



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}

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)

1. INTRODUCCIÓN

La presente Comunicación se enmarca dentro del seguimiento de la Comunicación de la Comisión de 2008 sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales¹.

En ella se evalúan la adecuación y la aplicación de la legislación de la UE en materia de nanomateriales, se indican las acciones de seguimiento, y se responde a las cuestiones planteadas por el Parlamento Europeo², el Consejo³ y el Comité Económico y Social Europeo⁴.

Va acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión (SWD) sobre tipos de nanomateriales y su utilización, incluidos los aspectos relativos a su seguridad⁵, que responde a la preocupación del Parlamento Europeo de que el enfoque de los nanomateriales por parte de la Comisión corre peligro por la falta de información sobre el uso y la seguridad de los nanomateriales que ya se encuentran en el mercado. El SWD proporciona información detallada sobre la definición de nanomateriales, así como sobre los mercados, los usos, las prestaciones, los aspectos sanitarios y de seguridad, la evaluación del riesgo y la información y las bases de datos sobre los mismos. Sus principales conclusiones se recogen en las secciones 3 y 4.

2. DEFINICIÓN DE NANOMATERIALES

La Recomendación de la Comisión relativa a la definición de nanomaterial⁶, 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 %».

¹ COM(2008) 366, de 17 de junio de 2008.

² Resolución del Parlamento Europeo sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales [2008/2208 (INI)] de 24.4.2009.

³ Conclusiones sobre la «mejora de los instrumentos de la política medioambiental», de 20.12.2010.

⁴ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre los nanomateriales [INT/456 de 25.2.2009].

⁵ SWD(2012) 288 final.

⁶ Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, DO L 275 de 20.10.2011.

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.

3. VENTAJAS DE LOS NANOMATERIALES Y SU CONTRIBUCIÓN AL CRECIMIENTO Y EL EMPLEO; INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD

Se calcula que la cantidad total anual de nanomateriales en el mercado mundial es de unos 11 millones de toneladas, con un valor de mercado de aproximadamente 20 000 millones EUR⁷. El negro de carbón y la sílice amorfa representan, con mucha diferencia, el mayor volumen de los nanomateriales que existen actualmente en el mercado⁸. Junto con algunos otros nanomateriales, han estado en el mercado durante décadas y se vienen utilizando en una amplia gama de aplicaciones.

En la actualidad, el grupo de materiales que más reclama la atención está constituido por el nanodióxido de titanio, el nanóxido de cinc, los fullerenos, los nanotubos de carbono y la nanoplata. Dichos materiales se comercializan en cantidades manifiestamente más pequeñas que los nanomateriales tradicionales, pero la utilización de algunos de aquellos va en rápido aumento.

Al mismo tiempo, se van desarrollando rápidamente otros nuevos nanomateriales y aparecen nuevos usos. Muchos se utilizan en aplicaciones innovadoras como los catalizadores, la electrónica, los paneles solares, las baterías y las aplicaciones biomédicas, incluyendo el diagnóstico y las terapias oncológicas.

Las ventajas de los nanomateriales van desde salvar vidas hasta los avances que permiten la puesta a punto de nuevas aplicaciones o la reducción del impacto medioambiental, pasando por la mejora de las funciones de los productos básicos.

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 2015⁹. Estas aplicaciones serán esenciales para la competitividad de una amplia gama de productos de la UE en el mercado mundial. También existen muchas PYME y empresas semilla de reciente creación en este ámbito de la alta tecnología. Actualmente, el empleo directo en los sectores nanotecnológicos en la UE oscila entre 300 000 y 400 000 puestos de trabajo, con tendencia al alza¹⁰.

La nanotecnología se ha identificado como una tecnología facilitadora esencial (TFE) que proporciona la base para continuar innovando y crear nuevos productos¹¹. En su

⁷ SWD, p. 10.

⁸ El negro de carbón representa alrededor del 85 % del total de los nanomateriales existentes en el mercado (en toneladas), mientras que la sílice amorfa sintética supone un 12 %.

⁹ http://www.forfas.ie/media/forfas310810-nanotech_commercialisation_framework_2010-2014.pdf, citando estudios de Lux Research. Las cifras se refieren al valor de los productos en los que están incorporados los nanomateriales (en oposición al valor de los nanomateriales comercializados).

