



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 3.10.2012
COM(2012) 572 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW,
LILL-KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW**

It-Tieni Reviżjoni Regolatorja dwar in-Nanomaterjali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2012) 288 final}

KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW

It-Tieni Reviżjoni Regulatorja dwar in-Nanomaterjali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

1. DAHLA

Din il-Komunikazzjoni tikkostitwixxi s-segwitu tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-2008 dwar l-aspetti regulatorji tan-nanomaterjali¹.

Hija tivvaluta l-adeqwatezza u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE għan-nanomaterjali, tindika azzjonijiet ta' segwitu u tirrispondi għall-kwistjonijiet imqajma mill-Parlament Ewropew², il-Kunsill³ u l-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁴.

Hija akkumpanjata b'Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni (SWP) dwar it-Tipi u l-Użi tan-Nanomaterjali, inklużi l-Aspetti tas-Sikurezza⁵ li jirrispondi għat-thassib tal-Parlament Ewropew li l-approċċ tal-Kummissjoni fir-rigward tan-nanomaterjali huwa mhedd bin-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-użu u s-sikurezza tan-nanomaterjali li diġà qegħdin fis-suq. Is-SWP jipprovdi informazzjoni dettaljata dwar id-definizzjoni tan-nanomaterjali, is-swieq tan-nanomaterjali, l-użi, il-benefiċċji, l-aspetti tas-saħħa u s-sikurezza, il-valutazzjoni tar-riskju, u informazzjoni u bażijiet ta' dejta dwar in-nanomaterjali. Il-konkluzjonijiet ewlenin tiegħu huma riflessi fit-Taqsimiet 3 u 4.

2. ID-DEFINIZZJONI TAN-NANOMATERJALI

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni għall-2011 dwar id-definizzjoni tan-nanomaterjali⁶ tiddefinixxi “nanomaterjal” bħala “*materjal naturali, incidentali jew manifatturat li fih partikoli, fi stat maħlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm. F'każijiet speċifiċi u fejn iġġustifikati bi thassib dwar l-ambjent, is-saħħa, is-sikurezza jew il-kompetittività, il-limitu ta' 50 % tad-distribuzzjoni dimensjonali numerika jista' jiġi mibdul b'limitu ta' bejn il-1 % u l-50 % [...]*”

Id-definizzjoni hija maħsuba biex tintuża mill-Istati Membri, l-aġenziji u l-kumpaniji tal-Unjoni Ewropea. Fejn xieraq, il-Kummissjoni se tużaha fil-leġiżlazzjoni tal-UE u fi strumenti ta' implimentazzjoni. Fejn definizzjonijiet oħra huma użati fil-leġiżlazzjoni tal-UE, se jiġu

¹ COM(2008) 366, 17.6.2008

² Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar Aspetti Regulatorji tan-Nanomaterjali (2008/2208(INI), 24.4.2009

³ Il-Konkluzjonijiet dwar “intejb u l-istrumenti tal-politika ambjentali” tal-20 ta' Diċembru 2010

⁴ Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew; INT/456 tal-25.2.2009, in-Nanomaterjali

⁵ SWD(2012) 288 finali

⁶ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/KE, ĠU L 275, 20.10.2011.

adattati dispożizzjonijiet sabiex jiġi żgurat approċċ konsistenti, għalkemm soluzzjonijiet speċifiċi għas-settur jistgħu jibqgħu meħtieġa. Il-Kummissjoni se tirrevedi din id-definizzjoni fl-2014.

3. IL-BENEFIĊĊJI TAN-NANOMATERJALI U L-KONTRIBUZZJONI TAGHHOM GHAT-TKABBIR U L-IMPJIEGI; INNOVAZZJONI U KOMPETITTIVITÀ

Huwa stmat li l-kwantità totali annwali ta' nanomaterjali fis-suq fil-livell globali hija ta' madwar 11-il miljun tunnella, b'valur fis-suq ta' madwar EUR 20 biljun⁷. L-iswed karbonju u s-silika amorfa jirrappreżentaw bil-bosta l-akbar volum ta' nanomaterjali li jinsab fis-suq attwalment⁸. Flimkien ma' f'tit nanomaterjali oħra, dawn ilhom fis-suq għal deċenni shaħ u huma użati f'varjetà wiesgħa ta' applikazzjonijiet.

Il-grupp ta' materjali li bħalissa jiġbdu l-aktar attenzjoni huma d-dijossidu tan-nanotitanju, l-ossidu tan-nanożingu, il-fulereni, in-nanotubi tal-karbonju u n-nanofidda. Dawk il-materjali huma fis-suq fi kwantitajiet evidentement iżgħar minn dawk tan-nanomaterjali tradizzjonali, iżda l-użu ta' whud minn dawn il-materjali qed jizdied malajr.

Qed jiġu żviluppati malajr ukoll nanomaterjali godda u użi godda oħra. Hafna huma użati f'applikazzjonijiet innovattivi bħal katalisti, l-elettronika, il-pannelli solari, il-batteriji u l-applikazzjonijiet bijomedici inklużi t-terapiji dijanjostiċi u tat-tumuri.

Fost il-varjetà ta' benefiċċji tan-nanomaterjali nsibu li dawn isalvaw il-ħajjiet, iwasslu għal żviluppi li jippermettu applikazzjonijiet godda jew li jnaqqsu l-impatti ambjentali, u t-titjib fit-tħaddim tal-prodotti bażiċi ta' kuljum.

Il-prodotti msejsa fuq in-nanoteknoloġija huma mistennija jikbru minn volum ta' EUR 200 biljun fl-2009 għal EUR 2 triljun sal-2015⁹. Dawn l-applikazzjonijiet se jkunu essenzjali għall-kompetittività ta' zona wiesgħa ta' prodotti tal-UE fis-suq globali. F'dan il-qasam ta' teknoloġija għolja, hemm ukoll bosta SMEs u kumpaniji spin-off li għadhom kemm twaqqfu. Huwa stmat li bħalissa hemm bejn 300 000 sa 400 000 impjiegi diretti fin-nanoteknoloġija fl-UE, b'tendenza li qed tiżdied¹⁰.

In-nanoteknoloġija għet identifikata bħala teknoloġija abilitanti essenzjali (Key Enabling Technology, KET) li tipprovdi l-bażi għal aktar innovazzjoni u prodotti godda¹¹. Fil-Komunikazzjoni tagħha "Strateġija Ewropea għat-Teknoloġiji Ewlenin ta' Appoġġ – Pont għat-tkabbir u l-impjiegi"¹² il-Kummissjoni **spjegat strateġija unika għall-KETs**, inkluża n-nanoteknoloġija, mibnija fuq tliet pilastri: attivitajiet tar-riċerka teknoloġika, tad-dimostrazzjoni tal-prodotti u tal-manifattura kompetittiva.

