

# Cómo preparar expedientes de registro que incluyan nanoformas: buenas prácticas

Versión 1.0 - Mayo de 2017

# ABC

## Cláusula de exención de responsabilidad

Este documento tiene por objeto ayudar a los usuarios a cumplir con sus obligaciones en el marco del Reglamento REACH. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal auténtica y que la información que contiene el presente documento no constituye asesoramiento jurídico. El uso de la información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el uso que pueda hacerse de la información incluida en el presente documento.

Versión	Cambios	Fecha
Versión 1.0	Primera edición	mayo de 2017

## Cómo preparar expedientes de registro que incluyan nanoformas: buenas prácticas

**Referencia:** ECHA-17-G-13-ES

**ISBN:** 978-92-9495-873-0

**Número de catálogo:** ED-02-17-415-ES-N

**DOI:** 10.2823/585133

**Fecha public.:** mayo de 2017

**Lengua:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2017

Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

*Finnish Standards Association SFS* otorga permiso para la reproducción de extractos de ISO/TS 80004-2:2015.

Si tiene alguna duda o comentario acerca de este documento, envíelos a la agencia, indicando la referencia y la fecha de publicación, mediante el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible en la página de contacto de la ECHA en el siguiente enlace:

<http://echa.europa.eu/contact>

Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

## Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección física: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## PREFACIO

El presente documento se ha elaborado con objeto de proporcionar orientaciones a los solicitantes de registro en cuanto a la preparación de expedientes de registro que incluyan «nanoformas».

Las orientaciones facilitadas en el presente documento se dirigen a los solicitantes de registro y ofrecen buenas prácticas o recomendaciones. Tales buenas prácticas identifican los elementos que se recomiendan como mínimos al registrar sustancias que cumplan la Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial<sup>1</sup>. Estos elementos se consideran importantes para comprender la naturaleza de la sustancia incluida en el expediente de registro.

El objetivo del presente documento consiste en proporcionar criterios que permitan distinguir entre diferentes nanoformas y ofrecer una serie de elementos que se recomienda consignar en la caracterización de las nanoformas.

Los peligros que entrañen cualesquiera formas de la sustancia cubierta por un registro, incluidas las nanoformas, deben tratarse en la información toxicológica y ecotoxicológica facilitada en el expediente de registro.

La aplicación de estas buenas prácticas garantizará una notificación sistemática en los expedientes de registro y facilitará a los solicitantes de registro la demostración clara del cumplimiento de sus obligaciones de registro referidas a sustancias que satisfagan la definición de la CE (en adelante, las sustancias que cumplan la definición de nanomaterial se denominarán nanomateriales en el presente documento).

Este documento tiene por objeto facilitar orientaciones específicas sobre nanomateriales y no prejuzga la aplicabilidad de los principios generales establecidos en el *Documento de orientación sobre el registro* [1].

El presente documento no tiene por objeto orientar a posibles solicitantes de registro acerca del modo de cumplir los requisitos de información relativos a las sustancias que estén registrando. Este punto se trata en otros documentos de orientación (véanse los Apéndices relativos a nanomateriales de los capítulos R.6, R.7a, R.7b y R.7c del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química [2], [3], [4], [5]).

---

<sup>1</sup> Véase la [Recomendación relativa a la definición de nanomaterial](#) adoptada por la Comisión Europea.

## Índice

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>2. CONSIDERACIONES GENERALES</b> .....	<b>5</b>
2.1. Obligaciones de registro .....	6
<b>3. CONSIDERACIONES SOBRE LAS NANOFORMAS</b> .....	<b>7</b>
3.1. Elementos mínimos que se recomienda notificar al registrar nanoformas .....	9
(1) Tamaño .....	9
(2) Forma.....	10
(3) Química de superficie.....	12
<b>4. NOTIFICACIÓN TÉCNICA EN EL EXPEDIENTE DE REGISTRO</b> .....	<b>14</b>
4.1.1. Registros de composición en la sección 1.2 de IUCLID .....	14
4.1.2. Notificación técnica de nanoformas .....	15
4.1.3. Ilustración práctica de la notificación de nanoformas en un expediente de IUCLID .....	18
<b>GLOSARIO</b> .....	<b>19</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>20</b>

## Lista de figuras

Figura 1: Representación esquemática de ciertas formas correspondientes a las categorías a) esférica, b) cociente dimensional elevado y c) bidimensional. Figura adaptada a partir de ISO/TS 80004-2 «Nanotecnologías. Vocabulario. Parte 2: Nano-objetos: nanopartícula, nanofibra y nanopláca». .....	11
Figura 2: Representación esquemática idealizada de una partícula cuya química de superficie se ha modificado mediante tratamientos superficiales secuenciales. ....	13
Figura 3: esquema de un agente de tratamiento de superficie de organosilano XR-Si-(OR') <sub>3</sub> y las características químicas que otorga el tratamiento de superficie/postsuperficial. ....	17

## 1. Introducción

El presente documento se ha elaborado con objeto de proporcionar orientaciones a los solicitantes de registro en cuanto a la preparación de expedientes de registro que incluyan «nanoformas».

Al seguir tales recomendaciones, una «nanoforma» es la forma de una sustancia que cumple los requisitos expuestos en la Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial<sup>2,3</sup> (en lo sucesivo, «la definición de nanomateriales») y posee una forma y una química de superficie. Ello entraña que, en un único registro, pueden incluirse nanoformas y formas no nanotecnológicas.

En el presente documento se exponen las buenas prácticas que los posibles solicitantes de registro tendrán que tener en cuenta al consignar la presencia de nanoformas en los registros de composición de la sección 1.2 de su expediente de registro.

El seguimiento de estas recomendaciones garantizará una notificación sistemática en los expedientes de registro y facilitará a los solicitantes de registro la demostración clara del cumplimiento de sus obligaciones de registro referidas a sustancias que satisfagan la definición de la CE (en adelante, las sustancias que cumplan la definición de nanomaterial se denominarán «nanomateriales»).

En la parte final del documento se incluye un glosario de términos.

## 2. Consideraciones generales

En el Documento de orientación sobre el registro se describen las fases que los posibles solicitantes de registro tienen que seguir, desde la determinación de sus obligaciones de registro hasta el establecimiento de la identidad de la sustancia, pasando por la consideración de las presentaciones conjuntas, si procede, y por la recopilación o la generación de datos pertinentes relativos a los anexos VII a XI, hasta la presentación en última instancia de tal información a la ECHA mediante expedientes técnicos. En este documento no se repetirá dicha información, ya que los registros que incluyen nanomateriales se atenderán a los mismos principios que los registros que incluyen composiciones variables y/u otros parámetros pertinentes. Para obtener información adicional, consulte el Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP [6].

La actualización del Documento de orientación sobre el registro publicada en 2012 incluía una referencia a las nanoformas en su sección 2.2.1 «Ámbito de aplicación del registro» en la que se indicaba lo siguiente:

*Cuando el solicitante de registro fabrique o importe la sustancia en nanoformas, así como a granel, el expediente de registro deberá incluir la información de la sustancia en ambas formas<sup>4</sup>.*

---

<sup>2</sup> Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial (2011/696/UE), disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:es:PDF>

<sup>3</sup> En adelante, en el presente documento, se remitirá a la definición de nanomaterial.

<sup>4</sup> Tenga en cuenta que podrían darse situaciones en las que la sustancia registrada solo incluyera nanoformas.

En el presente documento, se exponen recomendaciones adicionales a los posibles solicitantes de registro, al objeto de ayudarles a comprender qué son las nanoformas y cómo consignar las cubiertas por el registro de la sección 1.2 de sus expedientes de un modo coherente y claro.

