά (π.χ. χαρακτηρισμός ουσιών, κίνδυνοι, έκθεση και επικινδυνότητα) χρήζει περαιτέρω βελτίωσης. Στη σύνοδο συμμετείχαν περισσότεροι από 50 εμπειρογνώμονες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίοι συζήτησαν τις επιστημονικές και τεχνικές προκλήσεις, καθώς και τις ρυθμιστικές διαδικασίες του κανονισμού REACH οι οποίες μπορούν να αξιοποιηθούν για την επεξεργασία των πτυχών που αφορούν την ασφάλεια των νανοϋλικών.

Ο ECHA συμφώνησε με τους εκπροσώπους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών επί μιας κοινής προσέγγισης όσον αφορά τις τρέχουσες απαιτήσεις πληροφοριών στους φακέλους που αφορούν νανοϋλικά, λαμβάνοντας υπόψη τη διαπιστωθείσα επιστημονική αβεβαιότητα και το νομοθετικό πλαίσιο που θεσπίζει ο κανονισμός REACH. Η σύνοδος εργασίας διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης των νανοϋλικών στο εγγύς μέλλον, παρέχοντας στον ECHA ένα σημείο αναφοράς για τη συνέχιση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης

των συναφών φακέλων. Για την αξιολόγηση των ουσιών, ο ECHA θα βασιστεί στη σύσταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών, καλεί δε τους καταχωρίζοντες να χαρακτηρίσουν εκ των προτέρων τις ουσίες τους βάσει αυτού του ορισμού. Πρωταρχικός στόχος του ECHA είναι να αποσαφηνίσει τα φυσικο-χημικά χαρακτηριστικά των νανοϋλικών. Για να αποκτήσει πρόσβαση στα διαθέσιμα δεδομένα ή να ζητήσει την κατάρτιση νέων στοιχείων, ο Οργανισμός θα αξιοποιήσει όλα τα μέσα που προβλέπει ο κανονισμός REACH. Η σύνοδος εργασίας επιβεβαίωσε ότι αυτή η σταδιακή προσέγγιση, σε συνδυασμό με την εποικοδομητική αλληλεπίδραση και συνεργασία με τους καταχωρίζοντες, αποτελεί το πρώτο βήμα για τις μελλοντικές αξιολογήσεις της ασφάλειας των νανοϋλικών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH.

Κατά τη διάρκεια των εργασιών της συνόδου συζητήθηκε και υποστηρίχθηκε το σχέδιο σύστασης μιας ομάδας εργασίας για τα νανοϋλικά η οποία θα παρέχει συμβουλές επί των επιστημονικών και τεχνικών αρχών που διέπουν τα νανοϋλικά βάσει του κανονισμού REACH. Η ομάδα εργασίας για τα νανοϋλικά θα είναι μεν ανεξάρτητη, αλλά θα υπάγεται στις αρμόδιες επιτροπές του ECHA (ομοίως με την υφιστάμενη ομάδα εργασίας για τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ουσίες (ABT)). Τα καθήκοντά της θα συγκεκριμενοποιηθούν περαιτέρω στους κόλπους των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.

Ο ECHA σκοπεύει να διαδώσει τις βέλτιστες πρακτικές που συλλέγονται επί του παρόντος από τους ενδιαφερόμενους οι οποίοι έχουν ήδη καταχωρίσει νανοϋλικά. Οι πρακτικές αυτές αποτέλεσαν αντικείμενο συζήτησης κατά την πρώτη συνεδρίαση της GAARN (Ομάδα αξιολόγησης καταχωρισμένων νανοϋλικών) πριν από την πραγματοποίηση της συνόδου εργασίας. Οι πρακτικές προκλήσεις και τα επιτυχημένα παραδείγματα που εξετάστηκαν στη συγκεκριμένη συνεδρίαση, σε συνδυασμό με την προσφάτως επικαιροποιημένη καθοδήγηση σχετικά με τα νανοϋλικά, θα αποτελέσουν το υλικό με το οποίο ο Οργανισμός ευελπιστεί ότι θα διευκολύνει το έργο των καταχωριζόντων που σκοπεύουν να καταχωρίσουν τα νανοϋλικά τους έως την επόμενη προθεσμία. Οι βέλτιστες αυτές πρακτικές θα δημοσιευθούν στον δικτυακό τόπο του ECHA εντός του καλοκαιριού.

## **Περισσότερες πληροφορίες:**

### **Έκθεση σχετικά με τα νανοϋλικά:**

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

### **Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας για τα νανοϋλικά:**

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