

# RECOMENDACIONES

## RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de octubre de 2011

relativa a la definición de nanomaterial

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/696/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunicación de la Comisión, de 7 de junio de 2005, titulada «Nanociencias y nanotecnologías: un plan de acción para Europa 2005-2009»<sup>(1)</sup> define una serie de iniciativas articuladas e interconectadas para la aplicación inmediata de una estrategia segura, integrada y responsable en materia de nanociencias y nanotecnologías.
- (2) De acuerdo con los compromisos asumidos en el plan de acción, la Comisión revisó detenidamente la legislación pertinente de la Unión a fin de determinar la aplicabilidad de la normativa vigente a los posibles riesgos de los nanomateriales. El resultado de la revisión quedó recogido en la Comunicación de la Comisión, de 17 de junio de 2008, titulada «Aspectos reglamentarios de los nanomateriales»<sup>(2)</sup>. En la Comunicación se llegó a la conclusión de que el término «nanomateriales» no figura de manera específica en la legislación de la Unión, pero que la normativa vigente abarca, en principio, los riesgos potenciales para la salud, la seguridad y el medio ambiente relacionados con los nanomateriales.
- (3) En su Resolución de 24 de abril de 2009 sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales<sup>(3)</sup>, el Parlamento Europeo solicitó, entre otras cosas, la introducción de una definición científica y exhaustiva de nanomateriales en la legislación de la Unión.
- (4) La definición de la presente Recomendación debe utilizarse como referencia para determinar si un material debe considerarse «nanomaterial» a efectos legislativos y políticos en la Unión. La definición del término «nanomaterial» en la legislación de la Unión debe basarse únicamente en el tamaño de las partículas constituyentes de un material, independientemente del peligro o del riesgo. Esta definición, basada exclusivamente en el tamaño del material, abarca materiales naturales, secundarios o fabricados.
- (5) Conviene que la definición del término «nanomaterial» se base en los conocimientos científicos disponibles.
- (6) La medición del tamaño y la granulometría de los nanomateriales es una tarea ardua en muchos casos, y los diferentes métodos de medición pueden dar resultados que no son comparables. Deben elaborarse métodos de medición armonizados para garantizar que la aplicación de la definición ofrezca resultados coherentes entre los distintos materiales y a lo largo del tiempo. Mientras no se disponga de métodos de medición armonizados, deben aplicarse los mejores métodos alternativos disponibles.
- (7) El informe de referencia del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, titulado «Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes»<sup>(4)</sup> (Consideraciones sobre una definición de nanomateriales a efectos reglamentarios), sugiere que una definición de nanomateriales debe abordar nanomateriales en partículas, ser aplicable al conjunto de la legislación de la Unión y estar en consonancia con otros planteamientos a escala mundial. El tamaño debe ser la única propiedad definitoria, lo que requiere una definición clara de los límites de la nanoescala.
- (8) La Comisión encargó al Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (CCRSERI) que aportara datos científicos sobre los elementos que deben considerarse a la hora de elaborar una definición del término «nanomaterial» a efectos reglamentarios. El dictamen sobre la base científica para la definición del término «nanomaterial» fue sometido a consulta pública en 2010. En su dictamen de 8 de diciembre de 2010<sup>(5)</sup>, el CCRSERI llegó a la conclusión de que el tamaño es universalmente aplicable a los nanomateriales y constituye el parámetro más adecuado. La definición de un intervalo de tamaños facilitaría una interpretación

<sup>(1)</sup> COM(2005) 243 final.

<sup>(2)</sup> COM(2008) 366 final.

<sup>(3)</sup> P6\_TA(2009) 0328.

<sup>(4)</sup> EUR 24403 EN, junio de 2010.

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_o\\_032.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf)

