

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 29.10.2009  
COM(2009)607 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. Segundo  
informe de aplicación 2007-2009**

**{SEC(2009)1468}**

## 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. Segundo informe de aplicación 2007-2009

La nanotecnología<sup>1</sup> se encuentra actualmente en la base de numerosas aplicaciones prácticas y tiene capacidad para seguir mejorando la calidad de vida y la protección del medio ambiente, además de impulsar la competitividad industrial de Europa. Los conocimientos en el ámbito de las nanociencias y en la aplicación industrial de las nanotecnologías han ido aumentando gradualmente, muy en particular a lo largo de los últimos diez a veinte años. El enfoque «integrado, seguro y responsable» propuesto por la Comisión Europea en 2004<sup>2</sup> ha sido aprobado por las partes interesadas y constituye actualmente el núcleo de la política de la UE en materia de nanotecnología. El Plan de acción sobre nanotecnología 2005-2009<sup>3</sup> ha impulsado distintos avances, tanto en investigación e innovación como en la formulación de políticas. Tras los dos primeros años del Plan de acción, el primer informe sobre la aplicación dejó constancia de la realización de progresos en casi todas las áreas<sup>4</sup>.

La presente Comunicación expone los acontecimientos más importantes en el periodo 2007-2009 en cada una de las áreas del Plan de acción, indica cuáles son los retos actuales y extrae conclusiones de interés para la futura política europea sobre nanotecnología. Cuando procede, en aras de la exhaustividad y la continuidad, se incluyen acontecimientos de años anteriores. En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto se encontrará información detallada al respecto.

Como observación general, se ha asistido en los dos últimos años a un desarrollo sustancial de la nanotecnología, respaldada por el aumento de los fondos dedicados a la investigación y la aplicación efectiva de las políticas. Aparecen constantemente aplicaciones y productos nanotecnológicos novedosos. A la vista de ello, es preciso proseguir los esfuerzos para afrontar las inquietudes de índole social y relacionadas con la seguridad a fin de garantizar un desarrollo seguro y sostenible de la nanotecnología.

---

<sup>1</sup> En el presente informe se utiliza el término «nanotecnología» para referirse abreviadamente a las nanociencias y las nanotecnologías. Aunque existen varias definiciones, a efectos prácticos entenderemos aquí por nanotecnología la comprensión y control de la materia y los procesos a escala nanométrica, típica, aunque no exclusivamente, por debajo de los 100 nanómetros en una o más dimensiones, donde pueden empezar a aparecer fenómenos dependientes del tamaño y resultar posibles nuevas aplicaciones.

<sup>2</sup> *Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías*, COM(2004)338.

<sup>3</sup> *Nanociencias y nanotecnologías - Un plan de acción para Europa 2005-2009*, COM(2005)243; en lo sucesivo, «el Plan de acción».

<sup>4</sup> *Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009. Primer informe de aplicación 2005-2007*, COM(2007)505.

## 1. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN: EUROPA NECESITA CONOCIMIENTOS

Resulta especialmente importante, en el enfoque interdisciplinario necesario en nanotecnología, reunir a entidades públicas y privadas de toda Europa para colaborar en la investigación y el desarrollo.

El apoyo a la investigación sobre nanotecnología dentro de los Programas Marco de la Comunidad ha seguido aumentando, pasando de 1 400 millones de euros en el cuatrienio 2003-2006, a más de 1 100 millones en el bienio 2007-2008. Se espera que este crecimiento prosiga en los años de vigencia que le quedan al Séptimo Programa Marco (7º PM), es decir, hasta 2013. Esta inversión se ve complementada por considerables fondos públicos de los Estados miembros, por un importe de más de 2 500 millones de euros en 2007-2008. La financiación privada, sin embargo, siguió a la zaga de la pública en Europa. Al mismo tiempo, la financiación se incrementó rápidamente en otras partes del mundo, apareciendo en escena nuevos y dinámicos agentes.

