

# Portal información REACH-CLP



## REGISTRO REACH DE NANOFORMAS DE SUSTANCIAS

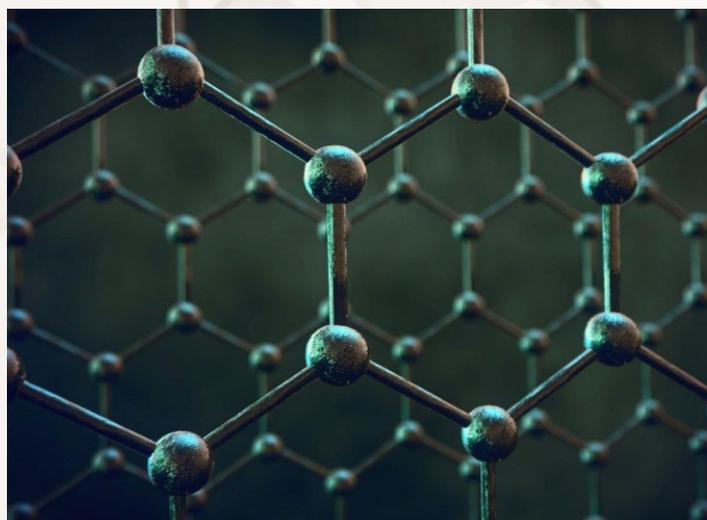
SEPTIEMBRE DE 2024 - V.2

### Las nanoformas de sustancias químicas, están dentro del ámbito de aplicación del reglamento REACH.

Desde el 1 de enero de 2020, se debe incluir en la registro REACH información específica relativa a las nanoformas fabricadas o importadas de una sustancia.

Los requisitos específicos incluidos en los Anexos para las nanoformas permiten abordar de manera y adecuada su perfil toxicológico y establecer medidas específicas de gestión del riesgo.

Desde el 1 de enero de 2021 en las ficha de datos de seguridad se deben incluir referencias específicas a las nanoformas.



Ahora todos los Anexos de REACH relativos al registro y el Anexo II relativo a las fichas de datos de seguridad, incluyen requisitos específicos para las nanoformas:

Anexo I	Informe de la seguridad química.
Anexo II	Elaboración de Fichas de datos de seguridad (de aplicación desde el 1 de enero de 2021 para FDS nuevas o actualizaciones).
Anexo III	Criterios relativos a las sustancias registradas en cantidades entre 1-10t/año.
Anexo VI	Requisitos de información mencionados en el Art. 10.
Anexo VII	Requisitos de información estándar - sustancias registradas en cantidades $\geq$ 1t año.
Anexo VIII	Requisitos de información estándar - cantidades $\geq$ 10t/año.
Anexo IX	Requisitos de información estándar - cantidades $\geq$ 100t/año.
Anexo X	Requisitos de información estándar - cantidades $\geq$ 1000t/año.
Anexo XI	Normas generales de adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los Anexos VII a X.
Anexo XII	Informes de la seguridad química de usuarios intermedios.

## Definición y caracterización de nanoformas. Definición de conjunto de nanoformas similares (Anexo I)

Las modificaciones relevantes para el registro de nanoformas son las relativas a la definición, identificación y caracterización de las nanoformas y la definición de “conjunto de nanoformas similares”.

### DEFINICIÓN DE NANOFORMA

Se define como nanoforma una **forma de una sustancia natural o fabricada que:**

- contiene **partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado** y
- en el que el **50 % o más de las partículas** en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido **entre 1 nm y 100 nm**,

Se **incluyen** los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm.

Se definen también:

- **Partícula:** parte diminuta de materia con límites físicos definidos;
- **Aglomerado:** conjunto de partículas o de agregados débilmente ligados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes;
- **Agregado:** una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

Para cada sustancia se debe facilitar información suficiente que permita identificarla y caracterizar sus distintas nanoformas incluidas en el registro.

### CARACTERIZAR LAS NANOFORMAS

La información que se facilite sobre cada parámetro de caracterización podrá ser aplicable bien a una nanoforma concreta o bien a un conjunto de nanoformas similares, siempre que se especifiquen claramente los límites del conjunto de nanoformas similares.

Se debe **asignar claramente a cada nanoforma** (o conjunto de nanoformas similares) la siguiente información:

1. **Nombres** u otros identificadores de las nanoformas (o conjuntos de nanoformas similares) de la sustancia.
2. **Granulometría numérica**, fracción del número de partículas en el intervalo de tamaños entre 1-100 nm.
3. **Descripción de la funcionalización de la superficie** o tratamiento e identificación de cada agente (denominación IUPAC y el número CAS o número CE).
4. **Granulometría numérica**, fracción del número de partículas en el intervalo de tamaños entre 1-100 nm.
5. **Forma, relación entre dimensiones y demás caracterizaciones morfológicas:** carácter cristalino, información sobre la estructura de ensamblaje (p.e. estructuras conoideas o huecas).
6. **Área superficial** (superficie específica por unidad de volumen, superficie específica por unidad de masa, o ambas).
7. **Descripción de los métodos analíticos o de las referencias bibliográficas** adecuadas de los elementos de información del presente punto. Esta información deberá ser suficiente para permitir la reproducción de los métodos.

