

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

ECHA/NA/12/29

ECHA en MSCA's maken de weg vrij voor een betere beoordeling van nanomaterialen krachtens REACH

Tijdens een tweedaagse workshop heeft ECHA ervaringen uitgewisseld met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, de Europese Commissie en erkende belanghebbenden over de beoordeling van registratiedossiers die nanomaterialen bevatten. Ook heeft het Agentschap voorgesteld om een ECHA-werkgroep voor nanomaterialen te vormen. In de nabije toekomst zullen beste praktijken van registranten die inmiddels nanomaterialen hebben geregistreerd, worden verspreid ter ondersteuning van registranten die uiterlijk 31 mei 2013 nanomaterialen moeten registreren. ECHA zal voor de beoordeling van stoffen in nanovorm de aanbeveling van de EU voor de nanodefinitie als referentiekader gebruiken.

Helsinki, 8 juni 2012 - ECHA heeft een workshop georganiseerd over de eerste ervaringen met nanomaterialen krachtens REACH, met nadruk op het beoordelingsproces. Tijdens deze tweedaagse workshop hebben ECHA, MSCA's, erkende belanghebbenden en de Europese Commissie gediscussieerd over de wijze waarop nanomaterialen over het algemeen in registratiedossiers zijn gekarakteriseerd. Het toepassingsgebied van de registratie (dat wil zeggen, of en hoeveel nanovormen zijn vermeld) is nu vaak nog onduidelijk, terwijl het niveau van de nanospecifieke informatie (zoals stofkarakterisering, gevaren, blootstelling en risico's) aantoont dat er nog veel valt te verbeteren. Meer dan vijftig deskundigen van de MSCA's discussieerden niet alleen over de wetenschappelijke en technische uitdagingen, maar ook over de regelgevingsprocedures die REACH biedt ten behoeve van de veiligheidsaspecten van nanomaterialen.

ECHA is met MSCA-vertegenwoordigers een gemeenschappelijke benadering van de huidige informatie-eisen voor nanomaterialendossiers overeengekomen, rekening houdend met de wetenschappelijke onzekerheden en het wetgevend kader van REACH. Uit de workshop zijn aanbevelingen naar voren gekomen voor de wijze waarop in de nabije toekomst moet worden gehandeld bij de beoordeling van stoffen met nanomaterialen. ECHA kan daardoor verder werken aan de dossierbeoordeling van die dossiers. ECHA zal de aanbeveling van de Europese Commissie ten aanzien van de definitie van nanomateriaal ten uitvoer leggen als referentiekader voor de beoordeling van stoffen en nodigt registranten uit om op basis van deze definitie hun stoffen proactief te karakteriseren. ECHA wil in de eerste plaats duidelijkheid verschaffen over de fysisch-chemische eigenschappen van nanomaterialen en zal gebruik maken van de beschikbare REACH-instrumenten om bestaande gegevens te verzamelen of zal

vragen nieuwe gegevens te genereren. De workshop bevestigde dat een dergelijke stapsgewijze benadering en een constructieve en interactieve samenwerking met registranten de eerste stap is op weg naar de toekomstige manier om nanomaterialen krachtens REACH te beoordelen.

Het plan om een werkgroep voor nanomaterialen te vormen voor advies inzake wetenschappelijke en technische beginselen met betrekking tot nanomaterialen krachtens REACH werd tijdens de workshop bediscussieerd en gesteund. De werkgroep voor nanomaterialen zou onafhankelijk moeten werken maar moeten rapporteren aan de betreffende ECHA-commissies (vergelijkbaar met de reeds bestaande PBT-werkgroep). Het mandaat van deze werkgroep zal samen met de MSCA's verder worden uitgewerkt.

ECHA streeft ernaar de beste praktijken te verspreiden, die momenteel worden verzameld van desbetreffende belanghebbenden die nanomaterialen hebben geregistreerd en die zijn besproken tijdens de eerste bijeenkomst voorafgaande aan de workshop van GAARN (Groep ter beoordeling van reeds geregistreerde nanomaterialen). Op grond van de praktische uitdagingen en de goede ervaringen die tijdens deze bijeenkomst zijn uitgewisseld hoopt het Agentschap, in combinatie met het recentelijk bijgewerkte richtsnoer voor nanomaterialen, het voor registranten makkelijker te maken om hun nanomaterialen voor de volgende registratiedeadline te registreren. Deze beste praktijken zullen deze zomer op de ECHA-website worden gepubliceerd.

Overige informatie

Rapport inzake nanomaterialen:

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

Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordelingen voor nanomaterialen:

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