## 2.1. Obligaciones de registro

La premisa en REACH es que «se debe recopilar toda la información disponible y pertinente sobre las sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, a fin de contribuir a identificar propiedades peligrosas, y, a través de las cadenas de suministro, se deben transmitir recomendaciones sobre las medidas de gestión del riesgo, en la medida en que sea razonablemente necesario, para impedir efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente» (considerando 17 de REACH, primera frase).

En el caso de sustancias como las descritas en el Documento de orientación para la identificación y denominación de sustancias en REACH y CLP [6], deben considerarse otros parámetros, aparte de la composición química, para determinar su efecto en las propiedades pertinentes al perfil de riesgo. Se recomienda que dichos parámetros adicionales se reflejen en el límite de la sustancia registrada incluida en el registro, lo que se denomina comúnmente el perfil de identidad de la sustancia (PIS). Para demostrar que cualquier variación de tales parámetros concretos se ha tenido en cuenta en los anexos VII a XI presentados con fines de registro, todos los solicitantes de registro deberán especificar tales parámetros en sus propios expedientes. Así pues, en el caso de los nanomateriales, deben tenerse en cuenta la variación de los parámetros morfológicos (por ejemplo, el tamaño y la forma) y la química de superficie, con el fin de garantizar que los datos de los anexos VII a XI sean aplicables a las sustancias registradas con nanoformas. Los nanomateriales pueden presentar propiedades distintas y, de este modo, clasificaciones diferentes en función de los parámetros fisicoquímicos, relativos a la salud humana o medioambientales pertinentes, frente a la forma no nanotecnológica de la misma sustancia<sup>5</sup>.

Los requisitos asociados al tonelaje se aplican según se explica en el Documento de orientación sobre el registro. Ello quiere decir que la asociación del tonelaje a la obligación de registro se aplica al tonelaje total de una sustancia fabricada o importada por un solicitante de registro [7]. Así pues, en el caso de solicitantes de registro de nanoformas y formas no nanotecnológicas de una sustancia, el volumen total determina la necesidad y los plazos de registro y los requisitos de información de la sustancia registrada. Las propiedades de cada nanoforma deben tenerse en cuenta adecuadamente al cumplimentar los requisitos de información de los anexos VII a X.

Los requisitos de información específicos de las entidades jurídicas dependen de dicho tonelaje acumulado.

---

<sup>5</sup> Hay campos disponibles en IUCLID 6 para facilitar la notificación de intervalos de tamaño, formas, químicas de superficie e intervalos de superficie específicos para las nanoformas incluidas en un registro de la «composición límite de la sustancia» en la sección 1.2 del expediente del solicitante de registro principal. Técnicamente, el modo en que se consignen las nanoformas dependerá de cómo hayan notificado los solicitantes de registro el modo en que han cumplido sus requisitos de información con arreglo a los anexos VII a XI.

### 3. Consideraciones sobre las nanoformas

La Comisión Europea ha publicado un Recomendación relativa a la definición de nanomaterial. Si bien el término «nanoforma» no se ha definido ni puede encontrarse en el Reglamento REACH, lleva años usándose en el contexto de REACH ( [7], [8]).

Para ilustrar la utilidad del término «nanoforma», es útil considerar un ejemplo hipotético. Las sustancias pueden fabricarse en forma de nanomateriales o no nanomateriales<sup>6</sup>. Además, para determinadas sustancias fabricadas en forma de nanomaterial, pueden existir varios nanomateriales que presenten una composición que los identifique como la misma sustancia pese a ser distintos entre sí conforme a diversos parámetros diferentes. Para ilustrar el término «nanoforma» a efectos del presente documento, considérese una sustancia identificada para el registro como «X», que puede conllevar una combinación de múltiples parámetros con un posible efecto en sus propiedades:

- Una sustancia fabricada en un intervalo de tamaño que no corresponde al de un nanomaterial
- Una sustancia fabricada como nanomaterial, con forma esférica y superficie tratada con la sustancia química Y (nanomaterial 1)
- Una sustancia fabricada como nanomaterial, con forma de barra y superficie tratada con la sustancia química Z (nanomaterial 2),
- Una sustancia fabricada como nanomaterial, con forma esférica y sin tratamiento de superficie (nanomaterial 3).

Para poder distinguir entre estas cuatro sustancias, todas las cuales corresponden a la identidad general de la sustancia X pese a ser distintas entre sí, es necesario disponer de un término que recoja la posibilidad de tales distinciones. El término es «nanoforma». El término «nanoforma» tiene por objeto describir los nanomateriales cuya identidad como sustancia es la misma (en este caso, la sustancia X), pese a lo cual son distintos entre sí en características esenciales como la forma y la química de superficie.

El presente documento no tiene por objeto orientar a posibles solicitantes de registro acerca del modo de cumplir los requisitos de información relativos a las sustancias que estén registrando. Esto se trata en otros documentos de orientación (véanse [2], [3], [4], [5]). Su objetivo consiste, más bien, en ofrecer orientaciones sobre el modo de consignar las nanoformas.

Consiguientemente, el objeto del presente documento consiste en ofrecer **recomendaciones de criterios** claras para la notificación de nanoformas que puedan aplicar de manera sistemática distintos interesados y que, al mismo tiempo, sean lo bastante flexibles como para que puedan aplicarse a la diversidad de sustancias registradas que puedan incluir nanoformas. Obsérvese que ello no impide la aplicación de los principios generales descritos en el Documento de orientación sobre la identificación sustancias en cuanto a la notificación de información sobre la composición en los expedientes de registro.

---

<sup>6</sup> Una sustancia que no cumple las condiciones de la Recomendación de la Comisión relativa a la definición de un nanomaterial

Cabe distinguir entre tres elementos comunes a cualquier nanomaterial, a saber, el **tamaño**, la **forma** y la **química de superficie** de las partículas. Los posibles solicitantes de registro habrán de tener en cuenta, como mínimo<sup>7</sup>, la influencia de:

- el tamaño de las partículas (si este se atiene a la definición de nanomaterial);
- la forma de las partículas;
- la química de superficie (es decir, la naturaleza química de la superficie)

en su puesta en común de datos y en sus obligaciones de presentación conjunta.

Se recomienda que las nanoformas y las formas no nanotecnológicas de la sustancia se notifiquen en registros de composición aparte, independientemente del efecto último que los solicitantes de registro hayan concluido que tales elementos ejercen en el perfil de riesgo (es decir, incluso si se ha determinado que los perfiles de riesgo de las nanoformas y las formas no nanotecnológicas de la sustancia son equivalentes). Sin esta aclaración en la información notificada, los solicitantes de registro no podrán demostrar que han satisfecho adecuadamente su obligación de recoger y generar un conjunto básico de datos pertinentes a efectos de los anexos VII a XI y que el perfil de riesgo es adecuado a todas las sustancias que han registrado. Tales elementos se detallarán en la siguiente sección.

Sobre la base de tales consideraciones, existen tres elementos mínimos recomendados para caracterizar las nanoformas.

- 1) Tamaño<sup>8,9</sup>
- 2) Forma
- 3) Química de superficie

Como se indica más adelante, se trata de los elementos mínimos recomendados para caracterizar nanoformas registradas en un expediente de registro. Dependiendo de la sustancia registrada, podrá ser necesario notificar elementos adicionales y/o precisar tales elementos (a saber, intervalos de tamaño específicos, formas específicas, etc.) dependiendo de su efecto en las propiedades determinadas en los datos recogidos o generados para cumplir los requisitos de información.

