

# APLICACIÓN DEL REGLAMENTO REACH A LOS NANOMATERIALES

# Nanotecnología y Nanociencia

Actividades científicas y tecnológicas llevadas a cabo a escala ATÓMICA y MOLECULAR y los principios científicos y las nuevas propiedades que pueden ser comprendidos y controlados cuando se interviene a dicha escala y el desarrollo de materiales e instrumentos con nuevas funciones y prestaciones.

La nanociencia se define como una ciencia HORIZONTAL dado que puede considerarse prácticamente en todos los sectores tecnológicos. Con frecuencia reúne distintas áreas científicas y se ve favorecida por enfoques interdisciplinarios o convergentes esperándose que permita introducir innovaciones que den respuesta a muchos problemas a que se enfrenta la sociedad en la actualidad.

# Ventajas

Dadas las posibilidades de obtener rendimientos mayores UTILIZANDO MENOS MATERIAS PRIMAS la nanotecnología tiene el potencial para reducir la generación de residuos a lo largo de todo el ciclo de vida contribuyendo al desarrollo SOSTENIBLE

▪

Varios países están llevando a cabo programas de Investigación y Desarrollo con amplios fondos públicos en rápido aumento:

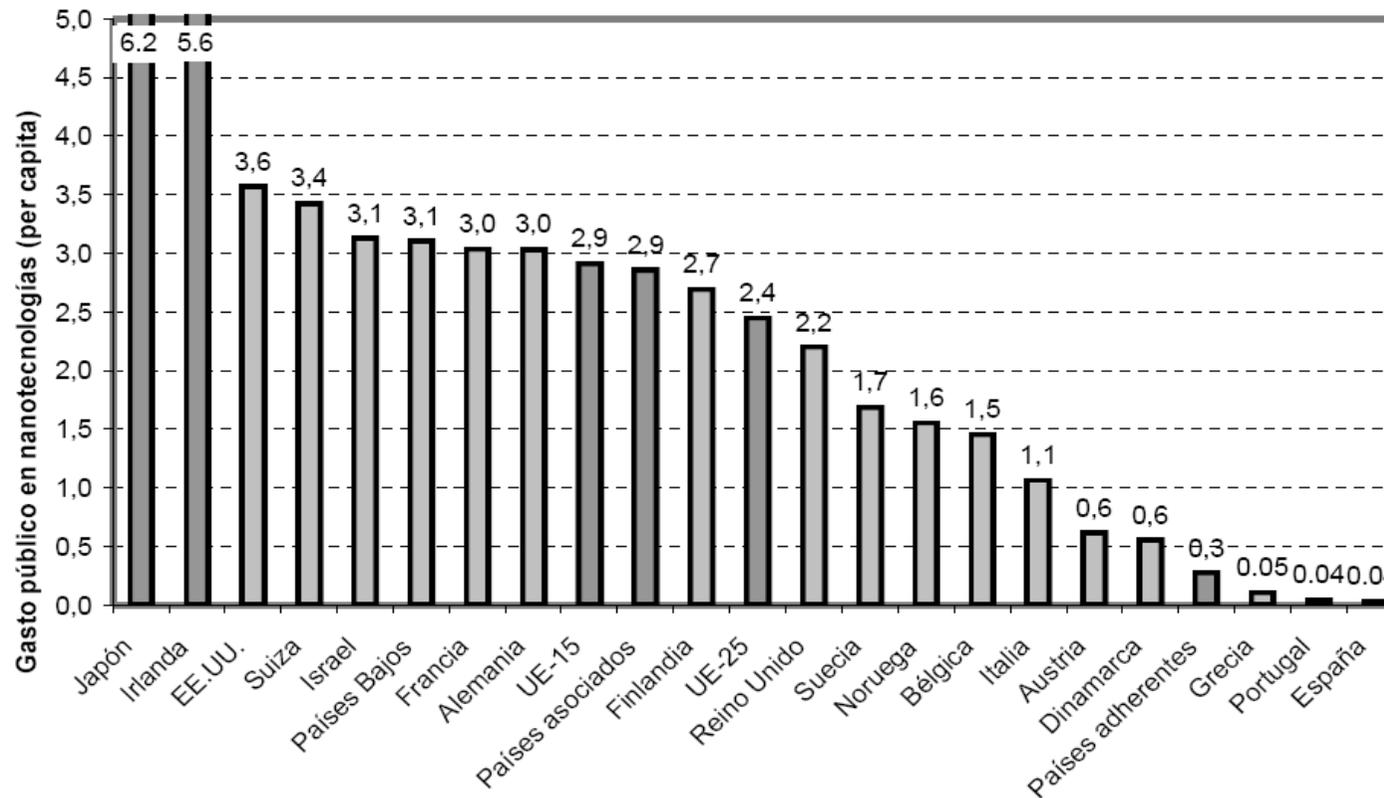
Europa representa el 56%

EEUU 66%

Japon 73%..