La financiación comunitaria cubrió un espectro muy amplio, desde las nanociencias fundamentales a las aplicaciones industriales, con un énfasis creciente en estas últimas. Buena parte de la financiación procedía de los enfoques horizontales desarrollados en el 7º PM, ya que las nanotecnologías poseen un carácter interdisciplinario y capacitador y pueden utilizarse en diferentes sectores industriales y contribuir al logro de los objetivos políticos en salud, alimentación, medio ambiente, energía y transporte. La participación de la industria en los proyectos va creciendo gradualmente, habiendo alcanzado el 40 %<sup>5</sup>. La Comisión participa indirectamente en la investigación sobre nanotecnología a través de su Centro Común de Investigación (CCI), cuyas actividades están vinculadas directamente a varias áreas políticas conexas.

Esta breve Comunicación no puede hacer justicia a la gran variedad de resultados que se están obteniendo en los proyectos sobre nanotecnología financiados por la UE. Se encontraron más detalles en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que la acompaña. No obstante, pueden citarse algunos ejemplos de aplicaciones:

- En nanoelectrónica, la miniaturización de los componentes de semiconductor permite dar una mayor potencia a los ordenadores y otros dispositivos digitales. Parecen posibles ahora incluso dispositivos más pequeños, a través de técnicas «ascendente» novedosas.
- En nanomedicina, están desarrollándose dispositivos basados en sensores «nanobiológicos» para el diagnóstico precoz de enfermedades comunes como las enfermedades cardiovasculares y los cánceres. También parece posible conseguir medicamentos selectivos que sólo afecten a las células enfermas, minimizando así los efectos secundarios negativos de estos medicamentos en otras partes del organismo, y poner la ingeniería de tejidos al servicio de la medicina regenerativa.
- En los proyectos piloto, se están convirtiendo en aplicaciones industriales algunos de los resultados más prometedores del laboratorio, no solamente para producir materiales nuevos, sino también para mejorar la sostenibilidad industrial.

---

<sup>5</sup> En cuanto a número de participaciones diferentes, en los proyectos de nanotecnología financiados al amparo del tema NMP del 7º PM en 2007 y 2008.

- En el ámbito de la energía, están desarrollándose células solares más eficientes y menos costosas. Los convertidores termoeléctricos podrían, además, recuperar un calor que de otro modo se desperdiciaría, por ejemplo en los motores de combustión interna.
- En el saneamiento de aguas, la nanotecnología está mostrando el camino hacia unos métodos más eficaces y menos costosos.

Aun cuando no deben descuidarse las nanociencias fundamentales y la investigación capacitadora, conviene que los fondos procedentes de la parte de Cooperación del Programa Marco se dediquen cada vez en mayor medida a la investigación en nanotecnología que ofrezca unas perspectivas realistas, a corto o medio plazo, de producir beneficios y productos seguros en ámbitos tales como la salud, el medio ambiente y la energía y la mejora de la competitividad industrial. A tal efecto, se ha creado un Grupo Consultivo sobre Nanotecnologías Industriales para colaborar en la fijación de las prioridades de la investigación. Se complementan de esta manera los grupos consultivos de expertos del 7º PM y las contribuciones de las plataformas tecnológicas europeas pertinentes. Además, se están creando agrupaciones de proyectos a fin de consolidar los resultados.

Como es natural, es necesario establecer prioridades en relación con las distintas áreas de la investigación en nanotecnología. Los fondos comunitarios no pueden atender todas las necesidades, por lo que resulta igualmente fundamental la financiación pública de los Estados miembros y asociados, que actualmente representa aproximadamente las tres cuartas partes de la financiación pública total en esta área. También es importante que los fondos públicos sean complementados por una inversión privada creciente.