Observe que, en lo que concierne al cumplimiento de los requisitos de información, pueden ser necesarias ciertas adaptaciones en el caso de estudios realizados con materiales de ensayo que sean nanomateriales y es probable que futuras revisiones de las directrices de la OCDE introduzcan ciertas adaptaciones de los métodos de ensayo con objeto de adecuar mejor los estudios a los nanomateriales. Además, ciertos métodos pueden no adecuarse científicamente a los nanomateriales. Por otra parte, puede ser útil recurrir al agrupamiento y la extrapolación

---

<sup>7</sup> Tal como se explica con más detalle en las siguientes secciones del presente documento, donde proceda y sea adecuado para la sustancia de que se trate, los solicitantes de registro podrán determinar la necesidad de conocer elementos adicionales o de efectuar subdivisiones adicionales por elemento para la notificación basada en datos experimentales y/o para la notificación de los usos, etc.

<sup>8</sup> Este criterio se refiere específicamente a si la sustancia cumple los requisitos de la Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial. La elección de los métodos de determinación de si una sustancia se atiene a esta definición dependerá del solicitante de registro.

<sup>9</sup> Aunque el texto se refiere al tamaño, los solicitantes de registro podrían determinar que una sustancia se atiene a la Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial utilizando otros métodos. Por ejemplo, la definición actual considera que la superficie específica por unidad de volumen (SEUV) puede utilizarse para identificar si una sustancia cumple la definición. En caso de que los solicitantes de registro hagan uso de la SEUV o de otras excepciones científicamente válidas para determinar que una sustancia es un nanomaterial, la medición del tamaño o su distribución no es necesaria a los efectos del presente documento. La información sobre el tamaño de las partículas o la distribución del tamaño puede, no obstante, ser necesaria en otras partes del expediente de registro.



de distintas nanoformas y puede haber ciertos aspectos específicos de los nanomateriales al recurrir al agrupamiento y la extrapolación entre distintas nanoformas. Puede hallarse información adicional en los apéndices de los capítulos *R7a*, *7b*, *7c* y *R6* del Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química (RI&VSQ) [3], [4], [5] y [2] (que están siendo objeto de un proceso de actualización).

### **3.1. Elementos mínimos que se recomienda notificar al registrar nanoformas**

En un expediente de registro, los perfiles de composición de una sustancia se consignan en la sección 1.2 del expediente como registros de composición. Un perfil de composición determinado puede ser específico de cada entidad jurídica, puede aplicarse únicamente a ciertas entidades jurídicas, o bien puede ser el mismo para todas las entidades jurídicas. En esta sección se describen los elementos de notificación mínimos recomendados para las nanoformas en los registros de composición de IUCLID (en lo sucesivo, «registros de composición de nanoformas»<sup>10</sup>).

#### **(1) Tamaño**

El tamaño reviste una importancia crucial a la hora de definir el término nanomaterial, según puede observarse en la Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial. Por lo tanto, el tamaño (o, más concretamente, si una sustancia es un nanomaterial) se recomienda como elemento mínimo que consignar a propósito de las nanoformas en los expedientes. La notificación mínima por defecto se refiere al caso en que el registro comprende nanoformas consignadas en un registro de composición de nanoformas, esto es, al notificar una nanoforma, los solicitantes de registro pueden indicar además el intervalo de diámetros medios (valores D50) de las partículas que constituyen la nanoforma en cuestión (por ejemplo, D50 de 5-90 nm; consulte asimismo la sección 4 para obtener detalles adicionales sobre la notificación y las posibles exenciones).

Los solicitantes de registro podrían tener que afinar la información e indicar intervalos de tamaño sobre la base de datos recopilados o generados sobre su sustancia registrada y sobre las propiedades de la sustancia. Por ejemplo, determinadas sustancias presentarán propiedades alteradas si el tamaño de partículas se reduce por debajo de un tamaño de corte. El tamaño de corte depende de la sustancia, y la repercusión en determinadas propiedades puede ser más o menos profunda en cada caso concreto (por ejemplo, actividad catalítica, conductividad, propiedades ópticas y electrónicas, etc.). En otros casos, la modificación de las propiedades puede ser gradual y puede no existir un tamaño de corte concreto. En relación con cualquier sustancia, los posibles solicitantes de registro tendrán que tener en cuenta toda la información disponible y determinar la repercusión del tamaño en las propiedades pertinentes al perfil o los perfiles de riesgo.

Se reconoce la existencia de ciertas dificultades científicas y técnicas para determinar si una sustancia determinada es un nanomaterial. Tales dificultades se han puesto de relieve en ciertas publicaciones [9]. Por otra parte, se reconoce que la definición de nanomaterial está siendo objeto de revisión y que dicha revisión ha puesto de manifiesto ciertos problemas con la definición [10]. No obstante, el presente documento no tiene por objeto tratar tales dificultades científicas y técnicas ni resolver los problemas a propósito de la definición puestos de relieve en otros textos. Parte más bien del supuesto de que los propios solicitantes de registro determinan qué sustancias son nanomateriales y, si consideran que procede, cómo,

---

<sup>10</sup> Consulte el glosario para obtener más información sobre los términos «registro de composición» y «registro de composición de nanoformas».

notificar los intervalos de tamaño correspondientes en sus expedientes dependiendo de la información recopilada o generada.

## (2) Forma

El segundo elemento mínimo recomendado para la distinción entre nanoformas diferentes es la forma de las partículas constituyentes. La justificación de tener en cuenta la forma como uno de los criterios de notificación mínimos recomendados se fundamenta en que la forma puede afectar al comportamiento de una partícula y, por ende, a su toxicidad [11]. La forma de la partícula puede influir en el mecanismo de interacción de una nanoforma con una célula (por ejemplo, la forma es un factor importante que determina la internalización de las nanopartículas y, por consiguiente, su toxicidad) [12] y puede afectar a los aspectos cinéticos de deposición y absorción en el organismo [13]. La forma de partícula también puede influir en la deposición de nanomateriales en los pulmones al inhalarlos [13].

Se recomienda que los solicitantes de registro notifiquen en sus expedientes nanoformas que correspondan a las cuatro categorías de formas siguientes:

- Partículas **esferoidales** con tres dimensiones exteriores similares en todas las proyecciones (es decir, formas aproximadamente equiaxiales). Ello incluye cierto número de formas distintas que cabe describir de manera aproximada como esferas, cubos, prismas, etc., y excluye las formas cuyo cociente dimensional sea elevado (5:1 o superior, véase *infra*).
- **Cociente dimensional elevado**: partículas con dos dimensiones exteriores similares y con una tercera dimensión significativamente mayor (cociente dimensional de 5:1 o superior) [14], [15], [16], [17]<sup>11</sup> y lados básicamente paralelos [15]. Esto incluye partículas de cociente dimensional elevado con estructuras huecas (nanotubos), así como partículas de cociente dimensional elevado macizas y no huecas (nanobarras)<sup>12</sup>.
- **Bidimensionales**: partículas con una dimensión exterior significativamente más pequeña que las otras dos dimensiones exteriores. La dimensión exterior más pequeña corresponde al grosor de la partícula (copos o plaquetas).
- **Otras**: partículas con cualquier otra forma irregular. Esta cuarta categoría también debe emplearse en situaciones en las que se den mezclas de partículas de formas distintas (por ejemplo, esferas y barras) y, por lo tanto, ninguna de las opciones descritas sea adecuada.

