

**Činnosť Podskupiny kompetentných autorít
REACH pre nanomateriály**

**(REACH Competent Authorities Sub-Group on
Nanomaterials - CASG Nano)**

NANO INFO DEŇ

20. 09. 2012, Svit

Ing. Martina Drličková, CCHLP, Bratislava

História CASG Nano a jej pôvodný mandát

Vznik: v roku 2008

Členovia: predstavitelia Európskej komisie (EK), členských štátov EU, Európskej chemickej agentúry (ECHA), Joint Research Centre (JRC) a priemyslu

Spolupráca s OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials

Konalo sa 8 pracovných stretnutí

Pôvodný mandát:

- preskúmať možnosti aplikácie REACH pre nanomateriály (NM)
- implementácia NM (identifikácia látky, registrácia NM, hodnotenie chemického rizika, komunikácia v spotrebiteľskom reťazci, súčasné a vyvíjajúce sa nanoaplikácie, informačné požiadavky, testovacie metódy a testovacie pokyny, aktivity členských štátov v danej oblasti

Vznik Nanomaterial Working Group (ECHA, Helsinky, 2012)



Zmena mandátu CASG Nano

- riešenie regulačných a politických otázok v období 2012 – 14

Predpokladaný termín ukončenia činnosti CASG Nano: 1. január 2015

Európska rezolúcia 2008/2208(INI), apríl 2009

1. posúdiť legislatívu relevantnú pre NM počas dvoch rokov
2. predstaviť definíciu NM
3. zozbierať údaje o rôznych typoch a použitíach NM na európskom trhu
4. informovať o ich bezpečnosti
5. predstaviť označenie NM

Druhý regulačný prehľad pre nanomateriály (2nd regulatory review)

- zhodnotí aplikovateľnosť REACH a CLP pre NM všeobecne
- oznámi príslušné legislatívne opatrenia, ktoré budú vykonané

Projekty na implementáciu nanomateriálov do REACH (RIPoNs)

- **RIPoN 1 - Identifikácia látky (NM)**
 - **RIPoN 2 - Informačné požiadavky (zahŕňa testovacie stratégie)**
 - **RIPoN 3 - Hodnotenie chemickej bezpečnosti**
- vypracované na základe najnovších vedeckých poznatkov v oblasti NM

RIPoN 1

- Identifikácia NM

fyzikálno-chemické parametre - veľkosť, povrchová plocha a povrchová úprava, ovplyvňujú vnútorné vlastnosti NM

Záverečná správa z projektu



Odporúčanie definície pre nanomateriály (Európska komisia, 18.10.2011):

„Nanomateriál“ znamená prírodný, náhodne vzniknutý alebo vyrábaný materiál, pozostávajúci z častíc v neviazanom stave alebo vo forme agregátov alebo aglomerátov, v ktorom pri rozdelení podľa veľkosti a počtu častíc má najmenej 50 % častíc jeden alebo viac vonkajších rozmerov v rozmedzí 1 nm až 100 nm.

Definícia NM

- špecificky vytvorená pre regulačné účely
- založená na veľkosti - najvodnejší parameter pre regulačné účely
- veľkostný rozsah 1-100 nm - najčastejšie používaný, v súlade s ISO
- zahŕňa agregáty aj aglomeráty
- početná distribúcia častíc (hranica 50 %) - relevantný parameter pre toxikologické vlastnosti

V prípade potreby bude definícia integrovaná do EU legislatívy, bude platná pre REACH a CLP

EK v súčasnosti pracuje na vývoji meracích metód a ich validácii

Júl 2012 – správa JRC: *Requirements for the implementation of the European Commission definition of the term „nanomaterial“*

- **Hodnotí vhodnosť dostupných metód na meranie veľkosti častíc pre účely implementácie definície**
- **http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/nanotechnology/jrc-report-reviews-measurement-methods-for-nanoparticle-sizing**

Rozdelenie metód na meranie veľkosti nanočastíc

1./ Metódy, ktoré merajú súčasne veľký počet častíc

- Dynamic light scattering (DLS)
- Small-angle X-ray scattering (SAXS)

2./ Metódy, ktoré merajú priemernú veľkosť (neposkytujú informáciu o veľkostnej distribúcii)

- X – ray diffraction (XRD)

3./ Počítacie metódy

- Particle tracking analysis (PTA)
- Electron microscopy (EM)
- Atomic force microscopy (AFM)

4./ Frakcionačné metódy (separujú vzorku na monodisperzné frakcie)