Il-legiżlazzjoni applikabbli trid tiżgura livell għoli ta' saħħa, sikurezza u ħarsien ambjentali. Fl-istess ħin, din għandha tippermetti l-aċċess għal prodotti innovattivi u tippromwovi l-

⁷ SWP, p. 10

⁸ L-iswed karbonju jammonta għal madwar 85% tat-total ta' nanomaterjali fis-suq f'termini ta' tunnellaġġ, is-silika amorfa sintetika tammonta għal 12% oħra.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, jirreferi għal Lux Research. Dawk iċ-ċifri jirreferu għall-valur tal-prodotti li fihom huma inkorporati nanomaterjali (għall-kuntrarju tal-valur tan-nanomaterjali kkummerċjalizzati).

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, p. 13.

¹¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_mt.pdf

innovazzjoni u l-kompetittività. L-ambjent regolatorju jaffettwa ż-żmien sal-hruġ fis-suq, l-istruttura tal-ispiza marginali u l-allokazzjoni tar-riżorsi, speċjalment għall-SMEs. Hija tohloq ukoll opportunitajiet godda ta' negozju u tikkontribwixxi biex tiġi stabbilita l-fiduċja tal-konsumaturi u l-investituri fit-teknoloġija.

Il-kollaborazzjoni internazzjonali, b'mod partikolari mal-imsieħba kummerċjali tagħna, tista' tistimola l-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni ta' applikazzjonijiet u u industriji li jaħdmu bin-nanoteknoloġija.

Apparti l-kooperazzjoni bħal pereżempju fl-OECD jew fil-livell tal-NU, il-Kummissjoni bdiet djalogu regolari mal-Istati Uniti fil-kuntest tal-Kunsill Ekonomiku Transatlantiku (TEC), bl-iskop li jiġu evitati divergenzi żejda.

4. ASPETTI TAS-SIKUREZZA

4.1. Nanomaterjali fuq il-post tax-xogħol, fi prodotti tal-konsumatur u fl-ambjent

Nanoparticelli naturali u inċidentali magħmula mill-bniedem jinsabu kullimkien fl-ambjent tal-bniedem u l-preżenza u l-komportament tagħhom huma ġeneralment magħrufa u mifhuma. Madankollu, teżisti informazzjoni limitata dwar nanoparticelli manifatturati fuq il-post tax-xogħol u fl-ambjent. Hemm sfidi tekniċi kbar kemm biex tiġi mmonitorjata l-preżenza tagħhom, inklużi dawk marbuta mad-daqs żgħir tagħhom u l-livelli baxxi ta' konċentrazzjoni tagħhom u kif ukoll biex jintgħarfu l-particelli ta' nanomaterjali manifatturati minn particelli naturali jew inċidentali. Is-sejba ta' nanomaterjali f'matriċijiet kumplessi bħall-kożmetiċi, l-ikel, l-iskart, il-ħamrija, l-ilma jew il-ħama terġa' hija sfida akbar. Filwaqt li jeżistu xi metodi ta' monitoraġġ, ħafna drabi dawn ikun għadhom iridu jiġu validati u dan ixekkel il-paragunabbiltà tad-dejta.

4.2. Is-sikurezza, il-valutazzjoni tar-riskju, u l-valutazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji

Il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Saħħa u dawk Identifikati Reċentement (SCENIHR) u l-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ilhom mill-2004 jaħdmu fuq il-valutazzjoni tar-riskju tan-nanomaterjali.

Fl-2009, SCENIHR ikkonkluda li "filwaqt li l-metodoloġiji tal-valutazzjoni tar-riskji għall-evalwazzjoni tar-riskji potenzjali għall-bniedem u għall-ambjent li jġibu magħhom is-sustanzi u tal-materjali konvenzjonali huma ferm użati u huma ġeneralment applikabbli għan-nanomaterjali, hemm aspetti speċifiċi marbuta man-nanomaterjali li għadhom jeħtieġu aktar żvilupp. *Dan se jibqa' minnu sakemm ikun hemm biżżejjed informazzjoni xjentifika disponibbli li tikkaratterizza l-effetti ħżiena tan-nanomaterjali fuq il-bniedem u l-ambjent.*

Huwa kompli jgħid li "il-perikli għas-saħħa u għall-ambjent intwerew għal varjetà ta' nanomaterjali manifatturati. *Il-perikli identifikati jindikaw l-possibiltà ta' effetti tossiċi tan-nanomaterjali għall-bniedem u l-ambjent. Madankollu, ta' min jinnota li mhux in-nanomaterjali kollha għandhom effetti tossiċi. Xi wħud min-nanomaterjali mmanifatturati ilhom jintużaw għal żmien twil (pereżempju, l-iswed karbonju, TiO₂) juru livell baxx ta' tossiċità. Madankollu, l-ipoteżi li inqas ifisser aktar reattiv, u għalhekk aktar tossiku, ma tistax tiġi ssostanzjata bid-dejta ppubblikata F'dan is-sens, in-nanomaterjali jixbhu kimiċi/sustanzi normali hekk kif uħud jistgħu jkunu tossiċi u oħrajn le. Peress li għad mhemmx paradigma applikabbli b'mod ġenerali għall-identifikazzjoni tal-perikli marbuta*

man-nanomaterjali, huwa ġustifikabbli approċċ ta' każ b'każ għall-valutazzjoni tar-riskji tan-nanomaterjali."¹³

L-opinjoni xjentifika tal-EFSA 2011¹⁴ tagħha kkonfermat li l-paradigma tal-valutazzjoni tar-riskju użata għall-evalwazzjoni ta' prodotti tal-ikel standard hija wkoll xierqa għall-applikazzjonijiet tan-nanomaterjal fil-katina tal-ikel u l-għalf u l-htieġa għal approċċ ta' każ b'każ. Tali approċċ ta' każ b'każ huwa fis-seħh permezz tas-sistema ta' approvazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq tal-legiżlazzjoni dwar l-ikel u l-għalf (bħal ikel ġdid, l-addittivi tal-ikel, l-addittivi tal-għalf, materjali tal-plastik li jkunu f'kontatt mal-ikel). L-EMA adottat approċċ simili għall-prodotti mediċinali¹⁵.