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, p. 13.

¹¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/kets_high_level_group_en.htm.

Comunicación titulada «Estrategia europea para las tecnologías facilitadoras esenciales: un puente al crecimiento y el empleo¹²», la Comisión ha definido **una estrategia única para las TFE**, incluida la nanotecnología, basada en tres pilares: investigación tecnológica, demostración del producto y actividades de fabricación competitivas.

La legislación aplicable debe garantizar un alto nivel de salud, seguridad y protección del medio ambiente. Al mismo tiempo, debe permitir el acceso a productos innovadores y la promoción de la innovación y la competitividad. El entorno reglamentario afecta al plazo de comercialización, a la estructura del coste marginal y a la distribución de los recursos, en particular para las PYME. También crea nuevas oportunidades de negocio y contribuye a cimentar la confianza de los consumidores y los inversores en la tecnología.

La colaboración internacional, en particular con nuestros socios comerciales, puede estimular el desarrollo y la comercialización de aplicaciones basadas en la nanotecnología y el auge de este sector industrial.

Además de la cooperación —por ejemplo, en el marco de la OCDE o de las Naciones Unidas—, la Comisión ha iniciado un diálogo regular con los Estados Unidos en el contexto del Consejo Económico Transatlántico, a fin de evitar divergencias innecesarias.

4. ASPECTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD

4.1. Los nanomateriales en el lugar de trabajo, en los productos de consumo y en el medio ambiente

Las nanopartículas naturales o creadas accidentalmente por el hombre se encuentran por doquier en el entorno humano y, en general, su existencia y su comportamiento se conocen y se comprenden. Sin embargo, existen pocos datos sobre las nanopartículas fabricadas en el lugar de trabajo y en el medio ambiente. El control de su presencia entraña retos complejos, derivados, por ejemplo, de su pequeño tamaño y sus bajos niveles de concentración, así como de la diferenciación en las partículas de nanomateriales fabricados y las naturales o accidentales. La detección de nanomateriales en matrices complejas, como los cosméticos, los alimentos, los residuos, el suelo, el agua o los lodos, representa un desafío aún mayor. Si bien existen ciertos métodos de control, aún están pendientes de validación en su mayor parte, lo que dificulta la comparabilidad de los datos.

4.2. Seguridad, determinación del riesgo y análisis riesgo/beneficio

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

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/act_en.pdf.

de suficiente información científica para caracterizar los efectos nocivos de los nanomateriales sobre los seres humanos y el medio ambiente».

Y continuaba afirmando que: «se han demostrado los peligros que diversos nanomateriales fabricados entrañan para la salud y el medio ambiente. Los peligros identificados indican que los nanomateriales tienen efectos tóxicos potenciales en el ser humano y el medio ambiente. Sin embargo, es preciso señalar que no todos los nanomateriales inducen efectos tóxicos. Algunos nanomateriales fabricados se han venido utilizando desde hace ya mucho tiempo (p. ej., negro de carbón y TiO₂) y su toxicidad es baja. Por consiguiente, la hipótesis de que una sustancia más pequeña es más reactiva, y por tanto más tóxica, no puede ser respaldada por los datos publicados. A este respecto, los nanomateriales son similares a productos químicos o sustancias normales, en el sentido de que algunos pueden ser tóxicos y otros no. Dado que aún no disponemos de un paradigma de aplicación general para identificar los peligros de los nanomateriales, se recomienda un enfoque caso por caso para la determinación del riesgo de aquellos¹³».

La EFSA, en su dictamen científico de 2011¹⁴ confirmó que el modelo de determinación del riesgo utilizado para la evaluación de productos alimenticios normales también es apropiado para las aplicaciones de los nanomateriales en la cadena alimentaria humana y animal y que era necesario un enfoque caso por caso. Dicho enfoque caso por caso está previsto en el sistema de autorización previa a la comercialización establecido en la legislación alimentaria y sobre piensos (a saber, nuevos alimentos, aditivos para alimentos o piensos y materiales plásticos en contacto con los alimentos). La EMA adoptó un enfoque similar para los medicamentos¹⁵.

