

I

(Resoluciones, recomendaciones y dictámenes)

RECOMENDACIONES

COMISIÓN EUROPEA

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 10 de junio de 2022

relativa a la definición de nanomaterial

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2022/C 229/01)

LA COMISIÓN EUROPEA,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) La Recomendación 2011/696/UE de la Comisión ⁽¹⁾ se aplica como referencia para determinar si un material debe considerarse «nanomaterial» a efectos legislativos y políticos de la Unión, con lo que se refuerza la eficiencia y coherencia en la aplicación en todos los sectores. La Recomendación 2011/696/UE hace referencia a una revisión ulterior de la definición de nanomaterial a la luz de la experiencia y del progreso científico.
- (2) Entre 2013 y 2021, la Comisión llevó a cabo dicha revisión de la Recomendación 2011/696/UE, abordando el objetivo, el alcance, la claridad y el uso de su definición de nanomaterial. La revisión se centró, en particular, en si debe aumentarse o reducirse el umbral de granulometría numérica del 50 % y si deben incluirse o no los materiales con estructura interna o de superficie en la nanoescala, como los materiales con nanocomponentes complejos, incluidos los materiales nanoporosos y nanocompuestos que pueden ser utilizados en determinados sectores.
- (3) Los elementos técnicos y científicos en los que se basa la revisión de la definición de nanomaterial de la Recomendación 2011/696/UE se resumieron y publicaron en los Informes científicos y políticos del Centro Común de Investigación (JRC) «Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”» («Hacia una revisión de la Recomendación de la CE relativa a la definición del término “nanomaterial”»), partes 1 ⁽²⁾, 2 ⁽³⁾ y 3 ⁽⁴⁾, sobre la experiencia de las partes interesadas con la aplicación de la definición y la identificación de posibles puntos de revisión. Además, el JRC publicó dos informes con orientaciones sobre la aplicación de la

⁽¹⁾ Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

⁽²⁾ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term «nanomaterial» («Hacia una revisión de la Recomendación de la CE relativa a la definición del término “nanomaterial”»); parte 1: Compilation of information concerning the experience with the definition («Recopilación de información sobre la experiencia adquirida con la definición»); EUR 26567 EN; doi:10.2788/36237 (2014).

⁽³⁾ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term «nanomaterial» («Hacia una revisión de la Recomendación de la CE relativa a la definición del término “nanomaterial”»); parte 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition («Evaluación de la información recogida sobre la experiencia adquirida con la definición»); EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).

⁽⁴⁾ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term «nanomaterial» («Hacia una revisión de la Recomendación de la CE relativa a la definición del término “nanomaterial”»); parte 3: «Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation» («Evaluación científico-técnica de las opciones para aclarar la definición y facilitar su aplicación»); EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015)

definición ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ que incluyen las novedades pertinentes en materia de normalización por parte de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el Comité Europeo de Normalización (CEN), los resultados del proyecto NanoDefine del 7.º Programa Marco de Investigación de la Comisión ⁽⁷⁾, así como más información disponible en el dominio público.