Minkejja ċerti limitazzjonijiet kif issemma mill-Kumitati Xjentifiċi u l-Aġenziji, b'mod partikolari l-htieġa ta' approċċ xjentifiku każ b'każ fil-valutazzjoni tad-differenzi bejn kwantitajiet kbar u diversi nanoforom tal-istess sustanza kimika, xorta waħda jistgħu jsiru valutazzjonijiet tar-riskji tan-nanomaterjali llum.

Tlestew diversi valutazzjonijiet tar-riskji u valutazzjonijiet tar-riskji u l-benefiċċji u ġew awtorizzati diversi prodotti f'setturi differenti (bħall-20 mediċina u t-tliet materjali li jiġu kuntatt mal-ikel¹⁶). Is-SCCS vvaluta u approva s-sikurezza ta' nanomaterjal wieħed użat bħala filtru tal-UV u qed tlesti l-valutazzjoni ta' tliet nanomaterjali oħra. Se jiġu vvalutati sustanzi oħra meta jkun il-każ (eż. filtri UV, ingredjenti tal-ikel u l-għalf).

L-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni tal-metodi tal-kejl u tal-ittestjar b'appoġġ għall-valutazzjoni tar-riskji tan-nanomaterjali qed tiġi promossa permezz tal-OECD u permezz ta' Mandat tal-Kummissjoni lill-Organizzazzjonijiet tal-Istandardizzazzjoni Ewropej¹⁷.

Studju mniedi mill-Kummissjoni fl-2011 dwar ir-riskji tax-xogħol tan-nanomaterjali, u riċerka rilevanti oħra, inkluża dik dwar id-destin tan-nanomaterjali fl-ambjent u fl-iskart, se tipprovdi aktar għarfien għal gwida legiżlattiva ulterjuri u aktar xogħol ta' valutazzjoni tar-riskji.

Ir-riċerka dwar is-sikurezza u l-iżvilupp ta' metodi affidabbli tal-ittestjar se jibqgħu wkoll prijorità ewlenija fil-Programmi Qafas tal-UE u għaċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni.

5. IR-REACH U S-CLP

Skont ir-REACH¹⁸, sustanzi kimiċi importati u mmanifatturati fl-UE jridu, fil-maġġoranza tal-każijiet, ikunu rreġistrati mal-ECHA, għaliex dan ikun ifisser li l-użu sikur tagħhom ġie

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf, p. 52 u p. 56.

¹⁴ Opinjoni xjentifika dwar "Gwida dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-applikazzjoni tan-nanoxjenza u n-nanoteknoloġiji fil-katina tal-ikel u l-għalf" (2011), 9(5): 2140.

¹⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9

¹⁶ Jiġifieri d-dijossidu tas-silikon, l-iswed karbonju u n-nitrid tat-titanju. Id-dijossidu tas-silikon kien ukoll awtorizzat bħala addittiv tal-ikel.

¹⁷ M/461 EN ta' 2.2.2010

¹⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH). ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3. Għall-verżjoni konsolidata mhux uffiċjali ara:

ppruvat. Id-dossier tar-registrazzjoni jew is-sustanza tista' ssirihom evalwazzjoni. Skont il-karatteristiċi tagħha, is-sustanzi kollha jistgħu jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni jew restrizzjonijiet. Ir-REACH tapplika bl-istess mod għal sustanzi li għalihom il-forom kollha jew xi uħud huma nanomaterjali¹⁹.

Ir-Regolament CLP²⁰ jipprevedi l-obbligu li wiehed jgħarraf lill-ECHA b'sustanzi fil-forom kif mqiegħda fis-suq, inklużi n-nanomaterjali, li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala perikolużi, indipendentement mit-tunnellaġġ tagħhom.

Il-Parlament Ewropew sejjah lill-Kummissjoni sabiex tevalwa l-htieġa li tirrevedi r-REACH fir-rigward ta' registrazzjoni simplifikata għal nanomaterjali mmanifatturati jew importati ta' inqas minn tunnellata, kunsiderazzjoni tan-nanomaterjali kollha bħala sustanzi ġodda, u rapport ta' sikurezza kimika b'valutazzjoni tal-esponiment għan-nanomaterjali rreġistrati kollha.

5.1. Il-kopertura tan-nanomaterjali fir-registrazzjonijiet tar-REACH u tan-notifiki tas-CLP

Jezistu hafna sustanzi f' forom differenti (solidi, sospensjonijiet, trabijiet, nanomaterjali, eċċ.). Skont ir-REACH, forom differenti jistgħu jiġu kkunsidrati fi hdan registrazzjoni unika ta' sustanza. Madankollu, ir-registrant għandu jiżgura s-sikurezza tal-forom inklużi kollha u jipprovdri informazzjoni adegwata biex jindirizza forom differenti fir-registrazzjonijiet, inkluża l-valutazzjoni tas-sikurezza kimika u l-konkluzjonijiet tagħha (pereżempju permezz ta' klassifikazzjonijiet differenti fejn xieraq).

Ir-rekwiziti tal-informazzjoni tar-registrazzjoni tar-REACH japplikaw għat-tunnellaġġ totali ta' sustanza, inklużi l-forom kollha. Mhemm l-ebda preskrizzjoni għat-twettiq ta' testijiet speċifiċi għal kull forma differenti, jew li tispjega l-mod li bih ġew indirizzati l-forom differenti fir-registrazzjonijiet, għalkemm l-istruttura tad-dossier tar-REACH dan tippermettith u l-parir tekniku tal-ECHA ihegħgiha.

B'kollaborazzjoni mill-qrib mal-ECHA, il-Kummissjoni vvalutat kif ġew indirizzati nanomaterjali fir-registrazzjonijiet tar-REACH u n-notifiki tas-CLP. Minn Frar 2012, 7 registrazzjonijiet ta' sustanzi u 18-il notifika tas-CLP kienu għażlu "nanomaterjal" bħala l-forma tas-sustanza f'oqsma volontarji. Valutazzjoni ulterjuri identifikat sustanzi addizzjonali man-nanoforum²¹.

Hafna registrazzjonijiet għal sustanzi magħrufa li għandhom forom nanomaterjali ma jsemmux b'mod ċar liema forom huma koperti jew kif it-tagħrif huwa relatat man-nanofurma. Biss ftit tagħrif jindirizza b'mod speċifiku l-użu sikur tan-nanomaterjali speċifiċi li suppost jiġu koperti mid-dossiers tar-registrazzjoni. Dawn is-sejbiet jistgħu jiġu spjegati parzjalment min-nuqqas ta' gwida dettaljata lir-registranti dwar ir-registrazzjoni għan-nanomaterjali u fl-għażla tal-kliem general fl-Annessi tar-REACH.