Debe señalarse que las definiciones de las categorías de formas se asemejan en gran medida a los términos definidos, a saber, nanopartícula, nanofibra y nanoplaca, en la norma ISO TS 80004-2 y que, en efecto, los términos empleados en la norma ISO han servido de base para las categorías de formas empleadas en el presente documento. Existen, no obstante, sutiles diferencias entre los términos definidos en la ISO TS 80004-2 y los empleados en el presente documento, por lo que los empleados aquí son deliberadamente distintos al objeto de evitar confusiones. Más concretamente, la definición de nanomaterial exige que una partícula solo tenga una dimensión en el intervalo de 1-100 nm, mientras que la terminología de la ISO sobre las nanopartículas exige que **las tres dimensiones** sean nanométricas, mientras que, en relación con las nanofibras, exige la presencia de **dos dimensiones** nanométricas. Así pues es, cuando menos, teóricamente posible que un nanomaterial cumpla la definición de esférico con arreglo a la terminología empleada en el presente documento pero incumpla la

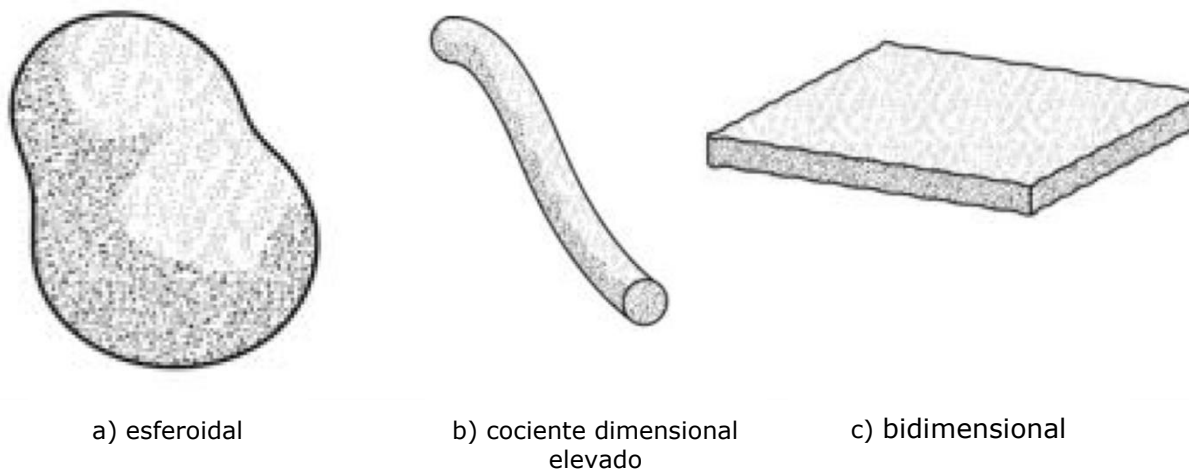
---

<sup>11</sup> (Véanse las normas de recuento «B») del apéndice C.

<sup>12</sup> Los nanotubos, los cables y las nanobarras se consideran «nanofibras» conforme a ISO.

definición de nanopartícula de la terminología ISO. Los solicitantes de registro deben ser conscientes de la posibilidad de tales diferencias.

Estas categorías se ilustran con mayor detalle en la Figura 1.



**Figura 1: Representación esquemática de ciertas formas correspondientes a las categorías a) esferoidal, b) cociente dimensional elevado y c) bidimensional. Figura adaptada a partir de ISO/TS 80004-2 «Nanotecnologías. Vocabulario. Parte 2: Nano-objetos: nanopartícula, nanofibra y nanoplaca».**

Así, tras determinar si fabrican o importan nanomateriales, los posibles solicitantes de registro deben tener en cuenta a cuáles de las categorías de forma citadas corresponden tales nanomateriales. Se recomienda que, como mínimo, se notifiquen registros de composición distintos en la sección 1.2 de IUCLID si la sustancia registrada comprende partículas pertenecientes a categorías de forma diferentes.

Cabe señalar que ciertos nanomateriales pueden contener una mezcla de partículas de forma distinta debido al proceso de fabricación. En tal caso, debe utilizarse la forma de la mayoría de las partículas para determinar a qué categoría de forma pertenecen. Es decir, si un 50 % o más de las partículas pertenece a una categoría de forma, las partículas deberán asignarse a dicha categoría de forma concreta. Si no hay ninguna forma de partícula mayoritaria (por ejemplo, hay un 30 % de partículas esferoidales, un 30 % de cociente dimensional elevado y un 40 % plaquiformes), se recomienda notificar tales partículas en la categoría de forma «Otras». En casos en que exista una mezcla de formas, se recomienda que los solicitantes de registro también consignen detalles adicionales en relación con tales formas (por ejemplo, un 60 % de las partículas es esferoidal y el 40 % restante es bidimensional).

En caso de que un solicitante de registro controle la forma de las partículas (a través, por ejemplo, del control del proceso de fabricación), las distintas categorías de forma resultante no deberán consignarse como una única categoría de forma. Es decir, si un solicitante de registro fabrica partículas esferoidales por medio de un proceso de fabricación y también fabrica partículas de cociente dimensional elevado cambiando el proceso de fabricación o controlando su forma, se recomienda que las partículas se consignen en dos categorías de forma distintas.

Los posibles solicitantes de registro deben considerar la posibilidad de precisar la descripción de las formas en función de la sustancia y del efecto que la forma tenga en las propiedades pertinentes a efectos de los requisitos de información de los anexos VII a XI.

Las categorías de forma descritas son las categorías recomendadas por defecto para la notificación de nanoformas. Sin embargo, los posibles solicitantes de registro pueden

considerar pertinente, en relación con determinadas sustancias, consignar una subdivisión adicional de categorías de forma sobre la base de datos recopilados o generados. Por ejemplo, si el solicitante de registro determina la presencia de partículas esféricas y tetraédricas, podría ser necesario consignarlas por separado si los ensayos indican que la diferencia de forma da lugar a una diferencia en el perfil toxicológico.

En el contexto de las partículas de cociente dimensional elevado, los solicitantes de registro pueden considerar importante subdividir las sobre la base, por ejemplo, de su longitud, rigidez, friabilidad, solubilidad en medios biológicos, etc. Se tiene constancia de que estos parámetros, junto al cociente dimensional, influyen en la toxicidad de las nanopartículas de cociente dimensional elevado (HARN, por sus siglas en inglés) [16] (por ejemplo, HARN afiladas frente a HARN enmarañadas).

### (3) Química de superficie

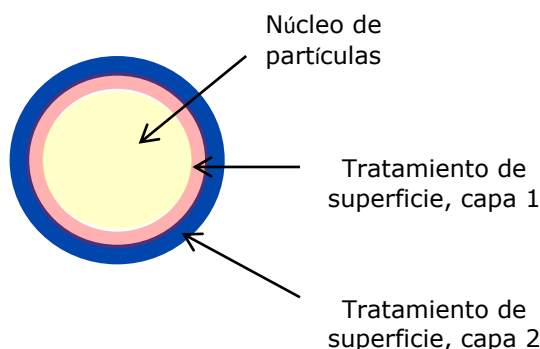
El tercer elemento mínimo recomendado para la notificación de nanoformas en un expediente es la química de superficie (es decir, la naturaleza química de la superficie de una partícula). Debido a la elevada superficie específica de los nanomateriales, la química de superficie de la partícula puede ejercer una gran influencia en sus propiedades ([18], [19], [20]). La química de superficie depende de las condiciones de transformación empleadas para generar las estructuras y las funcionalidades químicas incorporadas a la superficie mediante el tratamiento con agentes de tratamiento de superficie. Las partículas de composiciones esenciales nominalmente idénticas pueden presentar químicas de superficie muy distintas debido a los diferentes métodos de síntesis empleados (por ejemplo, pirólisis a altas temperaturas frente a síntesis química húmeda), la adición de otros agentes a sus superficies (tratamiento inorgánico frente a tratamiento orgánico) o la modificación de sus funcionalidades superficiales (tratamiento oxidativo frente a tratamiento reductivo). Por ejemplo, las partículas de sílice amorfa sintética pueden tener químicas de superficie muy distintas (alúmina, triclorometilsilano, baja densidad de grupos silanol, alta densidad de grupos silanol, etc.).

