

ECHA/NA/12/29

ECHA și ACSM deschid drumul evaluării suplimentare a nanomaterialelor în temeiul REACH

În cadrul unui atelier de două zile, ECHA a împărtășit autorităților competente ale statelor membre, Comisiei Europene și părților interesate acreditate experiențele sale în legătură cu evaluarea dosarelor de înregistrare care conțin nanomateriale și a propus instituirea unui grup de lucru al ECHA privind nanomaterialele. Bunele practici, colectate de la solicitanți ai înregistrării care au înregistrat deja nanomateriale, vor fi diseminate în viitorul apropiat, pentru a veni în sprijinul acelor solicitanți ai înregistrării care trebuie să înregistreze nanomateriale până la 31 mai 2013. În evaluarea sa cu privire la substanțele sub formă de nanomateriale, ECHA va utiliza recomandarea UE privind definiția nanomaterialelor ca punct de referință.

Helsinki, 8 iunie 2012 - ECHA a organizat un atelier cu privire la primele sale experiențe în legătură cu nanomaterialele în temeiul REACH, în special în legătură cu procesul de evaluare. În cadrul evenimentului de două zile, ECHA, ACSM, părțile interesate acreditate și Comisia Europeană au discutat cum au fost caracterizate în general nanomaterialele în dosarele de înregistrare. În prezent, sfera înregistrării (și anume dacă și câte nanomateriale sunt incluse) este de multe ori neclară, iar nivelul informațiilor specifice furnizate legate de nanomateriale (de exemplu, caracterizarea substanței, pericolele, expunerea și riscurile) indică un potențial semnificativ de îmbunătățire. Peste 50 de experți participanți din ACSM au discutat provocările de ordin științific și tehnic, precum și procesele de reglementare pe care le oferă REACH pentru abordarea aspectelor legate de securitate în legătură cu nanomaterialele.

ECHA a convenit cu reprezentanții ACSM asupra unei abordări comune cu privire la actualele cerințe privind informațiile din dosarele referitoare la nanomateriale, luând în considerare incertitudinile științifice și cadrul legislativ reprezentat de REACH. Atelierul a oferit recomandări privind modul în care se poate proceda în legătură cu nanomaterialele în ceea ce privește evaluarea în viitorul apropiat, deschizând drumul pentru continuarea de către ECHA a activităților suplimentare de evaluare a acestor dosare. ECHA va pune în aplicare recomandarea Comisiei Europene privind definiția nanomaterialelor, ca punct de referință pentru evaluarea substanțelor și îi invită pe solicitanții înregistrării să își caracterizeze în mod proactiv substanțele din perspectiva acestei definiții. Principalul scop al ECHA este de a oferi claritate cu privire la caracteristicile fizico-chimice ale nanomaterialelor, iar agenția va utiliza instrumentele REACH disponibile pentru a obține datele disponibile sau pentru a solicita generarea de date noi. Atelierul a confirmat că o astfel de abordare treptată combinată cu o

interacțiune constructivă și bazată pe colaborare cu solicitanții înregistrării va fi primul pas către viitoarele evaluări ale securității nanomaterialelor în temeiul REACH.

Intenția de a institui un grup de lucru privind nanomaterialele care să furnizeze recomandări privind principiile de ordin științific și tehnic în legătură cu nanomaterialele în temeiul REACH a fost discutată și susținută în cadrul atelierului. Grupul de lucru privind nanomateriale ar urma să acționeze în mod independent, dar va prezenta rapoarte comitetelor ECHA relevante (în mod similar Grupului de lucru deja existent privind PBT). Mandatul acestui grup de lucru va fi consolidat în continuare cu ajutorul ACSM.

ECHA intenționează să disemineze bunele practici care sunt colectate în prezent de la părțile interesate relevante care au înregistrat nanomateriale și care au fost discutate în cadrul primei reuniuni a GAARN (Grupul de evaluare a nanomaterialelor deja înregistrate) anterior atelierului. Pe baza provocărilor practice și a experiențelor de succes partajate în cadrul acestei reuniuni, cu sprijinul ghidului privind nanomaterialele, recent actualizat, agenția speră să faciliteze activitatea acelor solicitanți ai înregistrării care intenționează să își înregistreze nanomaterialele la următorul termen-limită de înregistrare. Aceste bune practici vor fi publicate pe site-ul ECHA în această vară.

Informații suplimentare:

Raport privind nanomaterialele:

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

Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice:

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