La financiación comunitaria de la investigación sobre la evaluación y gestión de riesgos (incluyendo los métodos y la instrumentación) ha seguido aumentando, pasando de 25 millones de euros en el cuatrienio 2003-2006 a más de 50 en el bienio 2007-2008. Esta cifra, que representa alrededor del 5% de la financiación total de la nanotecnología, se ve complementada por la investigación sobre seguridad incorporada a los proyectos que están más cerca de las aplicaciones y por el trabajo de apoyo sobre aspectos éticos, legales y sociales. Las áreas principales abordadas incluyen la caracterización de los nanomateriales, los efectos sobre la salud humana, la exposición y los impactos ambientales. Se han conseguido avances, en particular, en cuanto a caracterización y toxicología:

- se han validado varios métodos para caracterizar las nanopartículas y los laboratorios pueden utilizar ahora nuevos nanomateriales de referencia para mejorar y demostrar sus prestaciones en este campo de la metrología;
- en lo que se refiere a la toxicología, investigaciones que han recibido galardones están permitiendo comprender mejor las interacciones entre las nanopartículas y el cuerpo humano.

Los comités científicos de la UE han subrayado la necesidad de proseguir la investigación sobre la seguridad para la salud humana y el medio ambiente. La Comisión tiene intención de potenciar y consolidar estos esfuerzos, en cooperación con los Estados miembros, la industria y las organizaciones internacionales.

## 2. INFRAESTRUCTURAS Y POLOS DE EXCELENCIA EUROPEOS

Una nanotecnología innovadora precisa de infraestructuras de investigación con masa crítica y carácter interdisciplinario, así como de mecanismos de transferencia de tecnología, para avanzar desde la investigación a la innovación industrial.

La Comisión ha seguido prestando apoyo a las infraestructuras de nanotecnología financiando el acceso a las instalaciones existentes y el desarrollo de otras nuevas. Además, en los dos últimos años, varias redes de excelencia del 6º PM han desembocado en una «integración duradera» adoptando la forma de nuevos institutos e infraestructuras virtuales, tales como la instalación europea de espectroscopia teórica (ETSF).

Son de agradecer los esfuerzos de varios Estados miembros por crear o ampliar las infraestructuras de investigación dedicadas a la nanotecnología. Entre ellas destaca PRINS, instalación distribuida sobre nanoestructuras en la que participan centros de Bélgica, Alemania y Francia próximos a la industria nanoelectrónica, el nuevo Laboratorio Ibérico Internacional de Nanotecnología de Braga, la iniciativa francesa para crear «centros de integración de nanotecnología» en Grenoble, Saclay y Toulouse, y la iniciativa Genesys<sup>6</sup>, que agrupa a las instalaciones europeas de neutrones y sincrotrón para la investigación en las aplicaciones de la nanotecnología.

## 3. RECURSOS HUMANOS INTERDISCIPLINARES: EUROPA NECESITA CREATIVIDAD

Los progresos en nanotecnología exigen una fuerza laboral especializada y unos enfoques interdisciplinarios, que obligan a apartarse de los regímenes de educación y formación tradicionales. Parece<sup>7</sup> que los agentes de la industria consideran que la carencia de recursos humanos adecuados constituye uno de los obstáculos principales para la innovación. La Comisión ha seguido financiando las actividades de formación en nanotecnología, principalmente a través de las acciones Marie Curie del programa «Personas», que aportó un total de 125 millones de euros para proyectos de nanotecnología en 2007-2008. Otros proyectos, en particular las redes de excelencia del 6º PM y algunas plataformas tecnológicas europeas, han efectuado asimismo aportaciones importantes a la formación. Todas estas contribuciones han hecho hincapié en los enfoques interdisciplinarios y en la transferencia de los resultados del mundo académico a la industria. También el Consejo Europeo de investigación (CEI), en aplicación del programa «Ideas», ha aportado a la nanotecnología alrededor de 80 millones de euros en 2007-2008. De esta manera los distintos equipos tienen oportunidad, a través de su enfoque de primacía del investigador, de estimular a los científicos para que vayan más allá de las fronteras del conocimiento y de los límites entre disciplinas establecidas.

Además, muchas universidades europeas están creando cursos y estudios de máster sobre nanotecnología. Será preciso hacer más al respecto en el futuro, por lo menos en términos cuantitativos.