Corea del Sur tiene un ambicioso programa con financiación pública y China ha aumentado las publicaciones sobre esta materia anivel mundial un 200%.

Fig. 4: Comparación de los niveles de financiación en nanotecnologías entre la UE-15, la UE-25, algunos países adherentes (CZ, LV, LT, SI), los principales países asociados al 6º PM (CH, IL y NO), EE.UU. y Japón sobre una base per capita en el año 2003. Cambio considerado: 1€ = 1\$.



# **Estrategias de La UNION EUROPEA**

# Hacia una estrategia Europea para las Nanotecnologías (2004)

## Comunicación de la COMISION

- 1) Espacio de discusión en nanociencias y nanotecnologías con un enfoque Europeo
- 2) Es fundamental una regulación adecuada y oportuna en materia de salud pública, protección de los consumidores y medio ambiente, que, además, tendrá un efecto positivo sobre la confianza de los consumidores, los trabajadores y los inversores.
- 3) La regulación existente se basa frecuentemente en parámetros que podrían resultar inadecuados para determinadas aplicaciones de la nanotecnología, tales como las nanopartículas sueltas.
- 4) Para garantizar que la UE pueda explotar el potencial comercial de las nanotecnologías, la industria y la sociedad deberán disponer de medios cuantitativos y fiables de caracterización así como de técnicas de medición que contribuyan a la competitividad y fiabilidad de los futuros productos y servicios.

## Hacia una estrategia Europea para las Nanotecnologías (2004)

### Comunicación de la COMISION

Varios países han concluido acuerdos de cooperación científicas y técnicas con la UE en los que se incluye la nanotecnología. En concreto, existe un acuerdo de aplicación entre la Comisión Europea (CE) y la National Science Foundation (NSF) de los EE.UU. y otro con el Ministerio de Ciencia y Tecnología de China. Tales acuerdos constituyen un marco de cooperación reforzada y permiten el lanzamiento de iniciativas conjuntas.

En concreto es urgente compartir conocimientos sobre los aspectos relacionados con la salud, la seguridad y el medio ambiente en beneficio de todos los ciudadanos.

# Definición de Nanomateriales

La Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial, de 2011, lo define como

Un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.

En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.

# Definición de nanomateriales

Esta definición está destinada a ser utilizada por los Estados miembros, las agencias de la Unión Europea y las empresas.

La Comisión la utilizará en la legislación de la UE y en los instrumentos de ejecución, según proceda. Cuando se utilicen otras definiciones en la legislación de la UE, se adaptarán las disposiciones a fin de garantizar un enfoque coherente, aunque podrían seguir siendo necesarias soluciones sectoriales. La Comisión revisará esta definición en 2014.



Bruselas, 3.10.2012  
COM(2012) 572 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

**Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 288 final}

En esta comunicación se evalúa la adecuación y la aplicación de la legislación de la UE en materia de nanomateriales, se indican las acciones de seguimiento.

Va acompañada de documentos de trabajo de los servicios de la Comisión sobre tipos de nanomateriales y su uso, prestaciones, aspectos sanitarios y de seguridad, la evaluación del riesgo y la información y las bases de datos sobre los mismos.

**TRATAMIENTO DE LOS  
NANOMATERIALES EN LOS  
REGISTROS REACH Y LAS  
NOTIFICACIONES CLP**

# **Legislación Europea**

**Reglamento REACH**

**Reglamento CLP**

## OBJETIVO GENERAL de los dos Reglamentos

- Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente
- Reducir las enfermedades asociadas a los productos químicos
- Reducir los efectos sobre el medio ambiente

# Reglamento REACH

El 1 de junio de 2007 entro en vigor el Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre relativo al Registro, la evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y se crea la Agencia Europea de sustancias y preparados químicos (ECHA)

## OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento será de aplicación a la FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN o USO de todas las SUSTANCIAS, como tales o en forma de PREPARADOS o CONTENIDAS EN ARTICULOS

## OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN

Este Reglamento se basa en el principio que corresponde a los FABRICANTES, IMPORTADORES y USUARIOS INTERMEDIOS garantizar que solo fabrican, comercializan o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente, basándose en el PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

# Reglamento CLP

Armoniza los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas

Creando un catalogo de clasificaciones y etiquetado de sustancias, compuesto por todas las notificaciones, las propuestas presentadas y las clasificaciones y elementos de etiquetado armonizados

# Reglamento CLP

Todo fabricante o importador que comercialice una sustancia a partir del 1 de Diciembre de 2010 deberán notificar a la AGENCIA información sobre identidad de la sustancia, clasificación de peligro, elementos de la etiqueta, etc

# **DIRECCIÓN GENERAL de SALUD PÚBLICA**

## **Servicio de Planes Programas y Estrategias de salud**



Cumplimiento de Reglamentos REACH y CLP. Inspección y sanción

Red Nacional de vigilancia, inspección y control de productos químicos. (SIRIPQ)

Participa en los proyectos de la ECHA.

REACH EN FORCE I, II Y III

# Nanomateriales y REACH

Con arreglo al Reglamento REACH, las sustancias químicas importadas o fabricadas en la UE en más de 1 Tonelada al año, deben, en la mayoría de los casos, estar registradas en la ECHA, con lo que se demuestra que su uso es seguro. El expediente de registro o la sustancia pueden ser objeto de evaluación.

Dependiendo de sus características, cualquier sustancia puede verse sometida a los procedimientos de autorización o de restricción. REACH se aplica también a las sustancias de las que todas o algunas de sus formas son nanomateriales.

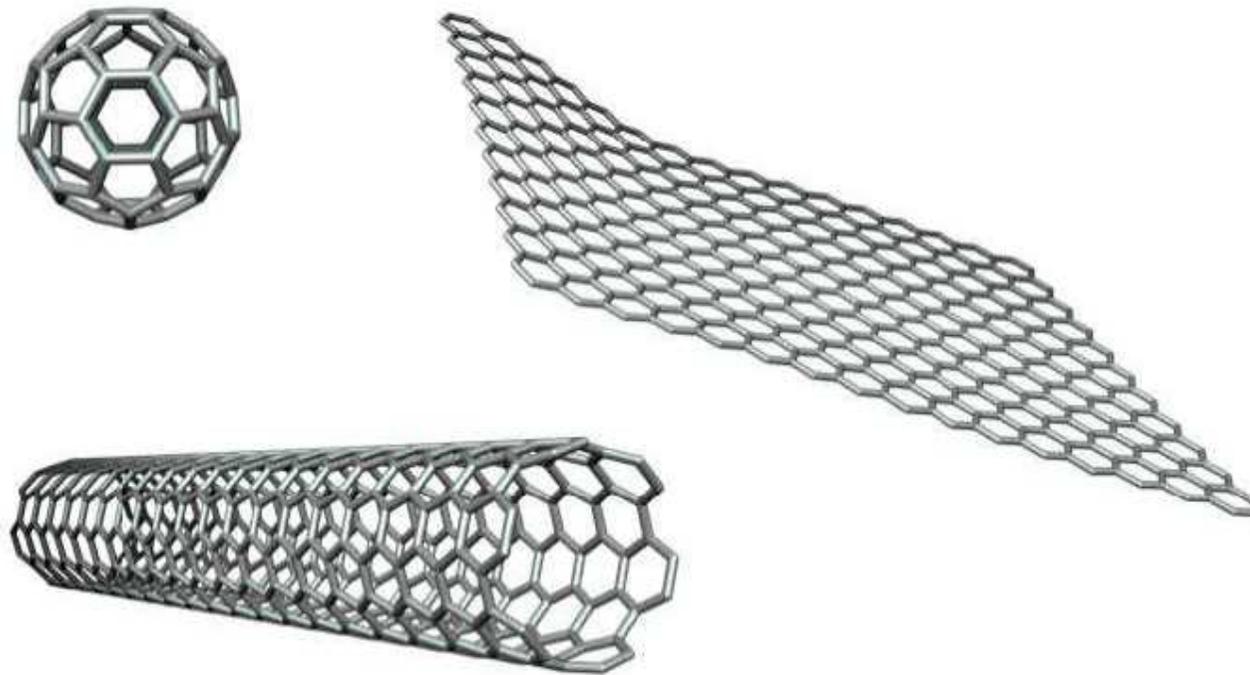
# Principales problemas

¿Cantidades inferiores a 1 Tonelada/año?