## DEFINICIÓN DE CONJUNTO DE NANOFORMAS SIMILARES

Es un **grupo de nanoformas caracterizado** con arreglo al punto 2.4 del Anexo VI, en el que los límites claramente definidos de los parámetros de caracterización para cada una de las nanoformas permiten concluir que la **evaluación del peligro, de la exposición y del riesgo puede realizarse de forma conjunta**.

Se **justificará debidamente** que una variación dentro de dichos límites no afecta a la evaluación del peligro, de la exposición y del riesgo de las nanoformas similares del conjunto.

**Una nanoforma solo puede pertenecer a un conjunto de nanoformas similares.**

### RECUERDE

**EL TÉRMINO NANOFORMA SE REFIERE A UNA NANOFORMA O A UN CONJUNTO DE NANOFORMAS SIMILARES**

## OTRAS MODIFICACIONES DEL ANEXO VI RELATIVAS A LAS NANOFORMAS

Se incluye la **obligación de tener en cuenta cada nanoforma (o conjunto de nanoformas similares) incluidas en el registro**:

- Recopilando la información existente específica sobre todas las nanoformas incluidas en el registro.
- Determinando hasta qué punto la información disponible puede aplicarse a todas las formas de la sustancia contempladas en el registro.
- Obteniendo nuevos datos (anexos VII y VIII) o elaborando una propuesta de estrategia de ensayo (anexos IX y X) cuando exista una laguna de información para alguna nanoforma (o conjunto de nanoformas similares).
- Aportando información independiente de cada nanoforma (o conjunto de nanoformas similares) sobre la fabricación y el uso o usos de la sustancia y sobre la exposición y el uso seguro.

## Aplicación de los criterios del Anexo III para sustancias registradas 1-10t/año cuando se trata de nanoformas

La aplicación de la exención del Art. 12.1, letras a) y b) y el Anexo III a las nanoformas supone que, **siempre que una nanoforma sea**:

- Soluble en medios biológicos y ambientales e
- Importada / fabricada entre 1-10t/año y
- NO CUMPLA los criterios del anexo III,

se puede registrar proporcionando **información únicamente sobre sus propiedades fisicoquímicas**.

## Requisitos de información estándar (Anexos VII-X)

Además de la información presentada para otras formas de la sustancia, la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica relativa a las nanoformas, contendrá la caracterización de la nanoforma estudiada y las condiciones de los ensayos realizados.

Se deberá **justificar el empleo de QSAR o la obtención de datos por medios alternativos** a los ensayos y asociar claramente estos datos a las nanoformas a las que pueden aplicarse.

## MODIFICACIONES EN LOS ANEXOS VII-X (REQUISITOS DE INFORMACIÓN) RELATIVAS A LAS NANOFORMAS

<p><b>Anexo VII</b></p>	<p><b>Se añaden consideraciones específicas para las nanoformas en:</b></p> <p>7.7. Solubilidad en agua</p> <p>7.8. Coeficiente de reparto n-octanol/agua</p> <p>8.4.1. Estudio <i>in vitro</i> de la mutación génica en bacterias</p> <p>8.5 Toxicidad aguda</p> <p>9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida, las dafnias)</p> <p>9.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas)</p> <p><b>Se añade un nuevo requisito de información:</b></p> <p>7.14.<i>bis</i> Pulverulencia</p>
<p><b>Anexo VIII</b></p>	<p><b>Se añade una nueva sección con un nuevo requisito de información:</b></p> <p>7. INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS DE LA SUSTANCIA</p> <p>7.14 <i>ter.</i> Información suplementaria sobre las propiedades fisicoquímicas. Solo para las nanoformas.</p> <p><b>Se añaden consideraciones específicas para las nanoformas en:</b></p> <p>8.5. Toxicidad aguda</p> <p>8.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas</p> <p>8.8. Toxicocinética</p> <p>8.8.1. Evaluación del comportamiento toxicocinético de la sustancia, cuyo alcance dependerá de lo que se pueda obtener de la información pertinente disponible.</p> <p>9.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces</p> <p>9.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos</p> <p>9.2 Degradación</p> <p>9.2.2 Abiótica</p> <p>9.2.2.1. La hidrólisis como función del pH</p> <p>9.3.1. Análisis de la adsorción/desorción</p>
<p><b>Anexo IX</b></p>	<p><b>Se añaden consideraciones específicas para las nanoformas en:</b></p> <p>8.6.2. Estudio de toxicidad subcrónica (90 días)</p> <p>9.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales</p> <p>9.3. Destino final y comportamiento en el medio ambiente</p> <p>9.3.2. Bioacumulación en una especie acuática, de preferencia los peces.</p> <p>9.3.3. Otra información sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en el anexo VIII</p> <p>9.4. Efectos en organismos terrestres.</p>
<p><b>Anexo X</b></p>	<p>Se añaden consideraciones específicas para las nanoformas en 8.6.3.</p>

## Adaptación del régimen estándar de ensayo de los anexos VII a X (Anexo XI)

Los **requisitos específicos para las nanoformas se aplican además de los que ya son aplicables** a otras formas de la sustancia.

