

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 7.6.2005
COM(2005) 243 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**

ANTECEDENTES

Las nanociencias y las nanotecnologías (N+N) son nuevas áreas de investigación y desarrollo (I+D) que se centran en el estudio de los fenómenos y la manipulación de materiales a escala atómica, molecular y macromolecular, escalas en las cuales las propiedades difieren considerablemente de las observadas a mayor escala.

Gracias a la I+D y a la innovación en N+N se ha progresado en una amplia gama de sectores. Esos progresos pueden responder a las necesidades de los ciudadanos y contribuir a los objetivos de competitividad y desarrollo sostenible de la Unión y de muchas de sus políticas, entre las que se incluyen la salud pública, el empleo y la salud y seguridad en el trabajo, la sociedad de la información, la energía, los transportes, la seguridad y el espacio.

Actualmente ya se utilizan productos basados en las N+N y los analistas prevén un crecimiento del mercado de cientos de miles de millones de euros en la presente década. Europa tiene que evitar repetir la «paradoja» europea observada respecto a otras tecnologías y transformar su I+D de talla mundial en el ámbito de las N+N en productos útiles y generadores de riqueza, de conformidad con las medidas para el crecimiento y el empleo establecidas en la «Estrategia de Lisboa» de la Unión¹.

Deben de abordarse desde un inicio los riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente que pueden asociarse a los productos y las aplicaciones de las N+N durante todo su ciclo de vida.

Un diálogo más constructivo entre los investigadores, los responsables de los sectores público y privado, otras partes interesadas y el público contribuye a comprender los eventuales problemas y a abordarlos desde la perspectiva de la ciencia y la gobernanza, así como a fomentar compromisos y opiniones contrastadas.

El 12 de mayo de 2004, la Comisión adoptó la Comunicación titulada *Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías*², en la que se proponía una estrategia segura, integrada y responsable. El objetivo perseguido era reforzar el liderazgo de la Unión en I+D e innovación en el ámbito de las nanociencias y las nanotecnologías, abordando desde un inicio los aspectos medio ambientales, de la salud, de la seguridad y sociales. En ese contexto, se pusieron de manifiesto diversas necesidades:

- deben aumentarse las inversiones y la coordinación de la I+D a fin de reforzar la excelencia científica, la interdisciplinariedad y la competencia en N+N, junto con su explotación industrial;
- es necesario desarrollar una infraestructura de I+D competitiva de nivel internacional («polos de excelencia»), que tenga en cuenta las necesidades de la industria y de los organismos de investigación y desarrollo;
- es necesario fomentar la educación y formación interdisciplinarias del personal de investigación y desarrollo, así como impulsar el espíritu empresarial;
- es preciso establecer unas condiciones favorables para la innovación industrial con el fin de garantizar que la I+D se traduzca en productos y procesos asequibles, seguros y generadores de riqueza;

¹ COM (2005) 24.

² COM (2004) 338.

- es necesario respetar los principios éticos, integrar las consideraciones sociales en los procesos de I+D en una fase temprana y fomentar el diálogo con los ciudadanos;
- deben abordarse lo antes posible los riesgos que, para la salud pública, la seguridad y la salud en el trabajo, el medio ambiente y los consumidores, puedan tener los productos desarrollados mediante las N+N;
- deben completarse las acciones antes citadas con la cooperación e iniciativas adecuadas a nivel internacional.

En sus conclusiones de 24 de setiembre de 2004³, el Consejo de Competitividad acogió favorablemente la estrategia integrada y responsable propuesta y la intención de la Comisión de elaborar un plan de acción para la nanotecnología. Posteriormente, el 10 de noviembre de 2004, el Comité Económico y Social Europeo emitió un dictamen que respaldaba la estrategia propuesta por la Comisión⁴.