La química de superficie se modifica intencionadamente para controlar propiedades de las partículas como la dispersabilidad en disolventes concretos (agua, orgánicos, polímeros, etc.), la reactividad (intensificación de la actividad catalítica o desactivación completa de aquella), la solubilidad (tratamiento de carbonato de calcio, plata, ZnO, etc.), etc.

La modificación de la química de superficie de las partículas introduce básicamente un «comodín», ya que la variabilidad de la química de superficie puede ser tan amplia como la definición de la propia sustancia, toda vez que, en principio, puede añadirse cualquier sustancia a la superficie de una partícula. Por ejemplo, la modificación de la química de superficie puede referirse a un tratamiento de superficie orgánico (superficies de partículas silíceas modificadas con alquilsilano), un tratamiento de superficie inorgánico (superficies de partículas de TiO<sub>2</sub> modificadas con alúmina, circonita, sílice, etc.) o a tratamientos inorgánicos y orgánicos secuenciales de un núcleo de partículas determinado (superficies de partículas de TiO<sub>2</sub> modificadas secuencialmente con alúmina, circonita, sílice y alquilsilano, lo que da lugar a capas de químicas de superficie distintas, siendo la del alquilsilano la última capa o la capa externa). En la Figura 2 se ofrece una representación esquemática idealizada de la modificación de la química de superficie del núcleo de partículas según el tratamiento de superficie. Tenga en cuenta que los núcleos de partículas también pueden tener composiciones, tamaños y formas distintos.

Por lo general, la contribución al porcentaje en peso (p/p) acumulativo de las capas añadidas a la superficie es inferior a un 20 % del perfil de composición de la partícula. En tales casos, la identidad de la sustancia se basa en la de la sustancia del núcleo de partículas, conforme a los principios generales expuestos en el Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP [6]. Observe que si la contribución es superior al

20 % (p/p), ello dará lugar normalmente a unas obligaciones de registro aparte para tales sustancias.



**Figura 2: Representación esquemática idealizada de una partícula cuya química de superficie se ha modificado mediante tratamientos superficiales secuenciales.**

En este ejemplo se parte del supuesto de que la contribución al porcentaje en peso (p/p) del núcleo de partículas es superior al 80 % con respecto a las capas añadidas, con arreglo a los principios de la orientación SID. Observe que no se pretende que el esquema se atenga en modo alguno a una escala. El cambio relativo del diámetro de las partículas tras un tratamiento del núcleo de partículas depende de qué se añada y de cuánto se añada. En un extremo, puede cambiar por el grosor de la monocapa de moléculas añadidas (por ejemplo, una monocapa de alquilsilanos) mientras que, en el otro extremo, se añaden capas gruesas de sustancias inorgánicas (tratamiento con alúmina).

En la práctica, la variabilidad puede limitarse a grupos de agentes de tratamiento de sustancias químicas que se aplican comúnmente al mismo núcleo de partículas; por ejemplo, alquilsilano, alquilsiloxanos para partículas de sílice. En otros casos, la variabilidad dependerá del sector de uso (catálisis, cosmética, pinturas).

Habida cuenta de la repercusión que la química de superficie tiene en las propiedades de las partículas, los posibles solicitantes de registro deberán tener en cuenta siempre su variabilidad a la hora de cumplir su obligación de determinar los peligros que representen todas las posibles formas de la sustancia incluidas en su registro [21]. Cuando los solicitantes de registro tengan que demostrar el modo en que han tenido en cuenta la variabilidad de la química de superficie para determinar los peligros que representan las nanoformas de la sustancia sujetas a tratamientos superficiales, habrán de considerar, como mínimo, **la identidad o las identidades químicas** de los agentes de tratamiento de superficie en sus correspondientes expedientes de registro.

La identidad química del agente de tratamiento es el elemento mínimo que se recomienda notificar en relación con la química de superficie de las nanoformas; por ejemplo, las identidades químicas de los agentes de tratamiento de superficie, los identificadores de las funcionalidades introducidas por tratamientos químicos como el lavado con ácido, el tratamiento con oxígeno, etc.

En lo tocante a la notificación en un expediente de registro en el que se incluyan las nanoformas sometidas y no sometidas a tratamiento de superficie, se recomienda que, como mínimo, se consignen dos registros de composición de nanoformas en la sección del expediente: uno relativo a las nanoformas no sometidas a tratamiento de superficie y otro relativo a las nanoformas sometidas a tratamiento de superficie (suponiendo que la forma sea la misma).

En cuanto a las nanoformas con superficies tratadas, el punto de partida serán las consideraciones de las identidades químicas de los agentes empleados (o, alternativamente, la naturaleza química de que se dote a la superficie). La Figura 3 de la página 17 ilustra que las químicas pueden ser distintas. Los posibles solicitantes de registro pueden decidir agrupar los agentes de naturaleza química similar (categorías químicas) al generar o recopilar los datos para cumplir los requisitos de información. Los grupos que se consignen en última instancia en los registros de composición de nanoformas del expediente dependerán del resultado de la recopilación de datos, aunque se recomienda incluir, como mínimo, el grupo químico y las identidades de los agentes que se consideren incluidos en dicho registro. Los posibles solicitantes de registro podrían tener en cuenta el Apéndice R.6-1: Recomendaciones relativas a nanomateriales aplicables al Documento de orientación sobre QSAR y agrupamiento de sustancias químicas [2] al determinar en qué modo cumplen sus requisitos de información en relación con las nanoformas que van a registrar.

Por ejemplo, de agruparse todos los alquilsilanos, se recomienda consignar las identidades de cada uno de los que se incluyan en este grupo. En esta situación, se recomienda notificar al menos un registro de nanoformas modificadas de alquilsilanos (cuyos tamaño y forma se hayan consignado asimismo como elementos mínimos de notificación recomendados). Se recomienda que los distintos grupos químicos (por ejemplo, alquilaminas y alquilsilanos) se notifiquen en registros de composición de nanoformas distintos, por mor de la claridad. En caso de que se notifiquen grupos distintos en el contexto de un registro de composición de nanoformas en el expediente, se recomienda que se aporte una justificación y que se consignen las identidades de cada agente.

Los citados son los elementos mínimos recomendados para la notificación de las químicas de superficie registradas de las nanoformas en un expediente. Los solicitantes de registro pueden determinar la necesidad de una notificación aparte de un tratamiento de superficie específico o de subgrupos incluidos en un grupo químico (si, por ejemplo, el agente de tratamiento de superficie da lugar a clasificación y etiquetado y/o a una evaluación de persistente, bioacumulable y tóxico [PBT]), por lo que se crearán registros de composición de nanoformas adicionales para consignar tales aspectos.

## 4. Notificación técnica en el expediente de registro

### 4.1.1. Registros de composición en la sección 1.2 de IUCLID

En lo que atañe a la notificación técnica en el expediente de registro, los perfiles de composición de una sustancia (es decir, la identificación y los intervalos de concentración de los [principales] constituyentes, impurezas o aditivos) se consignan en la sección 1.2 del expediente como registros de composición. Pueden crearse varios registros de composición, según sea necesario, para un registro concreto si, por ejemplo, tal como se ha indicado anteriormente, se registran morfologías distintas, como fibras y no fibras. En este caso, las fibras y no fibras podrán consignarse como registros de composición aparte en la sección 1.2 de IUCLID. A cada registro de composición le corresponde un campo de «descripción de la composición» en el que pueden consignarse detalles relativos, por ejemplo, al proceso o los procesos de fabricación incluidos en el registro.