¿Que es un nanomaterial según REACH?

Formas de una sustancia  
Sustancia nueva

# Nanomaterial como forma de una sustancia



# Nanomaterial como forma de una sustancia

Muchas sustancias existen en distintas formas (como sólidos, suspensiones, polvos, nanomateriales, etc.).

En el marco de REACH, pueden contemplarse diversas formas dentro de un registro único de sustancia. Sin embargo, el solicitante del registro debe garantizar la seguridad de todas las formas incluidas y facilitar la información adecuada para tratar las diversas formas en los registros, incluida la evaluación de la seguridad química y sus conclusiones (por ejemplo, mediante distintas clasificaciones, si procede).

# Nanomaterial como forma de una sustancia

## Principales inconvenientes

Los requisitos de información de REACH en materia de registro se aplican al tonelaje total de la sustancia, incluidas todas sus formas.

No es obligatorio realizar pruebas específicas para cada una de las distintas formas, ni precisar la manera en que dichas formas distintas se han abordado en los registros del REACH.

# Nanomaterial como forma de una sustancia

Muchas solicitudes de registro de sustancias de las que se sabe que tenían formas de nanomaterial no mencionan claramente qué formas están cubiertas o cuál es la relación de la información con la nanoforma.

Existe muy poca información que trate específicamente del uso seguro de los nanomateriales concretos que supuestamente han de estar cubiertos por los expedientes de registro.

## Nanomaterial como forma de una sustancia

Estos inconvenientes pueden explicarse en parte por la falta de directrices detalladas a los solicitantes de registro sobre el registro de los nanomateriales.

La Recomendación de la Comisión sobre la definición de nanomaterial aclarará la terminología, pero por sí sola no proporcionará la necesaria claridad para los solicitantes de registro sobre cómo tratar los nanomateriales en los registros REACH.

## Nanomaterial como sustancia nueva

Muchas sustancias existen a granel y en nanoformas.

Las nanoformas pueden considerarse formas de la misma sustancia o sustancias distintas. En este último caso, se plantea la cuestión de si se consideran sustancias «nuevas» y si estarían sujetas a registro inmediato.

# Nanomaterial como sustancia nueva

Cualquier obligación de registro inmediato para los nanomateriales tratados como nueva sustancia solo podría aplicarse razonablemente a partir del momento en que la interpretación de las disposiciones de REACH fuera lo suficientemente clara como para que los solicitantes de registro excluyeran la interpretación de que el nanomaterial es una forma de una sustancia existente.

# Nanomaterial y REACH

Preocupación incertidumbre respecto al riesgo

Los escenarios de exposición (Definición REACH)

**ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN** : el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el fabricante o importador controla, o recomienda a los usuarios intermedios que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente. Dichos escenarios de exposición podrán referirse a un proceso o uso específico o a varios procesos o usos, según proceda.

# Nanomaterial y REACH

Se incluirá en el escenario de exposición una descripción de:

## *Condiciones operativas:*

- los procesos utilizados, incluida la forma física en la que se fabrica, procesa o utiliza la sustancia.
- las actividades de los trabajadores relacionadas con los procesos y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia.
- las actividades de los consumidores y la duración y frecuencia de su exposición a la sustancia, la duración y frecuencia de las emisiones de la sustancia en los diferentes compartimientos ambientales y sistemas de depuración de aguas residuales, así como la dilución en el compartimiento ambiental receptor.

## *Medidas de gestión de riesgos:*

- las medidas de gestión de riesgos destinadas a disminuir o evitar la exposición directa e indirecta de las personas (incluidos trabajadores y consumidores) y de los diferentes compartimientos ambientales a la sustancia.
- las medidas de gestión de los residuos destinadas a disminuir o evitar la exposición de las personas y del medio ambiente a la sustancia durante la eliminación o el reciclado de los residuos.

Cuando un fabricante, importador o usuario intermedio presente una solicitud de autorización para un uso específico, solo será preciso elaborar escenarios de exposición para dicho uso y para las fases del ciclo de vida posteriores

# Nanomateriales y CLP

El Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas establece la obligación de notificar a la ECHA las sustancias en las formas en que se introducen en el mercado, incluidos los nanomateriales, que cumplen los criterios de clasificación como peligrosas, independientemente de su cantidad.