Todas las partes interesadas fueron invitadas a presentar sus observaciones sobre la propuesta de la Comisión por medio de una amplia consulta pública que finalizó el 15 de octubre de 2004. Se recibieron más de 750 respuestas favorables a la propuesta de la Comisión. Los resultados de esa consulta, la mayor de su género en Europa, se describen en un informe específico⁵.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Comisión ha preparado el presente plan de acción que define una serie de iniciativas articuladas e interconectadas para la aplicación inmediata de una estrategia segura, integrada y responsable en materia de N+N, basada en los ámbitos prioritarios establecidos en la citada comunicación. Por lo que respecta a la nanobiotecnología, el presente plan de acción completa la estrategia de la Comisión para Europa en el ámbito de las ciencias de la vida y la biotecnología⁶.

La Comisión invita al Parlamento Europeo y al Consejo a aprobar el plan de acción y a los Estados miembros a contribuir a aplicarlo cuanto antes.

1. INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN: EUROPA NECESITA CONOCIMIENTOS

La estrategia interdisciplinar a menudo necesaria en el ámbito de las N+N y la optimización de los recursos requieren reunir a las organizaciones públicas y privadas europeas a fin de realizar una I+D colaborativa. Las iniciativas nacionales y regionales representan alrededor de dos tercios de toda la inversión pública europea en I+D en materia de N+N. Debe reforzarse y coordinarse la I+D en ese ámbito con vistas a realizar economías de escala y lograr una sinergia con la educación y la innovación que genere el «triángulo del conocimiento», necesario para construir el Espacio Europeo de la Investigación al servicio del crecimiento⁷.

1.1 La Comisión:

- a) Reforzará la I+D en N+N en el ámbito del Séptimo Programa Marco de la Unión Europea para actividades de investigación, desarrollo tecnológico y

³ Conclusiones del Consejo de Competitividad de 24 de setiembre de 2004.

⁴ Dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 15 de diciembre de 2004.

⁵ Informe del Nanoforum de diciembre de 2004: <http://www.nanoforum.org>.

⁶ COM (2002) 27.

⁷ COM (2005) 118.

demostración (7º PM)⁸, y ha propuesto duplicar el presupuesto respecto al 6º PM. Debería intensificarse la I+D interdisciplinar a lo largo de toda la cadena de creación, transferencia, producción y utilización de conocimientos.

b) Propondrá una ayuda específica a la investigación en nanoelectrónica con arreglo a la prioridad «Tecnología de la información y la comunicación» del 7º PM. De acuerdo con el plan de investigación de la plataforma tecnológica europea sobre la nanoelectrónica⁹, ello estimulará la investigación pertinente para la industria en un ámbito tecnológicamente maduro, sentará las bases para la electrónica de la próxima generación y permitirá nuevas aplicaciones de las TIC, recurriendo al mismo tiempo a la investigación complementaria en otros campos temáticos.

c) Impulsará la ayuda a la I+D colaborativa respecto al impacto potencial de las N+N, en particular las entidades nanométricas artificiales (p. ej., nanopartículas), sobre la salud humana y sobre el medio ambiente mediante estudios toxicológicos y ecotoxicológicos, así como por medio del desarrollo de métodos e instrumentos adecuados para el control y la reducción al mínimo de la exposición en el lugar de trabajo, incluidos los dispositivos móviles de medición *in situ*¹⁰.

d) Fomentará el desarrollo de plataformas tecnológicas europeas a fin de aplicar un plan estratégico de I+D a los sectores de las N+N que son importantes para la competitividad europea como, por ejemplo, la nanomedicina, la química sostenible o el espacio (incluida la posibilidad de emprender iniciativas tecnológicas europeas).

1.2 La Comisión invita a los Estados miembros a:

a) Desde el punto de vista político, aumentar las inversiones públicas en I+D en el ámbito de las N+N, en relación con el aumento de los gastos de I+D, a fin de ajustarse al objetivo de Barcelona del «3 %»¹¹. De conformidad con el principio de subsidiariedad, la Comisión considera el «método abierto de coordinación» un medio adecuado para el intercambio de información y la utilización de indicadores y orientaciones.

b) Desde el punto de vista de los programas, aplicar una coordinación eficaz de los programas de I+D a escala nacional y regional con objeto de reducir la duplicación de esfuerzos y lograr una mayor eficiencia, por ejemplo mediante el plan ERA-NET y su posible sucesor. La participación comunitaria en los programas nacionales, como se establece en el artículo 169 del Tratado CE, podría tener un impacto considerable.

c) Desde el punto de vista de los proyectos, promover actividades de I+D en N+N mediante iniciativas de sensibilización en universidades, organizaciones de I+D e industria y proporcionar ayuda para su participación en proyectos de la Unión (p. ej.,

⁸ COM (2005) 119.