¹⁹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20110505:mt:PDF>

Għal spjegazzjoni tat-terminoloġija ara

²⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_mt.pdf

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, GU L 353, 31.12.2008

²¹ Għad-dettalji ara SWP, il-Kapitolu 5.2 u l-Appendiċi 3.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar definizzjoni ta' nanomaterjal se tiċċara t-terminologija, iżda fiha innifisha mhux se tipprovdi ċ-ċarezza meħtieġa lir-registranti dwar kif jiġu indirizzati n-nanomaterjali fir-registrazzjonijiet tar-REACH.

Għalhekk, fir-reviżjoni tar-REACH li se ssir dalwaqt, il-Kummissjoni għandha, fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli dwar il-progress tekniku, inklużi l-Proġetti ta' Implementazzjoni tar-REACH dwar in-Nanomaterjali u l-esperjenza miksuba mir-registrazzjonijiet attwali, tivvaluta l-għażliet regolatorji rilevanti, b'mod partikolari l-emendi possibbli tal-Annessi tar-REACH, sabiex tiżgura ċ-ċarezza dwar kif jiġu indirizzati n-nanomaterjali u s-sikurezza murija fir-registrazzjonijiet.

5.2. L-identifikazzjoni tas-sustanza u s-skedi taż-żmien tar-registrazzjoni

Jeżistu bosta sustanzi bħala kwantitajiet kbar u nanoforum. In-nanoforum jistgħu jkunu kkunsidrati bħala forum tal-istess sustanza jew bħala sustanzi distinti. Fil-każ tal-aħħar, tqum il-mistoqsija jekk dawn humiex ittrattati bħala sustanzi “għodda” u jekk dawn ikunux soġġetti għal registrazzjoni immedjata²².

Meta tkun disponibbli aktar esperjenza fl-evalwazzjoni tar-registrazzjonijiet, l-ECHA ser tipprovdi gwida dwar it-trattament tan-nanomaterjali bħala forum ta' sustanza fi kwantitajiet kbar jew bħala sustanzi distinti bil-għan li jsir possibbli qsim tad-dejta effettiv. Ir-riżultati tal-Proġett ta' Implimentazzjoni tar-REACH dwar in-Nanomaterjali dwar l-Identifikazzjoni tas-Sustanza (RIPoN1) jissuġġerixxu, madankollu, li se tkun meħtieġa daqsxejn flessibilità. Kemm jekk in-nanoforum ġew indirizzati f'registrazzjoni waħda kif ukoll f'diversi registrazzjonijiet, għall-Kummissjoni l-kwistjoni ewlenija tibqa' jekk ir-registrazzjoni tipprovdi informazzjoni ċara dwar l-użu sikur għall-forum kollha tas-sustanza.

5.3. Il-valutazzjoni tas-sikurezza kimika

Ir-RIPoN dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni (ripon2) u r-RIPoN dwar il-Valutazzjoni tas-Sikurezza Kimika (RIPoN3)²³ jindirizzaw – fost oħrajn – il-kwistjoni dwar jekk r-rekwiżiti tar-REACH eżistenti u l-gwida rilevanti humiex xierqa għall-evalwazzjoni tan-nanomaterjali. Dawn fihom għadd ta' proposti speċifiċi.

Ir-RIPoN2 ikkonkluda li, bi ftit twissijiet, il-gwida fi żmien il-proġett u r-rekwiżiti tat-tagħrif ġew kkunsidrati applikabbli għall-valutazzjoni tan-nanomaterjali. RIPoN3 ikkonkluda li metodi magħrufa tal-valutazzjoni tal-esposizzjoni kienu ġeneralment applikabbli iżda xorta waħda jistgħu jesperjenzaw sfidi metodoloġiċi.

Il-flessibilità tal-approċċ tar-REACH fir-rigward tal-valutazzjoni tal-perikli u l-karatterizzazzjoni tar-riskji, tagħmel dan l-approċċ wieħed li b'mod ġenerali huwa xieraq għan-nanomaterjali. Il-mistoqsija ewlenija li tibqa' hija sa liema punt id-dejta għal forma waħda ta' sustanza tista' tintuża biex tintwera s-sikurezza ta' forma oħra, minhabba li ċertu għarfien għadu qed jiżviluppa, bħal pereżempju dak dwar il-muturi tat-tossiċità. F'approċċ xjentifiku ta' każ b'każ:

²² Kull rekwiżit ta' registrazzjoni immedjat għan-nanomaterjali ttrattati bħala sustanza ġdida jista' raġonevolment japplika biss mill-mument li l-interpretazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-REACH kienu ċari biżżejjed għar-registranti li jeskludu l-interpretazzjoni li n-nanomaterjal huwa forma ta' sustanza eżistenti.

²³ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>

- Hija mehtieġa ċarezza dwar jekk u liema nanoforum ta' xi sustanza huma koperti b'reġistrazzjoni. Dawn in-nanoforum għandhom ikunu kkaratterizzati b'mod adegwat, u l-utent għandu jkun kapaci jidentifika liema kundizzjonijiet operattivi u miżuri tal-immaniġġar tar-riskji japplikaw għalihom.
- Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar liema forum ta' sustanza ġew ittestjati, u l-kundizzjonijiet tat-test għandhom ikunu dokumentati b'mod adegwat.
- Il-konklużjonijiet ta' valutazzjoni tas-sikurezza kimika għandhom ikopru l-forom ta' go reġistrazzjoni kollha. Fejn id-dejta minn forma waħda ta' sustanza hija użata fi prova tal-użu sikur ta' forum oħra, għandha tingħata ġustifikazzjoni xjentifika dwar kif, bl-applikazzjoni tar-regoli tar-raggruppament u r-read-across²⁴, id-dejta ta' test speċifiku jew xi informazzjoni oħra jistgħu jintużaw għall-forom l-oħra tas-sustanza. Japplikaw konsiderazzjonijiet simili għal xenarji ta' esponiment u għall-miżuri tal-immaniġġar tar-riskji.

