

ECHA/NA/12/29

La ECHA y las ACEM sientan las bases para la futura evaluación de los nanomateriales con arreglo a REACH

En un seminario de dos días de duración, la ECHA intercambió experiencias con las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión Europea y las partes interesadas acreditadas a propósito de la evaluación de los expedientes de registro que contienen nanomateriales y propuso la puesta en marcha de un grupo de trabajo de la ECHA sobre nanomateriales. Las mejores prácticas, recopiladas entre los solicitantes de registro que ya han registrado nanomateriales, se divulgarán en un futuro próximo, con el objetivo de ayudar a los solicitantes de registro que tengan registrar nanomateriales de aquí al 31 de mayo de 2013. En su evaluación de sustancias que aparecen en formato nano, la ECHA utilizará la recomendación de la UE sobre la definición de «nano» como punto de referencia.

Helsinki, 8 de junio de 2012. La ECHA organizó un seminario referido a sus primeras experiencias con los nanomateriales con arreglo a REACH en el que hizo hincapié en el proceso de evaluación. En el acto, de dos días de duración, la ECHA, las ACEM, las partes interesadas acreditadas y la Comisión Europea debatieron el modo en que se han caracterizado los nanomateriales, en general, en los expedientes de registro. En la actualidad, el ámbito de aplicación del registro (es decir, si se incluyen nanoformas y, en caso afirmativo, cuántas) es con frecuencia poco claro y el nivel de información «nanoespecífica» suministrada (por ejemplo, caracterización de sustancias, peligros, exposiciones y riesgos) es susceptible de una considerable mejora. Más de 50 expertos participantes de las ACEM debatieron sobre los desafíos científicos y técnicos y los procesos de reglamentación que REACH ofrece para abordar los aspectos de seguridad de los nanomateriales.

La ECHA convino con los representantes de las ACEM en adoptar una estrategia común para tratar los requisitos de información correspondientes a los expedientes de nanomateriales, teniendo en cuenta las incertidumbres científicas y el marco legislativo que facilita el Reglamento REACH. En el seminario se formularon recomendaciones sobre el modo de actuar, en un futuro próximo, en relación con la evaluación de las sustancias que contienen nanomateriales; tales recomendaciones sientan las bases a partir de las que la ECHA seguirá desarrollando sus actividades de evaluación de los expedientes en cuestión. La ECHA pondrá en práctica la recomendación de la Comisión Europea sobre la definición de los nanomateriales como punto de referencia para la evaluación de las sustancias e invita a los solicitantes de registro a que describan de manera anticipatoria sus sustancias a la luz de esta definición. El

objetivo de la ECHA consiste ofrecer claridad a propósito de las características físico-químicas de los nanomateriales y utilizará los instrumentos disponibles de REACH para obtener datos ya disponibles o solicitar que se generen nuevos datos. El seminario confirmó que tal planteamiento gradual combinado con una interacción cooperativa y constructiva con los solicitantes de registro constituirá el primer paso hacia las futuras evaluaciones de seguridad de los nanomateriales con arreglo a REACH.

El plan para el establecimiento de un grupo de trabajo sobre los nanomateriales que ofrezca asesoramiento sobre los principios científicos y técnicos relacionados con los nanomateriales en el marco de REACH también se debatió y apoyó en el seminario. El grupo de trabajo sobre nanomateriales podrá actuar de forma independiente pero dará parte a los comités pertinentes de la ECHA (del mismo modo que el grupo de trabajo sobre PBT ya existente). El mandato de ese grupo de trabajo se consolidará con ayuda de las ACEM.

La ECHA tiene intención de difundir las mejores prácticas recopiladas entre las partes interesadas pertinentes que registraron nanomateriales y que fueron objeto de debate durante la primera reunión del Grupo de evaluación de nanomateriales ya registrados (GAARN, por sus siglas en inglés) antes de la celebración del seminario. Sobre la base de los desafíos prácticos y las experiencias de éxito puestas en común en esta reunión, y con el apoyo del documento de orientación sobre nanomateriales recientemente actualizado, la Agencia espera facilitar la labor de los solicitantes de registro que tengan intención de registrar sus nanomateriales antes de la próxima fecha. Estas mejores prácticas se publicarán este verano en el sitio web de la ECHA.

Información adicional:

Informe sobre nanomateriales:

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

Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>