

ECHA/NA/12/29

Agentúra ECHA a príslušné orgány členských štátov pripravujú cestu pre ďalšie posudzovanie nanomateriálov podľa nariadenia REACH

Počas dvojdňového seminára si agentúra ECHA vymieňala skúsenosti s príslušnými orgánmi členských štátov, Európskou komisiou a akreditovanými zúčastnenými stranami o hodnotení registračných dokumentácií obsahujúcich nanomateriály a navrhla zriadenie pracovnej skupiny agentúry ECHA pre nanomateriály. Osvedčené postupy získané od registrujúcich, ktorí už nanomateriály registrovali, sa v blízkej budúcnosti zverejnia, aby pomohli tým registrujúcim, ktorí musia zaregistrovať nanomateriály do 31. mája 2013. Pri hodnotení látok v nanoštruktúre agentúra ECHA využije ako kritérium odporúčanie EÚ o vymedzení pojmu nanomateriál.

Helsinki, 8. júna 2012 – Agentúra ECHA usporiadala seminár o svojich prvých skúsenostiach s nanomateriálmi v rámci nariadenia REACH s dôrazom na proces hodnotenia. Na dvojdňovom podujatí agentúra ECHA, príslušné orgány členských štátov, akreditované zúčastnené strany a Európska komisia diskutovali o tom, ako sú vo všeobecnosti nanomateriály v registračných dokumentáciách charakterizované. V súčasnej dobe rozsah registrácie (t. j. či sú zahrnuté nanoštruktúry a aké množstvo) býva často nejasný a pokiaľ ide o úroveň poskytovaných informácií týkajúcich sa nanoštruktúr (napr. charakterizácia látky, nebezpečnosti, expozícia a riziká), je čo zlepšovať. Viac než 50 prítomných expertov z príslušných orgánov členských štátov diskutovalo nielen o vedeckých a technických otázkach, ale aj o regulačných procesoch, ktoré sa v nariadení REACH ponúkajú na riešenie bezpečnostných aspektov nanomateriálov.

Agentúra ECHA sa dohodla so zástupcami príslušných orgánov členských štátov na spoločnom prístupe k riešeniu súčasných požiadaviek na informácie v dokumentáciách pre nanomateriály so zreteľom na vedecké nejasnosti a legislatívny rámec nariadenia REACH. Na seminári sa vypracovali odporúčania k tomu, ako v blízkej budúcnosti postupovať v prípade nanomateriálov, ktoré pomôžu agentúre ECHA pokračovať v hodnotení dokumentácií týkajúcich sa týchto látok. Agentúra ECHA bude používať odporúčanie Európskej komisie o vymedzení pojmu nanomateriál ako kritérium pri posudzovaní látok a vyzýva registrujúcich, aby aktívne charakterizovali svoje látky so zreteľom na toto vymedzenie. Prvoradým cieľom agentúry ECHA je objasniť fyzikálno-chemické vlastnosti nanomateriálov a agentúra bude využívať nástroje, ktoré sú k dispozícii v rámci nariadenia REACH, na získanie dostupných údajov alebo bude požadovať vytvorenie nových údajov. Na seminári sa potvrdilo, že takýto postupný prístup

v kombinácii s kooperatívnou a konštruktívnou komunikáciou s registrujúcimi by mohol byť prvým krokom k budúcim hodnoteniam bezpečnosti nanomateriálov podľa nariadenia REACH.

Na seminári sa diskutovalo o pláne na zriadenie pracovnej skupiny pre nanomateriály, ktorá by poskytovala poradenstvo o vedeckých a technických zásadách týkajúcich sa nanomateriálov v rámci nariadenia REACH, a bola mu vyslovená podpora. Pracovná skupina pre nanomateriály by mala konať nezávisle, mala by však podávať správy príslušným výborom agentúry ECHA (podobne ako už existujúca pracovná skupina pre PBT). Mandát tejto pracovnej skupiny sa bude ďalej konsolidovať s príslušnými orgánmi členských štátov.

Agentúra ECHA plánuje šíriť osvedčené postupy, ktoré v súčasnosti získava od príslušných zúčastnených strán, ktoré nanomateriály registrovali, a o ktorých sa diskutovalo na prvom zasadnutí skupiny GAARN (skupina pre posudzovanie už registrovaných nanomateriálov) pred seminárom. Agentúra verí, že na základe praktických otázok a úspešných skúseností, o ktorých sa hovorilo na tomto zasadnutí, a s pomocou nedávno aktualizovaného usmernenia týkajúceho sa nanomateriálov, sa uľahčí práca tým registrujúcim, ktorí plánujú registrovať svoje nanomateriály v ďalšom termíne na registráciu. Tieto osvedčené postupy budú do tohto leta zverejnené na webových stránkach ECHA.

Ďalšie informácie:

Správa o nanomateriáloch:

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

Usmernenie k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti:

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