L-ECHA aġġornat il-gwida sabiex din tkun tikkunsidra r-Rapporti RiPoN finali. L-ECHA waqqfet grupp għall-valutazzjoni ta' nanomaterjali diġà rreġistrati (GAARN), li f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni u ma' esperti u partijiet interessati mill-Istati Membri, jikkunsidra ftit reġistrazzjonijiet ta' nanomaterjal ewlenin. L-għan huwa li jiġu identifikati l-aħjar prattiki għall-valutazzjoni u r-rappurtar ta' nanomaterjali fir-reġistrazzjonijiet tar-REACH u li jiġu żviluppati rakkomandazzjonijiet dwar kif għandhom jimtlew il-lakuni potenzjali fl-informazzjoni. Barra minn hekk, l-ECHA waqqfet Grupp ta' Hidma tan-Nanomaterjali biex jagħti pariri dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi fir-rigward tan-nanomaterjali taht ir-REACH.

5.4. L-estensjoni tal-obbligi tar-REACH biex dawn ikopru nanomaterjali ta' volumi żgħar

Il-biċċa l-kbira tan-nanomaterjali li huma soġġetti għal dibattitu xjentifiku huma manifatturati jew impurtati f'volumi ta' tunnellata fis-sena jew iktar. In-nanomaterjali ta' volumi żgħar huma użati l-iktar f'applikazzjonijiet tekniċi bħall-katalizzaturi jew f'applikazzjonijiet fejn in-nanomaterjali jkunu magħluqa go xi matriċi jew f'xi tagħmir. L-esponiment tal-konsumatur u tal-ambjent għal dawk in-nanomaterjali x'aktarx tkun waħda limitata.

Skont il-konklużjoni tas-SCENIHR li n-nanomaterjali jixbħu sustanzi normali fis-sens li xi wħud jistgħu jkunu tossiċi u xi oħrajn le, il-Kummissjoni ma tqisx li fil-preżent ikun xieraq li jinbidlu r-regoli dwar meta tkun mehtieġa valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi. Fir-rigward tal-limiti tar-reġistrazzjoni u l-iskedi taż-żmien għar-reġistrazzjoni bbażati fuq il-volum, il-Kummissjoni tikkunsidra li r-REACH huwa xieraq, soġġett għall-azzjonijiet deskritti fil-Kapitolu 7.

6. IS-SAHHA, IS-SIKUREZZA U L-ĦARSIEN TAL-AMBJENT FIL-LEĠIŻLAZZJONI TAL-UE

Il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni tevalwa l-htieġa li tirrevedi għadd ta' oqsma tal-leġiżlazzjoni, fosthom il-leġiżlazzjoni dwar l-arja, l-ilma, l-iskart, l-emissjonijiet industrijali u l-harsien tal-haddiema.

²⁴ REACH, l-Anness XI, sezzjoni 1.5

- Fir-rigward tas-sikurezza u s-saħħa fuq il-post tax-xogħol, ix-xogħol li għaddej bħalissa jista' jitqassar kif ġej:

Minbarra l-istudju dwar in-nanomaterjali fuq il-post tax-xogħol²⁵, hemm sottogrupp Nano tal-grupp ta' hidma tal-Kimiki li twaqqaf taħt il-Kumitat Konsultattiv dwar is-Sigurtà u s-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol li qieghed jahdem fuq abbozz ta' opinjoni dwar il-valutazzjoni u l-immaniġġjar tar-riskji tan-nanomaterjali fuq il-post tax-xogħol, li mbagħad għandha tiġi approvata mill-Kumitat Konsultattiv. Fid-dawl ta' dawn l-attivitajiet u l-konkluzjonijiet rispettivi, sal-2014 se tkun saret valutazzjoni finali fuq revizjoni tal-leġislazzjoni dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

- Fir-rigward tal-leġislazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodott tal-konsumatur, għaddejja hidma dwar l-adattament tal-leġislazzjoni rilevanti sabiex id-definizzjoni orizzontali tiġi trasposta u jiddaħħlu dispożizzjonijiet speċifiċi dwar in-nanomaterjali; dwar l-aġġornar tal-proċessi tal-valutazzjoni tar-riskju rilevanti; dwar it-tisħiħ tas-sorveljanza tas-suq; u dwar it-titjib tal-informazzjoni u r-rekwiziti tat-tikkettar:

Il-Kummissjoni għandha l-impenn li timplimenta d-definizzjoni tan-nanomaterjali fil-leġislazzjoni dwar is-sikurezza tal-prodotti tal-konsumatur, meta dan ikun xieraq. Iddahħlu dispożizzjonijiet speċifiċi dwar in-nanomaterjali għall-bijoċidi, il-kożmetiċi, l-addittivi tal-ikel, it-tikkettar tal-ikel u l-materjali li jkunu f'kontatt mal-ikel.

Fl-istess ħin, il-Kummissjoni wettqet analizi dettaljata dwar kif il-leġislazzjoni tal-prodotti tal-konsumatur qed tiġi implimentata b'referenza għan-nanomaterjali. L-isfida ewlenija tibqa' l-implimentazzjoni ta' valutazzjoni xierqa tar-riskji, ukoll f'dawk l-oqsma fejn giet implimentata bidla leġislattiva.

Għalhekk, pereżempju, fuq talba tal-Kummissjoni, l-EFSA adottat dokument ta' gwida²⁶ li jiċċara d-data li għandha tiġi pprovduta meta jitressaq dossier ta' applikazzjoni għal nanomaterjal li għandu jiġi inkorporat fl-ikel u fl-għalf.

Bl-istess mod, dan l-aħħar il-gwida giet żviluppata mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur għall-prodotti kożmetiċi.

Il-Kummissjoni hija tal-fehma li l-leġislazzjoni attwali dwar il-prodotti mediċinali tippermetti analizi xierqa tal-benefiċċji u tar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji tan-nanomaterjali.

Għal-leġislazzjoni dwar it-tagħmir mediku, l-azzjonijiet li qed jiġu kkunsidrati jinkludu rekwizit tat-tikkettar fi proposta prevista għall-2012. Barra minn hekk, il-Kummissjoni qed tikkunsidra tikklassifikax mill-ġdid it-tagħmir li fihom nanomaterjali ħielsa taħt il-Klassi III, biex b'hekk jiġu soġġetti għall-proċedura(i) l-aktar severa(i) ta' valutazzjoni tal-konformità.

Il-Kummissjoni tqis li l-Approċċ il-Ġdid u b'mod ġenerali l-leġislazzjoni dwar il-prodotti tal-konsumatur jippermettu kwistjonijiet speċifiċi għan-nanomaterjali li għandhom jiġu kkunsidrati.

²⁵ Ara t-Taqsima 4.2.