Pese a ciertas limitaciones indicadas por los comités científicos y las agencias, en particular la necesidad de un enfoque científico caso por caso al evaluar las diferencias entre la forma a granel y las diversas nanoformas de la misma sustancia química, es posible realizar determinaciones de riesgos de los nanomateriales en la actualidad.

Ya se han llevado a cabo diversas determinaciones de riesgo y análisis riesgo/beneficio y se han autorizado diversos productos en distintos sectores (como veinte medicamentos y tres materiales en contacto con los alimentos¹⁶). El CCSC ha evaluado y aprobado la seguridad de un nanomaterial utilizado como filtro ultravioleta y está terminando la evaluación de otros tres nanomateriales. Se evaluarán otras sustancias según vayan dándose los casos (p. ej., filtros ultravioleta, ingredientes para alimentos y piensos).

Gracias a la OCDE y a un mandato de la Comisión a las organizaciones europeas de normalización se está promoviendo la armonización y la normalización de los métodos de medición y ensayo en apoyo de la determinación de riesgos de los nanomateriales¹⁷.

¹³ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_023.pdf, pp. 52 y 56.

¹⁴ Dictamen científico *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* [Directrices sobre la evaluación del riesgo de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria humana y animal] (2011), 9(5):2140.

¹⁵ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000345.jsp&mid=WC0b01ac05800baed9.

¹⁶ Entre ellos: dióxido de silicio, negro de carbón y nitruro de titanio. El dióxido de silicio también ha sido autorizado como aditivo alimentario.

¹⁷ M/461 EN de 2.2.2010.

Asimismo, un estudio que emprendió la Comisión en 2011 sobre los riesgos de los nanomateriales en el lugar de trabajo y otras investigaciones pertinentes, como la evolución de los nanomateriales en el medio ambiente y en los residuos, ampliarán la base de conocimientos para mejorar la orientación legislativa y el trabajo de determinación del riesgo.

La investigación relativa a la seguridad y el desarrollo de métodos de ensayo fiables seguirá siendo una prioridad clave en los programas marco de la UE y para el Centro Común de Investigación de la Comisión.

5. REACH Y REGLAMENTO SOBRE CLASIFICACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

Con arreglo al Reglamento REACH¹⁸, las sustancias químicas importadas o fabricadas en la UE 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 nanomateriales¹⁹.

El Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento «CLP» en sus siglas inglesas)²⁰ 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.

El Parlamento Europeo pidió a la Comisión que evaluara la necesidad de revisar el Reglamento REACH en lo relativo al registro simplificado de los nanomateriales fabricados o importados en cantidad inferior a una tonelada, a la consideración de todos los nanomateriales como sustancias nuevas, y a un informe sobre seguridad química que incluyera la evaluación de la exposición correspondiente a todos los nanomateriales registrados.

5.1. Tratamiento de los nanomateriales en los registros de REACH y las notificaciones del CLP

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).

¹⁸ Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), DO L 336 de 29.5.2007, p. 3. Puede consultarse la versión consolidada no oficial en:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2003L0087:20110505:ES:PDF>.

¹⁹ Para una explicación de la terminología véase:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/nanomaterials_en.pdf.

²⁰ Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, DO L 353 de 31.12.2008.

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, aunque la estructura de los expedientes de REACH lo permite y la ECHA lo fomenta en su asesoramiento técnico.

En estrecha colaboración con la ECHA, la Comisión ha evaluado cómo se han tratado los nanomateriales en los registros REACH y en las notificaciones CLP. Hasta febrero de 2012, se había elegido «nanomaterial» como forma de la sustancia en los campos opcionales de siete registros de sustancias y dieciocho notificaciones de CLP. En una nueva evaluación se detectaron sustancias adicionales con nanoformas²¹.

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. Estas conclusiones pueden explicarse en parte por la falta de directrices detalladas a los solicitantes de registro sobre el registro de los nanomateriales y la redacción general de los anexos del Reglamento REACH.

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.