Otro ejemplo de notificación de más de un registro de composición podría referirse simplemente al caso en que la sustancia registrada incluye diversos perfiles de pureza en el marco de los cuales ciertos constituyentes dan lugar a clasificación o a una evaluación PBT: el solicitante de registro notificará por separado los registros de composición en la sección 1.2 a propósito de los perfiles de composición con tales constituyentes. La notificación por separado por registros de composición en la sección 1.2 es necesaria para que los solicitantes de registro consignen con claridad la información en el expediente técnico. Los solicitantes de registro podrían asimismo adjuntar documentos adicionales en la sección, con el fin de aportar



información de caracterización adicional que consideren no es posible facilitar por medio de los campos de IUCLID disponibles. Dependiendo de la sustancia registrada, se recomienda notificar elementos adicionales y/o precisar tales elementos (a saber, intervalos de tamaño específicos, formas específicas, etc.) dependiendo de su efecto en las propiedades determinadas en los datos recogidos o generados para cumplir los requisitos de información.

Ello es pertinente en el caso de la aplicación de la clasificación y el etiquetado (C&L) con arreglo al Reglamento CLP, ya que todo registro de composición está vinculado al menos a un registro de C&L creado en las secciones 2.1 y 2.2 del expediente técnico. La clasificación a la que pertenece un registro de composición notificado debe, pues, quedar clara en los expedientes de todos los miembros de una presentación conjunta. Es posible vincular varias composiciones al mismo registro de C&L si tienen la misma clasificación. Del mismo modo, los posibles solicitantes de registro tendrán que vincular los registros de composición a la información de uso correspondiente.

Puede obtenerse información adicional sobre cómo notificar la información sobre la composición en la sección 1.2 de IUCLID, vincular los registros de composición a la C&L y hacer uso de los registros en el *manual de la ECHA: Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP* [22]. Pueden consultarse las instrucciones técnicas sobre cómo notificar los registros de composición límite con el fin de especificar el perfil de identidad de la sustancia (PIS) en el apéndice 3 del *Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP* [6].

Además, la herramienta «Assessment Entity» de IUCLID 6 facilita la vinculación directa de los distintos registros de composición creados en la sección 1.2 con su perfil fisicoquímico, destino final en el medio ambiente y peligro [22]. Aunque pueden vincularse más registros de composición al mismo perfil de riesgo, un registro de composición determinado no puede vincularse a más de un perfil de riesgo relativo a un parámetro específico. Ya que los registros de composición de la sección 1.2 se vinculan a la notificación o a la información de clasificación y etiquetado de la sustancia y a su perfil de riesgo, es obvio que los registros de composición de la sección 1.2 de IUCLID deben crearse teniendo en cuenta los resultados de la valoración del peligro efectuada en relación con la sustancia.

#### **4.1.2. Notificación técnica de nanoformas**

En las instrucciones técnicas que siguen se describe el modo en que los posibles solicitantes de registro pueden cumplimentar técnicamente los campos de que consta la sección 1 de IUCLID.

Las instrucciones técnicas en los campos incluidos en la sección 1 de IUCLID 6 y el modo de cumplimentarlos se ofrecen en la sección 9.4.2 del manual de IUCLID. Los posibles solicitantes de registro también tendrán que notificar los registros de composición límite procedentes si hay más de un solicitante de registro de la sustancia registrada (véase el *Documento de orientación para la identificación y la denominación de sustancias en REACH y CLP* [6]). En caso de que se incluyan nanoformas en el contexto de la sustancia registrada y de que se sigan las recomendaciones expuestas en el presente documento, será necesario consignar al menos un registro de composición de nanoformas en la sección 1.2 del expediente de registro correspondiente. Este registro de composición de nanoformas incluirá los elementos adicionales siguientes, junto a su perfil de composición:

##### **(1) Tamaño**

Para cada registro de composición de nanoformas (que se especificará posteriormente según la forma y el tratamiento de superficie), el posible solicitante de registro seleccionará «*solid: nanomaterial*» (sólido: nanomaterial) en la lista desplegable «*physical state/form of the substance*» (estado físico/forma de la sustancia). Esto abrirá una subsección sobre la caracterización de nanomateriales en la que se podrá consignar información adicional.

Se recomienda que el posible solicitante de registro aporte, por cada registro de composición de nanoformas distinto que haya creado, información sobre los intervalos de tamaño referidos a este registro de composición de nanoformas y, más concretamente, el intervalo de valores D50 de las partículas constituyentes de la nanoforma de que se trate. En caso de que sea pertinente para la identificación, podría ser necesario aportar información sobre el tamaño (véase la forma *infra*).

Tenga en cuenta que la Recomendación vigente de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial permite, en determinadas condiciones, el uso de información sobre superficie específica por unidad de volumen (SEUV) como alternativa a la distribución del tamaño de partículas con objeto de determinar si la sustancia se atiene al ámbito de aplicación de la definición. En caso de que los solicitantes de registro hayan decidido utilizar el método SEUV u otros métodos científicamente válidos para determinar que la sustancia es un nanomaterial, podrá consignar la SEUV (u otra información) y aportar una explicación de por qué no es necesaria la información sobre el tamaño de partículas.

## **(2) Forma**

Si se selecciona «solid: nanomaterial» (sólido: nanomaterial) en la lista desplegable «physical state/form of the substance» (estado físico/forma de la sustancia), el solicitante de registro tendrá que seleccionar la forma (*shape*) de la nanoforma entre las opciones disponibles en la lista desplegable (una de las cuatro categorías: *spheroidal-like*, *high-aspect ratio*, *two-dimensional*, *other* [esferoidal, cociente dimensional elevado, bidimensional, otras]).

Si la nanoforma en cuestión presenta un cociente dimensional elevado, el solicitante de registro deberá consignar el intervalo de cocientes dimensionales en cuestión, así como el intervalo de longitudes (la mayor dimensión de la partícula), aparte del intervalo de tamaños mínimos según se describe en el punto (1). Esta información se refiere específicamente a nanoformas de cociente dimensional elevado. El cociente dimensional y la longitud de tales nanoformas pueden tener un efecto importante en su perfil de riesgo y pueden precisar de una valoración aparte.

