

**Činnosť Podskupiny kompetentných autorít REACH  
pre nanomateriály**

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

*„Zodpovedné využívanie a výroba nanomateriálov“*

*23. 01. 2014, Bratislava*

**Ing. Martina Drličková, MH SR, Bratislava**

## Nanotechnológia

- využíva štruktúry vo veľkostnom rozsahu od 1-100 nm najmenej v jednom rozmere
- špecifické fyzikálochemické vlastnosti nanomateriálov (napr. zvýšená pevnosť, chemická reaktivita, konduktivita) sú často odlišné v porovnaní s materiálmi rovnakého molekulového zloženia s makroskopickou štruktúrou a súvisia s veľkosťou nanočastíc
- široké možnosti využitia v rôznych oblastiach (od medicíny po elektroniku)
- komerčne najživotaschopnejšia technológia 21. storočia - prognózy: objem výrobkov využívajúcich nanotechnológie má vzrásť z 200 miliárd EUR v roku 2009 na 2 bilióny EUR do roku 2015
- potenciál zlepšiť kvalitu života a prispieť ku priemyselnej konkurencieschopnosti v Európe

**MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SR**  
**Centrum pre chemické látky a prípravky**

- **rýchly nárast použitia NM vyvoláva otázky týkajúce sa možného negatívneho vplyvu na zdravie a životné prostredie**
- **potenciálne riziká je potrebné hodnotiť a riadiť zodpovedajúcim spôsobom**
- **tieto skutočnosti predstavujú nové výzvy pre regulátorov (Európska komisia a ECHA), ako aj všetky ostatné zainteresované strany**
- **regulácia chemických látok na území EU sa riadi Nariadením REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) a CLP**
- **NM spĺňajú definíciu látky podľa nariadenia REACH a CLP, preto ich ustanovenia sú platné aj pre ne t.j. výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia sú povinní zaistiť bezpečné použitie každej látky, bez ohľadu na jej formu**

**Rezolúcia Európskeho parlamentu 2008/2208(INI),  
apríl 2009**

**Požiadavky pre Európsku komisiu:**

- 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**

## Podskupina kompetentných autorít REACH pre nanomateriály

REACH Competent Authorities Sub-Group on Nanomaterials - CASG Nano

**vznik:** v r. 2008 ako poradná pracovná skupina pre CARACAL (Competent Authorities to REACH and CLP)

- **členovia:** predstavitelia Európskej komisie (EK), členských štátov EU, Európskej chemickej agentúry (ECHA), Joint Research Centre (JRC), priemyslu a mimovládnych organizácií
- spolupráca s OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials
- konalo sa 11 pracovných stretnutí

**Súčasný mandát (od r.2012):**

- riešenie regulačných a politických otázok v období 2012 – 14
- predpokladaný termín ukončenia činnosti CASG Nano: 1. január 2015

## Projekty na implementáciu nanomateriálov do REACH (RIPoNs)

RIPoN 1 - Identifikácia látky (NM)

RIPoN 2 - Informačné požiadavky (zahŕňa testovacie stratégie)

RIPoN 3 - Hodnotenie chemickej bezpečnosti

## 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.*

- 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 hodnotenie toxikologických vlastností

## Problémy súvisiace s naplnením definície

- v súčasnosti nie je k dispozícii univerzálna meracia metóda pre všetky typy NM, na základe ktorej možno určiť či materiál spĺňa definíciu alebo nie (problémy: meranie jednotlivých častíc v agregátoch, detekcia častíc menších ako 10 nm) - **odporúča sa použitie kombinácie niekoľkých metód**
- možná revízia definície na základe nových poznatkov – december 2014
- v prípade potreby bude definícia integrovaná do EU legislatívy, bude platná pre REACH a CLP

## Projekt NanoSUPPORT

- výber dokumentácií a ich hodnotenie z hľadiska vplyvov na ľudské zdravie a životné prostredie (ECHA + JRC)
- 1. časť projektu: vypracovanie konkrétnych odporúčaní pre zmeny 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 dopadov možných zmien požiadaviek REACH v súvislosti s NM na priemysel, spotrebiteľov, ľudské zdravie a životné prostredie.