Por consiguiente, y teniendo en cuenta la información disponible sobre el progreso técnico, incluidos los proyectos de aplicación de REACH sobre los nanomateriales y la experiencia con los registros actuales, la Comisión evaluará en la próxima revisión de REACH las opciones normativas pertinentes, en especial las posibles modificaciones de los anexos de REACH, con el fin de garantizar una mayor claridad sobre cómo se tratan los nanomateriales y se demuestra su seguridad en los registros.

5.2. Identificación de las sustancias y plazos de registro

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 inmediato²².

Cuando se disponga de más experiencia sobre la evaluación de los registros, la ECHA proporcionará directrices sobre el tratamiento de los nanomateriales como formas de una sustancia a granel o como sustancias distintas, con el objetivo de permitir un auténtico intercambio de datos. Sin embargo, los resultados del proyecto de aplicación de REACH sobre la identificación de las sustancias de los nanomateriales (RIPoN1) hacen pensar que será necesaria cierta flexibilidad. Si bien se han abordado las nanoformas en uno o varios registros, la Comisión sigue considerando que la cuestión clave es si el registro ofrece información clara sobre la utilización de todas las formas de la sustancia en condiciones de seguridad.

²¹ Para más detalles, véase el capítulo 5.2 y el apéndice 3 del SWD.

²² 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.

5.3. Evaluación de la seguridad química

Los proyectos RiPoN sobre requisitos de información (RiPoN2) y sobre la evaluación de la seguridad química (RiPoN3)²³ abordan, entre otras cosas, la cuestión de si los actuales requisitos de REACH y las directrices correspondientes son adecuados para evaluar los nanomateriales. Contienen una serie de propuestas concretas.

RiPoN2 concluyó que, con algunas salvedades, las directrices en el momento del proyecto y los requisitos de información se consideraban aplicables para la evaluación de los nanomateriales. RiPoN3 concluía que los métodos conocidos de evaluación de la exposición eran por lo general aplicables, pero aún podían plantear problemas metodológicos.

Con su flexibilidad intrínseca, el enfoque de determinación del peligro y caracterización del riesgo de REACH 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. En un enfoque científico caso por caso:

- es preciso aclarar si las nanoformas de una sustancia están cubiertas por el registro, y cuáles de ellas lo están; las nanoformas deben estar debidamente caracterizadas, y el usuario debe ser capaz de determinar qué condiciones operativas y qué medidas de gestión de riesgos se les aplican;
- debe facilitarse información sobre qué formas de una sustancia se han sometido a ensayo, documentando adecuadamente las condiciones de dicho ensayo;
- las conclusiones de una evaluación de la seguridad química deben abarcar todas las formas de un registro; cuando los datos de una forma de una sustancia se utilicen en la demostración del uso seguro de las demás formas debe darse una justificación científica, aplicando las normas sobre la agrupación y la extrapolación²⁴, los datos de un ensayo específico u otra información pueden utilizarse para las demás formas de la sustancia; consideraciones similares se aplican a las hipótesis de exposición y las medidas de gestión de riesgos.

La ECHA ha actualizado las directrices para tener en cuenta los informes finales de RiPoN. También ha creado un Grupo de Evaluación de los Nanomateriales ya Registrados (GAARN), que estudia algunos registros de nanomateriales clave, en cooperación con la Comisión, los expertos de los Estados miembros y las partes interesadas. 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.

²³ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/index.htm#ripon>.

²⁴ REACH, anexo XI, punto 1.5.

5.4. Ampliación de las obligaciones que impone REACH a los nanomateriales en pequeñas cantidades

La mayoría de los nanomateriales que son objeto de debate científico son fabricados o importados en volúmenes de una o más toneladas anuales. Los nanomateriales en pequeñas cantidades se utilizan sobre todo en aplicaciones técnicas, como los catalizadores, o en aplicaciones en las que los nanomateriales se encuentran unidos a una matriz o bien dentro de un equipo cerrado. Por tanto, la exposición de los consumidores y del medio ambiente a esos nanomateriales será probablemente limitada.