- Centrifugal liquid sedimentation (CLS)
- Field-flow fractionation (FFF)
- Size-exclusion chromatography (HDC)

Problémy súvisiace s naplnením definície:

- neexistuje univerzálna metóda pre všetky typy NM, na základe ktorej možno určiť či materiál spíňa definíciu alebo nie
- meranie jednotlivých častíc v agregátoch
- detekcia častíc menších ako 10 nm
- väčšina súčasných metód má detekčný limit vyšší ako 1 nm, alebo sú menej citlivé pre menšie častice
možno nimi dokázať, že materiál je nanomateriálom, ale negatívny výsledok testu nie je dôkazom, že materiál nie je nanomateriálom!
- **odporúča sa použitie kombinácie niekoľkých metód**

RIPoN 2

- konkrétne rady ako implementovať NM do REACH
- analýza vhodnosti testovacích metód

Záver:

- doterajšie pokyny pre sledovanie fyzikálno-chemických vlastností sú aplikovateľné aj na NM
- výnimky: metódy na meranie povrchového napätia, bodu vzplanutia a viskozity
- základné (eko)toxikologické OECD metódy pre stanovenie potenciálnych účinkov testovaných látok po akútnej alebo chronickej expozícii sú považované za primerané a relevantné aj pre NM

RIPoN 3

- **chemická bezpečnosť NM**
- **hodnotenie expozície, charakterizácia rizík a nebezpečenstva (expozičné scénáre, vyhodnotenie prevádzkových podmienok)**

Projekt NanoSUPPORT

Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information

- hodnotenie dokumentácií obsahujúcich NM
- ECHA v spolupráci s JRC

Prvá časť projektu

- výber dokumentácií
- ich hodnotenie z hľadiska vplyvov na ľudské zdravie a životné prostredie

Závery prvej časti:

vypracovanie odporúčaní zmien v REACH

- 21 hlavných návrhov: - identifikácia látky
 - fyzikálno-chemické vlastnosti
 - všeobecné aspekty pre sledovanie vplyvu na ľudské zdravie a životné prostredie
- 10 dodatkových návrhov: - špecifické aspekty pre sledovanie vplyvu na ľudské zdravie a životné prostredie
 - expozičné hodnotenie
 - charakterizácia rizík

2. časť projektu: Hodnotenie následkov možných zmien požiadaviek REACH v súvislosti s NM na priemysel, spotrebiteľov, ľudské zdravie a životné prostredie.

- zadaná na vypracovanie externej firme
- zmapovanie situácia na nano trhu
 - počet NM na európskom trhu: 500-2000
 - počet európskych výrobcov: 200-300 (80% malé a stredné podniky)
- výber možných scénarov pre prípadovú štúdiu – na základe odporúčaní prvej časti projektu NANOSUPPORT (21 hlavných a 10 dodatkových možností na zmenu REACH)
- dva scénare: prvý zahrnul všetky hlavné návrhy zmien REACH
druhý spoločne hlavné aj dodatkové návrhy
- výber NM pre prípadovú štúdiu (z 10 NM vybrané 3 – nanoZnO, nano TiO₂, nanodiamant)
- vyčíslenie nákladov pre jednotlivé scénare

Záverečná správa je v súčasnosti v pripomienkovacom konaní

Súčasnú aktivity Európskej chemickej agentúry (ECHA)

- **Workshop on NanoMaterials**
- **Pracovná skupina pre nanomateriály (Nanomaterial Working Group -NMWG)**
- **Hodnotiaca skupina už registrovaných nanomateriálov (Group Assessing Already Registered Nanomaterials - GAARN)**
- **Pokyny (guidance) pre nanomateriály**
- **Nanomateriály v IUCLID 5**

Workshop on NanoMaterials

➤ Máj 2012, Helsinky, ECHA

Cieľ stretnutia:

- prediskutovať prvé skúsenosti s hodnotením dokumentácií v rámci nariadenia REACH
- ako vyvážiť vedeckú neistotu a legislatívny rámec REACH pri hodnotení dokumentácií

Program stretnutia

Implementácia NM do nariadenia REACH, NANOSUPPORT, vedecké hodnotenie rizík NM pre ľudské zdravie a životné prostredie, právne otázky hodnotenia dokumentácií, charakterizácia NM a meracie techniky

vytvorenie pracovnej skupiny pre NM - NMWG

Pracovná skupina pre NM (NMWG)

