

CONAMA 2016: GT 13 OPORTUNIDADES Y RETOS DE LOS NANOMATERIALES



Marco regulatorio en la UE sobre Nanomateriales

Ana Fresno Ruiz

28 noviembre de 2016

SITUACION

Los responsables políticos, las organizaciones de consumidores y medioambientales y los sindicatos han expresado su preocupación porque:

- 1. La información existente sobre los nanomateriales en el mercado es insuficiente para permitir una evaluación y gestión adecuada de los riesgos.**
- 2. Los consumidores no tienen acceso suficiente a la información sobre los productos que contienen nanomateriales.**
- 3. Los trabajadores no tienen acceso suficiente a la información sobre los nanomateriales a que están expuestos en el lugar de trabajo.**

RECOMENDACION 2011/696/EU

Definición

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, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.

Se invita a los EEMM a utilizar la definición

Revisión

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 %

NORMATIVA EXISTENTE

➤ Reglamento **REACH**: Registro

- Demostrar uso seguro en los expedientes de registro
- Incluye las diferentes formas de presentación de la sustancias
- El tonelaje total incluye todas las formas

➤ Reglamento **CLP**

- La clasificación debe tener en cuenta el estado físico en que la sustancia se comercializa y usa.
- Utiliza la información disponible. No exige nuevos ensayos

➤ Reglamento de **Cosméticos**

- Definición
- Notificación a la Comisión 6 meses antes de la comercialización
- En colorantes, filtros UV, conservantes: autorización excepcional
- Comité Científico de Seguridad de los Consumidores puede evaluar las notificaciones.
- Requisitos de etiquetado “nano”;
- Catálogo 2014; Informe; Revisión 2018

NORMATIVA EXISTENTE

➤ Reglamento de **Biocidas**:

- Definición
- Prohibición como sustancia activa con excepciones
- Evaluación específica del riesgo de los nanomateriales.
- Requisitos de etiquetado “nano”;
- Informe (5años) incluirá uso y seguridad de nanomateriales.

➤ Reglamento de **aditivos alimentarios**:

- Cambio en el tamaño de partícula puede suponer nueva entrada en las listas de sustancias autorizadas o nuevas especificacion.
Requisitos de etiquetado “nano”

➤ Reglamento de **Productos Fitosanitarios** y Normativa de **Productos Farmacéuticos**: Incluye nonomateriales pero sin requisitos específicos de autorización,

➤ Directiva 2001/95 / CE relativa a la **Seguridad general de los productos**

➤ Normativa de **Protección de los trabajadores**

PREVISIONES 2017

- **Reglamento que modifica los anexos del Reglamento REACH, previsto para aprobación primer semestre.**
- **Revisión de la definición de nanomateriales, previsto para aprobación primer semestre.**
- **Observatorio de Nanomateriales.**

OBSERVATORIO PARA NANOMATERIALES

Propuesta

- Resolución del Parlamento de la UE en 2009 (inventario) y Segunda Revisión de la COM sobre nanomateriales 2012 (evaluación de impacto)
- Sobre la base de una evaluación de impacto, la COM concluyó que un observatorio era la mejor opción
- Una nueva tarea planificada para la ECHA - ser anfitrión de un observatorio de nanomateriales de la UE
- Se aplicará mediante un Acuerdo de Delegación que será firmado por COM y ECHA
- El acuerdo también incluirá una tarea menor sobre el buscador de la legislación sobre sustancias químicas de la UE

ACUERDO DE DELEGACIÓN

- **Utilizado por la Comisión para encomendar a la Agencia áreas de trabajo fuera de su mandato básico**
- **Establece cuestiones de procedimiento y financieras**
- **Las tareas encomendadas a la ECHA se describen en un anexo**
- **MB debe ser consultado antes de la firma. El Reglamento financiero de la ECHA lo contempla. Se incluye esta nueva actividad en el programa de trabajo**
- **Incorpora una propuesta de presupuesto**
 - **Enmienda presupuestaria y contabilidad separada**
 - **El personal estimado necesita 3 ETC**

OBJETIVO DEL OBSERVATORIO

- **Aumentar la transparencia de la información sobre los nanomateriales en el mercado de la UE**
- **Recopilar, analizar y presentar información fiable y objetiva sobre los usos y los aspectos de seguridad de los NM en la UE**
 - **Dirigido a varias audiencias - profesionales y generales**
- **Utilizar fuentes existentes, incluyendo REACH, CLP y Biocidas, pero también de otras legislaciones, sistemas nacionales, actividades de investigación, estudios de mercado - sin nuevas obligaciones legales**
 - **Se plantearon dudas sobre si esto era suficiente**
- **La ECHA planea implementarlo en tres fases**
 - **1ª fase - basada en información disponible**
 - **2ª y 3ª fases - más trabajo editorial y / o desarrollo de IT**

TAREAS DEL OBSERVATORIO

- a) Recopilar información**
- b) Realizar estudios de nuevos casos y revisiones de los existentes**
- c) Comunicación de la información**

TAREAS

a) Recopilar información

- Registro de expedientes bajo REACH
- Notificaciones por el Reglamento de cosméticos
- Autorizaciones por el Reglamento de biocidas
- Registros nacionales o sistemas de notificación
- Estudios disponibles
- Información de otras agencias
- Información de la industria y asociaciones de consumidores
- Proyectos de investigación (7º Programa Marco de Investigación de la UE, Horizonte 2020); publicaciones científicas generales; dictámenes científicos de Comités (cosméticos, materiales en contacto con los alimentos, salud y seguridad de los trabajadores)
- Cualquier otra fuente de información que se considere pertinente y / o útil.

TAREAS

b) Nuevos estudios y revisiones de los existentes

- **Lagunas de conocimiento identificadas: Ej: Análisis del mercado del grafeno; Análisis de productores y usos de nanoplasta; Análisis sectorial de los usos; Análisis de estudios clave como la bioacumulación de nanopartículas en las células.**

c) Comunicación de la información

- **Desarrollo de herramientas de comunicación que informen de manera fácil, comprensible y orientada sobre los usos y la seguridad de los nanomateriales.**
- **Dirigidas al público en general (consumidores y trabajadores, a organizaciones, autoridades y responsables de la toma de decisiones.**
- **Creación de un micrositio en la web dirigido principalmente a consumidores y trabajadores.**

OPORTUNIDAD PARA LA ECHA

- **Reforzar el papel de la ECHA que mostrará su capacidad para adaptarse a las necesidades y cambios en las políticas de químicos en la UE**
- **El Observatorio crea sinergias con las competencias básicas de la ECHA y reforzará aún más su papel, no sólo dentro de la UE, sino también internacionalmente**
- **Proporcionar un vehículo para otras iniciativas tales como el aumento de la comunicación hacia los consumidores**
- **Establecerá un “micrositio” independiente para consumidores**

¡Gracias!