



Bruselas, **XXX**
D056122/02
[...](2018) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión¹, y en particular su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1907/2006 fija deberes y obligaciones de registro específicos para que los fabricantes, importadores y usuarios intermedios obtengan información sobre las sustancias que fabrican, importan o usan, a fin de evaluar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y de establecer y recomendar las medidas adecuadas de gestión del riesgo.
- (2) En la Comunicación de la Comisión «Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales»² se llegó a la conclusión de que el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece el mejor marco posible para la gestión del riesgo de los nanomateriales en caso de que se permitan como sustancias o mezclas, aunque son necesarios más requisitos específicos para los nanomateriales en este marco.
- (3) La Comisión llevó a cabo una evaluación de impacto³ y concluyó, además, que es necesario aclarar los derechos y obligaciones de registro de los nanomateriales. El término «nanoforma» debe ser definido a efectos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 sobre la base de la Recomendación de la Comisión de 28 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial.
- (4) Las nanoformas pueden tener perfiles toxicológicos y modelos de exposición específicos y, por lo tanto, pueden exigir una evaluación de riesgo específica y medidas adecuadas de gestión del riesgo.

¹ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

² COM(2012) 572 final.

³ Evaluación de impacto de las posibles modificaciones de los anexos de REACH para el registro de nanomateriales [SWD REFERENCE TO BE ADDED LATER]

- (5) Sin la información estándar mínima en el expediente técnico y en el informe sobre la seguridad química específicamente relativo a las nanoformas, no es posible verificar si los posibles riesgos se han evaluado adecuadamente. Procede aclarar los requisitos de registro de sustancias con nanoformas y las correspondientes obligaciones de los usuarios intermedios en los anexos I, III y VI a XII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Esto debe garantizar una aplicación clara y eficaz, con costes proporcionados, que garantice un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente sin afectar negativamente a la innovación y la competitividad. Las modificaciones que se adopten para las nanoformas deben entenderse sin perjuicio de la evaluación del riesgo (y su documentación) de otras formas de la sustancia registrada, salvo que en la evaluación se hayan incluido implícitamente las nanoformas.
- (6) Los fabricantes y los importadores deben evaluar y, en su caso, obtener la información necesaria y documentar en el informe sobre la seguridad química que están controlados adecuadamente los riesgos derivados de los usos identificados de la sustancia con las nanoformas que fabrican o importan. En aras de la claridad, el informe sobre la seguridad química debe especificar si la evaluación abarca diferentes nanoformas, cuáles son y cómo se recoge la información en el informe. Un uso puede modificar las nanoformas de una sustancia, transformar una nanoforma en otra o generar una nueva nanoforma. Los usuarios intermedios deben proporcionar esta información a toda la cadena de suministro a fin de garantizar que el uso esté cubierto adecuadamente por el expediente de registro del fabricante o importador, o, como alternativa, cubrir el uso específico en su propio informe sobre la seguridad química.
- (7) Como cabe esperar que la mayoría de los nanomateriales sean nanoformas de sustancias en fase transitoria, deben establecerse las condiciones de los requisitos para obtener nueva información toxicológica y ecotoxicológica sobre volúmenes reducidos de sustancias en fase transitoria, para garantizar que los criterios de evaluación se basen también en las propiedades previstas de las nanoformas. Los actuales modelos de relación cualitativa o cuantitativa entre estructura y actividad (QSAR) y otras herramientas todavía no permiten establecer prioridades; por lo tanto, en su lugar debe aplicarse la información sobre la insolubilidad a los posibles aspectos toxicológicos y ecotoxicológicos de las nanoformas de una sustancia.
- (8) Hay que dar una información específica mínima de caracterización de las nanoformas como parte de la información sobre la composición que figura en la identificación de la sustancia. El tamaño de las partículas, la forma y las propiedades superficiales de una nanoforma pueden influir en su perfil toxicológico o ecotoxicológico, en la exposición y en su comportamiento en el medio ambiente.
- (9) Por motivos de viabilidad y proporcionalidad, debe permitirse agrupar las nanoformas con características similares en conjuntos de nanoformas similares. Las caracterizaciones de las diferentes nanoformas de conjuntos de nanoformas similares deben presentarse en intervalos de valores que definan con claridad los límites del conjunto de nanoformas similares. Al definir un conjunto de nanoformas similares, hay que justificar que una variación dentro de dichos límites no afecta a la evaluación del peligro, de la exposición ni del riesgo de cada una de las nanoformas que forman parte del conjunto de nanoformas similares.
- (10) En la demostración de la seguridad, el solicitante tiene que tener en cuenta todas las diversas nanoformas y conjuntos de nanoformas de registro obligatorio. Debe asimismo dar información por separado sobre la fabricación, los usos de las diferentes

nanofórmulas y la exposición a ellas, para demostrar su uso seguro. Una vez definido, un conjunto de nanofórmulas similares puede ser utilizado para documentar dicha información colectivamente, para todas las nanofórmulas del conjunto.