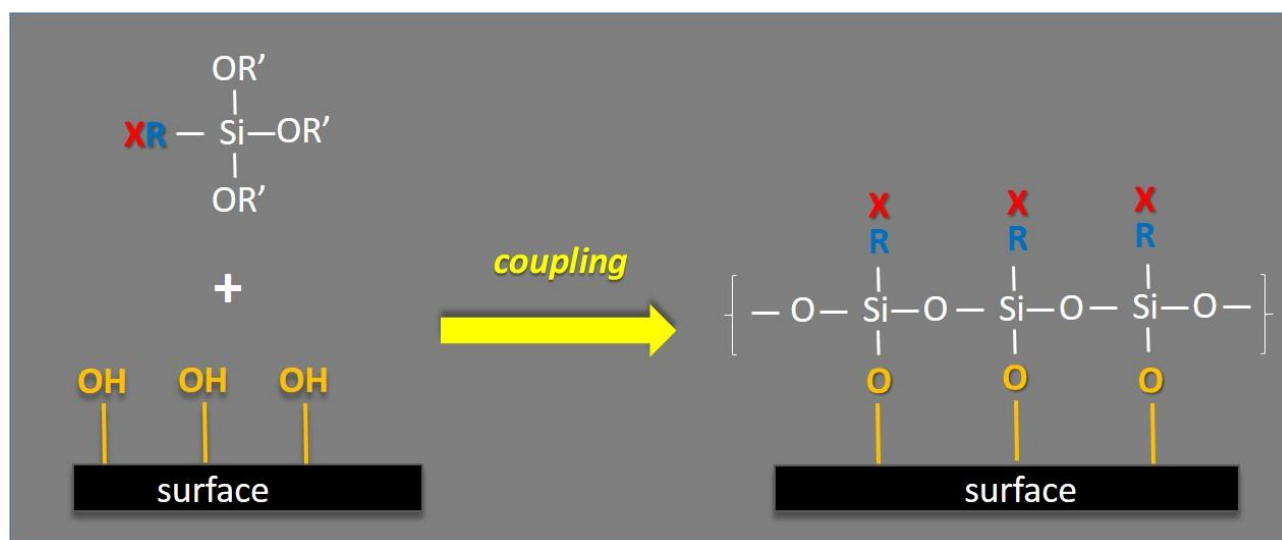
## **(3) Química de superficie**

Para un registro de composición de nanoformas determinado en la sección 1.2, el solicitante de registro puede seleccionar «none» (ninguno) o «coating» (recubrimiento)<sup>13</sup>, según proceda, entre las opciones de la lista desplegable de IUCLID, en el contexto del tratamiento de superficie del registro de composición, para consignar las químicas de superficie de las nanoformas registradas. Si se selecciona «coating», el solicitante de registro tendrá que consignar el nombre de grupo de los agentes de tratamiento de superficie o la naturaleza química que otorgan a la superficie en los campos correspondientes. Por lo general, puede ser más sencillo describir la química del agente en los campos disponibles y utilizar los campos de texto libre para describir las características químicas que otorgan a la superficie. Por ejemplo, los organosilanos son importantes agentes de acoplamiento empleados para modificar la química de superficie [23]. El propio organosilano no se adhiere a la superficie sino que reacciona con grupos superficiales para crear un enlace covalente con siloxanos funcionales. En la figura 3 se presenta un ejemplo ilustrativo de la química de acoplamiento de los organosilanos.

---

<sup>13</sup> «coating» se refiere a una opción de la lista desplegable que debe seleccionarse en el registro de composición para consignar la química de superficie. No tiene otro significado y solo se emplea a efectos de notificación.





**Figura 3: esquema de un agente de tratamiento de superficie de organosilano XR-Si-(OR')<sub>3</sub> y las características químicas que otorga el tratamiento de superficie/postsuperficial.**

Los grupos alcoxisilanos -Si-(OR')<sub>3</sub> reaccionan, mediante reacciones de hidrólisis y condensación, con los grupos hidroxilos de la superficie para formar un enlace covalente con polisiloxanos superficiales. Observe que las químicas del agente y de la superficie tratada son distintas. X-R-Si(OR')<sub>3</sub> molécula de organosilano en la que X = orgánico (fracción orgánica no hidrolizable, a saber, amino, vinilo, alquilo, etc.), OR' = grupo hidrolizable como grupo alcoxi, p. ej., metoxi, etoxi, etc., que puede reaccionar con diversas formas de los grupos hidroxilos. Tales grupos pueden proporcionar el enlace con sustancias inorgánicas y orgánicas y R es un separador que puede ser una cadena arílica o alquílica.

Pueden adjuntarse esquemas de la química de superficie de las partículas para describirla visualmente. En los campos disponibles puede consignarse la identidad de cada agente empleado para tratar la superficie en el orden en que se haya modificado la superficie, notificándose en último lugar la capa externa. La lipofilidad de la capa última o externa añadida también puede consignarse en los campos disponibles. En caso de que los tratamientos superficiales se refieran a más de un grupo químico, podrá crearse un registro por cada grupo químico de tratamiento de superficie en un registro de composición de nanoformas determinado.

La química de superficie aporta variabilidad y, por ende, complejidad a notificación del modo de cumplimiento de los requisitos de información en IUCLID. Se alienta a los solicitantes de registro a que hagan uso de herramientas de IUCLID tales como «Assessment Entity» para facilitar la notificación.

Observe que, al notificar por separado registros de composición de nanoformas en la sección 1.2 de IUCLID, tales registros deben diferir en lo que atañe a la consignación de uno de los tres elementos principales descritos anteriormente o en el perfil de composición. Tenga en cuenta el carácter aditivo de los elementos con respecto al perfil de composición y que distintos perfiles pueden consignar los mismos elementos (tamaño, forma y química de superficie) pero ser distintos en la composición del núcleo de partículas.

### Otras secciones del expediente

En la sección 2.1 de IUCLID «Classification and Labelling according to GHS» (Clasificación y etiquetado conforme al SGA), el posible solicitante de registro seleccionará «nanomaterial» en «State/form of the substance» (Estado/forma de la sustancia) al notificar la clasificación y el etiquetado de un registro de nanoformas. Por último en la sección 4.1 de IUCLID «Appearance/physical state/ colour» (Aspecto/estado físico/color), el posible solicitante de

registro seleccionará «nanomaterial» como forma («form») en caso de que el registro de estudios de parámetros se refiera a una nanoforma de la sustancia.

### **4.1.3. Ilustración práctica de la notificación de nanoformas en un expediente de IUCLID**

A continuación se expone un ejemplo hipotético de los elementos mínimos recomendados para la notificación de una nanoforma. Procede insistir en que se trata de elementos mínimos recomendados. Donde proceda y sea adecuado para la sustancia de que se trate, los solicitantes de registro podrán determinar la necesidad de conocer elementos adicionales o de efectuar subdivisiones adicionales por elemento para la notificación basada en datos experimentales y/o para la notificación de los usos, etc.

El ejemplo ilustrativo no se pronuncia en cuanto a si los solicitantes de registro han cumplido su obligación de generar/recopilar datos y se centra únicamente en la notificación técnica de tal información recopilada o generada en un expediente de IUCLID.

#### **Caso hipotético**

La sustancia registrada es un óxido metálico amorfo. Su perfil de composición equivale al 80-100 % del óxido metálico constituyente principal y no se ha determinado que ninguna de las impurezas den lugar a clasificación y etiquetado y/o a una valoración PBT.

Una parte de lo que se fabrica o importa presenta distribuciones de tamaño de partículas que se atienen a la Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial. La forma típica de la partícula constituyente más pequeña es esférica y las partículas constituyentes se agregan en cadenas cordiformes que presentan una elevada superficie específica. El tamaño de los agregados se controla mediante molturación. La química de superficie se controla bien a través de las condiciones del proceso de fabricación, bien mediante la modificación química de la superficie de la partícula (por ejemplo, oxidación química/reducción de los grupos superficiales o con agentes tratamiento de superficie que introduzcan nuevas características químicas en la superficie de la partícula).

Los posibles solicitantes de registro han determinado que todos los nanomateriales del óxido metálico amorfo pueden considerarse un grupo y que hay una forma común. En caso de que todas las partículas tengan la misma química de superficie (que no se haya producido una modificación deliberada de la superficie y que los procesos de fabricación empleados generen partículas con químicas de superficie similares), se recomienda que los posibles solicitantes de registro notifiquen como mínimo un registro de composición de nanoformas en la sección 1.2 de IUCLID.