---

<sup>6</sup> <http://genesys.neutron-eu.net/>.

<sup>7</sup> En un reciente estudio del WPN de la OCDE pendiente de publicación.

El Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT) puede impulsar los avances en recursos humanos e innovación<sup>8</sup>.

#### 4. LA INNOVACIÓN INDUSTRIAL: DEL CONOCIMIENTO AL MERCADO

La globalización ha transformado la economía mundial, planteando nuevas oportunidades y retos que obligan a Europa a ser más creativa e innovadora. Pese a la cuantiosa financiación pública de la I+D europea en nanotecnología, la inversión privada correspondiente sigue siendo baja en comparación con la de los principales competidores de Europa. Y el porcentaje de patentes nanotecnológicas de Europa no se corresponde con el de sus publicaciones sobre nanotecnología.

La Comisión ha respaldado la innovación en nanotecnología a través de diferentes políticas y acciones. Entre las iniciativas principales al respecto figuran: un mayor énfasis en las aplicaciones en la investigación financiada dentro del 7º PM, un compromiso permanente con las actividades de normalización y reguladoras y la creación de un observatorio de nanotecnología, ObservatoryNANO<sup>9</sup>, dedicado al estudio de las oportunidades y de los riesgos en varios sectores tecnológicos. En este contexto, se presta especial atención a las PYME y a las empresas de nueva creación.

ENIAC, la iniciativa tecnológica conjunta (ITC) sobre nanoelectrónica, constituye un buen ejemplo de enfoque pionero en la puesta en común de los esfuerzos públicos y privados. Por vez primera, la Comunidad y los Estados miembros están financiando conjuntamente la I+D, con una inversión total de 3 000 millones de euros hasta 2013.

Además, las dotaciones procedentes del programa de innovación y competitividad (PIC), así como de los fondos estructurales de la política de cohesión, pueden contribuir al desarrollo de la nanotecnología.

La aceptación de normas sobre productos y rendimientos, así como el desarrollo basado en la ciencia de nuevos productos, depende de la elaboración de unas normas sólidas de medición y ensayo, que avalen la seguridad y la calidad de los productos. A lo largo de los dos últimos años, los Estados miembros han contribuido al desarrollo inicial de normas en nanotecnología. Además, la Comisión y los Estados miembros han colaborado con la ISO y el CEN. En los próximos años, se esperan nuevas actuaciones en esta área<sup>10</sup>. La Comisión otorgó al CEN un mandato para que presente un programa de normalización y se ha elaborado una lista de propuestas de proyectos de normas. A continuación, se ha otorgado otro mandato específico de normalización centrado en la terminología, la caracterización de los nanomateriales y los métodos para evaluar y simular la exposición.

Especialmente en tiempos de crisis económica, es preciso esforzarse particularmente por maximizar el efecto palanca de las grandes inversiones públicas en investigación e infraestructuras. Este enfoque de «innovación abierta» permitiría mantener la inversión privada e incrementarla en el futuro.

---

<sup>8</sup> La primera convocatoria de las «comunidades del conocimiento y la innovación», con tres campos prioritarios de interés para la nanotecnología, concluyó en agosto de 2009; <http://eit.europa.eu/kics-call.html>.

<sup>9</sup> [www.observatorynano.eu](http://www.observatorynano.eu).

<sup>10</sup> Es decir, investigación prenormativa y conformativa además de actuación normativa.

## 5. INTEGRAR LA DIMENSIÓN SOCIAL RESPONDIENDO A LAS EXPECTATIVAS Y LAS PREOCUPACIONES

Un elemento esencial del enfoque integrado, seguro y responsable es la integración de los aspectos de salud, seguridad y medio ambiente en el desarrollo de la nanotecnología, así como el establecimiento de un diálogo eficaz con todas las partes interesadas. Se han acometido varias actuaciones a favor del objetivo general de tener en cuenta las expectativas y las preocupaciones de las personas.