⁹ Horizonte 2020: la nanoelectrónica en el centro del cambio (*Vision 2020: Nanoelectronics at the centre of change*), Informe del grupo de alto nivel EUR 21149 de junio de 2004, <http://www.cordis.lu/ist/eniac>.

¹⁰ Necesidades de investigación en nanopartículas (*Research Needs on Nanoparticles*), 25 y 26 de enero de 2005, http://www.cordis.lu/nanotechnology/src/pe_workshop_reports.htm#particles.

¹¹ Informe del CREST sobre la aplicación del método abierto de coordinación a favor del objetivo de inversión en investigación establecido en Barcelona (*CREST Report on the open method of coordination in favour of the Barcelona research investment objective*), http://europa.eu.int/comm/research/era/3pct/pdf/3pct-app_open_method_coordination.pdf.

PM, COST, FEC y EUREKA), así como para aprovechar los préstamos del Banco Europeo de Inversiones (BEI) con arreglo a la iniciativa «Innovación 2010».

2. INFRAESTRUCTURA Y POLOS DE EXCELENCIA EUROPEOS

Una infraestructura de I+D de primer orden y los «polos de excelencia» son esenciales para que la UE siga siendo competitiva en nanociencia y nanotecnología. Europa necesita un sistema de infraestructuras adecuado y diversificado, pero coherente, que incluya al mismo tiempo instalaciones centralizadas (en un emplazamiento concreto) y descentralizadas (en red). No obstante, dada su naturaleza interdisciplinar, compleja y costosa, la infraestructura de I+D e innovación en las N+N requiere una masa crítica de recursos que supera los medios de que disponen los gobiernos regionales y a menudo nacionales y la industria.

2.1 La Comisión:

a) Elaborará un mapa de la infraestructura europea existente en el ámbito de las N+N y estudiará la manera de potenciar su valor añadido mediante el intercambio de mejores prácticas. Se prestará una atención especial a las necesidades de las empresas y, en particular, de las pequeñas y medianas empresas (PYME) a fin de reforzar la cooperación con los equipos universitarios de I+D y la transferencia tecnológica a partir de estos para diseñar prototipos avanzados y validarlos en los medios industriales pertinentes.

b) Apoyará la creación de redes transnacionales y la integración de recursos entre universidades, organizaciones de I+D e industria para conseguir la masa crítica necesaria mediante polos de excelencia descentralizados, por ejemplo por medio de instrumentos tales como «redes de excelencia» e «iniciativas integradas de infraestructuras» previstas en el 6º PM. De esa integración se beneficiarían sobre todo algunos ámbitos de la I+D en N+N, entre los que se incluyen la nanotoxicología y la nanoecotoxicología, así como la nanometrología, que favorecería la competitividad de la UE en este campo.

2.2 La Comisión invita a los Estados miembros a:

a) Decidir y emprender la construcción de nuevas infraestructuras interdisciplinarias (o la mejora sustancial de las existentes) o «polos de excelencia» con arreglo a previsiones de futuras necesidades, por ejemplo en nanobiotecnología. Se prevé que el Foro estratégico europeo sobre las infraestructuras de investigación (ESFRI) garantice una aportación importante mediante la determinación de las necesidades comunitarias en materia de infraestructuras. La financiación asociada debería abarcar fuentes públicas y privadas, entre las que se incluyen acciones con arreglo a los artículos 169 y 171 del Tratado CE, los Fondos Estructurales y el Banco Europeo de Inversiones (BEI), teniendo en cuenta asimismo la «Iniciativa europea de crecimiento»¹².