En consonancia con la conclusión del CCRSERI de que los nanomateriales son similares a sustancias normales en el hecho de que algunas pueden ser tóxicas y otras no, la Comisión no considera adecuado actualmente modificar las normas que se aplican cuando es necesaria una evaluación de la seguridad química. Por lo que se refiere a los umbrales y a los plazos de registro basándose en el volumen, la Comisión considera que REACH es adecuado, siempre y cuando se lleven a cabo las acciones que se indican en el capítulo 7.

6. SALUD, SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE EN LA LEGISLACIÓN DE LA UE

El Parlamento Europeo pidió a la Comisión que evaluara la necesidad de revisar una serie de ámbitos de la legislación, entre ellos los relativos al aire, el agua, los residuos, las emisiones industriales y la protección de los trabajadores.

- En lo que respecta a la seguridad y la salud en el trabajo, las labores en curso pueden resumirse de la siguiente manera:

Además del estudio sobre los nanomateriales en el lugar de trabajo²⁵, el subgrupo «Nanomateriales» del Grupo de Trabajo sobre Productos Químicos creado en el marco del Comité Consultivo de Seguridad y Salud en el Trabajo está trabajando en un proyecto de dictamen sobre la determinación del riesgo y la gestión de los nanomateriales en el lugar de trabajo, que debe ser aprobado posteriormente por el Comité Consultivo. Antes de 2014 se llevará a cabo una evaluación final sobre una revisión de la legislación de salud y seguridad profesional a la luz de estas actividades y de las correspondientes conclusiones.

- En cuanto a la legislación relativa a la seguridad de los productos de consumo, se está trabajando con vistas a: adaptar la legislación pertinente con el fin de transponer la definición horizontal e introducir disposiciones específicas relativas a los nanomateriales; actualizar los correspondientes procedimientos de determinación del riesgo; reforzar la vigilancia del mercado; y mejorar la información y los requisitos sobre etiquetado.

La Comisión se ha comprometido a aplicar la definición de los nanomateriales en la legislación sobre la seguridad de los productos de consumo, en su caso. Se han introducido disposiciones relativas a los nanomateriales para los biocidas, los cosméticos, los aditivos alimentarios, el etiquetado de los alimentos y los materiales en contacto con los productos alimenticios.

²⁵ Véase el punto 4.2.

Al mismo tiempo, la Comisión ha emprendido un análisis detallado de cómo se está aplicando la legislación sobre productos del consumo en lo referente a los nanomateriales. El principal reto continúa siendo la aplicación de una determinación del riesgo adecuada, también en los ámbitos en que se ha modificado la legislación.

Por ello, valga el ejemplo, la EFSA ha adoptado, a petición de la Comisión, un documento de directrices²⁶ aclarando los datos que han de facilitarse cuando se presenta un expediente de solicitud para incorporar un nanomaterial en los productos alimenticios y en los piensos.

De igual manera, el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores ha adoptado directrices relativas a los productos cosméticos.

La Comisión considera que la legislación actual sobre los medicamentos permite efectuar adecuadamente un análisis riesgo/beneficio y una gestión de los riesgos de los nanomateriales.

En cuanto a la legislación sobre los dispositivos médicos, entre las acciones que se están estudiando figura la obligación relativa al etiquetado en una propuesta prevista para 2012. Además, la Comisión está estudiando la reclasificación de los dispositivos que contienen nanomateriales libres en la clase III, lo que los sometería al procedimiento o los procedimientos más estrictos en materia de evaluación de la conformidad.

La Comisión considera que el nuevo enfoque y la legislación de productos de consumo en general permiten tener en cuenta las cuestiones específicas que se plantean en relación con los nanomateriales.

La vigilancia del mercado es un elemento clave para la protección eficaz del consumidor, y la Comisión contribuye a la realización de un proyecto piloto de vigilancia conjunta con diversos Estados miembros sobre la presencia de los nanomateriales en los productos cosméticos.

Por otra parte, 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.

También pueden preverse disposiciones similares para otros sistemas normativos en los que ya existe el etiquetado de los ingredientes, lo que permitiría así que los consumidores eligieran con conocimiento de causa.

- En cuanto a la legislación sobre el medio ambiente, la evaluación²⁷ de la misma ha identificado y evaluado las vías de exposición medioambiental de los nanomateriales pertinentes para cada texto legislativo, el nivel de control permitido respecto a la posible liberación de nanomateriales y los riesgos asociados.