- (4) Los elementos relativos a las posibles modificaciones de la definición fueron objeto de una consulta específica de las partes interesadas entre el 6 de mayo y el 30 de junio de 2021. La información recibida durante dicha consulta se tuvo en cuenta en la revisión, efectuada por la Comisión, de la definición de nanomaterial.
- (5) Los resultados de la revisión y la consulta a las partes interesadas, la descripción de las modificaciones realizadas y su justificación se explican en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión [SWD(2022) 150] que acompaña a la presente Recomendación.
- (6) Debe recomendarse una definición de nanomaterial que sea adecuada en el contexto general de la política y la legislación de la Unión («la definición») y que abarque los materiales naturales, accidentales o fabricados.
- (7) La definición debe basarse en la fracción relativa de partículas en un intervalo definido dentro de la granulometría de la dimensión externa de las partículas constituyentes de un material, independientemente de sus posibles propiedades peligrosas inherentes o riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- (8) La definición y sus términos básicos deben basarse, en su caso, en los términos existentes científicamente definidos y normalizados adoptados a nivel internacional (ISO, CEN). Los términos básicos utilizados en la definición deben seguir siendo suficientemente específicos y permitir la aplicación práctica de la definición en el contexto reglamentario de la Unión. La ejecución debe apoyarse en unas orientaciones que debe desarrollar el JRC y que deben mantenerse al día en función de la evolución del progreso científico y técnico, indicando los métodos de medición recomendados y las herramientas de mejores prácticas⁷.
- (9) El término nanomaterial debe referirse a los materiales compuestos por partículas en estado sólido, presentes por sí solas o unidas como partes constituyentes de agregados o aglomerados. Debe utilizarse la expresión «constituido por», en lugar de «que contenga», para reconocer que las partículas son el componente principal del material. Otros componentes distintos de las partículas potencialmente presentes (por ejemplo, los aditivos necesarios para preservar su estabilidad o los disolventes que pueden separarse sin afectar a la granulometría de las partículas) forman parte del (nano)material, pero no deben tenerse en cuenta al evaluar si un material es un nanomaterial.
- (10) La definición debe excluir las partículas no sólidas (es decir, líquidas y gaseosas). Esto debe garantizar que la naturaleza altamente dinámica de las dimensiones externas de las partículas no sólidas, como las micelas o las gotitas en la nanoescala en emulsiones o pulverizaciones, no impida el uso de la dimensión exterior como calificador determinante en la definición.
- (11) La definición no debe abarcar los productos o componentes sólidos grandes, incluso cuando tengan una estructura interna o una estructura superficial en la nanoescala, como los revestimientos, determinados materiales cerámicos y nanocomponentes complejos, incluidos los materiales nanoporosos y nanocompuestos. Algunos de estos productos o componentes pueden haber sido fabricados utilizando nanomateriales e incluso pueden contenerlos.
- (12) La definición debe seguir ajustándose al dictamen de 2010 del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) de la Comisión ⁽⁸⁾, en el que se define la nanoescala como el intervalo de tamaños comprendidos entre 1 nm y 100 nm.

⁽⁵⁾ «An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial» («Una visión general de los conceptos y términos utilizados en la definición de nanomaterial de la Comisión Europea»); EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019)

⁽⁶⁾ «Identification of nanomaterials through measurements» («Identificación de nanomateriales mediante mediciones»); EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019)

⁽⁷⁾ «The NanoDefine Methods Manual» («El Manual de los métodos NanoDefine»); EUR 29876 EN; doi:10.2760/79490 (2020)

