

ECHA/NA/12/29

Echa och medlemsstaternas behöriga myndigheter lägger grunden för fördjupade bedömningar av nanomaterial enligt Reach

Under en två dagar lång workshop utbytte Echa erfarenheter av utvärdering av registreringsunderlag som omfattar nanomaterial med medlemsstaternas behöriga myndigheter, Europeiska kommissionen och ackrediterade intressenter, och tog initiativ till en arbetsgrupp om nanomaterial inom Echa. Inom den närmaste framtiden kommer bästa praxis, inrapporterad av registranter som redan har registrerat nanomaterial, att spridas i syfte att hjälpa de registranter som ska registrera nanomaterial senast den 31 maj 2013. I sina bedömningar av ämnen i nanoform kommer Echa att ha EU-rekommendationen om definition av nanomaterial som riktmärke.

Helsingfors den 8 juni 2012. Echa har anordnat en workshop om sina första erfarenheter av Reach-registrering av nanomaterial, med tyngdpunkt på utvärderingsprocessen. Under två dagar diskuterade Echa med medlemsstaternas behöriga myndigheter, Europeiska kommissionen och ackrediterade intressenter hur nanomaterial generellt sett har kännetecknats i registreringsunderlag. För närvarande är omfattningen av registreringen (det vill säga om nanoformer ska inkluderas och hur många) ofta oklar, och de nanospecifika uppgifter som lämnas (till exempel om ämneskaraktisering, faror, exponering och risker) kan förbättras betydligt. Över 50 experter från medlemsstaternas behöriga myndigheter diskuterade de vetenskapliga och tekniska utmaningarna samt de tillsynsprocesser som Reach erbjuder för att bedöma nanomaterial från säkerhetssynpunkt.

Echa och representanter för medlemsstaternas behöriga myndigheter kom överens om en gemensam strategi för den information som nu ska lämnas i registreringsunderlag för nanomaterial, med hänsyn tagen till den vetenskapliga osäkerheten och den rättsliga ram som Reach utgör. Workshopen mynnade ut i rekommendationer om hur man bör hantera ämnen med nanomaterial under utvärdering under den närmaste tiden, som grund för Echas kommande utvärderingar av registreringsunderlag om sådana ämnen. Echa kommer att ha Europeiska kommissionens rekommendation om definition av nanomaterial som riktmärke vid bedömningen av ämnen, och uppmanar registranterna att aktivt utgå ifrån denna definition i sina ämnesbeskrivningar. Echa har som övergripande mål att skapa klarhet om nanomaterialens fysikaliska och kemiska egenskaper och kommer att använda tillgängliga Reach-instrument för att samla in uppgifter och begära att nya data genereras. Deltagarna i workshopen ställde sig bakom att ett sådant stegvist tillvägagångssätt i kombination med ett konstruktivt samarbete med registranterna ska vara första steget mot framtida säkerhetsbedömningar av nanomaterial i enlighet med Reach.

Planerna på att tillsätta en arbetsgrupp om nanomaterial med uppgift att ge råd om vetenskapliga och tekniska principer i samband med bedömningar av nanomaterial enligt Reach diskuterades och fick stöd. Arbetsgruppen om nanomaterial ska agera självständigt men rapportera till respektive Echa-kommitté (på samma sätt som den PBT-arbetsgrupp som redan finns). Den nya arbetsgruppens mandat ska diskuteras med medlemsstaternas behöriga myndigheter.

Echa tänker sprida den bästa praxis som har rapporterats in av relevanta intressenter som har registrerat nanomaterial. Denna praxis diskuterades vid det första mötet med GAARN-gruppen (som bedömer redan registrerade nanomaterial) före workshopen. Med utgångspunkt från de praktiska utmaningar och de goda erfarenheter som diskuterades vid detta möte, och med stöd av den nyligen uppdaterade vägledningen om nanomaterial, hoppas Echa kunna underlätta för de registranter som tänker registrera sina nanomaterial före nästa tidsfrist. Den bästa praxisen publiceras på Echans webbplats i sommar.

Mer information:

Rapport om nanomaterial:

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

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning för nanomaterial:

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