²⁶ Opinjoni xjentifika dwar "Gwida dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-applikazzjoni tan-nanoxjenza u n-nanoteknoloġiji fil-katina tal-ikel u l-għalf(2011)", 9(5): 2140.

Is-sorveljanza tas-suq hija element ewlieni fil-ħarsien effettiv tal-konsumatur, u l-Kummissjoni qiegħda tiffaċilita proġett pilota kongunt ta' sorveljanza ma' diversi Stati Membri dwar il-preżenza ta' nanomaterjali fi prodotti kozmetiċi.

Kwistjoni ewlenija fid-dibattitu dwar in-nanomaterjali hi l-informazzjoni għall-konsumatur u t-tikkettar tan-nanomaterjali. It-tikkettar tan-nanoingredjenti inbeda għal prodotti ta' rilevanza għall-konsumaturi, speċjalment l-ikel u l-kozmetiċi.

Jistgħu jiġu kkunsidrati dispożizzjonijiet simili għal skemi regolatorji oħra fejn diġà jeżisti t-tikkettar tal-ingredjenti, biex il-konsumaturi jkunu jistgħu jagħmlu għażla infurmata.

- Fir-rigward tal-leġislazzjoni ambjentali, l-evalwazzjoni²⁷ ta' din il-leġislazzjoni identifikat u vvalutat il-mogħdijiet tal-esponiment għan-nanomaterjali rilevanti għal kull parti tal-leġislazzjoni, il-livell ta' kontroll mogħtija fuq il-possibbiltà ta' rilaxxi ta' nanomaterjali u r-riskji assoċjati.

L-evalwazzjoni wriet li l-leġislazzjonijiet ambjentali riveduti kollha jistgħu jitqiesu li jindirizzaw in-nanomaterjali fil-prinċipju. Madankollu, dan jista' jgħaddi sfidi u għadu ma ġiex ittestjat fil-prattika. L-instigaturi ewlenin tal-identifikazzjoni tas-sustanzi li jniġġsu huma l-klassejazzjoni tal-perikli taħt is-CLP u l-informazzjoni dwar l-esponiment. Għad hemm nuqqas konsiderevoli ta' dejta dwar l-esponiment għan-nanomaterjali mill-ambjent. Konsegwentement, fil-leġislazzjoni ambjentali tal-UE ma għewx stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi għan-nanomaterjali, miżuri li jinstigaw il-kontroll ta' sustanzi li jniġġsu bħal dawn permezz ta' monitoraġġ, trattament separat jew standards ta' kwalità ambjentali. Dan japplika wkoll għar-reazzjonijiet tal-immaniġġjar tar-riskji esplicitament identifikati mill-Parlament Ewropew: standards għodda tal-kwalità ambjentali, revizjoni tal-valuri limitu tal-emissjonijiet, entrata separata għan-nanomaterjali fil-lista tal-iskart u r-revizjoni tal-kriterji għall-aċċettazzjoni tal-iskart fil-miżbli. Peress li l-karatterizzazzjoni tar-riskji tista' tiddependi fuq id-daqs jew fuq il-funzjonalizzazzjoni tal-wiċċ tal-particella, qed jitbassar li l-iffissar tal-ambitu preċiż, il-metriċi u l-valur tad-doża ta' kull limitu impjegat taħt leġislazzjoni ambjentali, jekk meħtieġ, se jkun aktar diffiċli milli għas-sustanzi li jniġġsu konvenzjonali. Ir-REACH għandu jiġġenera dejta rilevanti f'dan ir-rigward.

Anke meta huwa possibbli li tiġi ppruvata l-preżenza ta' nanoparticelli speċifiċi fil-mezzi jew fl-iskart ambjentali, ikun teknikament diffiċli li dawn jiġu separati jew eliminati. Għalhekk, miżuri fil-punt tar-rimi fl-ambjent la se jkunu effettivi biex jipprevjenu impatti negattivi potenzjali fuq l-ambjent jew fuq is-saħħa, u lanqas mhu se jippermettu li jiġu indirizzati l-isfidi tar-riċiklaġġ li jirriżultaw jew il-ħtieġa li jitrangaw b'mod kosteffettiv.

Għalkemm il-Kummissjoni ma teskludix dispożizzjonijiet speċifiċi fil-fażijiet ta' wara tal-leġislazzjoni ambjentali, ir-riskji potenzjali jiġu normalment indirizzati l-aħjar fil-fażijiet inizzjali permezz tar-REACH u tal-leġislazzjoni tal-prodotti. Kwalunkwe klassifikazzjoni ta' nanomaterjal tas-CLP se twassal awtomatikament għal xi dispożizzjonijiet operattivi tul firxa ta' leġislazzjoni ambjentali li sservi sabiex tikkontrolla r-rilaxxi ta' sustanzi perikolużi fl-ambjent.

Il-Kummissjoni qiegħda wkoll tiegħu passi biex tiżgura li l-lakuni li jifdal fl-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni jiġu indirizzati. Pereżempju, ir-revizjonijiet tal-proċess tal-għażla għas-

²⁷ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>

sustanzi prijoritarji fil-leġislazzjoni tal-ilma u d-dokumenti rilevanti tal-BREF²⁸ fil-leġislazzjoni dwar l-emissjonijiet industrijali, li tinkorpora l-aspetti varji tan-nanomaterjali, diġà qed jiġu segwiti.

L-iżvilupp tal-kapaċità li tissorvelja u timmudella nanomaterjali, eż. fl-ambjent huwa mehtieg. Dan se jiffaċilita l-evalwazzjoni tal-effiċjenza ta' għodod differenti tal-leġislazzjoni ambjentali u jinforma strateġiji xierqa tal-immanigġjar tar-riskji. Fejn mehtieg, dan se jkun sostnut b'leġislazzjoni ambjentali ta' implimentazzjoni mmirata.

7. IL-HTIEĠA TA' INFORMAZZJONI AKTAR AĊĊESSIBBLI

It-trasparenza tal-informazzjoni dwar in-nanomaterjali u prodotti li fihom in-nanomaterjali hija essenzjali. Dan gie rikonoxxut mill-Parlament li talab lill-Kummissjoni tevalwa l-htieġa għal rekwiżiti ta' notifikazzjoni għan-nanomaterjali kollha, inklużi f'taħlitiet u artikli, u lill-Kunsill, li stieden lill-Kummissjoni tevalwa l-htieġa li jkompli jiġi żviluppat bażi ta' dejta armonizzat għan-nanomaterjali, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-impatti potenzjali.

