EL CONCEPTO DE NANOMATERIAL ARTIFICIAL

Ángel García Vidal
Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil
Universidad de Santiago de Compostela
Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo

Fecha de publicación: 18 de febrero de 2014

1. En el mes de diciembre de 2013 se ha publicado un Reglamento de la UE sobre la definición de "nanomaterial artificial" y su inclusión entre la lista de ingredientes de los productos alimenticios. Sin embargo, a los pocos días se anuló la publicación del Reglamento en el DOUE.

2. El Reglamento es el Reglamento Delegado (UE) nº 1363/2013 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, en lo relativo a la definición de "nanomaterial artificial" («DOUE» núm. 343, de 19 de diciembre de 2013, páginas 26 a 28, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2013-82835).

El Reglamento (UE) n. 1169/2011 establece una definición de «nanomaterial artificial». Y en el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º1169/2011 se establece que, a fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos de información al consumidor, todos los ingredientes presentes en los alimentos en forma de nanomateriales artificiales deben indicarse claramente en la lista de ingredientes. Además, los nombres de los ingredientes presentes en los alimentos en forma de nanomateriales artificiales deben ir seguidos de la palabra «nano» entre paréntesis.

Pues bien, en la actualidad, el artículo 2.2 t) del Reglamento (UE) nº 1169/2011 define «nanomaterial artificial» como "cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que podrán tener un

tamaño superior a los 100 nm, pero conservando propiedades que sean características de la nanoescala.

Entre las propiedades características de la nanoescala figuran:

i. las relacionadas con la gran superficie específica de los materiales considerados, y/o

ii. las propiedades físico-químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material;

iii. «técnica de comunicación a distancia»: todo medio que permita la celebración del contrato entre un consumidor y un proveedor sin la presencia física simultánea de ambos".

No obstante, en virtud del artículo 18, apartado 5, de dicho Reglamento, se habilita a la Comisión para que, con el fin de alcanzar los objetivos de ese mismo Reglamento, ajuste y adapte, por medio de actos delegados, la definición de «nanomaterial artificial» en cuestión a los progresos técnicos y científicos o a las definiciones acordadas a escala internacional.

3. El Reglamento Delegado (UE) nº 1363/2013 sustituía la definición de nanomaterial artificial por la siguiente:

«t) "nanomaterial artificial": cualquier material producido intencionadamente 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.

A título excepcional:

a) los aditivos alimentarios que se incluyen en la definición establecida en el párrafo primero no se considerarán nanomateriales artificiales si se han incluido en las listas de la Unión a las que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) n o 1333/2008 en virtud de los Reglamentos (UE) n o 1129/2011 y (UE) n o 1130/2011 de la Comisión; b) los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm se considerarán nanomateriales artificiales.

A efectos de la definición establecida en el párrafo primero, se entenderá por:

i) "partícula": una parte diminuta de materia con límites físicos definidos,

ii) "aglomerado": un conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes,

iii) "agregado": una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas,

iv) "fabricado intencionadamente": el material que ha sido fabricado para realizar/cumplir una función o finalidad específica".

4. Sin embargo, la Corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) nº 1363/2013 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, en lo relativo a la definición de "nanomaterial artificial". [«DOUE» núm. 346, de 20 de diciembre de 2013, páginas 89, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2013-82877], dispone, categóricamente que:

"La publicación del Reglamento Delegado (UE) n o 1363/2013 de la Comisión se considerará nula y sin efecto".