- uniforme. Se propuso un tamaño de 1 nm como límite inferior. Hay un consenso general para utilizar un límite superior de 100 nm, pero no hay pruebas científicas que respalden la idoneidad de este valor. La utilización de un único valor límite superior podría ser demasiado limitado para la clasificación de los nanomateriales, y podría ser preferible un enfoque diferenciado. A efectos reglamentarios, la granulometría numérica debe considerarse asimismo utilizando el tamaño medio y la desviación típica para perfeccionar la definición. La granulometría de un material debe presentarse como granulometría basada en la concentración numérica (es decir, en el número de objetos en un intervalo de tamaños determinado dividido por el número de objetos en total) y no en la fracción de masa de partículas nanométricas en el nanomaterial, dado que una pequeña fracción de masa puede contener el mayor número de partículas. El CCRSERI señaló algunos casos concretos en los que la aplicación de la definición puede verse facilitada utilizando la superficie específica por unidad de volumen como indicador para determinar si un material pertenece al intervalo nanométrico definido.
- (9) La Organización Internacional de Normalización define el término «nanomaterial» como material que tenga cualquier dimensión externa en la nanoescala o con una estructura interna o superficial en la nanoescala. El término «nanoescala» se define como intervalo de tamaños entre aproximadamente 1 nm y 100 nm <sup>(1)</sup>.
- (10) La granulometría numérica debe tener en cuenta el hecho de que los nanomateriales normalmente están compuestos de muchas partículas de diferentes tamaños con una distribución específica. Sin especificar la granulometría numérica, sería difícil determinar si un material específico se ajusta a la definición cuando algunas partículas son inferiores a 100 nm y otras no. Este enfoque es coherente con la opinión del CCRSERI de que la granulometría de un material debe presentarse como distribución basada en la concentración numérica (es decir, el número de partículas).
- (11) No existe una base científica clara para indicar un valor específico respecto a la granulometría por debajo del cual no se espera que los materiales que contienen partículas en un intervalo de tamaños de entre 1 nm y 100 nm muestren propiedades específicas de los nanomateriales. El dictamen científico consistió en utilizar un enfoque estadístico basado en la desviación típica con un valor umbral del 0,15 %. Teniendo en cuenta la presencia generalizada de materiales que cumplirían ese umbral y la necesidad de adaptar el alcance de la definición para utilizarla en un contexto reglamentario, el umbral debe ser más elevado. Un nanomaterial, según se define en la presente Recomendación, debe estar compuesto de un 50 % o más de partículas de un tamaño comprendido entre 1 nm y 100 nm. De conformidad con el dictamen del CCRSERI, incluso un pequeño número de partículas en el intervalo de 1 nm a 100 nm puede, en ciertos casos, justificar una evaluación específica. No obstante, clasificar esos materiales como nanomateriales podría inducir a error. Puede haber casos legislativos específicos, sin embargo, en que la preocupación por el medio ambiente, la salud, la seguridad o la competitividad justifiquen la aplicación de un umbral inferior al 50 %.
- (12) Las partículas aglomeradas o agregadas pueden presentar las mismas propiedades que las partículas sueltas. Además, puede haber casos, durante el ciclo de vida de un nanomaterial, en que se liberen partículas de los aglomerados o agregados. Por tanto, la definición de la presente Recomendación debe incluir también las partículas de aglomerados o agregados siempre que las partículas constituyentes se sitúen en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.
- (13) Actualmente se puede medir la superficie específica por unidad de volumen de los polvos o materiales sólidos secos con el método de adsorción de nitrógeno («método BET»). En esos casos, la superficie específica puede utilizarse como indicador para señalar un nanomaterial potencial. Los nuevos conocimientos científicos pueden ampliar la posibilidad de utilizar este y otros métodos para otros tipos de materiales en el futuro. Puede haber una discrepancia entre la medición de la superficie específica y la granulometría numérica de un material a otro. Conviene especificar, por tanto, que deben prevalecer los resultados correspondientes a la granulometría numérica y no debe caber la posibilidad de utilizar la superficie específica para demostrar que un material no es un nanomaterial.
- (14) El desarrollo tecnológico y el progreso científico avanzan a gran velocidad. Por tanto, la definición y los descriptores deben ser objeto de revisión de aquí a diciembre de 2014 para garantizar que correspondan a las necesidades. En particular, es preciso que la revisión evalúe si debe aumentarse o reducirse el umbral de granulometría numérica del 50 % y si se incluyen los materiales con estructura interna o de superficie en la nanoescala, como los nanomateriales con nanocomponentes complejos, incluidos los materiales nanoporosos y nanocompuestos utilizados en algunos sectores.
- (15) Deben elaborarse orientaciones y métodos de medición normalizados, así como datos sobre las concentraciones típicas de nanopartículas en series representativas de materiales, cuando sea factible y viable para facilitar la aplicación de la definición en un contexto legislativo específico.
- (16) La definición de la presente Recomendación no debe prejuzgar ni reflejar el ámbito de aplicación de ningún acto legislativo de la Unión ni de ninguna disposición que pueda establecer requisitos suplementarios para esos materiales, incluidos los relativos a la gestión de riesgos. En ciertos casos puede ser necesario excluir determinados materiales del ámbito de aplicación de algunos actos o disposiciones legislativas específicas, incluso aunque se ajusten a la definición. También puede ser necesario incluir otros materiales, como algunos materiales de tamaño inferior a 1 nm o superior a 100 nm, en el ámbito de aplicación de los actos o disposiciones legislativas específicas relativas a los nanomateriales.

(1) <http://cdb.iso.org>

(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*