L-għarfien attwali dwar in-nanomaterjali ma jissuġġerix riskji li jkunu jehtieġu tagħrif dwar il-prodotti kollha li fihom in-nanomaterjali. L-esperjenza s'issa turi li jekk kellhom jiġu identifikati ir-riskji, huma jistgħu ttrattati b'għodod eżistenti bħad-Direttiva dwar is-Sikurezza Ġenerali tal-Prodotti²⁹ u s-sistema RAPEX tiegħu³⁰, jew aktar strumenti speċifiċi taht il-leġislazzjoni tal-UE dwar il-prodotti.

L-informazzjoni disponibbli bħalissa (bħall-informazzjoni pprezentata fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal mehmuz u l-informazzjoni ġġenerata minn għodod leġislattivi eżistenti bħar-REACH u r-Regolament dwar il-Kożmetiċi) huwa meqjus bħala bażi tajba għat-tfassil tal-politika.

Bħala l-ewwel pass, il-Kummissjoni se tohloq pjattaforma fuq l-internet b'referenzi għas-sorsi tal-informazzjoni rilevanti kollha, inklużi r-registri fuq il-livell nazzjonali jew il-livell settorjali, fejn dawn ikunu jeżistu. L-ewwel verżjoni bbażata l-aktar fuq holqiet li jwasslu għal informazzjoni disponibbli se jitqieghdu fuq l-internet mill-aktar fis possibbli. Il-Kummissjoni se tgħin fl-elaborazzjoni ta' formati ta' dejta armonizzata, sabiex ittejjeb l-iskambju tal-informazzjoni. Fl-istess hin, il-Kummissjoni se tkun qieghda tniedi valutazzjoni tal-impatt biex tidentifika u tiżviluppa l-aktar mezzi xierqa biex iżżid it-trasparenza u biex tiżgura sorveljanza regolatorja, kif ukoll analizi fil-fond tal-htigijiet tal-ġbir tad-data għal dan il-ghan. Din l-analizi se tinkludi dawk in-nanomaterjali li bħalissa ma jaqgħux fl-iskemi eżistenti ta' notifika, ta' registrazzjoni jew ta' awtorizzazzjoni.

8. IL-KONKLUŻJONIJIET

Fid-dawl tal-għarfien attwali u l-opinjoni jiet tal-Kumitati Xjentifiċi u Konsultattivi u l-assessuri indipendenti tar-riskji, in-nanomaterjali jixbħu sustanzi/kimiċi normali fis-sens li xi wħud jistgħu jkunu tossiċi u xi oħrajn le. Ir-riskji possibbli huma marbuta ma' nanomaterjali

²⁸ BREF - Dokumenti ta' REferenza tal-aħjar tekniki disponibbli jiddefinixxu l-Aħjar Teknika Disponibbli (BAT) għal setturi industrijali individwali taht id-Direttiva tal-Emissjonijiet Industrijali

²⁹ Id-Direttiva 2001/95/KE, ĠU L 11, 15.1.2002.

³⁰ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

speċifiċi u ma' uzi speċifiċi. Għalhekk, in-nanomaterjali jehtieġu valutazzjoni tar-riskji, li għandha titwettaq fuq il-bażi ta' każ b'każ, bl-użu ta' informazzjoni pertinenti. Il-metodi tal-valutazzjoni tar-riskju attwali huma applikabbli, avolja għadha meħtieġa hidma fuq aspett partikolari tal-istima tar-riskju.

Id-definizzjoni tan-nanomaterjali se tiġi integrata fil-legiżlazzjoni tal-UE, fejn xieraq. Il-Kummissjoni bħalissa qed taħdem fuq il-metodi ta' skoperta, kejl u monitoraġġ tan-nanomaterjali u l-validazzjoni tagħhom sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa tad-definizzjoni.

L-isfidi ewlenin huma marbuta primarjament mal-istabbiliment ta' metodi vvalidati u mal-istrumenti għall-iskoperta, il-karatterizzazzjoni, u l-analiżi, il-kompletazzjoni ta' tagħrif dwar il-perikli li jġibu magħhom in-nanomaterjali u l-iżvilupp ta' metodi għal—valutazzjoni tal-esponiment għan-nanomaterjali.

B'mod ġenerali, il-Kummissjoni tibqa' konvinta li r-REACH tistabbilixxi l-aħjar qafas possibbli għall-immaniġġjar tar-riskji tan-nanomaterjali meta dawn ikunu f'forma ta' sustanzi jew taħlitiet iżda li hemm bżonn ta' rekwiżiti aktar speċifiċi għan-nanomaterjali fi ħdan il-qafas. Il-Kummissjoni tipprevedi modifiki f'uhud mill-Annessi tar-REACH u thegħgeġ l-ECHA biex tkompli tiżviluppa l-gwida għal reġistrazzjonijiet li jsiru wara l-2013.

Il-Kummissjoni se ssegwi bir-reqqa l-iżviluppi, u se tirrapporta lura lill-Parlament, lill-Kunsill u lill-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew fi żmien tliet snin.

ANNESS

Azzjoni	Kontenut	Skeda ta' żmien
Id-Definizzjoni tan-Nanomaterjal	L-implimentazzjoni ta' definizzjoni fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea u l-użu fl-Aġenziji tal-Unjoni	Magħmula għall-bijoċidi; l-adattament tad-definizzjoni għall-kożmetiċi għadha għaddejja
	Rapport dwar metodi eżistenti tal-kejl, l-aġġornar possibbli tal-M&T (Mistoqsija u Twegiba)	2012
	Proposta għall-ewwel sett ta metodi ta' skoperta, ta' kejl u ta' monitoraġġ	2014
	Revizzjoni tad-definizzjoni	2014
Ir-REACH u s-CLP	Emenda possibbli Tal-Annessi tar-REACH	L-ippjanar u l-iskedi ta' żmien se jiġu indirizzati fir-revizjoni tar-REACH
	CASG(Nano) – Sottogrupp tar-REACH u l-Awtoritajiet Kompetenti tas-CLP (CARACAL), li jagħtu pariri lill-Kummissjoni dwar kwistjonijiet regolatorji marbuta mar-REACH u s-CLP	Stabbiliti fl-2008.
	Evalwazzjoni tad-dossiers tar-registrazzjoni tan-nanomaterjali tar-REACH	Nanomaterjali li ngħataw il-prijorità mill-ECHA għall-kontroll tal-konformità; l-evalwazzjoni tas-sustanza skont il-lista tal-“CoRAP” (li bhalissa tinkludi d-dijossidu tas-silikon (NL 2012), il-fidda (NL 2013) u d-dijossidu tat-titanju (F 2014))
	Il-valutazzjoni tal-ECHA tan-nanomaterjali fir-registrazzjoni tar-REACH u d-dossiers ta' notifika tas-CLP	Magħmul (ara l-Appendiċi 3 tad-Dokument ta' Hidma tal-Persunal)

