La PRL en la exposición de los trabajadores a las NANOTECNOLOGÍAS

Junta de Castilla y León

UGT Castilla y León

la PRL en la exposición de los trabajadores a las NANOTECNOLOGÍAS

Junta de Castilla y León

UGT Castilla y León

Edita: UGT Castilla y León

Imprime: Imprenta Manolete, S.L.

Deósito Legal: VA- 786 -2014

ÍNDICE

PRÓLOGO 5

1. INTRODUCCIÓN 7

2. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES 9

3. ¿QUE ES LA NANOTECNOLOGÍA? PRESENTE Y FUTURO 13

4. TIPOLOGÍA DE LOS NANOMATERIALES 23

4.1. Nanomateriales inorgánicos no metalicos 25
4.2. Metales y aleaciones metálicas 31
4.3. Nanomateriales con base de carbono 33
4.4. Nanopolimeros y dendrimeros 35
4.5. Quantum dots 36
4.6. Nanoarcillas 37

5. EL SECTOR DE LA NANOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA 39

6. GESTION DEL RIESGO DE LAS NANOTECNOLOGÍAS 45

6.1. Introducción 45
6.2. Identificación del peligro 48
6.3. Evaluación del Riesgo 52

7. TOXICOLOGÍA Y ASPECTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD, LOS NANOMATERIALES EN EL LUGAR DE TRABAJO 57

7.1. Silice amorfa cristalina (ce 231-545-4) 59
7.2. Dióxido de Titanio (CE 236-675-5) 61
7.3. Óxido de Zinc (CE 215-222-5) 64
7.4. Oxido de Aluminio (CE 215-691-6) 64
7.5. Óxidos de Hierro (CE 215-168-2 y CE 215-277-5) 65
7.6. Dióxido de Cerio (CE 215-150-4) 66
7.7. Dióxido de Circonio (CE 215-227-2) 66
7.8. Otras nanoformas de Óxidos 67
7.9. Otros nanomateriales no metálicos fuera de la categoría de los óxidos 68
7.10. Nanopartículas de Oro116 (CE 231-165-9) 69
7.11. Nanopartículas de Plata (CE 231-131-3) 70
7.12. Otras nanopartículas metálicas 71

7.13. Fullerenos 72
7.14. Nanotubos y nanofibras de Carbono 73
7.15. Negro de Humo 74
7.16. Dendrímeros 75
7.17. NanoCelulosa 75
7.18. Quantum dots 75

8. LOS EFECTOS DE LOS NANOMATERIALES COMO DISRUPTORES ENDOCRINOS 77
8.1. ¿Que es un disruptor endocrino? 77
8.2. Gestión del riesgo de los disruptores endocrinos 78
8.3. Efectos de las NOAA en el sistema reproductivo 81

9. MEDIDAS DE PREVENCIÓN 83

10. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL 89

11. VIGILANCIA DE LA SALUD 95

12. DERECHOS DE LOS TRABAJADORES Y ACTUACIÓN DE LOS DELEGADOS DE PREVENCIÓN 101

PRÓLOGO

Parodiando a Don Sebastián en la famosísima canción de la zarzuela "La Verbena de la Paloma", podría decir aquello de que **"Hoy las ciencias adelantan que es una barbaridad"**, para destacar el enorme progreso que se ha hecho en el campo de la investigación de los materiales a escala atómica y molecular que es el mundo de la Nanotecnología. La gran revolución tecnológica de nuestra era, que supone un enorme campo de oportunidades y mejoras para nuestra vida gracias al cambio de propiedades físicas y químicas que se producen en el paso de la materia a la dimensión nanométrica, respecto a las que tienen a escala más grande.

Ello ha hecho mejorar claramente la competitividad de la industria donde se utiliza, sectores tradicionales como el agrario y de la alimentación, también en cosméticos, protectores solares, en el sector textil, en los revestimientos, así como en el sector de la automoción, o en el de la información, comunicaciones y medicina. Viéndose claro, un prometedor desarrollo venidero en su uso que creará nuevos puestos de trabajo de gran valor añadido.

Pero lo mismo que tienen esas propiedades físico-químicas excepcionales y muy beneficiosas para la industria, se plantean riesgos desconocidos para la salud del hombre y el medio ambiente. Incluso es posible que nuestros mecanismos defensivos no reaccionen adecuadamente ante su presencia.

Es necesario por tanto que los trabajadores reciban información y formación sobre manipulación de este tipo de materiales y crear una estrategia para una utilización segura integrada y responsable. La **Unión General de Trabajadores** en su ejercicio continuo de responsabilidad en la exigencia de los derechos laborales y entre ellos el más fundamental, el de trabajar en un ambiente completamente saludable y ausente de riesgos, no podía quedar al margen. Es por ello que en los objetivos formativos hacia nuestros delegados de prevención, surja este libro y su contenido, con el claro fin de avanzar en prevención, al mismo nivel de actualidad que este nuevo avance en las tecnologías aplicadas al mercado de trabajo.

