

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

ECHA/NA/12/29

ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder baner vejen for yderligere vurdering af nanomaterialer under REACH

På en todages workshop delte ECHA erfaringer med medlemsstaternes kompetente myndigheder, Europa-Kommissionen og akkrediterede interessenter med hensyn til vurderingen af registreringsdossierer, der indeholder nanomaterialer, og foreslog, at der blev nedsat en ECHA-arbejdsgruppe om nanomaterialer. Bedste praksis hos registranter, der allerede har registreret nanomaterialer, vil blive videreformidlet inden for den nærmeste fremtid med henblik på at hjælpe de registranter, der skal registrere nanomaterialer senest den 31. maj 2013. Ved sin vurdering af stoffer i nanoform vil ECHA anvende EU's henstilling om definitionen af nanomaterialer som benchmark.

Helsingfors, den 8. juni 2012 - ECHA afholdt en workshop om sine første erfaringer med nanomaterialer i henhold til REACH med fokus på vurderingsprocessen. På todagesarrangementet drøftede ECHA, medlemsstaternes kompetente myndigheder (MSCA'er), akkrediterede interessenter og Europa-Kommissionen, hvordan nanomaterialer generelt er blevet karakteriseret i registreringsdossierer. I øjeblikket er registreringsens omfang (dvs. om og hvor mange nanoformer der er omfattet) ofte uklart, og omfanget af nanospecifikke oplysninger, der gives (f.eks. karakteriseringen af et stof, farer, eksponering og risici), viser, at der er behov for store forbedringer. Over 50 ekspertdeltagere fra MSCA'erne drøftede de videnskabelige og tekniske udfordringer samt processerne under REACH i relation til sikkerhedsaspekterne ved nanomaterialer.

ECHA og repræsentanter for MSCA'erne opnåede enighed om en fælles tilgang til de nuværende informationskrav i dossierer med nanomaterialer, under hensyntagen til de videnskabelige usikkerheder og de lovgivningsmæssige rammer i forbindelse med REACH. På workshoppen blev der fremlagt anbefalinger til, hvordan man skal forholde sig i forbindelse med nanomaterialer, der vurderes inden for den nærmeste fremtid, og derved bane vejen for, at ECHA kan fortsætte yderligere dossiervurderinger i forbindelse med disse dossierer. ECHA vil gennemføre Europa-Kommissionens henstilling om definitionen af nanomaterialer som benchmark ved vurderingen af stoffer og opfordrer registranterne til proaktivt at karakterisere deres stoffer i lyset af denne definition. ECHA tilstræber først og fremmest at skabe klarhed om nanomaterialers fysisk-kemiske egenskaber og vil anvende de tilgængelige REACH-instrumenter til at fremskaffe foreliggende data eller anmode om, at der fremskaffes nye data. Det blev bekræftet på workshoppen, at en sådan gradvis strategi kombineret med et

samarbejdsbaseret og konstruktivt samspil med registranterne vil være det første skridt mod fremtidige sikkerhedsvurderinger af nanomaterialer under REACH.

Planen om at nedsætte en arbejdsgruppe om nanomaterialer, som skal rådgive om videnskabelige og tekniske principper i relation til nanomaterialer under REACH, blev drøftet og støttet på workshoppen. Arbejdsgruppen om nanomaterialer vil handle uafhængigt, men rapportere til de relevante ECHA-udvalg (på samme måde som den allerede eksisterende PBT-arbejdsgruppe). Denne arbejdsgruppes mandat vil blive konsolideret yderligere med MSCA'erne.

ECHA vil formidle den bedste praksis, der i øjeblikket indsamles hos relevante interessenter, der har registreret nanomaterialer, og som blev drøftet i den første GAARN (Group Assessing Already Registered Nanomaterials), der mødtes forud for workshoppen. På grundlag af de praktiske udfordringer og vellykkede erfaringer, der blev delt på dette møde, og med støtte i den nyligt opdaterede vejledning om nanomaterialer håber agenturet at lette arbejdet for de registranter, der vil registrere deres nanomaterialer i forbindelse med den næste registreringsfrist. Denne bedste praksis offentliggøres på ECHA's websted til sommer.

Yderligere oplysninger:

Rapport om nanomaterialer:

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

Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering for nanomaterialer:

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