A la hora de establecer si un ensayo es necesario desde el punto de vista científico, **se abordará cada nanoforma** por separado.

### AGRUPACIÓN DE SUSTANCIAS Y EXTRAPOLACIÓN

En el caso de las nanoformas contempladas en el registro, la comparación con la sustancia de referencia se hará de **cada nanoforma por separado**.

Al agrupar distintas nanoformas de la misma sustancia, la **similitud de estructura molecular, por sí sola, no servirá** de justificación, es necesario más de un criterio de similitud de los establecidos en la sección 1.5 del Anexo XI.

## Evaluación de la seguridad química de nanoformas (Anexos I y XII)

Al realizar la **evaluación de la seguridad química**, se evaluarán conjuntamente la forma a granel y todas las nanoformas incluidas en el registro. Sin embargo, las nanoformas se evaluarán en base a su información específica.

Las conclusiones serán conjuntas o separadas dependiendo de las posibilidades de agrupación y extrapolación de las nanoformas entre sí y con la sustancia a granel, lo que debe justificarse científica y pormenorizadamente.

En el caso de las nanoformas, debe darse una justificación científica del modo en que, aplicando las normas de **agrupación y extrapolación** (Anexo XI), pueden utilizarse los datos de un ensayo específico u otra información (p.e. métodos, resultados o conclusiones) para las demás formas de la sustancia.

Lo mismo debe hacerse para los escenarios de exposición y las medidas de gestión del riesgo.

Cuando se realice una **propuesta de ensayo** (Anexos IX y X) para realizar el informe de la seguridad química, se pueden solicitar ensayos diferentes para el mismo requisito de información diferentes formas de la sustancia, cuando sea pertinente.

Se tendrán en cuenta todas las nanoformas contempladas en el registro en las medidas provisionales de gestión del riesgo.

### SISTEMAS DE UNIDADES PARA LAS NANOFORMAS

Cuando se realice la evaluación de la seguridad química de nanoformas (etapas 1-6), se empleará y justificará un **sistema de unidades de medida adecuado**.

La mejor métrica variará según el grupo de materiales: p.e. número de partículas para materiales biopersistentes y concentración superficial para materiales solubles.

Es preferible presentar los datos en varios sistemas métricos, incluyendo información sobre medidas de masa. Se indicará, en la medida de lo posible, un método de conversión recíproca.

La **justificación del sistema de unidades empleado se incluirá en el informe sobre la seguridad química y se resumirá en la ficha de datos de seguridad**.

### INFORME DE LA SEGURIDAD QUÍMICA DE USUARIO INTERMEDIO (ANEXO XII)

En la evaluación la evaluación de la seguridad química de usuario intermedio, tendrá en cuenta todas las nanoformas que utilice, contempladas en el registro. El informe de la seguridad química **abarcará desde la recepción de la nanoforma por parte del usuario intermedio y tanto su propio uso como los usos identificados en las fases posteriores** de la cadena de suministro.

## Información sobre nanoformas en la ficha de datos de seguridad (Anexo II)

La ficha de datos de seguridad **indicará en cada sección pertinente si se refiere a diferentes nanoformas** (o a un conjunto de nanoformas similares) y a cuáles, y vinculará la correspondiente información sobre seguridad a cada una de ellas.

Además, se se incluirea **información específica sobre las nanoformas** en las siguientes secciones:

- Sección 1.1 Identificador de producto
- Sección 3 Composición / información de los ingredientes (sustancias y mezclas)
- Sección 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

### Más información

- [EUON](#) (European Union Observatory for nanomaterials) [ES]
- [European Commission: Definition of a nanomaterial](#) [EN]
- Sitio web de la [OECD](#) sobre nanoseguridad [EN]
- [Overview of REACH information requirements and available methods](#) [ES/EN]
- Guías de la ECHA:
  1. [Apéndice relativo a las nanoformas aplicable al Documento de orientación sobre el registro y la identificación de las sustancias](#) [PDF][ES]
  2. [Guidance on grouping and read-across between nanoforms](#) [PDF][EN]
  3. [Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química](#). Cuatro apéndices (1 nuevo y 3 actualizaciones) para nanoformas, aplicables a los Capítulos R.6, R.7a, R.7b y R.7c, R.8, R.10 y R.14 de la guía IR & CSA.
- [Reglamento REACH](#) (consolidado a 1 de diciembre de 2023)