COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 6.9.2007
COM(2007) 505 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009. Primer informe de aplicación 2005 -2007

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO, AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009. Primer informe de aplicación 2005 -2007

Las nanotecnologías encierran un importante potencial para mejorar la calidad de vida y la competitividad industrial en Europa. Deberían evitarse los retrasos, desequilibrios e improvisaciones en su desarrollo y utilización. La Comisión Europea desempeña dos funciones importantes en el desarrollo de las nanociencias y las nanotecnologías (N+N), como responsable de la elaboración de políticas y como organismo de financiación de la investigación y la innovación. El «enfoque integrado, seguro y responsable» propuesto por la Comisión Europea en 2004[1] ha sido aceptado por los interesados y constituye ahora la base de la política comunitaria en materia de nanotecnologías. Se han movilizado recursos y se ha hecho frente a los desafíos planteados, tal como solicitó la Comisión Europea. El plan de acción[2] supuso un acicate y se han observado avances en casi todos los ámbitos. Aunque resulta difícil recopilar todos los indicadores cuantitativos durante el período 2005-2007, es posible apreciar un impacto positivo. Durante los dos últimos años, la investigación europea en materia de N+N se ha beneficiado de un importante respaldo financiero, así como de una mayor coordinación y coherencia en los ámbitos estratégicos pertinentes. Las instituciones de la UE, los Estados miembros, la industria, los investigadores y otras partes interesadas han trabajado en colaboración, compartiendo información y consultándose periódicamente, de modo que, en general, Europa «ha hablado con una sola voz». Asimismo, se ha hecho lo posible por cooperar más estrechamente con los socios internacionales, en un marco bilateral o multilateral.

La competencia internacional aumentó notablemente durante el período 2005-2007, lo que supone un reto para el progreso europeo. Están apareciendo algunos puntos débiles en Europa, en particular un déficit de inversión privada en investigación e innovación industrial, una falta de infraestructuras interdisciplinares punteras, y un riesgo creciente de duplicación y fragmentación de los esfuerzos de investigación debido a un aumento de las inversiones por parte de los Estados miembros. Esta posibilidad de duplicación y fragmentación debe evitarse, y todas las iniciativas de la UE deberían caracterizarse por su coherencia, sinergia y subsidiariedad. Por otro lado, por su propia naturaleza interdisciplinar y novedosa, las nanotecnologías pueden poner en entredicho enfoques tradicionales en materia de investigación, educación, patentes y regulación. En los próximos años, conviene agrupar las actividades, aprovechando el impulso actual y prestando una atención especial al desarrollo de infraestructuras interdisciplinares, la instauración de condiciones idóneas para una utilización segura y eficaz de las nanotecnologías, y una visión común de la responsabilidad de los investigadores dentro de un marco ético.

En el presente informe se exponen las medidas adoptadas y los progresos registrados durante el período 2005-2007 en relación con los ámbitos clave señalados en el plan de acción para Europa 2005-2009 sobre N+N.

---

1 *Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías* - COM(2004) 338.

2 *Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009*, COM(2005) 243.

1. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN: EUROPA NECESITA CONOCIMIENTOS

Las ayudas a la investigación y el desarrollo tecnológico (I+D) procedieron tanto de la Comisión Europea como de los Estados miembros de la UE, con especial énfasis en la coordinación de políticas, programas y proyectos. En el contexto del Sexto Programa Marco de Investigación (6º PM, 2002-2006), la Comisión Europea destinó casi 1 400 millones de euros a financiar más de 550 proyectos en el sector de las N+N, frente a una contribución de 120 millones de euros aproximadamente en el 4º PM (1994-1998) y de 220 millones de euros en el 5º PM (1998-2002). Durante su período de vigencia, el 6º PM representó casi un tercio del total del gasto público en Europa para N+N.

El gasto mundial, tanto público como privado, en N+N durante el período 2004-2006 rondó los 24 000 millones de euros. La aportación europea representa más de una cuarta parte de esta cifra, y la financiación directa de la Comisión Europea, un 5-6 %.

En términos de financiación pública, Europa se ha convertido en el mayor inversor a nivel mundial. Por el contrario, en lo que respecta a la financiación privada, Europa se encuentra en una situación clara de desventaja respecto a los EE.UU. y Japón. La UE se ha fijado como objetivo invertir un 3 % de su PIB en I+D y dos tercios de este porcentaje deberían proceder de la industria. Sin embargo, en la actualidad, el gasto del sector privado en I+D representa únicamente alrededor del 55 %, tendencia que también puede apreciarse en el sector de las nanotecnologías. Por otra parte, el sector privado está haciendo progresos en este ámbito, en el marco de sus actividades en las diferentes plataformas tecnológicas europeas y otras contribuciones, que se abordan en otra parte del presente documento.

En el 7º PM, se espera un fuerte aumento de la financiación de la Comisión Europea en favor de las N+N. Probablemente la financiación anual media duplicará con creces la del 6º PM, gracias al aumento de fondos en el Programa Específico «Cooperación» y a un importante refuerzo de las acciones «ascendentes» (*bottom-up*) de los Programas Específicos «Ideas» y «Personas». En este último caso, la financiación es casi cuatro veces superior a la de las actividades correspondientes del 6º PM (NEST y Marie Curie). Además de este crecimiento global, el interés cada vez mayor por las N+N podría incrementar la parte de financiación de las acciones «ascendentes». Los enfoques transtemáticos desarrollados en el 7º PM pueden aportar financiación suplementaria, ya que las nanotecnologías, las biotecnologías y las tecnologías de la información presentan un carácter interdisciplinar y pueden contribuir a diferentes sectores industriales y objetivos políticos (por ejemplo, en el ámbito de la salud, la alimentación, la energía, el medio ambiente y el transporte).

En las primeras convocatorias de propuestas del 7º PM, publicadas en diciembre de 2006, casi 60 convocatorias y temas guardaban una relación directa con las N+N, en ámbitos generales como las nanociencias, el desarrollo tecnológico, la evaluación de impacto, las cuestiones sociales, los nanomateriales, la nanoelectrónica, la nanomedicina, la formación y las subvenciones del Consejo Europeo de Investigación (CEI). Por otra parte, en el programa de trabajo plurianual del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión se han incluido acciones directas de I+D relacionadas con las N+N en ámbitos como los nanomateriales, la nanobiotecnología, la evaluación de riesgos y la metrología.

Se ha impulsado la investigación sobre el impacto potencial de las nanotecnologías en la salud y el medio ambiente, con especial hincapié en la creación de capacidad. Se han destinado alrededor de 28 millones de euros del 5º y del 6º PM a proyectos expresamente centrados en aspectos ambientales y sanitarios de las N+N. El volumen y los ámbitos cubiertos por este tipo de actividades de investigación aumentarán de forma notable en el 7º PM, en función de

la capacidad de absorción. En las primeras convocatorias se han incluido los temas pertinentes, seleccionados a raíz de una consulta pública celebrada en 2006.

Varias plataformas tecnológicas europeas se dedican a aplicaciones nanotecnológicas, como la nanoelectrónica (ENIAC)[3], la nanomedicina[4] y la química sostenible, y han elaborado programas estratégicos de investigación y documentos sobre perspectivas. Entre otras plataformas tecnológicas europeas relacionadas con las N+N cabe citar las siguientes: Materiales y Tecnologías de Ingeniería Avanzadas, Hidrógeno y Pilas de Combustible, Seguridad Industrial (*Nanosafety Hub*) y Photonics21, que incluye la nanofotónica y la nanobiofotónica. Las prioridades de las plataformas tecnológicas europeas se están teniendo en cuenta en las convocatorias de propuestas del 7º PM.

El plan ERANET del 6º PM apoya la coordinación de programas nacionales de investigación, por ejemplo Nanoscience Europe (NanoSci-ERA), Microtecnologías y Nanotecnologías (MNT ERA-Net) y Ciencia y Tecnología de los Materiales (MATERA). Este plan se mantendrá en el 7º PM y se impulsará con la introducción de ERA-NET Plus[5]. Las primeras convocatorias incluyen una red ERA-NET Plus para las nanociencias. COST, la red intergubernamental en el ámbito de la cooperación científica y tecnológica, ha desempeñado también un valioso papel en la coordinación de las nanociencias, como quedó de manifiesto en el Foro Europeo sobre Nanociencias, organizado en octubre de 2006 por la Comisión Europea, COST, la Fundación Europea de la Ciencia, el STOA del Parlamento Europeo (asesoramiento sobre opciones científico-tecnológicas) y Nanoscience Europe.

2. INFRAESTRUCTURA Y POLOS DE EXCELENCIA EUROPEOS

Contar con infraestructuras de primer orden, con una masa crítica de recursos y de carácter interdisciplinar es un reto importante para el futuro progreso de la I+D y de la innovación industrial en Europa.

La Comisión Europea ha financiado infraestructuras de investigación en el sector de las N+N en el 6º PM (40 millones de euros) y este apoyo se mantendrá en el 7º PM, en el Programa Específico «Capacidades». Esta financiación se refiere al acceso a las infraestructuras existentes y al desarrollo de futuras infraestructuras, pero no incluye su construcción, que incumbe sobre todo a los Estados miembros. En septiembre de 2006, el Foro Estratégico Europeo sobre las Infraestructuras de Investigación (ESFRI) adoptó su plan de trabajo, herramienta esencial de planificación para la Comisión Europea y los Estados miembros. En él se definen 35 proyectos en todos los ámbitos, incluida una Infraestructura Paneuropea para las Nanoestructuras y la Nanoelectrónica (PRINS). Se está examinando la conveniencia de crear una infraestructura en el ámbito de la nanobiotecnología.

Las plataformas tecnológicas europeas y los proyectos de I+D en colaboración, sobre todo las redes de excelencia (por ejemplo, las redes Nanoquanta[6] y Nano2Life[7]), también han contribuido notablemente a la integración de los recursos y la experiencia existentes, lo que podría dar lugar a la creación de nuevas infraestructuras europeas. Se prevé que este efecto indirecto en la creación de capacidad continúe durante el 7º PM, en el Programa Específico «Cooperación».

---

3 http://www.eniac.eu/

4 http://cordis.europa.eu/nanotechnology/nanomedicine.htm

5 En este plan la Comisión Europea contribuye tanto a la coordinación como a la financiación de la convocatoria transnacional conjunta, hasta un tercio del total.

6 http://www.nanoquanta.eu/ http://www.etsf.eu/

7 http://www.nanotolife.com/

3. RECURSOS HUMANOS INTERDISCIPLINARES: EUROPA NECESITA CREATIVIDAD

Con frecuencia, las N+N se benefician considerablemente de planteamientos interdisciplinares, lo que puede poner en tela de juicio sistemas más tradicionales de educación y formación. Los nuevos productos, servicios y métodos de producción determinarán la demanda de trabajos nuevos y diferentes. En abril de 2005 se celebró en Bruselas un seminario dedicado a las necesidades en materia de educación y formación en investigación en el ámbito de las N+N.

La Comisión ha trabajado en este campo, por un lado con sus programas educativos (gestionados por la Dirección General de Educación y Cultura) y, por otro, con sus planes de movilidad y formación de investigadores (gestionados por la Dirección General de Investigación). Se prevé que estas modalidades de apoyo aumenten en los próximos años.

En el marco de Erasmus Mundus, se han creado Másters en algunos ámbitos de las N+N[8]. La formación en materia de N+N también se ha beneficiado de un apoyo importante a través de las acciones «Marie Curie» del 6º PM, con subvenciones de 161 millones de euros, es decir, en torno al 8 % de su presupuesto total.

Por otro lado, tres de los veinte premios Marie Curie del 6º PM (con una dotación de 50 000 euros cada uno) se otorgaron a investigadores por su labor en el ámbito de las N+N. En algunos Estados miembros (por ejemplo, Alemania e Italia), se han creado galardones especiales. Así pues, no parece necesario que la Comisión Europea cree un premio específico.

Se prevé financiar las actividades de formación en N+N en el marco del Programa «Personas» del 7º PM (por ejemplo, Redes de Formación Inicial), al igual que en el 6º PM. La educación y la formación también se abordan a menudo en el contexto de los proyectos de I+D en colaboración y de las redes de excelencia (por ejemplo, la red Nanobeams ha creado una Escuela Europea de Doctorado, que se centra en las técnicas de caracterización mediante iones y electrones). El papel de la mujer en las N+N es el tema de un proyecto específico del 6º PM.

Las N+N también han suscitado el interés de los jóvenes, como demuestra su nutrida participación en las actividades financiadas por la Comisión Europea y otras actividades de la UE, por ejemplo la exposición itinerante alemana «NanoTruck». Asimismo, la Comisión ha publicado una serie de diapositivas, en 20 lenguas, que ha gozado de gran popularidad en las escuelas como herramienta para explicar las N+N.

4. LA INNOVACIÓN INDUSTRIAL: DEL CONOCIMIENTO AL MERCADO

Un objetivo específico de las acciones de la Comisión en materia de N+N es mejorar la competitividad de la industria europea. Para ello, es necesario generar conocimientos, con el fin de pasar de una industria con un uso intensivo de recursos a otra con un uso intensivo de conocimientos, así como introducir cambios decisivos mediante la investigación y apoyar el desarrollo de nuevas aplicaciones resultantes de la interacción de diferentes tecnologías y disciplinas. La innovación industrial se caracteriza por una cierta inercia y una de las funciones de los poderes públicos es aplicar medidas para vencerla.

---

[8] http://www.emm-nano.org/
http://www.u-picardie.fr/mundus_MESC/
http://www.ens-cachan.fr/monabiphot/

La Comisión está alentando la participación de la industria, y de las PYME en particular, en los proyectos de I+D en colaboración del 7º PM, al igual que en el 6º PM. Durante el 6º PM se registró un fuerte aumento de la participación industrial en los proyectos NMP relacionados con las N+N, que pasó del 18 % en 2003-2004 al 37 % en 2006. En el 7º PM, se hace más hincapié en satisfacer las necesidades de la industria en materia de I+D, por ejemplo teniendo en cuenta elementos de los programas estratégicos de investigación de las plataformas tecnológicas europeas. Por lo que respecta a la fabricación de nanochips, se ha propuesto una iniciativa tecnológica conjunta, sobre la base del trabajo de la plataforma ENIAC en nanoelectrónica.

Se están introduciendo nuevas e importantes medidas para estimular la innovación industrial: el Mecanismo de Financiación de Riesgo Compartido, establecido por el Banco Europeo de Inversiones con el apoyo del 7º PM, mejorará el acceso de los participantes en proyectos de I+D a la financiación de la deuda. El Fondo de Garantía del 7º PM (combinado con nuevas normas sobre responsabilidad financiera) facilitará sobre todo la participación de las PYME. El «Programa de Competitividad e Innovación 2007-2013», que dispone de un presupuesto que ronda los 3 600 millones de euros, también favorecerá la innovación a través de tres programas específicos, todos ellos potencialmente pertinentes para la innovación basada en las N+N (Programa para la Iniciativa Empresarial y la Innovación; Programa político de ayuda a las TIC; y Programa Energía Inteligente – Europa).

Se están proponiendo servicios adicionales a los consorcios, como los seminarios sobre estrategias de explotación para proyectos financiados en el marco de la prioridad NMP, con el fin de ayudarles a aprovechar mejor sus resultados de investigación. En Europa, se han organizado diversos eventos para suscitar el interés de la industria, como el EuroNanoForum 2007 en Dusseldorf, o los seminarios Nano2Business en Varsovia y Helsinki, ambos organizados por el proyecto Nanoforum.

En el 6º PM se apoyó la elaboración de planes de trabajo que conducen a aplicaciones industriales (por ejemplo, de nanomateriales) mediante una amplia difusión de los resultados a la industria europea (por ejemplo, NanoRoadSME y NanoRoadMap). Esta actividad ha reforzado el trabajo realizado por las plataformas tecnológicas europeas, por ejemplo ARTEMIS (sistemas de computación empotrados), ENIAC (nanoelectrónica), EPoSS (integración de sistemas inteligentes), FTC (futuro del textil y la confección), ManuFuture (futuras tecnologías de fabricación), NanoMedicine, Seguridad Industrial y SusChem (química sostenible). En el mismo ámbito, cabe citar el Grupo de Trabajo sobre Micro-nanofabricación (MINAM) y la red MNT ERA-Net. La acción de coordinación de CONCORDE-NSOCRA sobre los catalizadores de óxidos nanoestructurados ha puesto claramente de manifiesto el impacto positivo de las N+N en la eficiencia energética de los procesos industriales y en el medio ambiente.

Deben conocerse las posibilidades y los riesgos de la futura evolución de las N+N en Europa. Para ello, es necesario examinar los mercados para los productos nanotecnológicos, la composición de los sectores afectados, la competitividad de la industria europea, las implicaciones de los aspectos sociales y de seguridad, y los obstáculos al desarrollo. El CCI coordina un estudio socioeconómico relacionado con estos temas. Este estudio se basará en los resultados de los proyectos del 6º PM y de otras actividades mencionadas anteriormente.

El establecimiento de normas a nivel europeo e internacional reviste gran importancia. La Comisión, fundamentalmente a través del CCI, desempeña una valiosa labor de orientación en las actividades de los organismos de normalización, a saber, el CEN y la ISO.

Asimismo, la Comisión ha otorgado mandatos a los organismos europeos de normalización CEN, CENELEC y ETSI. Para garantizar la transparencia y una actuación coordinada de las

autoridades nacionales de la UE, adoptó un mandato en abril de 2007 en el que invita a estos organismos a presentar un programa de normalización. Se prevé que esté disponible para finales de 2007. En él debe indicarse la necesidad de revisar las normas vigentes o de elaborar otras nuevas, en relación con la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente. Varios aspectos (por ejemplo, el desarrollo de una nomenclatura o de métodos normalizados de ensayo) requieren la colaboración internacional para garantizar la compatibilidad de los datos científicos y la armonización internacional de los métodos científicos utilizados con fines reglamentarios. Por consiguiente, el mandato expresa claramente la idea de que las normas europeas deben elaborarse en cooperación con la ISO, la organización internacional de normalización.

En el 6º PM se apoyó una I+D prenormativa (es decir, la que sirve de base a normas y metrología) (por ejemplo, Nanostrand y Nanotransport) y en el 7º PM se mantendrá este apoyo (por ejemplo, en la coordinación de la nanometrología). Esta coordinación a nivel europeo se ampliará y se armonizará a través de foros internacionales como VAMAS (prenormativa) y CIPM (metrología).

La Oficina Europea de Patentes (OEP) está haciendo frente a las dificultades que plantea el registro de solicitudes de nanotecnología, y ha introducido un «nanoetiquetado». La colaboración entre la Comisión y la OEP se ha intensificado, plasmándose en la organización conjunta del seminario internacional «IPR in Nanotechnology», en abril de 2007.

En lo que respecta a las patentes, una primera comparación entre el 5º PM y el 6º PM revela que el número de solicitudes de patentes procedentes de proyectos en el ámbito de las N+N (en los programas Crecimiento y NMP) se duplicó con creces durante los dos primeros años del 6º PM. En el 7º PM, se destinarán fondos específicos al desarrollo de soluciones tecnológicas prometedoras, por ejemplo líneas piloto basadas en las nanotecnologías.

5. INTEGRAR LA DIMENSIÓN SOCIAL: RESPONDER A LAS EXPECTATIVAS Y LAS PREOCUPACIONES

La aceptación social es un aspecto clave para el desarrollo de las nanotecnologías. El cometido de la Comisión, como organismo responsable de la elaboración de políticas, es tener en cuenta las expectativas y las preocupaciones de los ciudadanos. Las nanotecnologías deben aplicarse en condiciones de seguridad y producir resultados en forma de productos y servicios útiles, pero también debe existir un consenso público sobre su incidencia global. Deben presentarse de forma precisa y exhaustiva todas las ventajas previstas, así como los riesgos potenciales y las medidas necesarias, y fomentarse el debate público para que los ciudadanos puedan formarse su propia opinión. La Comisión ha desempeñado un papel fundamental a este respecto.

Ha financiado o publicado directamente una amplia gama de material informativo multilingüe, incluidas películas, destinado a diversas categorías de edad. La intención es ofrecer al menos información básica en las lenguas de la UE. Indudablemente, es importante la participación de los científicos en esta tarea, explicando al público y a la prensa los principios y las aplicaciones de la nanotecnología. Para ayudarlos en estas actividades de divulgación, la Comisión ha publicado un manual: «Communicating Science: A Survival Kit for Scientists». También pueden ser de utilidad dos sitios web, http://ec.europa.eu/nanotechnology/ y http://www.nanoforum.org. Se han realizado estudios sobre la aceptación social a través de proyectos específicos dentro del 6º PM. El proyecto Nanologue describe tres posibles hipótesis para el futuro desarrollo de las nanotecnologías en su informe «The future of nanotechnology: We need to talk», y ha elaborado un «nanómetro» («NanoMeter») que ofrece asesoramiento sobre posibles problemas éticos y sociales. El

proyecto NanoDialogue organizó exposiciones sobre nanotecnología en ocho países, fomentando así la información y el diálogo sociales en forma de sesiones de grupo y debates públicos. Los resultados y las recomendaciones se presentaron en una conferencia pública final celebrada en febrero de 2007. Otros proyectos, como NanoBio-RAISE, siguen adelante con este diálogo público, y se prevé que el 7º PM apoye nuevas medidas en este ámbito.

La metodología del diálogo público en las nanotecnologías se examinó durante un seminario internacional que tuvo lugar en febrero de 2007, en el que participaron comunicadores del ámbito de la ciencia. Se publicará un informe final, teniendo en cuenta las contribuciones recibidas.

En todos los proyectos de I+D considerados en el 6º PM se examinaron los problemas éticos potenciales, efectuándose en su caso revisiones éticas. Esta práctica continuará en el 7º PM. El Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías, órgano asesor del Presidente de la Comisión Europea, emitió un dictamen sobre nanomedicina en enero de 2007[9]. En dicho dictamen reconoce el potencial de la nanomedicina para el desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico, tratamiento y prevención. Subraya la necesidad de investigar tanto la seguridad como los aspectos éticos, jurídicos y sociales de la nanomedicina. Propone crear una red europea sobre ética y nanomedicina y sugiere mantener un seguimiento de la situación jurídica actual, aunque no recomienda en esta fase la adopción de una legislación específica. Estos puntos se tendrán en cuenta en el 7º PM.

Encuestas de la Comisión[10] y de otras fuentes han revelado que gran parte de los ciudadanos europeos todavía no tienen suficientes conocimientos de las N+N. No obstante, estas encuestas muestran al mismo tiempo que la confianza en la capacidad de las autoridades públicas europeas de gestionar correctamente el ámbito de las nanotecnologías es mayor en Europa que en otras partes del mundo.

Los Estados miembros y las organizaciones internacionales también han trabajado en este terreno y han llevado a cabo diversas iniciativas, por ejemplo Greenpeace y Demos en el Reino Unido, y Vivagora en Francia.

Con la intención de reforzar una cultura de la responsabilidad, la Comisión Europea ha puesto en marcha una consulta pública a fin de contribuir a la definición de algunos principios básicos para la gestión responsable de la investigación en el sector de las nanotecnologías. La «Augsburg Materials Declaration» y la postura adoptada por Degussa GmbH reflejan ya esta intención.

6. SALUD PÚBLICA, SEGURIDAD Y PROTECCIÓN AMBIENTAL Y DE LOS CONSUMIDORES

Si bien las N+N ofrecen una serie de aplicaciones beneficiosas, todavía no se conocen del todo los efectos potenciales de determinados «nanomateriales» y «nanoproductos» en el medio ambiente y en la salud humana. El objetivo general de los trabajos de la Comisión en el ámbito de la salud, la seguridad y el medio ambiente es conseguir que las N+N se desarrollen y se utilicen de manera segura y velar por que los ciudadanos puedan beneficiarse de las innovaciones que aporten, quedando protegidos al mismo tiempo de cualquier impacto negativo.

Se están adoptando para ello diferentes enfoques, tanto reguladores como no reguladores:

---

9 http://ec.europa.eu/european_group_ethics/avis/index_en.htm

10 http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf

– examinar si los marcos legislativos en vigor ofrecen protección suficiente, o si se requieren modificaciones o nuevas leyes;

– mejorar la base de conocimientos, a través de la investigación, los comités científicos, el intercambio de información y la cooperación, también a nivel internacional;

– implicar al público a través de diálogos con los interesados, iniciativas voluntarias, etc.

6.1. Revisión de la normativa

La Comisión está a punto de finalizar una revisión de la normativa en vigor, con objeto de comprobar si los riesgos relacionados con los nanomateriales exigen la adopción de nuevas normas. Su conclusión inicial es que la reglamentación aplicable responde en principio a las preocupaciones sobre los efectos en la salud y el medio ambiente. Sobre la base de los progresos científicos o de las necesidades reglamentarias en ámbitos determinados, podrán proponerse nuevas normas. Durante esta revisión, la Comisión Europea tendrá en cuenta los informes elaborados en algunos Estados miembros sobre los vacíos legales existentes.

No obstante, la principal vía para proteger la salud, la seguridad y el medio ambiente es mejorar la aplicación de la normativa en vigor. Las autoridades nacionales y la Comisión deben por tanto determinar en primer lugar si es necesario actualizar los textos vigentes, en particular la legislación de aplicación, las normas y las orientaciones técnicas, con respecto a la evaluación de riesgos. Mientras tanto, y habida cuenta de la generación continua de nuevos datos, seguirán aplicándose los métodos existentes caso por caso. Si es necesario, deben utilizarse los mecanismos reglamentarios en vigor, en relación con los umbrales, la autorización de sustancias e ingredientes, la clasificación de residuos como peligrosos, el refuerzo de los procedimientos de evaluación de conformidad, la introducción de restricciones en la comercialización y la utilización de sustancias y preparados químicos, etc.

También debe prestarse una atención particular a los diversos mecanismos que permiten intervenir a las autoridades y organismos responsables de aplicar la legislación, a través de medidas como las cláusulas de salvaguardia y los sistemas de alerta, en caso de que se detecten riesgos en productos ya comercializados.

Por último, las autoridades deberán velar por que las prioridades reglamentarias sean cubiertas por convocatorias de propuestas dentro del 7º PM y por que los resultados de la investigación se examinen para estudiar su utilidad con fines de regulación.

6.2. Colmar las lagunas de conocimientos

Desde 2005, existe un consenso general sobre la necesidad urgente de conocimientos científicos relativos a los aspectos de seguridad de los nanomateriales fabricados. Se han señalado las prioridades a nivel nacional, de la UE e internacional, y emprendido al efecto varias iniciativas:

– datos sobre los riesgos potenciales para el ser humano y el medio ambiente, así como métodos de ensayo para obtenerlos;

– datos sobre las exposiciones durante el ciclo de vida de los nanomateriales o los productos que los contienen, así como métodos de evaluación de la exposición;

– métodos de medición y caracterización para nanomateriales y materiales de referencia, y métodos de muestreo y análisis aplicables a las exposiciones.

El 10 de marzo de 2006, a invitación de la Comisión, el Comité Científico sobre Riesgos Emergentes y Nuevos (SCENIHR) aprobó, tras celebrar una consulta pública, un dictamen

sobre la evaluación de riesgos en relación con las nanotecnologías[11]. Según el SCENIHR, aunque los métodos toxicológicos y ecotoxicológicos existentes son adecuados para evaluar muchos de los peligros asociados a las nanopartículas, pueden resultar insuficientes para abordar todos ellos. Debido a estas incertidumbres, es preciso modificar los procedimientos vigentes para determinar el riesgo de las nanopartículas. Se han observado lagunas en ámbitos como la caracterización, la detección y la medición de nanopartículas; su destino y persistencia en los seres humanos y el medio ambiente; y todos los aspectos de la toxicología y ecotoxicología asociados. Es necesario colmar estas lagunas para poder evaluar de manera satisfactoria los riesgos para los seres humanos y los ecosistemas.

La Comisión Europea pidió por tanto al SCENIHR que procediera a un análisis más detallado de la actual metodología de evaluación de riesgos, establecida en los documentos de orientación técnica para los productos químicos. Su dictamen se aprobó el 21 y 22 de junio de 2007 tras una consulta pública[12]. El SCENIHR llegó a la conclusión de que, si bien las metodologías aplicadas actualmente pueden identificar los peligros asociados a la utilización de las nanopartículas, será necesario modificar las directrices vigentes. Señala ámbitos en los que se requieren mejoras en cuanto a las orientaciones técnicas y las metodologías, y propone una estrategia por etapas para la evaluación de los riesgos de los nanomateriales.

En cuanto a los productos cosméticos, la Comisión Europea invitó al Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) a revisar y, en su caso, a modificar, sus notas de orientación para los ensayos de ingredientes y a evaluar la seguridad de las nanopartículas empleadas como ingredientes en los cosméticos[13]. El 19 de junio de 2007, el CCPC sometió a consulta pública un dictamen[14] en el que afirma que, habida cuenta de datos recientes, es necesario revisar la seguridad de los nanomateriales que se utilizan actualmente en las cremas de protección solar, y en el que destaca la posible influencia de la piel fisiológicamente anormal y de la acción mecánica en la penetración cutánea.

6.3. Investigación sobre aspectos de seguridad

La investigación sobre los aspectos de seguridad se aborda expresamente en la financiación comunitaria destinada a las N+N (punto 1). El objetivo general es apoyar la evaluación científica de los riesgos potenciales para la salud, la seguridad y el medio ambiente asociados a los materiales y productos nanotecnológicos, en la etapa más temprana posible, colmar las lagunas en los conocimientos y ofrecer una base para el cumplimiento de los requisitos normativos. En su caso, esta investigación podría contribuir a la definición de nuevos requisitos para un desarrollo seguro, responsable y sostenible de las N+N. Entre los temas de la primera convocatoria de propuestas del 7º PM se incluyen los dispositivos portátiles de fácil utilización, el impacto de las nanopartículas artificiales en la salud y el medio ambiente, con un análisis crítico de los datos, una base de datos comentada sobre el impacto de las nanopartículas, la coordinación de los estudios sobre el impacto de los materiales y productos nanotecnológicos, y estrategias alternativas para la evaluación toxicológica de las nanopartículas utilizadas en los diagnósticos médicos.

Por su parte, el CCI se centra en la elaboración y armonización de métodos para la caracterización y los ensayos de toxicidad de los nanomateriales fabricados (por ejemplo mediciones del tamaño de las partículas o ensayos *in vitro* de un grupo representativo de nanomateriales en líneas celulares críticas), estudios sobre materiales de referencia y

---

11 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf
12 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf
13 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_nano_en.pdf
14 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf

dosimetría, estudios sobre la aplicabilidad de métodos computacionales para la evaluación de las propiedades de las nanopartículas, incluida su toxicidad, y la creación de bases de datos.

En el contexto de la plataforma tecnológica europea sobre química sostenible (SusChem), se elaboraron varios documentos[15], por ejemplo un código de conducta sobre nanotecnologías, una guía sobre seguridad en la fabricación y las actividades que implican nanopartículas en el lugar de trabajo, e información detallada sobre la caracterización de nanomateriales. En el evento *Nanosafety Hub* organizado en Bruselas en marzo de 2007 por la plataforma sobre Seguridad Industrial (ETPIS)[16] se examinaron los avances de las tecnologías de control relacionadas con la toxicidad de las nanopartículas, así como los aspectos de seguridad que plantean los nanomateriales en el lugar de trabajo y el medio ambiente. En este contexto, es también importante mencionar las iniciativas voluntarias de la industria[17], en particular la publicación de guías sobre seguridad en la fabricación y la manipulación de nanomateriales en el lugar de trabajo.