En febrero de 2008, la Comisión adoptó una recomendación sobre un «Código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías»<sup>11</sup>, que aporta unas directrices que favorecen un enfoque abierto y responsable. A solicitud del Consejo en septiembre de 2008<sup>12</sup>, la Comisión efectuará un seguimiento periódico de este código y lo revisará cada dos años con vistas a tomar en consideración la evolución de la nanotecnología y su integración en la sociedad europea.

Todas las propuestas que se prevé financiar dentro del 7º PM y resultan delicadas desde el punto de vista ético se someten a una completa revisión ética. Sólo se financian si abordan adecuadamente las cuestiones éticas y satisfacen los requisitos comunitarios y nacionales, como por ejemplo la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE. Se trabaja por dar a conocer más el Código de conducta de la Comisión entre los investigadores.

Un requisito particular de la política de la UE guarda relación con el fomento de soluciones alternativas a los ensayos con animales. La Comisión financia investigación sobre métodos y estrategias de ensayo alternativos, en asociación con la industria, y coopera sobre este tema en el marco de la OCDE. El CCI de la Comisión trabaja también en el desarrollo y evaluación de métodos alternativos.

La probable convergencia de la nanotecnología con la biotecnología, la tecnología de la información y las ciencias cognitivas incrementa las oportunidades de obtener aplicaciones beneficiosas, pero plantea también interrogantes de peso en relación con la ética, la seguridad y el respeto de los derechos fundamentales. Es posible que sea necesario que un nuevo dictamen del Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y las Nuevas Tecnologías las aborde.

En los Programas Marco sexto y séptimo se han financiado varios proyectos de carácter social. Esto sugiere que resulta necesaria una deliberación permanente sobre la nanotecnología en su contexto social más amplio. La Comisión ha aplicado una política activa de compromiso y consulta con las partes interesadas, en particular a través de la participación permanente de estas en los grupos de trabajo de la Comisión encargados de coordinar la aplicación de la reglamentación y en los seminarios anuales «Diálogo sobre seguridad para el éxito». También a nivel nacional se han acometido el compromiso y el diálogo públicos.

El llamamiento al diálogo y al compromiso contenido en el Plan de acción se ha visto reflejado en otras varias iniciativas organizadas por las plataformas tecnológicas europeas y en los foros de intereses especiales, tales como las asociaciones de consumidores y de la industria. La existencia de diversos foros indica la necesidad de efectuar un seguimiento de los debates a nivel nacional, europeo e internacional, por ejemplo con el apoyo de futuras

---

<sup>11</sup> *Código de conducta para una investigación responsable en el campo de las nanociencias y las nanotecnologías*, C(2008)424.

<sup>12</sup> 12959/1/08 REV 1 (Reunión nº 2891 del Consejo de Competitividad).

actividades del 7º PM, a fin de transmitir de manera coherente los mensajes derivados de los debates públicos a los responsables de formular las políticas. El 10 de septiembre de 2009, la Comisión organizó una jornada científica sobre el tema de la evaluación del riesgo de las nanotecnologías<sup>13</sup>.

La Comisión ha publicado una amplia gama de materiales informativos en numerosas lenguas y destinadas a diferentes grupos de edad. En el sitio web Europa de la Comisión, una página específica consagrada a la nanotecnología facilita al público el seguimiento de todas sus actividades en este ámbito.

## 6. PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA, LA SEGURIDAD, EL MEDIO AMBIENTE Y LOS CONSUMIDORES

Los productos nanotecnológicos deben respetar los elevados niveles de protección del consumidor, de los trabajadores y del medio ambiente que establece la legislación comunitaria. Estos productos solo serán aceptados por el público si la normativa aborda adecuadamente los nuevos retos planteados por las tecnologías, si los fabricantes pueden demostrar su seguridad y si los consumidores los consideran seguros.

### 6.1. Normativa

En junio de 2008, la Comisión adoptó la Comunicación «Aspectos reglamentarios de los nanomateriales»<sup>14</sup>, cumpliendo así un compromiso adquirido en el Plan de acción. Esta Comunicación iba acompañada de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión que contenía una síntesis de la legislación sobre los aspectos de los nanomateriales relacionados con la salud, la seguridad y el medio ambiente y exponía las necesidades de investigación al servicio de la reglamentación y las medidas conexas<sup>15</sup>.

