

ECHA/NA/12/29

Agentura ECHA a příslušné orgány členských států připravují cestu pro další posuzování nanomateriálů podle nařízení REACH

Agentura ECHA se na dvoudenním semináři podělila s příslušnými orgány členských států, Evropskou komisí a akreditovanými partnery o zkušenosti s hodnocením registračních dokumentací, které obsahují nanomateriály, a navrhla zahájení činnosti pracovní skupiny agentury ECHA pro nanomateriály. S cílem pomoci žadatelům o registraci, kteří musí nanomateriály zaregistrovat do 31. května 2013, budou v blízké budoucnosti zveřejněny informace o osvědčených postupech nashromážděné od žadatelů o registraci, kteří nanomateriály již zaregistrovali. Při posuzování látek v nanoformě bude agentura ECHA používat jako měřítko doporučení EU o definici nanomateriálu.

Helsinky 8. června 2012 – Agentura ECHA uspořádala seminář týkající se jejích prvních zkušeností s nanomateriály podle nařízení REACH, přičemž kladla důraz na proces hodnocení. V průběhu této dvoudenní akce agentura ECHA, příslušné orgány členských států, akreditovaní partneři a Evropská komise diskutovali o tom, jak byly nanomateriály obecně charakterizovány v registračních dokumentacích. V současné době je rozsah registrace (tj. zda látka obsahuje nanoformy a případně kolik jich obsahuje) často nejasný a míra poskytovaných informací týkajících se nanomateriálů (např. charakteristika látky, nebezpečnost, expozice a rizika) vykazuje značný prostor ke zlepšení. Více než padesát přítomných odborníků z příslušných orgánů členských států hovořilo o vědeckých a technických problémech i o regulačních procesech, které nařízení REACH nabízí pro řešení bezpečnostních aspektů nanomateriálů.

Agentura ECHA se dohodla se zástupci příslušných orgánů členských států na společném přístupu k řešení současných požadavků na informace v dokumentacích o nanomateriálech s přihlédnutím k vědeckým nejistotám a legislativnímu rámci, který poskytuje nařízení REACH. Na semináři byla zformulována doporučení ohledně toho, jak v blízké budoucnosti přistupovat k nanomateriálům v rámci hodnocení, což připravilo agentuře ECHA cestu k pokračování činností v rámci hodnocení těchto dokumentací. Agentura ECHA provede doporučení Evropské komise o definici nanomateriálu jako měřítko při posuzování látek a vyzývá žadatele o registraci, aby své látky proaktivně charakterizovali s ohledem na tuto definici. Prvním cílem agentury ECHA je vyjasnit fyzikálně-chemické charakteristiky nanomateriálů a k získání dostupných údajů nebo vznesení žádosti o vygenerování nových údajů bude agentura využívat dostupné nástroje podle nařízení REACH. Seminář potvrdil, že takový postupný přístup v kombinaci se spoluprací a konstruktivní interakcí s žadatelí o registraci bude prvním krokem k budoucím posouzením bezpečnosti nanomateriálů podle nařízení REACH.

Na semináři byl projednán a podpořen plán zřídit pracovní skupinu pro nanomateriály, která by poskytovala poradenství o vědeckých a technických principech podle nařízení REACH týkajících se nanomateriálů. Pracovní skupina pro nanomateriály by sice pracovala nezávisle, ale podléhala by příslušným výborům agentury ECHA (podobně jako již existující pracovní skupina pro PBT látky). Mandát této pracovní skupiny bude ještě zkonsolidován s příslušnými orgány členských států.

Agentura ECHA má v úmyslu šířit osvědčené postupy, které v současné době shromažďuje od příslušných partnerů, kteří zaregistrovali nanomateriály, a které byly projednány ještě před seminářem na prvním zasedání GAARN (skupiny posuzující již zaregistrované nanomateriály). Na základě praktických otázek a úspěšných zkušeností předaných na tomto zasedání a za podpory nedávno aktualizovaných pokynů týkajících se nanomateriálů agentura pevně věří, že usnadní práci těm žadatelům o registraci, jejichž záměrem je zaregistrovat jejich nanomateriály v rámci příští lhůty pro registraci. Tyto osvědčené postupy budou zveřejněny na internetových stránkách agentury ECHA do letošního léta.

Další informace:

Zpráva o nanomateriálech:

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

Pokyny k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti pro nanomateriály:

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