3. RECURSOS HUMANOS INTERDISCIPLINARES: EUROPA NECESITA CREATIVIDAD

Nuestra capacidad de generar conocimientos depende de una educación actualizada y de la formación y el aprendizaje permanentes de investigadores, ingenieros y otro personal cualificado. La I+D interdisciplinar en el ámbito de las N+N va más allá de

¹² COM (2003) 690.

los conceptos tradicionales e implica una mayor sensibilización entre esos grupos respecto a las cuestiones relacionadas con el espíritu empresarial, la ética, la salud, la seguridad (incluida en el lugar de trabajo), el medio ambiente y la sociedad. Al mismo tiempo, la movilidad entre países y disciplinas y entre universidades e industria mejora la calidad de la educación y de la formación, sobre todo en el ámbito de las N+N, donde los progresos son rápidos y la interdisciplinariedad desempeña un papel determinante.

3.1 La Comisión:

- a) Fomentará la constitución de redes y difundirá las mejores prácticas de educación y formación en N+N. En 2005 tendrá lugar un taller específico, cuyas actas serán objeto de una amplia difusión.
- b) Estudiará la mejor manera de fomentar el desarrollo de actividades de apoyo pertinentes (p. ej., redes temáticas transfronterizas y otras acciones), en particular mediante sus programas, sobre todo la nueva generación de programas de educación y formación propuesta a partir de 2006¹³.
- c) Promoverá la creación de un «premio europeo interdisciplinar de N+N» que recompense los avances científicos y el espíritu empresarial y/o los progresos en el ámbito de la seguridad y el medio ambiente, de conformidad con la estrategia integrada y responsable. Se tratará de lograr el patrocinio de la industria y de otras organizaciones interesadas.
- d) Evaluará la posibilidad de acciones específicas «Marie Curie» para las N+N (p. ej., becas), que fomenten los programas de doctorado transnacionales. Se fomentará asimismo el aprendizaje continuo de investigadores e ingenieros mediante acciones dirigidas a una movilidad disciplinar y/o sectorial. Se prestará una atención especial a la participación de las mujeres y se premiará de forma adecuada a los centros de acogida.

3.2 La Comisión invita a los Estados miembros a:

- a) Fomentar la formación y la educación interdisciplinarias en I+D en el ámbito de las N+N, haciendo hincapié en la física, la química, la biología, la toxicología, la ecotoxicología y la ingeniería, así como en los estudios sobre el espíritu empresarial, la determinación del riesgo y, si procede, las ciencias sociales y humanas. Los programas de formación deberían también destinarse, de manera específica, a las PYME, que a menudo carecen de la competencia o de los recursos internos necesarios.
- b) Animar a estudiantes, investigadores e ingenieros a aprovechar la amplia gama de iniciativas nacionales y europeas existentes a favor de la movilidad y la formación en N+N, entre las que se incluyen las acciones «Marie Curie», la Fundación Europea de la Ciencia (FEC) y el programa científico «Frontera humana».

4. INNOVACIÓN INDUSTRIAL: DEL CONOCIMIENTO AL MERCADO

Dado el carácter catalizador de las N+N, se pueden realizar progresos en casi todos los sectores tecnológicos. La industria europea, las organizaciones de I+D, las universidades y las instituciones financieras deberían colaborar para garantizar que la

¹³ COM (2004) 156.

excelencia de la I+D en el ámbito de las N+N se traduzca en productos y procesos comercialmente viables e intrínsecamente seguros.

Las normas garantizan unas condiciones de competencia equitativas en los mercados y el comercio internacional, y son requisitos indispensables para una competencia leal, una evaluación comparativa de los riesgos y unas medidas reguladoras. La protección de los derechos de propiedad intelectual es esencial para la innovación, tanto para atraer las inversiones iniciales como para garantizar futuros ingresos.

4.1 La Comisión:

a) Fomentará la explotación industrial de la I+D en N+N, reuniendo a las partes interesadas para que intercambien mejores prácticas con vistas a la comercialización de las N+N. Se prestará una atención especial a los obstáculos de tipo social, político y psicológico que frenan el espíritu de empresa en Europa, por ejemplo el estigma del fracaso, así como a la mejor manera de llegar a un acuerdo sobre las disposiciones de concesión de licencias entre la industria y los organismos de I+D/universidades, como el «Berliner Vertrag» o la iniciativa «Responsible Partnering» (asociación responsable).