- expertné fórum, ktoré má poskytnúť poradenstvo Európskej chemickej agentúre vo vedeckých a technických otázkach v oblasti implementácie NM do REACH a CLP (identifikácia látky, zdieľanie údajov, hodnotenie látok a dokumentácií, úprava pokynov)
- Členovia NMWG: experti z členských štátov
priemyslom akreditovaní investori
expertí mimovládnych inštitúcií
- 2-3 stretnutia počas roka, prvé na jeseň tohto roku

Hodnotiaca skupina už registrovaných nanomateriálov (GAARN)

- vznikla v januári 2012, plánované 3 stretnutia
- cieľ: definovať úlohy vyplývajúce z registrácie nanomateriálov v rámci REACH
- prezentácie konkrétnych registrujúcich
- prvé stretnutie (máj 2012) - identifikácia látky v nano forme a fyzikálno - chemické aspekty dokumentácií

Pokyny (guidance) pre nanomateriály

- apríl 2012 – aktualizácia Pokynov (guidance) pre informačné požiadavky a hodnotenie chemickej bezpečnosti pre NM
- forma dodatkov – k dispozícii na stránke ECHA
<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- vypracované na základe záverov z projektov RIPoN 1-3
 - Kapitola R.7.a – fyzikálnochemické vlastnosti, toxikologické informačné požiadavky
 - Kapitola R.7b- Ekotox
 - Kapitola R.7c- Ekotox

Hodnotenie chemického rizika

- Kapitola R.8 - Charakterizácia koncentračnej odpovede pre ľudské zdravie
 - Kapitola R.10 - Charakterizácia koncentračnej odpovede pre životné prostredie
 - Kapitola R.14 - Hodnotenie pracovnej expozície
-
- Sú plánované menšie zmeny, ktoré by mali byť publikované pred ECHA moratóriom t.j. 6 mesiacov pred ďalším registračným termínom (v novembri 2012)

Nanometariály v IUCLID

- špecifický užívateľský pokyn bol publikovaný v júni 2010 a je dostupný na stránke:
http://iuclid.eu/download/documents/usermanual/IUCLID_User_Manual_Nanomaterials_v1.0.pdf
- poskytuje registrujúcemu praktické informácie ako vložiť údaje o NM do registračnej dokumentácie

IUCLID 5.4

- k dispozícii od 5. júna 2012
- obsahuje aktualizované OECD harmonizované templáty (OHT) vrátane údajov o forme testovacieho materiálu
- Pripravuje sa aktualizácia užívateľskej príručky (User Guide for nanomaterials)

IUCLID 5.5

- v decembri 2012
- bude obsahovať nové OHT pre NM.
- následne sa bude aktualizovať užívateľská príručka IUCLID 5 pre NM

OECD hamonizované templáty (OHT)

- kocipované pre dané parametre a používajú sa pre záznam testov vykonaných podľa jednej alebo viacerých OECD metód
- viac informácií na OECD webovej stránke:
http://www.oecd.org/site/0,3407,en_21571361_43392827_1_1_1_1_1,00.html
- príprava templátov pre NM týkajúce sa nasledujúcich parametrov: Aglomerácia/agregácia, kryštalická fáza, tvar, špecifický povrch, zeta potenciál, povrchová chémia, prašnosť, porozita, fotokatalycká aktivita, potenciál tvorby radikálov, katalytická aktivita
- Návrhy boli vypracované Európskou komisiou (DG JRC) na základe IT platformy NANOhub

NANOhub

- databázová a informačná IT platforma vytvorená v JRC v r. 2009
- spravuje informácie o NM relevantné ich bezpečnosti a hodnoteniu rizík
- zahŕňa oblasti ako sú kozmetika, medicína, potravinárstvo
- obsahuje množstvo dát z výskumných projektov týkajúcich sa NM (NANOtest, ENPRA, NanoGenoTox...) ako aj výsledky štúdií z OECD WPMN
- je dostupná zadarmo na <http://www.napira.eu/>

Medzi OECD, IUCLID a NANOhub existuje synergický vzťah

Pripravované podujatia:

- **Prvé stretnutie Pracovnej skupiny pre nanomateriály (NMWG) (Helsinki, jeseň 2012)**
- **Druhé stretnutie Hodnotiacej skupiny už registrovaných nanomateriálov (GAARN) (Helsinki, jeseň 2012)**
- **9. stretnutie CASG Nano (Brusel, November 2012)**

Ďakujem za pozornosť

Kontakt: drlickova@cchl.p.sk