

# EL RIESGO NANOTECNOLÓGICO: REGULACIÓN Y RESPONSABILIDAD

Ignasi Gispert Pi. Máster en Integración Europea. Investigador Instituto de Derecho y Tecnología (IDT) de la UAB  
Christian Morrón Lingl. Abogado. Terraqui – Derecho Ambiental.

Madrid 10 Noviembre 2011

---

- I. Marco general y regulación explícita de los nanomateriales en la UE
- II. La definición de “nanomaterial”
- III. Próximas etapas en la regulación
- IV. Responsabilidad y riesgo nanotecnológico

# I. MARCO GENERAL

- No existe un marco de regulación específico para los nanomateriales en la UE. La legislación aplicable a su producción, uso y eliminación se regula por un conjunto amplio y heterogéneo de regulaciones tanto horizontales como verticales:

Productos químicos (REACH)

Productos farmacéuticos, pesticidas, biocidas

Dispositivos médicos, cosméticos, aditivos alimentarios y packaging alimentario

Protección de los trabajadores

Aire, Agua, PCIC/IPPC, Seveso II, Residuos

Responsabilidad ambiental, responsabilidad sobre productos defectuosos, seguridad de producto

(DG EMPLEO    DG MEDIOAMBIENTE    DG SANCO    DG EMPRESA)

*<<(Current) rules are about as effective  
in addressing nanotechnology as  
trying to catch plankton with a cod fishing net>> (\*)*

**\*Carl Schlyter – responsable de la Resolución del Parlamento Europeo sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales (2008/2208(INI)) 24.04.2009).**

# REGULACION EXPLICITA

## ● TRANSVERSALES

- RECOMENDACION sobre un Código de Conducta para una investigación responsable en el campo de la N&N C(2008)424 07.02.2008
- RECOMENDACION de 18.10.2011 relativa a la definición de nanomaterial (2011/696/EU) DOCE L275/38 de 20.11.2011

## ● SUSTANCIAS QUIMICAS

- REGLAMENTO 987/2008 de 08.10.2008. Carbon y Grafito se excluyen del Anexo IV REACH. DOCE L268/14

## ● ALIMENTOS

- REGLAMENTO 1333/2008 de 16.12.2008 sobre aditivos alimentarios. El aditivo alimentario que pase a producirse con nanotecnología ha de considerarse como aditivo diferente. Art. 12 DOCE L345/16
- REGLAMENTO 450/2009 de 25.05.2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos DOCE L135/3. Art. 5(2)(c)ii. Análisis caso por caso.
- REGLAMENTO 10/2010 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. 14.01.2011. Autorización previa / lista blanca para nanomateriales. DOCE L12/1

## ● COSMETICOS

- REGLAMENTO DEL PE Y DEL CONSEJO sobre los productos cosméticos. 1223/2009 de 30.11.2009. Concepto (adaptable al progreso), notificación previa, etiquetado, registro. Entrada en vigor Julio 2013.

## ● SUSTANCIAS PELIGROSAS EN APARATOS ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

- DIRECTIVA 2011/65/UE de 8.7.2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos DOCE L174/88 DE 1.07.2011. Considerando 16.

## II. DEFINICION DE “NANOMATERIAL”

(17) Habida cuenta de las circunstancias especiales del sector farmacéutico y los sistemas nanoestructurados especializados ya empleados, la definición de la presente Recomendación no debe afectar al uso del término «nano» cuando se definan determinados productos farmacéuticos y sanitarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. Se invita a los Estados miembros, las agencias de la Unión y los operadores económicos a utilizar la siguiente definición del término «nanomaterial» cuando adopten y apliquen legislación, políticas y programas de investigación sobre productos de nanotecnologías.

2. Por «nanomaterial» se entiende 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 %.

3. No obstante lo dispuesto en el punto 2, los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse nanomateriales.

4. A efectos del punto 2, los términos «partícula», «aglomerado» y «agregado» se definen como sigue:

a) «partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos;

b) «aglomerado»: un conjunto de partículas débilmente ligadas o de agregados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes;

c) «agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

5. Cuando sea técnicamente posible y la legislación específica lo exija, el respeto de la definición contemplada en el punto 2 podrá determinarse sobre la base de la superficie específica por unidad de volumen. Un material debe considerarse incluido en la definición del punto 2 cuando la superficie específica por unidad de volumen del material sea superior a  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ . No obstante, un material que, según su granulometría numérica, es un nanomaterial debe considerarse que respeta la definición del punto 2, incluso si el material tiene una superficie específica inferior a  $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ .

6. De aquí a diciembre de 2014, la definición establecida en los puntos 1 a 5 se revisará a la luz de la experiencia adquirida y de la evolución científica y tecnológica. Conviene que la revisión se centre principalmente en la cuestión de si debe aumentarse o reducirse el umbral de la granulometría numérica del 50 %.

7. Los Estados miembros, las agencias de la Unión y los operadores económicos serán los destinatarios de la presente Recomendación.

Hecho en Bruselas, el 18 de octubre de 2011.

Por la Comisión

Janez POTOČNIK

Miembro de la Comisión

- Concepto basado exclusivamente en el tamaño
- Se considera “nanomaterial” a todo material que contenga partículas que presenten una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm
- También se consideraran nanomateriales los fullerenos, copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1nm.