## Druhé preskúmanie regulačného rámca pre nanomateriály

- Oznámenie o *druhom* preskúmaní regulačného rámca pre nanomateriály (Communication on the Second Regulatory Review on Nanomaterials) - 3. októbra 2012 (Európska komisia)
- je doplnené pracovným materiálom o typoch NM a ich použití (Staff Working Paper on nanomaterial types and uses) - podrobný prehľad o dostupných informáciách o nanomateriáloch na trhu, vrátane bezpečnostných aspektov, ich výhod a rizík.
- hodnotí vhodnosť a vykonávanie právnych predpisov EÚ pre NM

## MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SR

### Centrum pre chemické látky a prípravky

- EK je presvedčená, že nariadenie REACH stanovuje najlepší možný rámec na riadenie rizík NM, tento rámec však musí obsahovať konkrétnejšie požiadavky, ktoré sa ich týkajú.
- NM sú podobné konvenčným chemickým látkam v tom, že niektoré môžu byť toxické a niektoré nie
- Možné riziká sú spojené s konkrétnymi NM a s ich konkrétnym použitím
- Vyžadujú hodnotenie rizika, ktoré by malo byť vykonané pre konkrétny prípad za použitia relevantných informácií
- EK má v úmysle vykonať zmeny v niektorých prílohách nariadenia REACH
- Z dôvodu lepšej dostupnosti informácií, EK vytvorí webovú platformu s odkazmi na všetky príslušné zdroje informácií, okrem iného napríklad na vnútroštátne alebo odvetvové registre
- EK bude pozorne sledovať vývoj a do 3 rokov podá správu Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru

## **Modifikácia príloh nariadenia REACH pre Nanomateriály**

- **Základ:**
  - 1./ Projekt NanoSUPPORT**
  - 2./ Hodnotenie dopadov možných zmien Príloh REACH**
  - 3./ Výsledky z verejnej konzultácie o modifikácii príloh Nariadenia REACH pre nanomateriály (21.06.2013 do 13.09.2013)**
- **návrhy ďalej posúdil “Impact Assessment Board” (22.01.2014)**
- **február 2014 – predloženie návrhov CASG Nano na pripomienkovanie**
- **marec 2014 – prerokovanie na stretnutí CASG Nano**
- **apríl 2014 – predloženie na Výbor pre REACH a CLP**

## Navrhované zmeny v prílohách REACH

Požiadavka, aby registrujúci výslovne uviedol:

- rámec registračnej dokumentácie
- detailnejšiu charakterizáciu NM/nanoformy
- detailný opis materiálu/vzorky a jej prípravy
- vedecké zdôvodnenie pre zoskupovanie, read-across, QSAR a ďalšie netestovacie prístupy pre rôzne formy
- nanoformu v časti pre jednotlivé endpointy

Ďalšie požiadavky:

- test akútnej toxicity pre najrelevantnejšiu cestu expozície
- *in vitro* štúdiu génových mutácií vykonať na cicavčích bunkách (nie na baktériách)
- identifikovať jednotlivé použitia a expozičné hodnotenie nanoformy
- bioakumulácia sa musí týkať výhradne nanoformy
- absorpcia/desorpcia NM by nemala byť hodnotená na základe hodnôt  $K_d$  odvodených z  $K_{oc}$  a  $K_{ow}$

## **Verejná konzultácia o modifikácii príloh Nariadenia REACH pre nanomateriály**

- počet zúčastnených respondentov: 117
  - Priemyselné asociácie (36%)
  - Súkromné spoločnosti (30%)
  - Štátne inštitúcie (17%).
- najviac respondentov z Belgicka, Nemecka, Talianska, Francúzska a Veľkej Británie.
- 86 % opýtaných sa vyjadrilo, že REACH v súčasnej podobe neobsahuje jasné požiadavky pre NM
- podporili REACH ako najlepší rámec pre reguláciu nanomateriálov, ako aj ECHA Usmernenia pre túto oblasť
- rôzne názory na konkrétne opatrenia (napr. zníženie výdavkov súvisiacich s reguláciou, zvýšenie bezpečnosti atď.)
- zostáva aktuálna otázka definície, ako aj tonáží a termínov registrácie

## **Postoj členských štátov EU k navrhovanej modifikácii príloh nariadenia REACH**

- nespokojnosť viacerých európskych štátov so zámerom EK modifikovať iba prílohy nariadenia REACH a usmernenia – takéto opatrenie považujú za nedostatočné a navrhujú buď zmeny v celom REACH (napr. znížiť tonáže, Správa o chemickej bezpečnosti pre nižšie množstvá) alebo pripraviť samostatné nariadenie pre NM
- Švédsko: agentúra pre chemické látky (Kemi) pripravila návrh na reguláciu NM vo forme samostatného predpisu
- podobný návrh pripravilo aj Nemecko
- Francúzsko: Nano register – povinnosť každý rok predkladať vyhlásenie o množstve, použití, zákazníkoch pre NM, ktoré sú vyrobené alebo uvedené na trh v množstve nad 100 gramov (platnosť od 1. 1. 2013)

## Nemecký návrh modifikácie príloh REACH

➤ **Príloha VI:** Obsahuje definíciu NM. NM je považovaný za formu chemickej látky. V prílohe sú navyše definované požiadavky pre charakterizáciu NM (veľkostná distribúcia primárnych častíc, agregácia, aglomerácia, charakteristika morfológie a povrchových vlastností).

➤ **Prílohy VII až X:** nano špecifické požiadavky pre fyzikálnochemické vlastnosti ako aj (eko)toxikológiu.