La evaluación ha puesto de manifiesto que podía considerarse que toda la legislación medioambiental revisada contemplaba en principio los nanomateriales. No obstante, ello

²⁶ Dictamen científico *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain* [Directrices sobre la evaluación del riesgo de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria humana y animal] (2011), 9(5):2140.

²⁷ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech>.

podría plantear problemas y no se ha probado en la práctica. La identificación de contaminantes gira fundamentalmente en torno a la clasificación de peligros con arreglo al Reglamento CLP y a la información sobre la exposición. Sigue existiendo una considerable falta de datos sobre la exposición a los nanomateriales a través del medio ambiente. Por consiguiente, aún no se ha establecido en la legislación medioambiental de la UE ninguna disposición específica respecto de los nanomateriales, con vistas a poner en marcha medidas de control de dichos contaminantes mediante seguimiento, tratamiento separado o normas de calidad medioambiental. Ello también se aplica a las respuestas de gestión del riesgo explícitamente identificadas por el Parlamento Europeo: nuevas normas de calidad ambiental, revisión de los valores límite de emisiones, una entrada separada para los nanomateriales en la lista de residuos y la revisión de los criterios de admisión de residuos en los vertederos. Una caracterización del riesgo puede depender del tamaño de las partículas o de la funcionalización de superficies, por lo que se prevé que fijar el alcance exacto, las medidas de las dosis y el valor de los umbrales utilizados en la legislación medioambiental, en su caso, sería más difícil que en el caso de los contaminantes convencionales. REACH debe generar datos pertinentes a este respecto.

Aun cuando es posible demostrar la presencia de nanopartículas específicas en distintos entornos o residuos, sería técnicamente difícil separarlos o eliminarlos. Por lo tanto, las medidas «de final de cadena» para evitar posibles impactos negativos en el medio ambiente o en la salud no serían eficaces, ni tampoco permitirían tratar de una manera rentable los retos emergentes en materia de reciclaje o las necesidades en materia de rehabilitación.

Aunque la Comisión no excluye adoptar disposiciones específicas en la legislación medioambiental posterior, los riesgos potenciales suelen abordarse mejor de forma previa por medio del sistema REACH y de la legislación sobre los productos. Toda clasificación CLP de un nanomaterial pondrá automáticamente en marcha ciertas disposiciones operacionales en una serie de normas medioambientales que sirven para controlar las emisiones de sustancias peligrosas en el medio ambiente.

La Comisión también está adoptando las medidas necesarias para garantizar que se subsanen las lagunas de aplicación de la legislación aún existentes. Por ejemplo, ya se están llevando a cabo las revisiones del proceso de selección de sustancias prioritarias con arreglo a la legislación sobre aguas y de los documentos BREF²⁸ pertinentes en virtud de la legislación sobre las emisiones industriales, que incorpora diversos aspectos relativos a los nanomateriales.

Es necesario desarrollar la capacidad de supervisión y modelización de los nanomateriales, por ejemplo en el medio ambiente. Ello facilitará la evaluación de la eficacia de los distintos instrumentos de la legislación medioambiental y servirá para fundamentar las estrategias de gestión de riesgo adecuadas. En caso necesario, estas acciones serán apoyadas específicamente con las correspondientes disposiciones de ejecución de la legislación medioambiental.

²⁸ Los «documentos de referencia sobre las mejores técnicas disponibles» (BREF en sus siglas en inglés) definen la mejor técnica disponible para cada uno de los sectores industriales en el marco de la Directiva sobre emisiones industriales.

7. NECESIDAD DE MEJORAR EL ACCESO A LA INFORMACIÓN

La transparencia de la información sobre los nanomateriales y los productos que contienen nanomateriales es esencial. Ello es algo que ha sido reconocido por el Parlamento Europeo, que ha pedido a la Comisión que evalúe la necesidad de los requisitos de notificación para todos los nanomateriales, incluidos los que están presentes en mezclas y artículos, y por el Consejo, que invitó a la Comisión a valorar la necesidad de impulsar el desarrollo de una base de datos armonizada de nanomateriales, sin dejar de tener en cuenta sus posibles efectos.