⁽⁸⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf

- (13) La revisión de la definición no halló pruebas científicas de que el umbral por defecto del 50 % de partículas con dimensiones externas en la nanoescala deba incrementarse o reducirse para abordar determinados problemas o incluir o excluir determinados tipos de materiales. La flexibilidad del umbral por defecto en casos específicos, prevista en la Recomendación 2011/696/UE, debe suprimirse para garantizar la coherencia interna y externa de la reglamentación y evitar que se considere que un material determinado es un nanomaterial en un marco regulador, pero que no lo es en otro, evitando así la inseguridad jurídica para los operadores económicos, los consumidores y los reguladores.
- (14) La definición debe abarcar las partículas como tales y las partículas constituyentes identificables en aglomerados o agregados. La revisión de la definición puso de relieve que la identificación y medición de las partículas constituyentes en los agregados puede resultar muy difícil. Así pues, el calificador «identificable» aparece ligado por razones prácticas relativas a su identificación. Estas razones deben explicarse con más detalle en unas orientaciones.
- (15) El término «partícula» debe definirse como una parte diminuta de materia con límites físicos definidos, de acuerdo con la definición de «partícula» adoptada en la norma ISO 26824:2013. Cualquier aspecto técnico de la definición de partícula, por ejemplo en lo que se refiere a su movilidad, debe aclararse ulteriormente en unas orientaciones.
- (16) No deben considerarse partículas las moléculas únicas, entre otras las macromoléculas como las proteínas, que pueden ser más grandes que 1 nm. En casos muy concretos, la distinción puede depender de una comprensión precisa del concepto de «molécula única». Los casos ilustrativos y las explicaciones deben proporcionarse en unas orientaciones.
- (17) El CCRSRI indicó que establecer el intervalo de 1 nm a 100 nm puede dar lugar a que no se consideren nanomateriales un número limitado de materiales, como los (nano)tubos, que cuentan con un diámetro inferior a 1 nm y una longitud superior a 100 nm. Para hacer frente a esta posible omisión, la Recomendación 2011/696/UE incluyó en la definición de nanomateriales los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm. Sin embargo, otros materiales pueden tener las mismas características de tamaño que estos materiales a base de carbono. También es probable que el progreso científico y la innovación den lugar a más materiales similares, lo que requiere actualizaciones periódicas y permanentes del alcance de la definición. Para evitarlo, la definición debe abarcar, por lo tanto, todas las partículas sólidas con al menos una dimensión externa inferior a 1 nm en el cómputo de partículas en la nanoescala con respecto al umbral del 50 %, si al menos una de las otras dimensiones de estas partículas supera los 100 nm.
- (18) Debido a su número mucho menor en todas las situaciones razonablemente previsibles y pertinentes, las partículas con al menos dos dimensiones externas ortogonales superiores a 100 μm no influyen significativamente en la proporción de las partículas de 1 nm a 100 nm en el número total de partículas y, por lo tanto, no afectan de manera significativa a la clasificación de los materiales. La definición debe permitir restringir la determinación de la granulometría numérica solo a las partículas constituyentes con al menos dos dimensiones externas ortogonales inferiores a 100 μm , siempre que la elección se documente mediante resultados de medición adecuados. La aplicación práctica de esta opción debe presentarse en unas orientaciones.
- (19) La experiencia ha mostrado ⁽⁹⁾ que el uso de una superficie específica como indicador sustitutivo a la hora de identificar un nanomaterial puede dar lugar a dificultades técnicas y de interpretación, por ejemplo, ya que una superficie específica elevada puede deberse a una nanoestructura interna en lugar de indicar la presencia de un gran número de pequeñas partículas constituyentes. Por lo tanto, la revisión de la definición puso de manifiesto que la opción correspondiente prevista en el punto 5 de la Recomendación 2011/696/UE no era adecuada y debía eliminarse como calificador en la definición de nanomaterial.
- (20) El proyecto NanoDefine⁹ demostró, sobre la base de un amplio conjunto de diferentes materiales industriales, que no había incoherencias en la clasificación de los materiales distintos de los nanomateriales, basándose respectivamente en el valor mediano determinado a partir de las granulometrías numéricas y en una superficie específica por unidad de volumen inferior a 6 m^2/cm^3 (incluso si se desconoce la forma de las partículas). Por tanto, los materiales con una superficie específica por unidad de volumen inferior a 6 m^2/cm^3 no deben considerarse nanomateriales.

⁽⁹⁾ NanoDefine, «Evaluation report on the applicability ranges of the volume specific surface area (VSSA) method and the quantitative relation to number-based particle size distribution for real-world samples» [«Informe de evaluación sobre los intervalos de aplicabilidad del método de la superficie específica por volumen (VSSA) y la relación cuantitativa con la distribución del tamaño de las partículas en función del número de muestras en condiciones reales»], Deliverable number 3.5 (Entregable número 3.5) 2015, y «Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method» («Clasificación fiable de nanomateriales de polvos utilizando el método de superficie específica por unidad de volumen»), J Nanopart Res 19, 61 (2017); DOI: 10.1007/s11051-017-3741-x