Esta revisión de la normativa llegó a la conclusión de que los actuales marcos reguladores comunitarios cubren *en principio* los riesgos potenciales para la salud, la seguridad y el medio ambiente relacionados con los nanomateriales. Sin excluir la necesidad de modificarla a la luz de la nueva información con que se cuente, la Comisión subrayaba la necesidad de potenciar la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente principalmente a través de la mejora de la aplicación de la legislación actual. Además de prestar apoyo a la investigación sobre evaluación de riesgos, la Comisión trabaja en varios ámbitos a fin de mejorar la aplicación de la legislación existente, evaluar su adecuación y estudiar si es preciso modificar algún aspecto concreto de la misma<sup>16</sup>.

La Comunicación fue examinada tanto por el Parlamento Europeo<sup>17</sup> como por el Comité Económico y Social Europeo<sup>18</sup>. El Parlamento, en particular, se preguntó si, en ausencia de

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/nanohearing\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nanohearing_en.htm).

<sup>14</sup> *Aspectos reglamentarios de los nanomateriales*, COM(2008)366.

<sup>15</sup> SEC(2008)2036.

<sup>16</sup> Por ejemplo, el grupo de trabajo sobre nanomateriales de REACH ha conseguido hacer progresos y publicado sus resultados iniciales: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/nanomaterials.pdf>

<sup>17</sup> Resolución de 24 de abril de 2009 sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales (2008/2208(INI)).

<sup>18</sup> Dictamen de 25 de febrero de 2009 sobre la Comunicación relativa a los aspectos reglamentarios de los nanomateriales, INT/456; [http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis\\_en.asp?type=en](http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_en.asp?type=en).

disposiciones explícitas referidas a la nanotecnología en el Derecho comunitario, podía considerarse este adecuado en relación con los riesgos relacionados con los nanomateriales. Dada la ausencia de datos y de métodos de evaluación apropiados, el Parlamento solicitó una revisión pormenorizada de la normativa existente. A petición del Parlamento Europeo, se han introducido disposiciones específicas en relación con los nanomateriales, o se encuentran en fase de estudio, en la legislación sobre cosmética, nuevos alimentos y aditivos alimentarios.

Está previsto que la Comisión presente una actualización de la revisión de la normativa en 2011, prestando particular atención a los puntos señalados por el Parlamento Europeo y el Comité Económico y Social Europeo. En función de las necesidades, la Comisión podrá proponer la modificación de dicha normativa.

## **6.2. Colmar las lagunas de conocimientos**

Un obstáculo concreto que es preciso superar es la necesidad de profundizar los conocimientos en áreas como la caracterización de los nanomateriales, la toxicidad, la ecotoxicidad, la seguridad y la evaluación de la exposición. Esto permitiría la adaptación de las herramientas de aplicación, como las estrategias integradas de ensayo y los documentos orientativos, para que tuvieran plenamente en cuenta los nanomateriales.

Algunos proyectos, dentro del 7º PM y en el CCI, han abordado los problemas de seguridad, salud y medio ambiente, permitiendo comprender mejor los mecanismos de interacción de los nanomateriales con los sistemas biológicos, así como desarrollar métodos de ensayo, por ejemplo para la evaluación de la exposición.

La cooperación internacional en esta área es muy vigorosa. La Comisión participa activamente en los trabajos que actualmente se desarrollan en el Grupo de trabajo sobre nanomateriales fabricados (WPMN) de la OCDE, que elabora métodos de ensayo y directrices para la evaluación de riesgos. Además, el trabajo de normalización de la ISO facilitará la convergencia mundial de las normas para la aplicación de la reglamentación.

