

ACTUALIZACIÓN DE LOS NANOMATERIALES EN REACH

Reglamento REACH

Oscar González
Madrid CONAMA 18

REGLAMENTO REACH

Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el registro, la evaluación la autorización y la restricción de sustancias y mezclas y por el que se crea la Agencia ECHA.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA

¿POR QUE REACH?

- **Para mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente a través de:**
 - **Mas información sobre las sustancias y mezclas químicas.**
 - **La responsabilidad de garantizar la seguridad pasa de las Autoridades públicas a la industria.**
- **Para incrementar la competitividad de la industria química de la UE a través de:**
 - **Creación de un sistema único y coherente para las sustancias y mezclas químicas nuevas y existentes.**
 - **La creación de incentivos para las actividades de I+D**



Gobierno
de España

Ministerio
para la Transición Ecológica

REGISTRO

Obliga a fabricantes o importadores de sustancias como tales o en forma de mezclas y a productores o importadores de artículos a obtener información sobre sus sustancias y a utilizar estos conocimientos para asegurar una gestión responsable y bien documentada del riesgo que pueden presentar

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

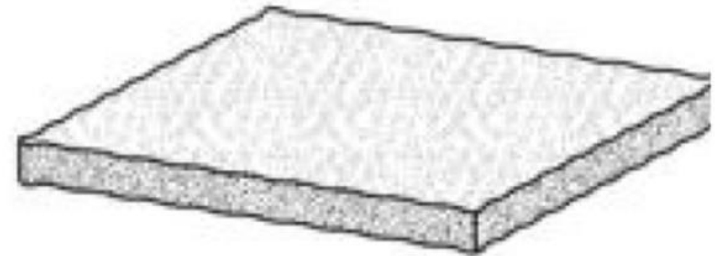
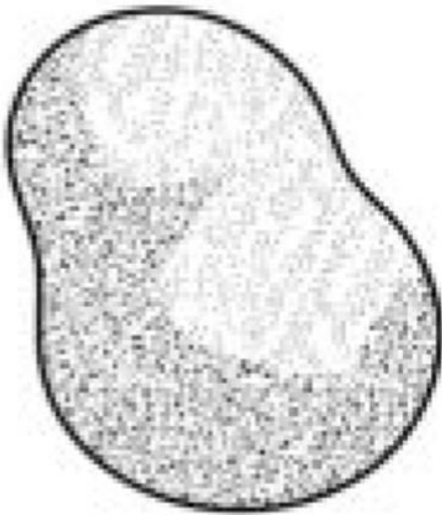
EXPEDIENTE TÉCNICO

➤ Información en función del tonelaje

- **> 1 ton/año** ⇒ **Anexo VII (no fase transitoria, prop. F-Q)**
Exenciones según Anexo III
- **> 10 ton/año** ⇒ **Anexos VII + VIII**
- **> 100 ton/año** ⇒ **Anexos VII + VIII y propuestas Anexo IX**
- **> 1000 ton/año** ⇒ **Anexos VII + VIII y propuestas Anexo IX y X**

Informe de Seguridad Química (ISQ) si > 10 ton/año

NANOFORMAS



- **Actualización de registro a partir de 2020**
- **Definición Nanomaterial y Nanoforma. Definición transversal en un futuro**



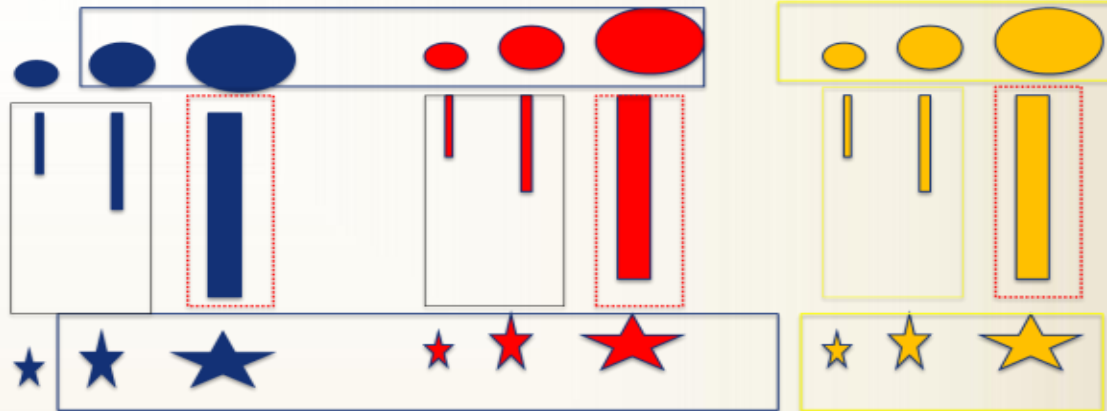
GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA

REQUISITOS DE INFORMACIÓN NANO

- **Parámetros para caracterizar las nanoformas**
 - **Tamaño**
 - **Forma**
 - **Química de superficie**
- **Conjunto de nanoformas similares en Perfil de Riesgo**
- **El conjunto de nanoformas marca si se necesitan test de ensayo específicos.**

CONJUNTOS DE NANOFORMAS



- 1 : [5-100nm, esferas or estrellas, no tratada o con recubrimiento Rojo]**
- 2 : [5-100nm, esferas or estrellas, recubrimiento Amarillo]**
- 3 : [5-50nm, tubos, no tratada o con recubrimiento Rojo]**
- 4 : [5-50nm, tubos con recubrimiento Amarillo]**
- 5 : [5-100nm, tubos, no tratada o con recubrimiento R o A]**

REQUISITOS DE INFORMACIÓN NANO

- **Nuevos tipos de parámetros a medir:**
 - **Velocidad de disolución en agua**
 - **Pulvurulencia**
- **La insolubilidad no impide necesidad de realizar test nano**
- **Estudios de toxicidad crónica Vs aguda**
- **Vía preferente de exposición la vía inhalatoria**



FUTURO REQUISITOS DE INFORMACIÓN NANO

- **El Anexo II, información sobre nano para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS)**
- **La Agencia Europea de Sustancias y preparados Químicos (ECHA) revisará la guía específica sobre buenas prácticas para el registro de nanomateriales con arreglo al Reglamento REACH**
- **Observatorio de nanomateriales como fuente de difusión de la Información consecuencia del registro**

FUENTES DE INFORMACIÓN NANOREACH

➤ **Guías (ECHA) sobre Nanomateriales**

<https://echa.europa.eu/es/regulations/nanomaterials>

➤ **Observatorio europeo de Nanomateriales**

<https://euon.echa.europa.eu/es/home>

PORTAL DE INFORMACIÓN REACH CLP

- **información sobre REACH y CLP**
- **Consultas**
- **Armonización y Coordinación**

<http://helpdesk.reach-pir.es/>

<https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/porta-portal-reach-clp>