El estado actual de los conocimientos sobre los nanomateriales no indica que existan riesgos que exigirían información sobre todos los productos en los que se utilizan. De la experiencia adquirida hasta la fecha se desprende que, en caso de que se identificaran riesgos, podrían tratarse gracias a los instrumentos existentes, como el Reglamento sobre la seguridad general de los productos²⁹ y su sistema RAPEX³⁰, o con otros instrumentos más específicos con arreglo a la legislación de productos de la UE.

La información actualmente disponible (como la que figura en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto y la generada por los instrumentos legislativos vigentes, como el Reglamento REACH y el Reglamento sobre cosméticos) se considera una buena base para la elaboración de políticas.

Como primer paso, la Comisión creará una plataforma web con referencias a todas las fuentes de información pertinentes, incluidos los registros nacionales o sectoriales, si existen. Tan pronto como sea posible, se pondrá en línea una primera versión basada principalmente en enlaces a la información disponible. La Comisión contribuirá a la elaboración de formatos de datos armonizados, para mejorar el intercambio de información. De forma paralela, emprenderá una evaluación de impacto para identificar y desarrollar los medios más adecuados con el fin de aumentar la transparencia y garantizar la supervisión reglamentaria, incluido un análisis en profundidad de las necesidades de recogida de datos para tal fin. Este análisis incluirá los nanomateriales que actualmente no están incluidos en los sistemas vigentes de notificación, registro o autorización.

8. CONCLUSIONES

A la luz de los conocimientos actuales y de los dictámenes de los comités consultivos y científicos de la UE y de los evaluadores independientes de riesgos, los nanomateriales son similares a las sustancias y los productos químicos normales, en el sentido de que algunos pueden ser tóxicos y otros no. Los posibles riesgos están relacionados con nanomateriales específicos y con usos específicos. Por tanto, es necesario realizar una determinación del riesgo de los nanomateriales, que debe hacerse caso por caso, utilizando la información pertinente. Son de aplicación los actuales métodos de determinación del riesgo, si bien aún es necesario trabajar sobre aspectos particulares de dicha determinación del riesgo.

La definición de los nanomateriales se integrará en la legislación de la UE según proceda. La Comisión está trabajando actualmente en los métodos de detección, medición y control de los nanomateriales y en su validación para garantizar la correcta aplicación de la definición.

²⁹ Directiva 2001/95/CE, DO L 11 de 15.1.2002.

³⁰ http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm.

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 tres años.

ANEXO

Acción	Contenido	Plazos
Definición de nanomaterial	Aplicación de la definición en la legislación de la Unión Europea y uso en las agencias de la Unión	Concluido para los biocidas; la adaptación de la definición relativa a los cosméticos está en curso
	Informe sobre los métodos de medición existentes, posible actualización de preguntas y respuestas	2012
	Propuesta para una primera serie de métodos de detección, medición y control	2014
	Revisión de la definición	2014
REACH y Reglamento CLP	Posible modificación de los anexos de REACH	La planificación y los plazos se abordarán en la revisión de REACH
	CASG (Nano): Subgrupo de autoridades competentes para REACH y CLP que asesora a la Comisión sobre aspectos normativos relacionados con REACH y CLP	Establecido en 2008
	Evaluación de expedientes de registro de REACH relativos a los nanomateriales	Definición por la ECHA de los nanomateriales considerados prioritarios para el control de conformidad; evaluación de sustancias de acuerdo con la lista CoRAP [que actualmente incluye el dióxido de silicio (NL 2012), la plata (NL 2013) y el dióxido de titanio (F 2014)]
	Evaluación por la ECHA de nanomateriales incluidos en los expedientes de notificación REACH y los expedientes de notificación CLP	Concluido (véase el apéndice 3 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión)