b) Aumentará la participación de la industria en proyectos de I+D colaborativa a escala de la UE en el ámbito de las N+N para fomentar la transformación de las empresas tradicionales así como el crecimiento de PYME basadas en el conocimiento y de empresas de nueva creación. Se evaluarán los medios para proporcionar ayuda a pequeños proyectos de demostración/prototipos a escala de la UE.

c) Apoyará la creación de una «biblioteca digital de nanociencias y nanotecnologías» en Internet para analizar el panorama de las N+N en Europa y reunir datos de toda una serie de fuentes como, por ejemplo, publicaciones, patentes, empresas, datos comerciales, proyectos de I+D, organizaciones, etc.).

d) Apoyará la I+D prenormativa en materia de N+N, en sinergia con las actividades de los organismos europeos de normalización. En particular, publicará una convocatoria de propuestas para acciones de apoyo específicas en el ámbito de la nanometrología con arreglo al 6º PM.

e) Apoyará el establecimiento de un sistema de seguimiento de patentes en materia de N+N, en particular por medio la Oficina Europea de Patentes (OEP), y la armonización de las prácticas en el tratamiento de las solicitudes de patentes de N+N entre las oficinas de patentes, como la OEP, la Oficina Americana de Patentes y Marcas (USPTO) y la Oficina Japonesa de Patentes (JPO).

4.2 La Comisión invita a los Estados miembros a:

a) Establecer medidas e incentivos para la innovación en el ámbito de las N+N, basándose asimismo en las iniciativas de la Comisión destinadas a estudiar la manera en que se recurre a la demanda pública (contratación) para promover la asimilación de la innovación por las empresas privadas. Las PYME y las empresas de nueva creación, las agrupaciones tecnológicas regionales de empresas, las organizaciones de I+D y universidades, los inversores y otras partes interesadas pueden desempeñar un papel esencial, sobre todo a escala regional. La nueva iniciativa «Regiones del conocimiento» podría contribuir al establecimiento de agrupaciones y redes eficaces. La participación de inversores informales («business ‘angels’) o de especialistas en la gestión de nuevas empresas de N+N puede contribuir a aumentar sus competencias internas.

b) Fomentar y coordinar actividades de normalización en N+N y acoger favorablemente la creación de un grupo de trabajo por el Comité Europeo de Normalización (CEN)¹⁴.

c) Alcanzar lo antes posible un acuerdo sobre la adopción de la patente comunitaria, dado que el proceso de obtención de patentes de invenciones en materia de N+N en Europa se desarrolla lentamente en comparación con otras regiones del mundo y tener debidamente en cuenta la importancia de una armonización global de la tramitación de solicitudes de patentes de N+N con vistas a un sistema de patentes más eficaz a escala mundial¹⁵.

d) Apoyar la transferencia tecnológica en el ámbito de las N+N, recurriendo a la red paneuropea de centros de enlace para la innovación (CED)¹⁶, cuyo objetivo es facilitar la transferencia transnacional de tecnologías en Europa y promover la innovación a escala local.

5. INTEGRAR LA DIMENSIÓN SOCIAL: RESPONDER A LAS EXPECTATIVAS Y LAS PREOCUPACIONES

Si bien las N+N suponen importantes avances y beneficios sociales que mejoran nuestra calidad de vida, conllevan ciertos riesgos, como cualquier otra tecnología, que deben reconocerse abiertamente y examinarse desde un inicio.

Un elemento esencial de esta estrategia responsable de las N+N es la integración de los aspectos relativos a la salud, la seguridad y el medio ambiente en el desarrollo tecnológico de las N+N y el establecimiento de un diálogo eficaz con todas las partes interesadas, informando sobre los progresos y beneficios previstos y teniendo en cuenta las expectativas y preocupaciones (tanto reales como supuestas) a fin de orientar su desarrollo de manera que se evite el impacto negativo sobre la sociedad.

La Comisión desea fomentar el desarrollo de una sociedad en la que el público, los científicos, la industria, los operadores financieros y los dirigentes políticos se sientan seguros a la hora de abordar las cuestiones relacionadas con las N+N. Dada su naturaleza, pueden plantearse problemas sociales que deben anticiparse, por ejemplo para la mano de obra menos cualificada, por lo que respecta al riesgo de desequilibrio entre diferentes regiones de la UE y a la garantía de un acceso asequible a los beneficios de las N+N, en particular en nanomedicina.