	Il-Proġett ta' Appoġġ tan-Nano (JRC b'kooperazzjoni mal-ECHA)	Parti 1 (l-identifikazzjoni tad-dossiers tar-reġistrazzjoni li jkopru nanomaterjali, il-valutazzjoni xjentifika u l-proposti biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet) – magħmul u disponibbli fuq http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf , parti 2 (il-valutazzjoni tal-konsegwenzi ekonomiċi u ambjentali potenzjali tal-proposti tekniċi magħmula fil-Kompitu I) mistennija f'Ottubru 2013
	GAARN (Grupp għall-valutazzjoni ta' nanomaterjali diġà rreġistrati) – Grupp informali għall-valutazzjoni ta' tliet dossiers tar-reġistrazzjoni magħżula dwar in-nanomaterjali	Imwaqqaf fl-2012, tmiem ix-xogħol previst fl-2013
	Il-grupp ta' ħidma tan-Nanomaterjali tal-ECHA – Grupp permanenti biex jagħti pariri lill-ECHA fuq aspetti xjentifiċi u tekniċi marbuta man-nanomaterjali	Stabbilit fl-2012.
	L-Aġġornament tal-Gwida għar-Reġistrazzjoni tal-ECHA	Magħmul, aktar aġġornamenti possibbli wara t-tmiem ta taċ-ċiklu tar-reġistrazzjoni li jmiss
	Aġġornament tal-IUCLID biex tiġi ffaċilitata l-prezentazzjoni ta' informazzjoni strutturata dwar in-NM	Soluzzjonijiet inizjali pprovduti diġà fl-2010 (IUCLID 5.2) u dan l-aħħar fl-2012 (IUCLID 5.4); aġġornamenti rilevanti ulterjuri mistennija wara l-iskadenza tal-2013 tar-REACH
Kozmetiċi	Il-valutazzjoni ta' sustanzi individwali	ETH-50: konkluża; id-dijossidu tat-titanju, l-ossidu taż-żingu, HAA299: previst għall-2012
	Proġett pilota kongunt ta' sorveljanza tas-suq dwar in-nanomaterjali fil-kożmetiċi	2013

Mediċini	L-awtorizzazzjoni ta' mediċini individwali	20 mediċina awtorizzata s'issa, valutazzjonijiet ulterjuri skont il-każ
Ikel	Tikketti obligatorji għan-nanoingredjenti fl-ikel introdotti fir-Regolament tat-tikkettar	It-tikkettar applikabbli minn Diċembru 2014
	Id-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin" fir-Regolament tat-tikkettar	Id-definizzjoni għandha tiġi aġġornata skont ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni
	L-approvazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament dwar l-Ikel Ġdid għall-ikel f' nanoforma	Se tiġi indirizzati fil-Proposta tal-Ikel il-Ġdid prevista fl-2013
	Ir-rekwiżit għall-valutazzjoni tar-riskju għall-addittivi tal-ikel u l-materjali li jkunu f'kuntatt mal-ikel	Għall-valutazzjoni tar-riskju għall-addittivi u l-materjali li jkunu f'kuntatt mal-ikel skont il-każ (b'awtorizzazzjoni fejn xieraq)
Materjali li jkunu f'kuntatt mal-ikel:	L-awtorizzazzjoni ta' materjali individwali li jkunu f'kuntatt mal-ikel	Żewġ nanomaterjali awtorizzati; valutazzjonijiet ulterjuri skont il-każ
Il-Legizlazzjoni dwar il-Harsien tal-Haddiem	L-istudju tar-riskji tan-nanomaterjali fuq il-post tax-xogħol	2013
	Il-valutazzjoni finali fuq ir-reviżjoni tas-saħħa okkupazzjonali u tal-legizlazzjoni dwar is-sikurezza	2014
Il-Grupp ta' Hidma tal-OECD dwar in-Nanomaterjali Manifatturati	Tmien subgruppi, inkluż wieħed dwar l-ittestjar tas-sikurezza ta' sett rappreżentattiv ta' nanomaterjali manifatturati li għandhom jipprovdu dejta dwar it-13-il nanomaterjali magħżula	Il-Programm Attwali nbeda fl-2009 u x-xogħol lejn it-tlestija tal-Fażi I mexa sew

Il-Mandat M/461 lis-CEN	L-iżvilupp ta' metodi għall-karatterizzazzjoni tan-nanomaterjali, it-teħid tal-kampjuni, il-kejl u s-simulazzjoni tal-esponiment	Il-hidma bdiet fl-2010 u se tiehu diversi snin oħra
L-attivitajiet ta' Riċerka, Żvilupp u Innovazzjoni taħt l-inizjattiva Orizzont 2020	Il-proposta għar-Regolament li jstabbilixxi l-inizjattiva Orizzont 2020 (COM(2011)809) jidentifika n-Nanoteknoloġiji bħala wiehed mis-sitt teknoloġiji abilitanti essenzjali (KETs) taħt il-pilastru ta' Tmexxija Industrijali. L-iżgurar tal-iżvilupp u l-applikazzjoni sikuri tan-nanoteknoloġiji huwa wiehed mil-linji ta' attività ewlenin.	Sejhiet finali taħt is-seba' Programm Qafas għar-Riċerka biex tingħalaq il-lakuna lejn l-inizjattiva Orizzont 2020
It-tikkettar tan-nanoingredjent		Implimentat fir-Regolamenti dwar il-Kozmetiċi u l-Bijoċidi
Informazzjoni dwar in-nanomaterjali	Informazzjoni dwar it-Tipi u l-Użijiet ta' Nanomaterjali, inklużi Aspetti tas-Sikurezza (harsa ġenerali lejn l-informazzjoni disponibbli kif ukoll is-sorsi tal-informazzjoni, il-bażijiet tad-dejta, eċċ.)	Magħmula (id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal meħmuż)
	Pjattaforma fuq l-internet	2013
	Studju dwar nanomaterjali li ma jaqgħux fl-ambitu tan-notifika eżistenti jew tar-rekwiziti ta' registrazzjoni u l-għażliet għal kisba tal-informazzjoni	2013