- Granulometría basada en la concentración numérica (cantidad de nanopartículas presentes en el material)

- Alternativamente: granulometría basada en la superficie específica por unidad de volumen de los polvos o materiales sólidos secos con el método de absorción de nitrógeno (BET) u otros que puedan desarrollarse.

- Caso de discrepancia de mediciones, prevalece la granulometría numérica

- No se acepta la utilización de la superficie específica para demostrar que no se está ante un nanomaterial

- Umbral de granulometría

- Medición por granulometría numérica: 50% o más de partículas de un tamaño comprendido entre 1nm y 100nm

- Medición de superficie específica: superficie específica por unidad de medida sea superior a  $60\text{m}^2/\text{cm}^3$

- Excepción: Preocupación por el Medio Ambiente, la salud, la seguridad o la competitividad lo aconseje, el umbral podrá situarse entre 1% y el 50%.

## ● Inclusiones

- (1) materiales naturales, secundarios o fabricados
- (2) partículas sueltas o formando agregados o aglomerados
- (3) sustancias y mezclas

## ● Exclusiones

- (1) los materiales con estructura interna o de superficie en la nanoescala (nanomateriales con nanocomponentes complejos incluidos los materiales nanoporosos y nanocompuestos).
- (2) productos finales.

- Revisión de la Recomendación: Diciembre 2014
- Revisión legislación aplicable para su adaptación a la Recomendación
- Valoración: Inclusiones, umbral, motivación y riesgo.



### III. PROXIMAS ETAPAS EN LA REGULACION

- Regulación explícita para nanomateriales en diversos sectores
  - productos químicos (REACH -en proceso-, biocidas -en proceso-),
  - alimentos (-en proceso-).
  - protección de los trabajadores (a la espera Comunicación de la Com.)
  - legislación sobre calidad del aire, del agua y residuos. (a la espera Com.)
  
- Específicamente sobre el Reglamento REACH
  - ECHA actualización guías metodológicas (conclusiones RIPoN)
  - registro simplificado de los nanomateriales < 1 Tn
  - consideración de todos los nanomateriales como sustancias nuevas,
  - informe sobre seguridad química para todos los nanomateriales registrados,
  - requisitos de notificación para a todos los nanomateriales comercializados aisladamente, en preparados o en artículos.

- Registro/inventario de los diversos tipos y usos de los nanomateriales en el mercado europeo
  - Consejo Europeo de Medio Ambiente 3061. XII 2010: Mandato explícito a la Comisión para la creación de un registro/inventario
  - Francia
    - Se aprueba un registro obligatorio de nanomateriales. Loi Grenelle 1 y 2. 2011.
    - Serias dudas sobre su compatibilidad con la libre circulación de “(nano)mercancías”.
    - Se está a la espera de las conclusiones del procedimiento de notificación (Directiva 98/34/CE).

- Etiquetado independientemente del riesgo

Reglamento COM(2011) 475 final 2008/0028 (COD) Reglamento del PE y del Consejo sobre la información alimentaria al consumidor (Procedimiento de COD cerrado con acuerdo. Publicación prevista antes de final de 2011)

- Revisión del Código de Conducta 2010 (!);

- Presentación Comunicación SNAP Strategic Nanotechnology Action Plan (2010-2015). 2010 (!);

## IV. RESPONSABILIDAD Y RIESGO NANOTECNOLOGICO

- Ley 26/2007 de Responsabilidad medioambiental.
  - Estrictamente limitado a daños ambientales (agua, suelos, hábitats protegidos). No cubre daños personales, patrimoniales ni sobre la salud.
  - Actividades Anexo III: Responsabilidad objetiva.
    - MIRAT -Modelo Informe Riesgo Ambiental Típico- Obligación de estandarizar el riesgo (establecido por actividades/sectores económicos).
    - Se excluye la sanción y reparación si se ha cumplido MIRAT, obligándose, en su caso, a establecer medidas preventivas adicionales.
    - Pool Seguros Mediambientales. Póliza “RC”.
  - Actividades no Anexo III: Responsabilidad subjetiva
    - En todo caso exigibles las medidas de prevención y evitación
    - Incumplimiento medidas prevención y evitación: resp. objetiva

# Responsabilidad Civil

- RC DE PRODUCTO: RDL 1/2007 de Defensa de los Consumidores y Usuarios.
  - Puede afectar a consumidores y/o profesionales/fabricantes que utilizan nanomateriales como parte integrante o materia prima.
  - Responsabilidad Objetiva.
  - Exclusión: “Riesgo del desarrollo” (obligaciones adicionales impuestas por el principio de precaución!).
  
- RC POR EXPOSICION
  - Accidentes laborales y enfermedades profesionales
  - Medio Ambiente: particulares afectados como consecuencia de inmisiones
    - Art 1908,2 Cc Responsabilidad Objetiva. STS 7/IV/1997
    - Art 590 Cc Acción negatoria servidumbre (podrá reclamar RC)

- Incorporación del Principio de precaución en la empresa

Cuándo?

- La evaluación científica preliminar objetiva indica que hay motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos

Dónde?

- En las decisiones sobre inversiones en I&D y en la actividad productiva.

Cómo?

- Centrarse en prevenir emisiones y exposiciones antes que en la evaluación de riesgos y niveles de exposición
- En su caso, evaluaciones de riesgo periódicas e implementar medidas de minimización (cualquier riesgo “razonablemente probable”).
- Siempre, ofrecer información adecuada al consumidor sobre los posibles riesgos asociados al producto