	Proyecto de apoyo en materia de nanotecnologías (JRC en cooperación con la ECHA)	Parte 1 (identificación de los expedientes de registro relativos a los nanomateriales, evaluación científica y propuestas para abordar las deficiencias) concluida y disponible en http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/jrc_report.pdf ; parte 2 (evaluación de posibles consecuencias económicas y medioambientales de las propuestas formuladas en el marco de la tarea I) prevista para octubre de 2013
	GAARN (Grupo de Evaluación de los Nanomateriales ya Registrados): grupo informal para evaluar tres expedientes de registro específicos sobre los nanomateriales	Establecido en 2012, final del trabajo previsto en 2013
	Grupo de Trabajo sobre Nanomateriales de la ECHA: grupo permanente para asesorar a la ECHA sobre aspectos científicos y técnicos relacionados con los nanomateriales	Establecido en 2012
	Actualización de las directrices para el registro de la ECHA	Concluido; al final de la próxima ronda de registro serán posibles nuevas actualizaciones
	Actualización de la base de datos IUCLID para facilitar la presentación de información estructurada sobre los nanomateriales	Ya se han aportado soluciones iniciales en 2010 (IUCLID 5.2) y, más recientemente, en 2012 (IUCLID 5.4); se esperan nuevas actualizaciones al respecto tras el plazo de 2013 de REACH
Cosméticos	Evaluación de distintas sustancias	ETH-50: concluido; dióxido de titanio, óxido de cinc, HAA299: previsto para 2012

	Proyecto piloto conjunto de vigilancia del mercado sobre los nanomateriales en los productos cosméticos	2013
Medicamentos	Autorización de distintos medicamentos	Hasta la fecha se han autorizado 20 medicamentos; según el caso se procederá a más evaluaciones
Alimentos	Etiquetado obligatorio en materia de nanoingredientes en los alimentos, introducido en el Reglamento relativo al etiquetado	Etiquetado aplicable a partir de diciembre de 2014
	Definición de «nanomaterial artificial» en el Reglamento relativo al etiquetado	La definición ha de actualizarse conforme a la recomendación de la Comisión
	Autorización previa a la comercialización en el marco del Reglamento sobre nuevos alimentos en lo relativo a los alimentos en nanoforma	Se abordará en la propuesta sobre nuevos alimentos prevista para 2013
	Requisito para la evaluación del riesgo de los aditivos alimentarios y los materiales en contacto con alimentos	Para los aditivos y los materiales en contacto con los alimentos, evaluación del riesgo según el caso (con autorización cuando proceda)
Materiales en contacto con alimentos	Autorización de los distintos materiales en contacto con los alimentos	Dos nanomateriales autorizados; nuevas evaluaciones, en su caso
Legislación en materia de protección de los trabajadores	Estudio sobre los riesgos laborales de los nanomateriales	2013
	Evaluación final sobre la revisión de la legislación de salud y seguridad profesional	2014

Grupo de Trabajo de la OCDE sobre Nanomateriales Fabricados	Ocho subgrupos, incluido uno sobre la prueba de seguridad de un conjunto representativo de nanomateriales fabricados que debe proporcionar datos sobre trece nanomateriales seleccionados	El programa actual comenzó en 2009, y se ha avanzado en el trabajo encaminado a terminar la fase 1
Mandato M/461 al CEN	Desarrollo de métodos para la caracterización, muestreo, mediciones y simulación de exposición de los nanomateriales	El trabajo comenzó en 2010 y durará algunos años más
Actividades de investigación, desarrollo e innovación en el marco de Horizonte 2020	La propuesta de Reglamento por el que se establece Horizonte 2020 [COM(2011) 809] identifica las nanotecnologías como una de las seis tecnologías facilitadoras esenciales (TFE) en el pilar relativo al liderazgo industrial; garantizar la elaboración y aplicación segura de las nanotecnologías es una de las principales líneas de actividad	Convocatorias finales con arreglo al VII Programa Marco de investigación para cerrar la brecha con Horizonte 2020
Etiquetado de los nanoingredientes		Aplicado en los Reglamentos sobre cosméticos y biocidas
Información sobre nanomateriales	Información sobre tipos de nanomateriales y su utilización, incluidos sus aspectos de seguridad (panorama de la información disponible, así como fuentes de información, bases de datos, etc.)	Concluido (documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto)
	Plataforma web	2013

	Estudio sobre los nanomateriales que no entran en el ámbito de aplicación de los actuales requisitos de notificación o registro y opciones para obtener información	2013
--	---	------