Los comités científicos independientes de la UE han emitido seis opiniones en los cinco últimos años en relación con la evaluación de los riesgos de los nanomateriales. Teniendo presente que es aún mucho lo que se desconoce, los dictámenes insisten en la necesidad de evaluar los riesgos potenciales de los nanomateriales caso por caso y de formular recomendaciones sobre nuevas investigaciones en relación con la seguridad.

Desde el punto de vista de la reglamentación, existen varias necesidades urgentes:

- es necesario incrementar y consolidar la financiación de la investigación, para seguir el ritmo del desarrollo y la comercialización de nuevas aplicaciones;
- para obtener datos pertinentes, es preciso reajustar, validar y armonizar para los nanomateriales los métodos de evaluación del riesgo disponibles actualmente;
- en particular, es preciso mejorar, desarrollar y validar los métodos utilizados en la caracterización, la evaluación de la exposición, la determinación de peligros, la evaluación del ciclo de vida y la simulación; a tal efecto, será necesario también investigar sobre los aspectos fundamentales de la interacción de los nanomateriales con los organismos vivos;
- hacen falta nanomateriales de referencia adecuados para el desarrollo y la validación de métodos, así como para el aseguramiento de la calidad;

- es preciso desarrollar bases de datos públicas utilizables en la evaluación de la seguridad de los nanomateriales;
- debe concederse particular importancia a la investigación que acelere el desarrollo de directrices y normas de ensayo dentro de la OCDE, la ISO y el CEN.

Aunque el conocimiento de la presencia de nanomateriales en el mercado va en aumento, la Comisión entiende que es preciso contar con una panorámica mejor y más exacta. Por ello, tiene intención de presentar en 2011 información sobre los tipos de nanomateriales y sus usos, incluidos los aspectos relacionados con la seguridad.

## 7. COOPERACIÓN INTERNACIONAL

En cumplimiento del mandato recibido del Consejo en septiembre de 2004<sup>19</sup>, la Comisión se ha embarcado en un diálogo internacional sobre nanotecnología. Desde entonces, la cooperación internacional se ha convertido en parte integrante de la política de la Comisión en casi todas las áreas del Plan de acción. Entre las actuaciones pasadas y presentes de la Comisión en el terreno internacional figuran:

- colaboración en proyectos de investigación, en particular sobre evaluación de riesgos;
- apoyo a la participación de investigadores de terceros países en los proyectos financiados por la UE y a creación de redes de investigadores de terceros países en el campo de la nanotecnología;
- organización en 2008 del tercer Diálogo Internacional sobre el desarrollo responsable de la nanotecnología, en el que abordaron cuestiones de gobernanza, códigos de prácticas, seguridad y reglamentación y colaboración;
- participación en los trabajos del WPN<sup>20</sup> de la OCDE, sobre la gobernanza de la nanotecnología;
- participación activa en el WPMN<sup>21</sup> de la OCDE, que es el principal foro internacional para proseguir el desarrollo de las directrices y estrategias de ensayo necesarias para la adecuada aplicación de la normativa;
- en la ISO y el CEN, la Comisión contribuye a la elaboración de normas mundialmente aceptadas sobre la terminología y la caracterización físico-química de los nanomateriales, a fin de crear una base para un enfoque convergente en el ensayo de nanomateriales;
- la convergencia de la reglamentación es un tema recurrente en los diálogos con los principales socios comerciales de la UE.

---

<sup>19</sup> 12487/04 (Reunión nº 2605 del Consejo de Competitividad).

<sup>20</sup> Grupo de trabajo sobre nanotecnología; su objetivo general es maximizar los beneficios económicos y sociales de la nanotecnología.

<sup>21</sup> Grupo de trabajo sobre nanomateriales fabricados.

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

La finalidad del Plan de acción es conseguir la mejor gobernanza posible del desarrollo y el uso de la nanotecnología. Su aplicación efectiva exige una estructura y una coordinación eficientes, así como consultas sistemáticas con los Estados miembros y todas las partes interesadas.

En 2005 se estableció un grupo interservicios de la Comisión, que aún permanece activo, dedicado a todos los aspectos del trabajo descrito en el presente informe. En el sitio web Europa se presentan los trabajos de aplicación realizados por todos los servicios de la Comisión implicados y se ofrecen respuestas, actualizadas periódicamente, a las preguntas más frecuentes en cinco idiomas: [ec.europa.eu/nanotechnology](http://ec.europa.eu/nanotechnology).

Resulta alentador que varios Estados miembros o asociados hayan adoptado políticas de nanotecnología que se hallan en plena sintonía con la de la Comisión, y realicen actividades complementarias, como aportación de fondos e infraestructuras. Estas actividades no se incluyen de forma sistemática en el presente informe ni en el documento de trabajo de la Comisión que lo acompaña. Solo se presentan algunos ejemplos escogidos, que parecen indicar que en los Estados miembros se avanza significativamente hacia la aplicación del Plan de acción.

Para obtener una perspectiva coherente de estas actividades y fomentar la coordinación, el esfuerzo interno de coordinación llevado a cabo por la Comisión ha sido complementado por el Grupo de Alto Nivel sobre Nanotecnología, que reúne a representantes de los Estados miembros o asociados y a la Comisión.

Además, la Comisión ha cooperado con las Presidencias de la UE en la organización de conferencias que han brindado la oportunidad de mostrar los progresos y establecer nuevas prioridades de actuación.

### CONCLUSIÓN

Se ha progresado bastante en relación con todos los puntos del Plan de acción. Apoyándose en esta base, se propone proseguir y consolidar las acciones actuales en los próximos años, haciendo hincapié en:

- profundizar la labor investigadora y las hojas de ruta en los sectores clave de la nanotecnología, para potenciar la innovación y la competitividad<sup>22</sup>; se considera que esto es inseparable de la mejora de los conocimientos fundamentales sobre cómo interactúan los nanomateriales, a través de su ciclo de vida, con los organismos vivos, para garantizar un elevado nivel de seguridad y protección de la salud humana y del medio ambiente;
- proseguir el desarrollo de las infraestructuras y del sistema educativo, de manera coherente con el carácter multidisciplinario de la nanotecnología;

---

<sup>22</sup> Las Orientaciones políticas para la próxima Comisión del Presidente Barroso hacen hincapié en la necesidad de incrementar la I+D aplicada impulsada por la industria, en ámbitos que incluyen la nanotecnología, para llevar productos de punta y tecnologías limpias a los mercados y para fomentar la competitividad de la industria de la UE:

[http://ec.europa.eu/commission\\_barroso/president/pdf/press\\_20090903\\_EN.pdf](http://ec.europa.eu/commission_barroso/president/pdf/press_20090903_EN.pdf).

- fortalecer los mecanismos disponibles para la innovación industrial, reforzando el concepto de innovación abierta y facilitando la transferencia de tecnología;
- implantar un diálogo social más directo, centrado y permanente y efectuar un seguimiento de la opinión pública y de las cuestiones relacionadas con la protección de los consumidores, el medio ambiente y los trabajadores;
- seguir revisando la adecuación de la normativa, adaptando según proceda los instrumentos de aplicación, proponiendo modificaciones de la misma cuando resulte necesario y concertándose cuando sea posible con la evolución internacional;
- vigilar el mercado de los productos nanotecnológicos, incluidos sus aspectos de seguridad y su evolución probable;
- acelerar el esfuerzo investigador en materia de evaluación de la seguridad, incluida la gestión del riesgo, a lo largo del ciclo de vida de un producto; prestar apoyo a la continuidad del desarrollo y la validación de los métodos de caracterización y ensayo de nanomateriales;
- potenciar la coordinación y el intercambio de información con los Estados miembros.

Apoyándose en lo conseguido hasta el momento y teniendo en mente estas necesidades, la Comisión está estudiando la posibilidad de proponer un nuevo Plan de acción sobre nanotecnología que se convertiría en uno de los motores del Espacio Europeo de Investigación y abordaría importantes problemas sociales y medioambientales.