En caso de que presenten químicas de superficie distintas bien debidas a los procesos de fabricación empleados, bien por la modificación deliberada de la superficie de las partículas, se recomienda notificar registros de composición de nanoformas adicionales. Esta recomendación significa que, en caso de que se registren nanoformas con superficie tratada y no tratada, se notificará un mínimo de dos registros de composición de nanoformas en la sección 1.2 de IUCLID: un mínimo de uno relativo a la nanoforma con superficie no tratada y otro referido a la nanoforma con superficie tratada. Si los agentes se consideran un grupo (es decir, pertenecen a la misma categoría química), la recomendación consiste en que se notifique al menos un registro de composición de nanoformas para las nanoformas con superficie tratada en el que se faciliten las identidades químicas de los agentes considerados un grupo que se empleen. Dependiendo de los datos recopilados para cumplir los requisitos de información, podría ser necesario crear registros de composición de nanoformas adicionales por cada grupo químico pertinente. En caso de que se notifiquen grupos químicos distintos (por ejemplo, alquilsilanos y alquilsiloxanos) en un registro de composición de nanoformas, se recomienda consignar cada grupo químico por separado y notificar las identidades o los límites.

## Glosario

**Nanoforma:** forma de una sustancia que cumple los requisitos expuestos en la Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial<sup>14</sup> y que posee una forma y una química de superficie.

**Química de superficie:** naturaleza química de la superficie de una partícula.

**Registro de composición:** un registro creado en la sección 1.2 de IUCLID para consignar el perfil de composición (lista de constituyentes e intervalos de concentración correspondientes) y otros elementos, si procede.

**Perfil de composición del núcleo de partículas:** lista de los constituyentes y sus intervalos de concentración correspondientes que contribuyen a definir la composición del núcleo de partículas.

**Perfil de composición de las partículas:** lista de constituyentes y sus intervalos de concentración correspondientes que contribuyen a definir la composición del núcleo y la lista de constituyentes y sus intervalos de concentración correspondientes que contribuyen a definir la composición de la capa superficial debida a la modificación de la química de superficie.

**Registro de composición de nanoformas:** un registro de composición consignado en la sección 1.2 de IUCLID en el que se ha seleccionado la opción «*solid: nanomaterial*» (sólido:nanomaterial) de la lista desplegable correspondiente a «physical state/form of the substance» (estado físico/forma de la sustancia) y en el que se notifica información sobre los intervalos de tamaño, las categorías de forma y la química de superficie de las partículas.

---

<sup>14</sup> RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial (2011/696/UE) disponible en:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:es:PDF>

Observe que la definición de nanomaterial dada en la Recomendación de la Comisión está siendo objeto de revisión; una vez se haya actualizado, la ECHA la tendrá en cuenta y actualizará las referencias, si procede, en su Documento de orientación.

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] ECHA, «Documento de orientación sobre el registro», [en línea]. Disponible: <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [2] ECHA, «Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping», [en línea]. Disponible: <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [3] ECHA, «Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7a Endpoint specific guidance», [en línea]. Disponible: <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [4] ECHA, «Appendix R7-1 for nanomaterials applicable to Chapter R7b Endpoint specific guidance», [en línea]. Disponible: <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [5] ECHA, «Appendix R7-2 for nanomaterials applicable to Chapter R7c Endpoint specific guidance», [en línea]. Disponible: <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- [6] ECHA «Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP», [en línea]. Disponible: <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- [7] «CA/59/2008: Nanomaterial in REACH», 2008.
- [8] COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales», 2012. [En línea]. Disponible: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52012DC0572>.
- [9] T. LINSINGER, G. ROEBBEN, D. GILLILAND, L. CALZOLAI, F. ROSSI, P. GIBSON y K. C, «Requirements on measurements for the implementation of the European Commission definition of the term "nanomaterial". JRC73260», 2012. [En línea]. Disponible: <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC73260>.
- [10] H. RAUSCHER, G. ROEBBEN, A. BOIX SANFELIU, H. EMONS, P. GIBSON, R. KOEBER, T. LINSINGER, K. RASMUSSEN, J. RIEGO SINTES, B. SOKULL-KLUETTGEN y H. STAMM, «Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial": Parte 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation», 2015. [En línea]. Disponible: <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/towards-review-ec-recommendation-definition-term-nanomaterial-part-3-scientific-technical>.
- [11] K. Sellers, N. Deleebeeck, M. Messiean, M. Jackson, E. Bleeker, D. Sijm y F. van Broekhuizen, «Grouping nanomaterials : A strategy towards grouping and read-across. RIVM Report 2015-0061", 2015. [En línea]. Disponible: [http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents and publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping nanomaterials A strategy towards grouping and read across](http://rivm.openrepository.com/rivm/handle/10029/557058http://www.rivm.nl/en/Documents%20and%20publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping%20nanomaterials%20A%20strategy%20towards%20grouping%20and%20read%20across).
- [12] K. Kettler, K. Veltman, D. v. d. Meent, A. v. Wezel y A. Hendriks, «Cellular uptake of nanoparticles as determined by particle properties, experimental conditions, and cell type», *Environmental Toxicology and Chemistry*, vol. 33, n.º 3, pp. 481-492, 2014.
- [13] G. Oberdörster, A. Maynard, K. Donaldson, V. Castranova, J. Fitzpatrick, K. Ausman, J. Carter, B. Karn, W. Kreyling, D. Lai, S. Olin, N. Monteiro-Riviere, D. Warheit y H. Yang, «Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy», *Particle and Fibre Toxicology*, vol. 2, n.º 8, 2005.

- [14] A. G. Wylie, «Fiber length and aspect ratio of some selected asbestos samples», [en línea]. Disponible: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1749-6632.1979.tb18766.x/pdf>.
- [15] US-EPA, [en línea]. Disponible: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title40-vol32/pdf/CFR-2012-title40-vol32-part763-subpartE-appA.pdf>.
- [16] C. Tran, S. Hankin, B. Ross, R. Aitken and A. Jones, «An outline scoping study to determine whether high aspect ratio nanoparticles (HARN) should raise the same concerns as do asbestos fibres. IOM», 2008. [En línea]. Disponible: [http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20\(2008\),%20An%20outline%20scoping%20study\\_182\\_2184.pdf](http://nanotech.law.asu.edu/Documents/2009/07/Michael%20Vincent%20IOM%20(2008),%20An%20outline%20scoping%20study_182_2184.pdf).
- [17] «NIOSH method 7400. NIOSH Manual of Analytical Methods (NMAM)», [En línea]. Disponible: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-154/pdfs/7400.pdf>.
- [18] ECETOC, «Synthetic Amorphous Silica. ECETOC JACC REPORT No. 51», [en línea]. Disponible: <http://www.ecetoc.org/publication/jacc-report-51-synthetic-amorphous-silica>.
- [19] US-EPA, «Fact Sheet: Nanoscale Materials», [en línea]. Disponible: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/fact-sheet-nanoscale-materials>.
- [20] ECHA, «Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials-Best practice for REACH Registrants-Second GAARN meeting», 2013. [En línea]. Disponible: [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_human\\_health\\_environment\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_human_health_environment_nano_en.pdf).
- [21] A. Oomen, E. Bleeker, P. Bos, F. van Broekhuizen, S. Gottardo, M. Groenewold, D. Hristozov, K. Hund-Rinke, M. Irfan, A. Marcomini, W. Peijnenburg, K. Rasmussen, A. Sánchez Jiménez, J. Scott-Fordsmand, M. van Tongeren, K. Wiench, W. Wohlleben y R. Landsiedel, «Grouping and Read-Across Approaches for Risk Assessment of Nanomaterials», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, vol. 12, n.º 10, pp. 13415–13434, 2015.
- [22] ECHA, «Cómo preparar el registro y los expedientes de IDOPP», 2016. [En línea]. Disponible: [http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_es.pdf).
- [23] L. Rösch, P. John y R. Reitmeier, «Silicon Compounds, Organic. Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry», 2000.

**AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU**