

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 17.6.2008  
COM(2008) 366 final

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

**ASPECTOS REGLAMENTARIOS DE LOS NANOMATERIALES**

[SEC(2008) 2036]

## ÍNDICE

1.	Introducción .....	3
2.	Revisión de la legislación aplicable a los nanomateriales .....	3
2.1.	Productos químicas .....	4
2.2.	Protección de los trabajadores.....	5
2.3.	Productos.....	6
2.4.	Protección del medio ambiente .....	7
3.	Aplicación de la legislación .....	8
3.1.	Mejorar la base de conocimientos.....	9
3.2.	Mejorar la aplicación de la legislación.....	10
3.3.	Información para los usuarios .....	11
3.4.	Vigilancia del mercado y mecanismos de intervención.....	11
4.	Conclusiones .....	12

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

## ASPECTOS REGLAMENTARIOS DE LOS NANOMATERIALES

(Texto pertinente a efectos del EEE)

### 1. INTRODUCCIÓN

En su Comunicación «Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías»<sup>1</sup>, la Comisión señala que las actividades de I+D y el progreso tecnológico deben complementarse con la investigación científica y evaluación de los posibles riesgos para la salud o el medio ambiente asociados a las nanotecnologías. El enfoque «integrado, seguro y responsable» se ha convertido en el elemento central de la política de la UE en relación con las nanotecnologías. En la Comunicación de la Comisión «Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009»<sup>2</sup>, se especifica que todos los usos y aplicaciones de las nanociencias y nanotecnologías (N+N) deben satisfacer el nivel elevado de protección de la salud, la seguridad, los consumidores y los trabajadores, así como del medio ambiente, a que aspira la Comunidad. Por tanto, la Comisión anunció una revisión de la normativa de la UE en los sectores pertinentes. La presente Comunicación responde a este compromiso. Su ámbito de aplicación lo constituyen los nanomateriales que están en fase de producción o ya introducidos en el mercado. En ausencia de definiciones de aceptación general, el término «nanomateriales» utilizado en la presente Comunicación cubre términos de uso común como materiales nanométricos y nanoestructurados manufacturados (o artificiales). La Comunicación no aborda los nanomateriales o nanopartículas presentes en la naturaleza o que se producen involuntariamente, por ejemplo, en la combustión.

### 2. REVISIÓN DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE A LOS NANOMATERIALES

Las nanotecnologías son tecnologías catalizadoras con elevados beneficios potenciales para consumidores, trabajadores y pacientes, así como para el medio ambiente y la creación de empleo. Al mismo tiempo, las nanotecnologías y los nanomateriales pueden exponer a las personas y al medio ambiente a riesgos nuevos que posiblemente impliquen mecanismos bastante distintos de interferencia con la fisiología de la especie humana y de las que se encuentran en el medio ambiente.

En el aspecto normativo, el reto consiste, por tanto, en garantizar que la sociedad pueda beneficiarse de las nuevas aplicaciones de las nanotecnologías al tiempo que se mantiene un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente.

La legislación aplicable a los aspectos de los nanomateriales ligados a la salud, la seguridad y el medio ambiente es, simultáneamente, la relativa a las sustancias químicas, la protección de los trabajadores, los productos y la protección del medio ambiente. Los principales factores en relación con los riesgos asociados a los nanomateriales se describen en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto.

---

<sup>1</sup> COM(2004) 338 final de 12.5.2004.

<sup>2</sup> COM(2005) 243 final de 7.6.2005.

En conjunto, puede concluirse que la legislación actual cubre en gran medida los riesgos de los nanomateriales y reúne las condiciones para abordarlos. No obstante, es posible que deban introducirse modificaciones —por ejemplo, en lo que respecta a los umbrales aplicados en algunas legislaciones— a medida que se vaya disponiendo de información nueva.

La aplicación de la legislación y el uso de los instrumentos reglamentarios que de ella se derivan siguen representando un desafío específico. Será preciso revisar los documentos que respaldan la aplicación de la legislación adoptados en el contexto de la normativa actual, sobre todo en lo que respecta a la evaluación de riesgos, a fin de garantizar que se aborden de manera efectiva los riesgos asociados a los nanomateriales y se haga el mejor uso posible de la información disponible. En términos similares, las autoridades y agencias deberán otorgar una especial atención a los riesgos ligados a los nanomateriales cuando la producción y comercialización estén sujetas a control previo.

A fin de desarrollar, modificar o, ante todo, aplicar correctamente la legislación, debe mejorarse la base de conocimientos científicos. En consecuencia, la presente Comunicación alude tanto a la legislación y su aplicación como a la superación de los déficits de conocimientos.

En este contexto, se llama también atención sobre el código de conducta para una investigación responsable en materia de N+N<sup>3</sup>. Este código de conducta complementa la legislación y ofrece a los Estados miembros, empresarios, entidades financiadoras de la investigación, investigadores y, más en general, a todas las personas y organizaciones de la sociedad civil comprometidas o interesadas en la investigación sobre N+N, unas directrices que promueven un enfoque responsable y abierto con respecto a esta actividad investigadora en la Comunidad.

## **2.1. Productos químicas**

El Reglamento REACH<sup>4</sup> regula de manera exhaustiva la fabricación, la introducción en el mercado y el uso de las sustancias químicas, tanto por sí solas como en preparados o productos. Este Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, introducen en el mercado o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Sus disposiciones se basan en el principio de precaución.

El Reglamento REACH no contiene disposiciones que se refieran de manera explícita a los nanomateriales, los cuales, no obstante, entran en el ámbito de la definición de «sustancia» contenida en el Reglamento.

Con arreglo a REACH, los fabricantes e importadores deben presentar un expediente de registro para las sustancias que fabriquen o importen en cantidades superiores a 1 tonelada anual. Si se trata de cantidades superiores a 10 toneladas, deben presentar un informe sobre la seguridad química. Además, cuando se considera necesario para la valoración de la sustancia, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos puede exigir *cualquier* información acerca de la sustancia, con independencia de los requisitos mínimos de información de REACH.

Si una sustancia química existente que ya ha sido introducida en el mercado como sustancia en su forma macroscópica se introduce en el mercado como nanomaterial (en nanoforma), el expediente de registro debe actualizarse para incorporar en él las propiedades específicas de la

---

<sup>3</sup> C(2008) 424 final de 7.2.2008.

<sup>4</sup> Reglamento (CE) nº 1907/2006; DO L 396 de 30.12.2006.

nanoforma de la sustancia en cuestión. La información adicional, incluida la clasificación y el etiquetado específicos de la nanoforma y las medidas adicionales de gestión de riesgos, debe incluirse en el expediente de registro. Las medidas de gestión de riesgos y las condiciones prácticas deben comunicarse a la cadena de suministro.

En el análisis de las propiedades, peligros y riesgos asociados a los nanomateriales, pueden exigirse ensayos o información adicionales. A fin de determinar los peligros específicos asociados a los nanomateriales, es preciso modificar las directrices vigentes sobre los ensayos. Mientras no existan unas directrices específicas sobre los ensayos de los nanomateriales, los ensayos deben ajustarse a las directrices existentes.

En el caso de las sustancias extremadamente preocupantes<sup>5</sup>, se exige una autorización para su utilización y su introducción en el mercado. El procedimiento de restricción permite adoptar medidas con respecto a los nanomateriales cuando existe un riesgo derivado de su fabricación, utilización o introducción en el mercado. Los sistemas de autorización y restricción se aplican independientemente de las cantidades producidas o introducidas en el mercado.

La Comisión supervisará de cerca la aplicación del Reglamento REACH a los nanomateriales. A medida que vaya recabándose información sobre su producción y comercialización, o se adquieran nuevos conocimientos, por ejemplo, en relación con sus propiedades toxicológicas o fisicoquímicas, es posible que deban modificarse las disposiciones actuales, en particular los umbrales cuantitativos y los requisitos de información.

Los datos generados en aplicación del Reglamento REACH servirán como punto de partida para otras reglamentaciones, tales como las relativas a la protección de los trabajadores, los cosméticos o la protección del medio ambiente. El Reglamento complementa la legislación sobre productos (por ejemplo, sobre seguridad general de los productos) en la medida en que esta no regula aspectos medioambientales.

## **2.2. Protección de los trabajadores**

La Directiva marco 89/391/CEE<sup>6</sup> impone a los empresarios una serie de obligaciones a fin de que adopten las medidas necesarias para la seguridad y la protección de la salud de los trabajadores. Esta Directiva se aplica a todas las sustancias y actividades laborales que implican la fabricación y utilización de productos químicos en todos los niveles del proceso de producción, con independencia del número de trabajadores concernidos y de la cantidad de los materiales producidos o las tecnologías utilizadas.

La Directiva marco es plenamente aplicable a los nanomateriales. Por tanto, los empresarios deben realizar una evaluación de riesgos y, si se detecta un riesgo, deben adoptar medidas para eliminarlo.

La planificación e introducción de nuevas tecnologías debe ser objeto de consulta con los trabajadores o sus representantes en lo que respecta a las condiciones de trabajo y al entorno laboral de conformidad con los artículos 11 y 12 de la Directiva marco.

La Directiva prevé la posibilidad de adoptar directivas individuales que regulen de manera más específica aspectos concretos de la seguridad y la salud. Así pues, en este contexto se han adoptado directivas sobre los riesgos asociados a la exposición a agentes carcinógenos o

---

<sup>5</sup> Sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), persistentes, bioacumulativas y tóxicas (sustancias PBT), o muy persistentes y muy bioacumulativas (sustancias mPmB), o sustancias que susciten un grado equivalente de preocupación.

<sup>6</sup> DO L 183 de 29.6.1989.

mutágenos durante el trabajo<sup>7</sup>, los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo<sup>8</sup>, la utilización de equipos de trabajo por parte de los trabajadores en el puesto de trabajo<sup>9</sup>, la utilización de equipos de protección individual por parte de los trabajadores en el puesto de trabajo<sup>10</sup>, y la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas<sup>11</sup>.

Estas Directivas introducen unos requisitos mínimos, por lo que las autoridades nacionales tienen la posibilidad de establecer normas más estrictas.

### **2.3. Productos**

La legislación sobre productos establece una serie de requisitos aplicables a productos específicos, tales como medicamentos, productos fitosanitarios, cosméticos, aditivos de alimentos y de piensos, etc. Los productos de consumo no regulados por una normativa específica deben cumplir los requisitos de la Directiva sobre la seguridad general de los productos<sup>12</sup>.

La legislación comunitaria en estas áreas contiene disposiciones sobre la salud y seguridad de los consumidores, trabajadores, pacientes y usuarios, pero no necesariamente sobre la protección del medio ambiente. En la medida en que los nanomateriales contenidos en tales productos constituyan sustancias con arreglo al Reglamento REACH, quedan sujetas a este Reglamento y, por tanto, deben ser objeto de una evaluación de impacto medioambiental.

Prácticamente todos los textos legislativos sobre productos exigen que se realice una evaluación de riesgos y se adopten medidas de gestión de riesgos. Los nanomateriales no están exentos de esta obligación.

En el caso de los productos sujetos a control o notificación previos —por ejemplo, los medicamentos, los nuevos alimentos o los productos fitosanitarios—, la evaluación y gestión de los riesgos ligados a los nanomateriales pueden ser verificadas por las autoridades (u organismos notificados según el Nuevo Enfoque) antes de introducirse en el mercado. La aplicación de estos procedimientos generará, o bien una normativa de aplicación (por ejemplo, se incluirán sustancias nuevas en una lista positiva o negativa), o bien decisiones administrativas (por ejemplo, se expedirán autorizaciones de comercialización) que especificarán también las condiciones de comercialización.

Reviste especial pertinencia en este contexto la obligación de revisar, modificar o revocar autorizaciones cuando haya indicios de que se han dejado de cumplir los requisitos aplicables, o si la evolución científica y técnica exige tal medida. En términos similares, el titular de una autorización o un certificado debe notificar inmediatamente a la autoridad o al organismo pertinente cualquier información nueva sobre riesgos.

En el caso de los productos que pueden introducirse en el mercado sin requisitos procedimentales específicos previos (por ejemplo, los cosméticos, los productos de consumo regulados por la Directiva sobre la seguridad general de los productos o una serie de productos sujetos al Nuevo Enfoque), el cumplimiento de los requisitos legales debe verificarse en el contexto de la vigilancia del mercado, lo que no descarta la posibilidad de adoptar medidas que restrinjan la introducción en el mercado o exijan el asesoramiento de los

---

<sup>7</sup> Directiva 2004/37/CE de 29 de abril de 2004; DO L 158 de 30.4.2004.

<sup>8</sup> Directiva 98/24/CE de 7 de abril de 1998; DO L 131 de 5.5.1998.

<sup>9</sup> Directiva 89/655/CEE de 30 de noviembre de 1989; DO L 393 de 30.12.1989.

<sup>10</sup> Directiva 89/656/CEE de 30 de noviembre de 1989; DO L 393 de 30.12.1989.

<sup>11</sup> Directiva 1999/92/CE de 16 de diciembre de 1999; DO L 23 de 28.1.2000.

<sup>12</sup> Directiva 2001/95/CE; DO L 11 de 15.1.2002.

distintos comités científicos de la UE. En todo momento, las autoridades pueden verificar la estrategia de evaluación y gestión de riesgos en los locales del fabricante.

A fin de elevar el grado de protección, deben proponerse cambios en la reglamentación relativa a los productos cosméticos introducidos en el mercado sin control previo. Se van a clarificar los requisitos relativos a la evaluación de riesgos, y se va a exigir a los fabricantes que, cuando notifiquen su introducción en el mercado, indiquen si sus productos contienen nanomateriales y que establezcan un mecanismo para supervisar los efectos sobre la salud de los productos cosméticos introducidos en el mercado<sup>13</sup>.

En cuanto a los productos sanitarios, los servicios de la Comisión estudiarán la posibilidad de supeditar la introducción en el mercado de los productos que presenten riesgos asociados a los nanomateriales a una intervención sistemática previa.

#### **2.4. Protección del medio ambiente**

La normativa sobre medio ambiente que resulta pertinente en este contexto es principalmente la que regula la prevención y el control integrados de la contaminación (PCIC) y el control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (Seveso II), así como la Directiva marco sobre aguas y una serie de directivas sobre residuos.

La Directiva PCIC<sup>14</sup> se aplica a unas 52 000 instalaciones industriales en toda la UE, a las que requiere que operen en consonancia con los permisos correspondientes, que establecen valores límite de emisión basados en la aplicación de las mejores técnicas disponibles. En principio, la Directiva PCIC podría servir para controlar el impacto medioambiental de los nanomateriales y otros aspectos afines en las instalaciones PCIC si, cuando resultara necesario, se incluyeran estas consideraciones en el proceso del documento de referencia sobre las mejores técnicas disponibles.

La Directiva Seveso II<sup>15</sup> se aplica a los establecimientos en los que hay sustancias peligrosas determinadas (o sustancias que entran dentro de ciertas categorías) por encima de cantidades específicas (o umbrales). Impone a los operadores la obligación general de tomar cuantas medidas sean necesarias para prevenir accidentes graves y limitar sus consecuencias para las personas y el medio ambiente. Si se demuestra que determinados nanomateriales presentan peligro de accidente grave, pueden ser clasificados, junto con los umbrales correspondientes, en el marco de la Directiva.

La Directiva marco sobre aguas (Directiva 2000/60/CE)<sup>16</sup> establece unos principios comunes y un marco general de actuación para la mejora del entorno acuático, así como para reducir progresivamente la contaminación por sustancias prioritarias y suprimir gradualmente las emisiones, vertidos y pérdidas de sustancias peligrosas prioritarias en el agua. En 2001 se elaboró una lista de treinta y tres sustancias prioritarias<sup>17</sup>. En función de sus propiedades peligrosas, podrían incorporarse nanomateriales a la lista de sustancias prioritarias. En estos casos, la Comisión propondría normas de calidad ambiental. En el ámbito de las aguas

---

<sup>13</sup> COM(2008) 49 final 2008/0025 (COD); 5.2.2008.

<sup>14</sup> Directiva 2008/1/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1996, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación; DO L 24 de 29.1.2008.

<sup>15</sup> Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas; DO L 10 de 14.1.1997.

<sup>16</sup> Directiva 2000/60/CE; DO L 327 de 22. 12. 2000.

<sup>17</sup> Decisión 2455/2001/CE; DO L 331 de 15.12.2001.



subterráneas<sup>18</sup>, los Estados miembros deberán establecer normas de calidad para los contaminantes que representen un riesgo; tales normas podrían incluir los nanomateriales.

La Directiva 2006/12/CE, relativa a los residuos<sup>19</sup>, establece el marco reglamentario general de los residuos; impone a los Estados miembros la obligación de garantizar que el tratamiento de los residuos no afecte negativamente a la salud y al medio ambiente. La Directiva sobre residuos peligrosos<sup>20</sup> define qué residuos son peligrosos y establece unas disposiciones más estrictas sobre tales residuos. Los residuos peligrosos deben presentar ciertas propiedades establecidas en el anexo de la Directiva y estar clasificados como peligrosos en la Lista Europea de Residuos. Los residuos que contengan nanomateriales podrían clasificarse como peligrosos cuando el nanomaterial presente las propiedades pertinentes que convierten al residuo en peligroso.

Se ha adoptado una normativa específica sobre determinados flujos de residuos<sup>21</sup> y sobre procesos específicos de tratamiento de residuos como la incineración<sup>22</sup> o los vertederos<sup>23</sup>. La legislación actual de la UE en materia de residuos comprende los requisitos generales para la protección de la salud y el medio ambiente durante la gestión de los residuos. Regula asimismo los requisitos para la gestión de determinados materiales de residuos que pueden contener nanomateriales, si bien no aborda de manera específica los riesgos de los nanomateriales. Si se determina la necesidad de establecer disposiciones más específicas, se podrá proponer o llevar a cabo una actuación adecuada con la legislación actual. Asimismo, los Estados miembros pueden intervenir en la aplicación de la normativa actual en el contexto de las políticas nacionales.

### 3. APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN

Si bien, en términos generales, la legislación comunitaria comprende los nanomateriales, la *aplicación* de la legislación debe perfeccionarse. Son elementos importantes, en este sentido, los *métodos de ensayo* y los *métodos de evaluación de riesgos* que respaldan la aplicación de la legislación, las decisiones administrativas y las obligaciones de los fabricantes o de los empresarios. En la actualidad, la base científica para conocer plenamente todas las propiedades y los riesgos de los nanomateriales no está consolidada.

Se han publicado algunos análisis que ponen de manifiesto la existencia de «déficits de conocimientos»<sup>24</sup>. El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados de la UE (CCRSERI)<sup>25</sup> y el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC)<sup>26</sup> han señalado la necesidad de mejorar la base de conocimientos,

---

<sup>18</sup> Directiva 2006/118/CE; DO L 372 de 27.12.2006.

<sup>19</sup> Directiva 2006/12/CE; DO L 114 de 27.4.2006.

<sup>20</sup> Directiva 91/689/CEE; DO L 377 de 31.12.1991.

<sup>21</sup> Por ejemplo, aparatos eléctricos y electrónicos, vehículos que han llegado al final de su vida útil, envases y materiales de envases, pilas, dióxido de titanio).

<sup>22</sup> Directiva 2001/80/CE; DO L 309 de 27.11.2001.

<sup>23</sup> Directiva 1999/31/CE; DO L 182 de 16.7.1999.

<sup>24</sup> Véase, por ejemplo, la primera reunión del grupo de trabajo de la OCDE sobre nanomateriales fabricados.

[http://www.oecd.org/departament/0,3355,en\\_2649\\_37015404\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/departament/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html) y sus subsiguientes actualizaciones.

<sup>25</sup> Dictamen modificado (tras la consulta pública) sobre la conveniencia de los métodos existentes para evaluar los riesgos potenciales relacionados con productos artificiales y accidentales de las nanotecnologías; 10 de marzo de 2006; [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_003b.pdf).

<sup>26</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_099.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_099.pdf).

particularmente en lo que respecta a los métodos de ensayo y de evaluación de riesgos (peligros y exposición). En general, hay consenso en los Estados miembros y a escala internacional en cuanto a la necesidad de proseguir las actividades de investigación en este campo. Así lo indica el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto.

Cuando un riesgo no se conoce en todo su alcance, pero la preocupación que suscita es tan grande que se considera necesario adoptar medidas de gestión de riesgos, como ocurre actualmente con los nanomateriales, las medidas deben basarse en el principio de precaución.

Como se especifica en la Comunicación de la Comisión<sup>27</sup> sobre el recurso al principio de precaución, de 2 de febrero de 2000, el recurso a este principio no se traduce necesariamente en la adopción de actos finales destinados a producir efectos jurídicos. Existe una amplia gama de iniciativas posible, que van desde una medida jurídicamente vinculante hasta un proyecto de investigación o una recomendación. Las medidas derivadas del recurso al principio de precaución deben respetar los principios generales de la gestión de los riesgos y, por tanto, deben ser medidas proporcionadas, no discriminatorias y coherentes, y han de basarse en el análisis de los posibles beneficios y costes de la acción o de la falta de acción, así como en el estudio del desarrollo científico.

En estas condiciones, a fin de cumplir los requisitos normativos, la acción de la Comunidad en relación con la gestión de los riesgos debería centrarse principalmente en las siguientes actividades:

### **3.1. Mejorar la base de conocimientos**

Es necesaria una rápida mejora de la base de conocimientos científicos que sirva de apoyo a las iniciativas desarrolladas en el ámbito de la legislación. En este contexto, se están desarrollando actividades de investigación en aplicación de los programas marco de investigación y en el Centro Común de Investigación, así como en los Estados miembros de la UE y a escala internacional. En concreto, la investigación resulta necesaria en los ámbitos que respaldan la evaluación y la gestión de riesgos, tales como:

- La elaboración de datos sobre los efectos tóxicos y ecotóxicos, así como de métodos de ensayo para generar estos datos.
- La elaboración de datos sobre el uso y la exposición a lo largo del ciclo de vida de los nanomateriales o de los productos que contienen nanomateriales, así como de planteamientos para la evaluación de la exposición.
- La caracterización de nanomateriales y el desarrollo de normas y nomenclaturas uniformes, así como de técnicas de medición analítica.
- En lo que se refiere a los aspectos de la salud en el trabajo, el análisis de la efectividad de una serie de medidas de gestión de los riesgos, entre las que destacan el confinamiento de los procesos, la ventilación o los equipos de protección individual tales como equipos de protección respiratoria o guantes.

El desarrollo de normas y de métodos de ensayo requiere una estrecha colaboración internacional para garantizar la comparabilidad global de los datos científicos y la armonización de los métodos científicos utilizados a efectos reglamentarios. El grupo de trabajo de la OCDE sobre nanomateriales fabricados se ha convertido en uno de los principales foros para la coordinación internacional de actividades. También se están desarrollando trabajos en el marco de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

---

<sup>27</sup> COM(2000) 1 final.

Se ha iniciado toda una gama de actividades para mejorar la base de conocimientos (véanse el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto y la Comunicación de la Comisión «Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009. Primer informe de aplicación 2005 -2007»<sup>28</sup>).

### 3.2. Mejorar la aplicación de la legislación

Los grupos de trabajo de la Comisión, las reuniones de las autoridades competentes y las agencias que coordinan la aplicación de la legislación deberán examinar con carácter permanente la necesidad de nuevas actuaciones y, en caso afirmativo, determinar qué tipo de medidas procede adoptar. Estas actividades se reflejarán principalmente en documentos que respaldarán la aplicación de la legislación existente.

Cabe citar como ejemplos la fijación de umbrales, la autorización de sustancias e ingredientes, la clasificación de residuos peligrosos, el refuerzo de la evaluación de conformidad mediante una nueva clasificación o la introducción de restricciones a la comercialización y el uso de sustancias y preparados químicos. En la mayoría de los casos, las normas de desarrollo podrían adoptarse mediante procedimientos de comitología.

Asimismo, es necesario trabajar en relación con los documentos de uso voluntario<sup>29</sup>, tales como las directrices sobre regulación, las normas<sup>30</sup> europeas o internacionales, el asesoramiento de los comités científicos<sup>31</sup>, etc. En términos similares, han de abordarse los aspectos éticos, tal como indicó el Grupo Europeo de Ética en Ciencia y Nuevas Tecnologías (EGE)<sup>32</sup>.

También es preciso que presten su aportación las agencias pertinentes, como la Agencia Europea de Medicamentos<sup>33</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos o la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA).

El documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto indica las iniciativas emprendidas en una serie de sectores. La necesidad de adoptar nuevas medidas se refiere concretamente a la aplicación de evaluaciones de riesgos. Por tanto, se pide a los grupos de trabajo de la Comisión pertinentes que hagan un seguimiento de los dictámenes de los comités científicos europeos en materia de evaluación de riesgos. Asimismo, los organismos europeos de normalización han recibido un mandato formal para verificar si las normas existentes cubren de manera adecuada los riesgos ligados a los nanomateriales.

Deberá prestarse una especial atención a los productos que no están sujetos a verificación previa a la introducción en el mercado. Deberán promoverse acciones concertadas entre autoridades para garantizar que la vigilancia del mercado sea óptima. Ha de organizarse un diálogo con las partes interesadas en sectores específicos a fin de aclarar en qué casos son

---

<sup>28</sup> COM(2007) 505 final; [http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm\\_2007\\_0505\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/comm_2007_0505_es.pdf).

<sup>29</sup> Véase, por ejemplo, el documento de orientación técnica en apoyo de la Directiva 93/67/CEE de la Comisión sobre la evaluación del riesgo de las sustancias nuevas, y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión sobre la evaluación del riesgo de las sustancias existentes; <http://ecb.jrc.it/esis/>.

<sup>30</sup> Por ejemplo, la norma UNE-EN ISO 14971:2001 - Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios (EN ISO 14971:2000/A1: 2003).

<sup>31</sup> Véase, por ejemplo, «*Notes of guidance of the Scientific Committee for Consumer Products for the testing of cosmetics ingredients and their safety evaluation*»; 6ª revisión. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_o\\_03j.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf).

<sup>32</sup> [http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/activities/docs/opinion\\_21\\_nano\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion_21_nano_en.pdf).

<sup>33</sup> Véase, por ejemplo, «*EMEA Reflection paper on nanotechnology-based medicinal products for Human Use*»; <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/7976906en.pdf>.

aplicables los requisitos reglamentarios y cómo puede intercambiarse la información pertinente.

A escala internacional, los riesgos asociados a las nanotecnologías se han convertido en objetivo prioritario de la colaboración internacional en los ámbitos de los cosméticos, los productos farmacéuticos, los productos químicos, la seguridad alimentaria y los productos sanitarios.

En espera de la adopción de reglas de aplicación, normas u orientaciones más específicas, los documentos existentes que respaldan la aplicación de la normativa seguirán utilizándose caso por caso.

### **3.3. Información para los usuarios**

No hay disposiciones del Derecho comunitario que regulen con carácter específico los nanomateriales. No obstante, sin descartar la posibilidad de que se determine la necesidad de establecer requisitos específicos de etiquetado, los nanomateriales deben cumplir las disposiciones vigentes de la legislación comunitaria en materia de etiquetado de productos, advertencias a los consumidores y usuarios en función de las propiedades de los productos, instrucciones de uso, o cualesquiera otros requisitos de información.

Igualmente pertinentes resultan las disposiciones del Reglamento REACH, que establece obligaciones para que los datos sobre los riesgos para el medio ambiente, la seguridad y la salud sean comunicados a los usuarios industriales mediante las fichas de datos de seguridad en todos los eslabones de la cadena de suministro, y difundidos entre el gran público a través de Internet. Se elaborarán informes sobre la seguridad química de las sustancias introducidas en el mercado en cantidades superiores a 10 toneladas<sup>34</sup>, y la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos mantendrá una base de datos para poner a disposición del público datos no confidenciales sobre las sustancias químicas.

También se llama la atención sobre las disposiciones de la legislación comunitaria que otorgan un derecho de acceso a la información sobre programas que fundamentalmente desarrollan la normativa sobre protección del medio ambiente.

La obligación de facilitar información sobre el uso de los nanomateriales y las nanotecnologías debe diferenciarse de las alegaciones de los fabricantes acerca de la presencia de características específicas ligadas al uso de nanomateriales y nanotecnologías. Si tales alegaciones no estuvieran justificadas, cabría invocar las disposiciones comunitarias sobre publicidad falsa o engañosa<sup>35</sup>.

### **3.4. Vigilancia del mercado y mecanismos de intervención**

Se dedicará una atención especial a los distintos instrumentos de la legislación comunitaria que obligan a las autoridades nacionales a intercambiar información o a intervenir cuando un producto presenta o puede presentar un riesgo a pesar de cumplir los requisitos legales. Estos instrumentos se plasman en cláusulas de salvaguardia, medidas de supervisión sanitaria, control de los mercados de los alimentos, piensos y pesticidas, objeciones formales a normas, medidas cautelares, procedimientos de vigilancia, medidas basadas en pruebas nuevas o en la revisión de datos existentes, intercambios de información, sistemas de alerta rápida, etc. Por

---

<sup>34</sup> Véanse también el artículo 14, apartado 4, y el anexo III del Reglamento REACH, Reglamento (CE) nº 1907/2006.

<sup>35</sup> Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa.

tanto, las autoridades pueden intervenir en cualquier fase si se detectan riesgos específicos en relación con productos ya comercializados que contengan nanomateriales.

#### **4. CONCLUSIONES**

En principio, la legislación actual abarca los riesgos potenciales para la salud, la seguridad y el medio ambiente asociados a los nanomateriales. La protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente debe impulsarse ante todo mejorando la aplicación de la legislación vigente. Por tanto, lo primero que harán la Comisión y las agencias de la UE será revisar los documentos que actualmente respaldan la aplicación de la legislación: disposiciones de ejecución, normas y orientaciones técnicas sobre la aplicabilidad e idoneidad de las normas respecto de los nanomateriales.

Debe mejorarse el conocimiento acerca de aspectos esenciales como las características de los nanomateriales, sus peligros, la exposición a ellos, así como la evaluación y gestión de sus riesgos. Habida cuenta de que el conocimiento constituye el elemento crítico en la aplicación de la normativa y, en definitiva, en su elaboración, se han emprendido con carácter prioritario acciones específicas en una serie de campos y niveles distintos, en concreto en el ámbito de la investigación y desarrollo, mediante los programas marco 6º y 7º y a través del Centro Común de Investigación de la Comisión. Las actividades se coordinan con los socios internacionales y partes interesadas en los foros correspondientes, tales como la OCDE y la ISO.

Los grupos de trabajo de la Comisión que coordinan la aplicación de la legislación examinan de manera permanente la necesidad de introducir cambios en la reglamentación de aspectos concretos, tomando en consideración la generación continua de información a medida que se constatan las lagunas de conocimientos. En esta labor, se tomará en consideración el trabajo desarrollado en este campo a escala nacional e internacional.

Las autoridades y agencias responsables de la aplicación de la legislación deben seguir supervisando de cerca el mercado y utilizando los mecanismos de intervención en el mercado comunitario cuando se detectan riesgos ligados a productos ya comercializados.

La Comisión tiene previsto presentar un informe de evolución tres años después de la presentación de la presente Comunicación.