¹⁴ Resolución CEN BT C005/2004, <http://www.cenorm.be>.

¹⁵ Ciencia, Tecnología e Innovación para el siglo XXI (*Science, Technology and Innovation for the 21st Century*), Comité de Política Científica y Tecnológica de la OCDE a nivel ministerial de los días 29 y 30 de enero de 2004.

¹⁶ <http://irc.cordis.lu>.

5.1 La Comisión:

- a) Garantizará que la I+D financiada por la Comunidad en el ámbito de las N+N siga desarrollándose de manera responsable, recurriendo, por ejemplo, a análisis éticos. Entre las cuestiones éticas que podrían plantearse en relación con las N+N figuran, por ejemplo, las intervenciones humanas no terapéuticas o la violación de la intimidad mediante sensores invisibles. La integración de las consideraciones éticas, la investigación en innovación y las ciencias sociales en la I+D en N+N contribuirá a establecer un clima de confianza en el proceso de toma de decisiones sobre la gobernanza de las N+N¹⁷.
- b) Solicitará al Grupo europeo de ética en ciencia y nuevas tecnologías que realice un análisis ético de la nanomedicina. Ello permitirá determinar las preocupaciones éticas básicas y examinar correctamente, desde el punto de vista de la ética, futuros proyectos de I+D en N+N.
- c) Financiará estudios y actividades de prospectiva de escenarios futuros en el ámbito de las N+N de manera que proporcionen la información necesaria sobre los posibles riesgos y eventuales repercusiones para la sociedad. En el ámbito de la nanobiotecnología, puede crearse una sinergia con un estudio que está realizando la Comisión en respuesta a la petición del Parlamento Europeo de evaluar y realizar un análisis de rentabilidad de la biotecnología y la ingeniería genética.
- d) Creará las condiciones necesarias para establecer y mantener un auténtico diálogo con las partes interesadas en N+N. Para apoyar ese diálogo, debería realizarse una serie de encuestas de Eurobarómetro sobre la sensibilización y la actitud respecto a las N+N en los Estados miembros. Ello permitirá evaluar la eficacia de los diferentes enfoques existentes en Europa y detectar precozmente problemas específicos.
- e) Publicará documentación multilingüe para sensibilizar a grupos de diferentes edades respecto a las N+N, basándose en el éxito de las iniciativas piloto emprendidas por la Comisión, que incluyen películas¹⁸, folletos y otro material de Internet¹⁹.

5.2 La Comisión invita a los Estados miembros a:

- a) Establecer un diálogo periódico con el público sobre las N+N a un nivel apropiado, en particular a través de los medios de comunicación.
- b) Fomentar la educación de los consumidores en los ámbitos de aplicación disponibles gracias a las N+N.
- c) Animar a la industria a tener en cuenta el impacto más amplio de sus actividades comerciales en el ámbito de las N+N sobre la economía, la sociedad, la salud, la seguridad y el medio ambiente, por ejemplo con arreglo a los conceptos de «responsabilidad social de las empresas» y de elaboración de informes conforme a la «triple bottom line» (triple dimensión) y a la *Global Reporting Initiative* (iniciativa de información a escala mundial).

¹⁷ COM (2001) 714.

¹⁸ http://europa.eu.int/comm/mediatheque/video/index_en.html

¹⁹ <http://www.cordis.lu/nanotechnology>

6. SALUD PÚBLICA, SEGURIDAD Y PROTECCIÓN AMBIENTAL Y DE LOS CONSUMIDORES

Todos los usos y aplicaciones de las N+N deben satisfacer el nivel elevado de protección de la población, la salud, la seguridad, los consumidores y los trabajadores, así como el medio ambiente, a que aspira la Comunidad²⁰. Se prevé un aumento rápido de la presencia en el mercado de productos basados en las N+N, incluso a través del comercio electrónico, que está menos controlado.