- (21) Por consiguiente, debe actualizarse la definición de nanomaterial de la Recomendación 2011/696/UE.
- (22) El progreso científico y técnico continúa y puede afectar a la justificación de los elementos utilizados para identificar los nanomateriales. Por lo tanto, debe examinarse la posibilidad de revisar la definición siempre que nuevas pruebas científicas o experiencias normativas demuestren que la definición ha dejado de ser adecuada.
- (23) La definición no debe afectar al ámbito de aplicación de ningún instrumento de la legislación de la Unión ni de ninguna disposición que establezca requisitos adicionales o específicos (incluidos los relativos a la seguridad) para un grupo de materiales, ni reflejar dicho ámbito de aplicación. En determinados casos puede considerarse necesario excluir determinados materiales del ámbito de aplicación de algunos actos o disposiciones legislativas concretas, incluso aunque sean nanomateriales con arreglo a la presente Recomendación. Del mismo modo, puede considerarse necesario elaborar requisitos reglamentarios para materiales adicionales que queden fuera del alcance de la definición de la presente Recomendación, del ámbito de aplicación de la legislación específica de la Unión o de las disposiciones normativas relativas a los nanomateriales. No obstante, dicha normativa debe tener por objeto distinguir entre un «nanomaterial» y un miembro de tal subgrupo, a fin de mantener la coherencia con la definición y, por consiguiente, con otras normativas.
- (24) La definición que figura en la presente Recomendación puede servir para diferentes fines políticos, legislativos y de investigación a la hora de abordar los materiales o las cuestiones relativas a los productos de las nanotecnologías. Puede incluso utilizarse en otro acto legislativo que proporcione una definición de nanomaterial para uso político y legislativo horizontal adoptado por la Comisión o el legislador de la Unión, en cuyo caso dicho acto sustituiría a la presente Recomendación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. Por «nanomaterial» se entiende un material natural, accidental o fabricado, constituido por partículas sólidas que están presentes individualmente o como partículas constituyentes identificables en agregados o aglomerados, y en el que el 50 % o más de estas partículas en la granulometría numérica cumple al menos una de las condiciones siguientes:
- una o más dimensiones externas de la partícula se hallan en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm;
 - la partícula tiene forma alargada, como la de una varilla, una fibra o un tubo, y dos de sus dimensiones externas son inferiores a 1 nm, mientras que la otra dimensión es superior a 100 nm;
 - la partícula tiene forma de placa, y una de sus dimensiones externas es inferior a 1 nm, mientras que las otras dimensiones son superiores a 100 nm.

Para determinar la granulometría numérica, no será necesario tener en cuenta las partículas con al menos dos dimensiones externas ortogonales superiores a 100 µm.

No obstante, los materiales con una superficie específica por unidad de volumen $< 6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ no serán considerados nanomateriales.

2. A los efectos del punto 1, se aplican las siguientes definiciones:
- «partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos; las moléculas únicas no se consideran «partículas»;
 - «agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas;
 - «aglomerado»: un conjunto de partículas, o de agregados, débilmente ligados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes.
3. Se recomienda que la definición del término «nanomaterial» establecida en la última recomendación u otro acto que proporcione una definición de nanomaterial para uso político y legislativo horizontal adoptado por la Comisión o el legislador de la Unión sea utilizada para abordar materiales o problemas relativos a los productos de las nanotecnologías:
- por parte de la Comisión, al elaborar legislación, programas políticos o programas de investigación y al aplicar dicha legislación o tales programas también con otras instituciones y agencias de la Unión;

- b) por parte de los Estados miembros, al elaborar legislación, programas políticos o programas de investigación y al aplicar dicha legislación o tales programas;
 - c) por parte de los agentes económicos, a la hora de elaborar y llevar a cabo sus propias políticas e investigación.
4. La presente Recomendación actualiza la Recomendación 2011/696/UE.

Hecho en Bruselas, el 10 de junio de 2022.

Por la Comisión
Virginijus SINKEVIČIUS
Miembro de la Comisión