6.4. Colaboración internacional en el ámbito de la salud y el medio ambiente

Algunos aspectos de la seguridad requieren la colaboración internacional, por ejemplo la elaboración de una nomenclatura, de normas y de métodos de ensayo comunes, para garantizar la comparabilidad de los datos a nivel mundial y la armonización internacional de los métodos utilizados con fines reglamentarios.

El grupo de trabajo de la OCDE sobre nanomateriales fabricados[18] se ha convertido en un foro importante para la coordinación de las actividades a nivel internacional. Su programa de trabajo comprende seis proyectos específicos que abordan, entre otros temas, las lagunas de conocimientos sobre los efectos en la salud y el medio ambiente, las bases de datos, los sistemas de ensayo, las orientaciones, las metodologías de evaluación de riesgos, y el intercambio de información sobre regímenes voluntarios y enfoques reglamentarios. La Comisión, asistida por sus comités científicos, así como por otros organismos europeos, debe seguir contribuyendo a estos esfuerzos internacionales.

También son importantes las actividades del ISO/TC 229 para desarrollar métodos y una nomenclatura estándar, en las que la Comisión Europea y los Estados miembros participan ya activamente.

El 7º PM prevé la posibilidad de financiar a equipos de investigación de casi todos los países del mundo. Se ha debatido intensamente con diversas agencias federales de los Estados Unidos la viabilidad de una convocatoria coordinada, que aúne esfuerzos de investigación de ambos lados del Atlántico. Por tanto, cabe felicitarse de la iniciativa de las agencias estadounidenses EPA, NSF y DoE, que han puesto en marcha una convocatoria conjunta en la que animan a investigadores de los EE.UU. a colaborar con equipos europeos[19]. La recomendación a los investigadores europeos de trabajar con equipos estadounidenses se incluyó en la primera convocatoria de propuestas del 7º PM.

---

15 www.suschem.org
16 www.industrialsafety-tp.org
17 Por ejemplo, BASF y Bayer.
18 http://www.oecd.org/about/0,3347,en_2649_37015404_1_1_1_1_37465,00.html
19 http://es.epa.gov/ncer/rfa/2007/2007_star_nanotech.html

En octubre de 2006, la Comisión, la Agencia norteamericana de Protección Ambiental (EPA) y el *Woodrow Wilson International Centre for Scholars* organizaron conjuntamente un seminario sobre la evaluación del ciclo de vida de productos nanotecnológicos[20].

7. COOPERACIÓN INTERNACIONAL

De conformidad con el mandato otorgado por el Consejo de la UE en septiembre de 2004, la Comisión ha intensificado el diálogo sobre nanotecnologías a nivel internacional, tanto de carácter bilateral como multilateral, respetando el principio de subsidiariedad. Ello implica a los países económica e industrialmente avanzados (para compartir conocimientos y aprovechar la masa crítica) y a los menos avanzados (para garantizarles el acceso a los conocimientos y evitar cualquier fractura o segregación en este ámbito).

En I+D, la cooperación parece particularmente prometedora en el ámbito de las nanociencias y los nanomateriales, así como en determinados sectores específicos, como la seguridad de las nanopartículas o las medidas encaminadas a instaurar la igualdad de condiciones para los productos nanotecnológicos en un mercado globalizado (por ejemplo, investigación prenormativa). La Comisión Europea ha tenido muy en cuenta las contribuciones de los interesados de terceros países e internacionales, por ejemplo las de la iniciativa «Nanotechnology and the Poor: Opportunities and Risks» del Instituto Meridian.

El 7º PM, incluso en mayor medida que el 6º PM, está abierto a investigadores de fuera de la UE, con financiación comunitaria en el caso de la mayoría de los países. Se han puesto en marcha acciones piloto específicas, por ejemplo NanoForum EU-Latin America y EuroIndiaNet. También se aborda la movilidad de los investigadores y el acceso mutuo a infraestructuras punteras.

Se ha explorado a nivel internacional la posibilidad de redactar un «código de buena conducta» con vistas al desarrollo y uso responsables de las N+N, pero las propuestas de la Comisión no han conseguido una aceptación unánime a nivel mundial. Como se ha mencionado anteriormente, la Comisión ha puesto en marcha una consulta pública sobre los principios de base de una gestión responsable de la investigación en materia de nanotecnologías, en la que los terceros países podrían estar interesados en participar.

Se ha organizado un diálogo internacional sobre este tema, con reuniones en Alejandría (EE.UU.) en 2004 y Tokio en 2006, y dos reuniones preparatorias en Bruselas y Ciudad del Cabo. Está previsto que el tercer diálogo internacional se celebre durante 2008 en Europa.

La Comisión:

- ha participado en el CEN y la ISO, donde se han creado nuevos grupos sobre normas N+N (CEN/CT 352 e ISO/CT 229), y los grupos existentes han iniciado tareas específicas relacionadas con este ámbito (por ejemplo, ISO/CT 24, ISO/CT 146);
- ha participado en la OCDE, donde se han creado dos nuevos grupos de trabajo: el grupo de trabajo sobre nanomateriales fabricados, en el marco del *Joint Chemicals Meeting* (punto 6), y el grupo de trabajo sobre nanotecnologías del Comité de Política Científica y Tecnológica de la OCDE [21];

---

20 ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/nanotechnology/docs/lca_nanotechnology_workshopoct2006_proceedings_en.pdf

21 www.oecd.org/sti/nano

– ha emprendido, en el contexto del 7º PM, actividades de investigación sobre el impacto de las nanopartículas en la salud y el medio ambiente, consultando y/o coordinándose con agencias federales de los EE.UU.; la Comisión Europea y la Agencia de Protección Ambiental han celebrado un acuerdo de aplicación que incluye las nanotecnologías;

– ha previsto, en el contexto del 7º PM, ayudas para el establecimiento de una red de investigadores de terceros países en nanotecnologías y la creación de un archivo electrónico gratuito y abierto de publicaciones sobre las N+N, con el fin de contribuir a evitar una posible fractura en este ámbito;

– ha creado un grupo de trabajo *ad hoc* con representantes de los Estados miembros, con objeto de examinar los avances registrados y las dificultades que surgen en las actividades internacionales relacionadas con las nanotecnologías.

8. APLICACIÓN DE UNA ESTRATEGIA COHERENTE Y VISIBLE A ESCALA EUROPEA

El plan de acción tiene como objetivo garantizar la mejor gestión posible del desarrollo y la utilización de las nanotecnologías. Por consiguiente, su aplicación efectiva requiere una estructura y una coordinación eficaces, en un marco de consultas detalladas y regulares con los Estados miembros y todos los interesados.

La Comisión ha colaborado con las Presidencias de la UE en la organización de conferencias que han permitido comprobar los avances registrados. En 2005, el Reino Unido acogió la conferencia EuroNanoForum. La Presidencia británica también organizó un seminario con los Estados miembros para debatir y examinar los primeros pasos de la aplicación del plan de acción. Como seguimiento de este seminario, se organizaron otros actos durante la Presidencia austríaca en junio de 2006, y la Presidencia finlandesa en septiembre de 2006, con la conferencia «Nanotechnologies: Safety for Success»[22] . La Presidencia alemana celebró la conferencia EuroNanoForum en junio de 2007, y la Presidencia portuguesa prevé organizar una manifestación oficial en noviembre de 2007.

La Comisión Europea ha creado un grupo interservicios dedicado a todos los aspectos de los trabajos que se describen en el presente informe. Asimismo, ha publicado una convocatoria para la creación de un observatorio, con el fin de llevar a cabo evaluaciones dinámicas del desarrollo y la utilización de las nanotecnologías; ello permitirá a los interesados conocer los problemas potenciales y las cuestiones más importantes, proporcionando una función de «alerta rápida» a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros.

Un nuevo sitio web de Europa presenta el trabajo de aplicación llevado a cabo por todos los servicios de la Comisión afectados: http://ec.europa.eu/nanotechnology/

En términos más generales, el plan de acción es también un medio de velar por que las N+N contribuyan a la realización del Espacio Europeo de la Investigación[23]; a este respecto, cabe destacar los siguientes logros:

– La ambiciosa estrategia europea en el ámbito de las N+N y el hecho de que la financiación comunitaria suponga un tercio de la financiación pública europea destinada a las N+N han permitido una coordinación efectiva y la minimización de solapamientos. Otro factor positivo a añadir ha sido la rápida puesta en marcha de

---

22 http://www.fmnt.fi/ntss/

23 *Hacia un espacio europeo de investigación*, COM(2000) 6.

estas iniciativas, a menudo anteriores a cualquier iniciativa estructurada de los Estados miembros (punto 1 *supra*).

- Los proyectos financiados en el ámbito de la formación y la movilidad de los investigadores y otros proyectos de I+D en materia de N+N han contribuido a la creación de un potencial humano de gran calidad en este ámbito (punto 3 *supra*).
- En el 6º PM, aumentó la participación industrial en los proyectos de I+D en materia de N+N, y la creación de varias plataformas tecnológicas europeas reforzó la cooperación entre los sectores público y privado a este respecto. Se espera conseguir nuevos progresos en el 7º PM (punto 4 *supra*).
- Se han llevado a cabo varias actividades estratégicas para implicar al público (punto 5 *supra*).
- Se están poniendo en marcha una serie de actividades estratégicas centradas en la colaboración internacional (punto 7 *supra*). La participación de socios internacionales en los proyectos de I+D en materia de N+N es limitada pero va en aumento.
- Estas actividades han tenido como complemento importantes esfuerzos para permitir un desarrollo y uso seguros de las nanotecnologías (punto 6 *supra*).

En los próximos años, debe prestarse una atención especial al desarrollo de infraestructuras interdisciplinares, las condiciones idóneas para una utilización segura y eficaz de las nanotecnologías, y una visión común de la responsabilidad de los investigadores dentro de un marco ético.

Para fomentar una investigación segura y responsable en el ámbito de las nanotecnologías y preparar el camino para que su aplicación y utilización se realicen también de manera segura y responsable, la Comisión prevé adoptar un código de conducta voluntario para una investigación responsable en materia de N+N.

Tras revisar la legislación en vigor, la Comisión podrá proponer cambios legislativos, sobre la base de la evolución científica, o la adopción de nuevas normas en ámbitos concretos en los que ello resulte necesario.

La Comisión se propone presentar su próximo informe de aplicación sobre el plan de acción N+N a finales de 2009.