- (11) Las nanofórmulas o conjuntos de nanofórmulas, si se han definido, deben identificarse en la presentación conjunta utilizando los mismos principios de caracterización y deben servir de enlace entre las nanofórmulas identificadas en cada registro y la correspondiente información que figura en la presentación conjunta.
- (12) El material de ensayo debe caracterizarse convenientemente, de modo que pueda procederse a una evaluación adecuada de la pertinencia de la información fisicoquímica, toxicológica y ecotoxicológica de las diversas nanofórmulas. Por las mismas razones, hay que documentar las condiciones de ensayo y presentar una justificación científica de la pertinencia y la idoneidad del material de ensayo utilizado para las diferentes nanofórmulas o conjuntos de nanofórmulas, así como documentar la pertinencia y la idoneidad de la información obtenida por medios distintos de los ensayos con las diversas nanofórmulas.
- (13) Para las nanofórmulas siempre hay que tener en cuenta la velocidad de disolución en agua y en los medios biológicos y medioambientales pertinentes, pues constituye una información complementaria importante sobre la hidrosolubilidad como propiedad físico-química básica, que puede ser determinante para abordar la determinación del riesgo y el ensayo de las nanofórmulas.
- (14) El coeficiente de reparto octanol/agua, que suele utilizarse como medida indirecta de la adsorción o la acumulación, puede muchas veces no ser aplicable a las nanofórmulas. En tales casos, hay que considerar en su lugar el estudio de la estabilidad de la distribución en los distintos medios de ensayo pertinentes que influye significativamente en estos criterios de valoración, así como cualquier estimación de la exposición a las nanofórmulas.
- (15) Determinadas propiedades fisicoquímicas, como la solubilidad en agua o el coeficiente de reparto octanol/agua, sirven de insumo en QSAR y otros modelos predictivos bien establecidos que pueden utilizarse al adaptar algunos de los requisitos de información. Como los supuestos subyacentes no siempre son aplicables a los nanomateriales, tales adaptaciones para las nanofórmulas deben utilizarse únicamente con justificación científica. En casos específicos, en vez de ello puede utilizarse la velocidad de disolución en el correspondiente medio de ensayo.
- (16) Para poder evaluar con eficiencia la posible exposición a nanofórmulas inhalables, sobre todo en el lugar de trabajo, se necesita información sobre empolvamiento para las diferentes nanofórmulas.
- (17) A veces, las propiedades específicas de una nanofórmula pueden impedirle atravesar la pared bacteriana, por lo cual el estudio *in vitro* de mutagénesis con bacterias (Prueba de Ames B.13-14, TG 471 de la OCDE) resulta inadecuado. Para poder seguir estudiando la mutagénesis escalonadamente incluso en tales casos, se requieren otros estudios *in vitro* de mutagénesis con células de mamífero u otros métodos *in vitro* reconocidos internacionalmente, también para sustancias de bajo volumen.
- (18) Aunque en el intervalo de tonelaje inferior se exige la prueba de toxicidad tras dosis única por vía oral, en el caso de las nanofórmulas la vía inhalatoria puede considerarse la vía de exposición más adecuada, por lo que debe exigirse, salvo que la exposición humana sea improbable.

- (19) Para obtener información sobre la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo y la toxicidad subcrónica por inhalación, entre los ensayos de una nanoforma siempre debe figurar un estudio histopatológico de tejido cerebral y pulmonar, un análisis de lavado broncoalveolar, una cinética y un período de recuperación adecuado, en consonancia con la orientación técnica de la OCDE. .
- (20) Salvo que la nanoforma se disuelva con rapidez al penetrar en el organismo, la distribución de una nanoforma en el organismo puede afectar a su perfil toxicológico, en comparación con otras formas de la misma sustancia. Por eso debe disponerse de una evaluación simple del comportamiento toxicocinético para evaluar la seguridad química de la nanoforma, cuando esta evaluación sea necesaria. Así es posible diseñar una estrategia de ensayo eficaz o adaptarla a la sustancia con nanoformas, con el fin de minimizar la experimentación animal. En su caso, el solicitante de registro debe proponer un estudio para complementar la información toxicocinética existente; tal estudio también puede ser solicitado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con los artículos 40 o 41 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (21) Determinadas propiedades fisicoquímicas específicas, además de las utilizadas para identificar las diferentes nanoformas, pueden considerarse pertinentes para comprender científicamente el peligro de un nanomaterial y la exposición al mismo; los parámetros necesarios dependen de cada caso. Por razones de viabilidad y de proporcionalidad, solo a los solicitantes de registro de sustancias (incluidas sus posibles nanoformas) comercializadas en volúmenes superiores a 10 toneladas/año se les debe exigir que consideren explícitamente tal información suplementaria si otras propiedades de las partículas influyen significativamente en los peligros o en la exposición a dichas nanoformas.
- (22) La adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, según las normas generales expuestas en la sección 1 del anexo XI, deberá abordar por separado diferentes nanoformas. Al agrupar diferentes nanoformas, la similitud de estructura molecular, por sí sola, no puede servir de justificación para aplicar la extrapolación o agrupación.
- (23) En colaboración con los Estados miembros y las partes interesadas, la Agencia debe seguir elaborando documentos de orientación sobre la aplicación de los métodos de ensayo y las posibles excepciones respecto a los requisitos de información estándar establecidos en el presente Reglamento a efectos de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (24) Procede, por tanto, modificar en consecuencia los anexos I, III y VI a XII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (25) El cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento no debe exigirse inmediatamente, a fin de que los solicitantes de registro y los usuarios intermedios dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos más específicos para sustancias con nanoformas. No obstante, debe permitirse a los solicitantes de registro cumplir dichas disposiciones ya antes de la fecha de aplicación.
- (26) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I, III y VI a XII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifican con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo del artículo 3, los fabricantes e importadores que registren sustancias con nanoformas en fase transitoria o fuera de la fase transitoria con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, así como los usuarios intermedios que elaboren informes sobre la seguridad química pueden cumplir con el presente Reglamento antes del 1 de enero de 2020.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2020.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
El Presidente
[\[...\]](#)