Návrh pridať nové tabuľky 7B, 8B a 9B s informačnými požiadavkami pre NM. Niektoré toxikologické a ekotoxikologické požiadavky navrhujú zaradiť pre nižšiu tonáž (napr. genotoxicita a ekotoxikologické požiadavky z Príloh VII a VIII by sa mali žiadať už od množstva 1t/rok).

➤ **Príloha II:** Relevantné informácie pre nanoformu musia byť uvedené buď v spoločnej Karte bezpečnostných údajov s “bulk formou”, alebo v samostatnej KBÚ pre jednotlivé formy alebo ich skupinu.

➤ **Príloha XI:** Waiving: pre ekokotoxikologické štúdie nie je možné ho založiť na nízkej vodnej rozpustnosti.

Read across (RA): RA medzi nanoformou a disociovanou formou rovnakej látky je možné iba na základe vedeckého zdôvodnenia.

## Webová platforma pre Nano

- Požiadavka zo strany Európskeho parlamentu, Európskej komisie, niektorých členských štátov, mimovládnych organizácií, spotrebiteľských organizácií, OECD ako aj vedeckej spoločnosti
- Európska komisia (JRC) pripravuje takýto webportál s odkazmi na všetky relevantné informačné zdroje, ktorý bude zahŕňať aj národné registre
- Sekcie:
  - Základná sekcia – všeobecné informácie: podstata nanovedy a nanotechnológie, oblasti aplikácie
  - Výskumná sekcia (vedecká literatúra, výskumné projekty)
  - Politická sekcia (EU, celosvetové a národné aktivity)
  - Regulačná sekcia (regulačné ustanovenia v rámci EU, národné)
  - Materiálová sekcia (typy materiálov, vlastnosti, množstvá)
  - Sekcia výrobkov (typy výrobkov, nanomateriály)
  - Sekcia životného prostredia, zdravia a bezpečnosti
- Prístup k informáciám musí byť limitovaný z hľadiska dôvernosti niektorých údajov (na základe rozdelenia do cieľových skupín).



# Súčasné aktivity Európskej chemickej agentúry (ECHA)

## **Hodnotenie nanomateriálov z pohľadu ECHA**

- **REACH neobsahuje špecifické požiadavky pre nano, NM však možno považovať za látky alebo formy látok**
- **nanodefinícia (Odporúčanie Komisie) je v hodnotení základným kritériom**
- **bezpečnosť používania foriem musí byť pereukázaná a teda požadované informácie musia byť v dokumentácii dostupné**

**ECHA môže požadovať informácie o NM troma spôsobmi:**

**1./ článok 36 REACH (poskytnutie informácií o formách látky)**

- dotazník zaslaný dvom registrujúcim (carbon black a silica)

**2./ hodnotenie dokumentácií (kontrola súladu s informačnými požiadavkami = compliance check)**

- r. 2012 - 2 z 3 hodnotených prípadov neboli v súlade s požiadavkami REACH (zaslané návrhy rozhodnutia)
- pokračovanie v r. 2013 - technické a vedecké aspekty daných prípadov sú diskutované v ECHA pracovnej skupine pre nanomateriály

**3./ hodnotenie látok**

- r. 2012: oxid kremičitý (silica) - Holandsko
- r. 2013: striebro (silver) - Holandsko
- r. 2014: oxid titaničitý - Francúzsko

## Pracovné skupiny

### *Pracovná skupina pre NM (NMWG) (vznik: v r. 2012)*

- 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 usmernení)
- Členovia NMWG: experti z členských štátov  
priemyslom akreditovaní investori  
expertí mimovládnych inštitúcií

### *Hodnotiaca skupina už registrovaných nanomateriálov (GAARN)*

- vznikla v januári 2012, konali sa 3 stretnutia
- cieľ: definovať úlohy vyplývajúce z registrácie nanomateriálov v rámci REACH
- prezentácie konkrétnych registrujúcich
- sú vypracované záverečné dokumenty (Best practices documents) z podujatí, ktoré sú prístupné na stránke ECHA

## Usmernenia pre nanomateriály

- apríl 2012 – aktualizácia Usmernení 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

## Nanometariály v IUCLID

### IUCLID 5.5

- v decembri 2012
- obsahuje nové OECD harmonizované templáty pre NM
- február 2013 - aktualizácia užívateľskej príručky IUCLID 5 pre NM (Nanomaterials in IUCLID 5) - pomôže registrujúcemu pripraviť alebo aktualizovať registračnú dokumentáciu pre NM

**Ďakujem za pozornosť**

**Ing. Martina Drličková**  
**Centrum pre chemické látky a prípravky**  
**Ministerstvo Hospodárstva SR**

**[martina.drlickova@mhsr.sk](mailto:martina.drlickova@mhsr.sk)**