Las nanopartículas existen en la naturaleza o pueden producirse mediante actividades humanas voluntarias o involuntarias. Dado que las partículas más pequeñas tienen una mayor superficie (re)activa por unidad de masa respecto a las más grandes, también pueden aumentar su toxicidad y eventuales efectos sobre la salud²¹. Por consiguiente, preocupa el impacto potencial de las nanopartículas sobre la salud humana y el medio ambiente.

La determinación del riesgo para la salud humana, el medio ambiente, los consumidores y los trabajadores debería integrarse de manera responsable en todas las etapas del ciclo de vida de la tecnología, empezando por el diseño y pasando por la I+D, la fabricación, la distribución y la utilización hasta la eliminación o el reciclado. Deberían realizarse evaluaciones *ex ante* adecuadas y elaborarse procedimientos de gestión del riesgo antes, por ejemplo, del comienzo de la producción en masa de nanomateriales artificiales. Debería prestarse una atención especial a los productos que ya están en el mercado o cuya comercialización sea inminente, como los artículos de uso doméstico, cosméticos, plaguicidas y materiales destinados a entrar en contacto con los alimentos, así como medicamentos y productos sanitarios.

El plan de acción europeo de medio ambiente y salud 2004-2010²² y la estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo²³ constituyen la base de posibles iniciativas futuras. La propuesta de la Comisión en relación con REACH²⁴ puede abordar algunos aspectos relativos a las nanopartículas producidas en cantidades muy elevadas. Hasta que se adopte REACH, el régimen de notificación previsto en la Directiva 67/548/CEE se aplicará a las sustancias nuevas y a las sustancias notificadas para usos significativamente nuevos.

6.1 La Comisión:

- a) Identificará y abordará cuanto antes los problemas de seguridad relacionados con las aplicaciones y usos de las N+N. Se ha invitado al Comité Científico de Riesgos Sanitarios Emergentes y Nuevos a emitir dictamen sobre la conveniencia de los métodos existentes para evaluar los riesgos potenciales relacionados con productos artificiales y accidentales de las N+N.
- b) Promoverá medidas seguras y rentables para minimizar la exposición de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente a entidades fabricadas a nanoescala. Apoyará asimismo toda una serie de estudios (incluidos epidemiológicos) con objeto de: i) evaluar los niveles de exposición actuales y

²⁰ Véanse los artículos 152 (salud pública), 153 (consumidores) y 174 (medio ambiente) del Tratado.

²¹ Véase el punto 22 del capítulo 9 (p. 82) del informe de 2004 de la *UK Royal Society and the Royal Academy of Engineering* «*Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*».

²² COM (2004) 416.

²³ COM (2002) 118.

²⁴ Registro, evaluación y autorización de productos químicos:
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>.

previstos en el futuro, ii) evaluar la idoneidad de las estrategias existentes para controlar la exposición y iii) emprender las iniciativas adecuadas, proponer medidas y/o formular recomendaciones.

c) Desarrollará con los Estados miembros, las organizaciones internacionales, las agencias europeas, la industria y otras partes interesadas terminología, orientaciones, modelos y normas para la determinación del riesgo a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos de las N+N. Si procede, los procedimientos de determinación y gestión del riesgo deberán adaptarse en consecuencia para garantizar un nivel de protección elevado.

d) Examinará y, si procede, propondrá adaptaciones de los reglamentos de la UE en los sectores pertinentes a la luz de lo anterior, haciendo especial hincapié, entre otras cosas, a: i) los umbrales de toxicidad, ii) los umbrales de medición y emisión, iii) los requisitos de etiquetado, iv) la determinación del riesgo y los umbrales de exposición y v) los umbrales de producción e importación por debajo de los cuales una sustancia puede quedar excluida de la reglamentación, normalmente expresados en masa.

6.2 La Comisión invita a los Estados miembros a:

a) Realizar inventarios de utilización y exposición respecto a las aplicaciones de N+N, en particular de entidades fabricadas a nanoescala.

b) Revisar y, si procede, modificar la legislación nacional para tener en cuenta las especificidades de las aplicaciones y usos de las N+N.

c) Tener en cuenta las nanopartículas en la aplicación del régimen de notificación de nuevas sustancias con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

d) Apoyar la adopción de los números de registro universalmente reconocidos del *Chemicals Abstract Service* y las fichas de datos de seguridad (*Material Safety Data Sheets*) para los nanomateriales.

7. COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Resulta necesaria la cooperación internacional en el ámbito de las N+N, tanto con los países económica e industrialmente avanzados (para compartir conocimientos y aprovechar la masa crítica) como con los menos avanzados (para garantizarles el acceso a los conocimientos y evitar cualquier fractura o segregación en este ámbito). Se hará particular hincapié en la cooperación con los países cubiertos por la política europea de vecindad y con aquellos en los que existen acuerdos de cooperación científica y técnica.

7.1 De conformidad con sus obligaciones internacionales y, en particular, las relativas a la Organización Mundial del Comercio, la Comisión:

a) Intensificará el diálogo a escala internacional para adoptar una declaración o un «código de buena conducta» con vistas al desarrollo y uso responsables de las N+N. Se invitará a la industria a adherirse a esos principios.

b) Estudiará cuestiones de beneficio mutuo a escala internacional, por ejemplo en relación con la nomenclatura, la metrología, las estrategias comunes para la determinación del riesgo y el establecimiento de una base de datos específica para compartir datos toxicológicos, ecotoxicológicos y epidemiológicos.

c) Apoyará la creación de un archivo electrónico europeo, abierto y gratuito de publicaciones científicas y técnicas sobre N+N con arreglo a los principios establecidos en la declaración de la OCDE sobre el acceso a los datos de la investigación financiada con fondos públicos²⁵.

7.2 La Comisión invita a los Estados miembros a:

Aumentar su apoyo a la investigación y el desarrollo en el ámbito de las nanociencias y las nanotecnologías y a la creación de capacidades en los países menos desarrollados. Destaca el potencial de las N+N para contribuir a los Objetivos de Desarrollo del Milenio²⁶ y al desarrollo sostenible, por ejemplo en lo que se refiere a la depuración del agua, una alimentación sin riesgos y de alta calidad, una mayor eficacia en el suministro de vacunas y unos servicios de análisis sanitario de menor coste, así como una conservación y un uso más eficaces de la energía.

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

Una estrategia integrada no puede aplicarse de una forma lineal sino que requiere una acción coherente y coordinada. Además, dado el creciente interés de los ciudadanos por las repercusiones de las N+N, es importante que las acciones comunitarias tengan una visibilidad adecuada y una divulgación eficaz.

En respuesta a las peticiones del Consejo respecto a una gestión coordinada de las iniciativas de las N+N a escala europea²⁷, la Comisión establecerá un centro de coordinación de la UE con objeto de:

a) Controlar y supervisar la aplicación del presente plan de acción, su conformidad y coherencia con las políticas de la Comisión (p. ej., I+D, educación y formación, empleo, políticas de empresa y protección de la salud y de los consumidores), las iniciativas afines en toda la Unión y otras actividades pertinentes (p. ej., el Comité directivo de la Comisión sobre las biotecnologías), para garantizar así la máxima eficacia posible.

b) Presentar informes al Consejo y al Parlamento cada dos años sobre los progresos realizados por medio del plan de acción, utilizando indicadores, cuando sea posible. Se considerará la posibilidad de revisar el plan de acción, si procede.

c) Realizar una serie de actividades para acompañar y fomentar una explotación y unas aplicaciones útiles, beneficiosas, rentables y consensuadas de las N+N en la Unión, por ejemplo por medio de acciones específicas de «observación del panorama», un diálogo proactivo y receptivo con el público e iniciativas *ad hoc* a escala internacional.

²⁵ Ciencia, Tecnología e Innovación para el siglo XXI (*Science, Technology and Innovation for the 21st Century*), Comité de Política Científica y Tecnológica de la OCDE a nivel ministerial de los días 29 y 30 de enero de 2004.

²⁶ Una innovación: los conocimientos aplicados al desarrollo (*Innovation: Applying Knowledge in Development*). Proyecto del Milenio de las Naciones Unidas 2005, Grupo de acción de ciencia, tecnología e innovación.

²⁷ Conclusiones del Consejo de Competitividad de 24 de setiembre de 2004.