# Nanomateriales y CLP

En consonancia con la conclusión del Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y Recientemente identificados (CCRSEI), la Comisión considera:

Los nanomateriales en relación a su clasificación, etiquetado y envasado (CLP) son similares a las sustancias, algunas pueden ser tóxicas y otras no.

# Nanomateriales y CLP

La identificación de los peligros para la salud y el medioambiente así como la identificación de contaminantes gira en torno a la clasificación de peligros conforme a CLP así como la información de la exposición.

# Nanomateriales y CLP

Falta de datos sobre la exposición a los nanomateriales a través del medio ambiente.

Ciclo de vida

Problemas en la medición

La información del consumidor y el etiquetado de los nanomateriales constituyen un punto esencial en este debate. En cuanto a los productos más importantes para los consumidores, en especial los productos alimenticios y los cosméticos, se ha introducido el etiquetado de los nanoingredientes.

# Conclusiones

El enfoque de determinación del peligro y caracterización del riesgo de REACH y CLP resulta globalmente adecuado para los nanomateriales.

La cuestión clave pendiente es hasta qué punto pueden utilizarse los datos de una u otra forma de sustancia para demostrar la seguridad de otra forma, debido, por ejemplo, a que aún no se acaban de comprender del todo los factores de toxicidad.

El enfoque científico debe ser caso a caso

# Conclusiones

La ECHA ha creado un Grupo de Evaluación de los Nanomateriales ya Registrados (GAARN), que estudia algunos registros de nanomateriales clave. Su objetivo consiste en identificar las mejores prácticas para la evaluación y la notificación de los nanomateriales en los registros REACH y elaborar recomendaciones sobre cómo subsanar posibles lagunas de información.

Por otra parte, la ECHA ha creado un Grupo de Trabajo sobre Nanomateriales con el fin de prestar asesoramiento sobre asuntos científicos y técnicos en relación con los nanomateriales con arreglo a REACH.

# Conclusiones

El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI), el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han estado trabajando desde 2004 en la determinación de los riesgos de los nanomateriales.

En 2009 el CCRSERI concluía lo siguiente: «aunque está ampliamente extendido el uso de metodologías de determinación del riesgo para evaluar los potenciales riesgos de las sustancias y los materiales convencionales para el ser humano y el medio ambiente y, en general, son aplicables a los nanomateriales, todavía es preciso ahondar más en determinados aspectos relacionados con estos. Es algo que continuará planteándose hasta que se disponga de suficiente información científica para caracterizar los efectos nocivos de los nanomateriales sobre los seres humanos y el medio ambiente».

# Conclusiones

Existen retos importantes fundamentalmente en cuanto a establecer métodos e instrumentos validados de detección, caracterización y análisis, completar información sobre los peligros de los nanomateriales y elaborar métodos de evaluación de la exposición a los mismos.

En términos globales, la Comisión sigue convencida de que REACH establece el mejor marco posible para la gestión del riesgo de los nanomateriales en caso de que se permitan como sustancias o mezclas, aunque se ha demostrado que son necesarios más requisitos específicos para los nanomateriales en este marco.

La Comisión prevé modificaciones en algunos de los anexos de REACH y anima a la ECHA a elaborar directrices para el registro después de 2013.

La Comisión supervisará de cerca la evolución de la situación e informará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo en un plazo de 3 años (2014).

# Futuro

- Vigilancia del mercado sobre nanomateriales en cosméticos
- Autorización de medicamentos (20)
- 2013. Evaluación de expedientes de registro relativos a nanomateriales (Dióxido de silicio, plata, dióxido de titanio)
- 2013 Plataforma web
- 2014. Propuesta de una primera serie de métodos de detección y control. Desarrollo de métodos de caracterización, muestreo, mediciones y simulación de la exposición de nanomateriales
- 2014. Etiquetado obligatorio en materia de nanoingredientes en los alimentos
- 2014. Revisión de la legislación de salud y seguridad laboral

**Se prevé que el volumen de los productos basados en la nanotecnología pase de 200 000 millones EUR en 2009 a 2 billones EUR de aquí a 2015.**

**Estas aplicaciones serán esenciales para la competitividad de una amplia gama de productos de la UE en el mercado mundial.**