Siendo conscientes de la inexistencia de una normativa específica que limite la producción o la exposición laboral a las nanopartículas, la acción preventiva para proteger la salud de los trabajadores debe tomar como referencia la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y la normativa que regula los agentes químicos. Tenemos

pues, como obligación con nuestros compañeros, formarnos y familiarizarnos en lo que son las nanopartículas y cómo debemos afrontar su exposición y manipulación con el mayor rigor, intentando obligar a la parte empresarial a tomar medidas de alta protección, al menos hasta disponer de mejores estudios. Mi plena confianza en que las páginas de este libro nos lleven a conseguir dicho fin.

Carmen Campelo Tascón.

Secretaría de Salud Laboral y Política Social
UGT Castilla y León

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la nanotecnología ha traspasado el umbral de laboratorio y está instalada para quedarse, tanto en la industria como en los productos y en los servicios de consumo diario por parte de la sociedad. Pero, ¿son peligrosos los nanomateriales?, ¿qué trabajadores, cuántos son y en qué tareas están expuestos, de qué sectores?, ¿a qué riesgos exactamente están expuestos?, ¿de qué modo se puede garantizar la seguridad y salud laboral de quienes están expuestos a los riesgos nano?. Para comprender el alcance y envergadura de estas cuestiones es necesario antes ubicarse en el contexto del desarrollo nanotecnológico.

2. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

- ***Agente químico***[1]**:** todo elemento o compuesto químico, por sí solo o mezclado, tal como se presenta en estado natural o es producido, utilizado o vertido, incluido el vertido como residuo, en una actividad laboral, se haya elaborado o no de modo intencional y se haya comercializado o no.
- ***Peligro***[2] **:** la capacidad intrínseca de un agente químico para causar daño.
- ***Riesgo***[3]**:** la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado de la exposición a agentes químicos. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, se valorarán conjuntamente la probabilidad de que se produzca el daño y la severidad del mismo.
- ***Agente químico peligroso***[4]**:** agente químico que puede representar un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores debido a sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas y a la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo. Se consideran incluidos en esta definición, los agentes químicos que cumplan los criterios para su clasificación como sustancias o preparados peligrosos establecidos, respectivamente, en la normativa sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, y envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y en la normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, con independencia de que el agente esté clasificado o no en dichas normativas, con excepción de los agentes que únicamente cumplan los requisitos para su clasificación como peligrosos para el medio ambiente.
- ***Sustancia***[5]**:** un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial
- ***Nanotecnología*****:** Es el estudio, diseño, creación, síntesis, manipulación y aplicación de materiales, aparatos y sistemas funcionales a través del control de la materia a nano escala, y la explotación de fenómenos y propiedades de la materia a nano escala.

---

1 Artículo 2 Definiciones del Real Decreto 374/2001.
2 Artículo 2 Definiciones del Real Decreto 374/2001.
3 Artículo 2 Definiciones del Real Decreto 374/2001.
4 Artículo 2 Definiciones del Real Decreto 374/2001.
5 Artículo 3 definiciones del REACH.

- ***Nano*:** Cuyo símbolo es n, es un prefijo del Sistema Internacional de Unidades que indica un factor de 10^{-9}. Un nanómetro sería 0,000000001 metros.
- ***Nano escala*:** se define como el intervalo de tamaño entre 1 nm y 100 nm (conforme a la Organización Internacional de la Normalización).
- ***Nanoestructura*:** Estructura con una o mas dimensiones en la nanoescala.
- ***Nanocompuestos*:** compuestos en los que al menos una de las fases tiene una dimensión de la nanoescala.
- ***Nanopartícula*:** Partículas con una o mas dimensiones del orden de 100 nm o menos.
- ***Nanomateriales*[6]:** 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 mm y 100 mm.

En casos específicos y cuando se justifique por preocupación de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.

Igualmente[7] se consideran nanomateriales aquellos materiales cuya superficie específica por unidad de volumen del material sea superior a 60 m^2/cm^3. No obstante, un material que, según su granulometría numérica, presente una superficie especifica inferior a la indicada anteriormente, será considerado nanomaterial si la granulometría de sus partículas presentan una o más dimensiones externas en el intervalo comprendido entre 1 nm y 100 nm.

- ***Partícula*[8]:** Una parte diminuta de materia con límites físicos definidos.
- ***Aglomerado*[9]:** un conjunto de partículas débilmente ligadas o agregados en que la extensión de la superficie resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes.
- ***Agregado*[10]:** Una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.
- ***Exposición*[11]:** contacto con un agente químico, físico o biológico al ingerir, respirar o tocar la piel o los ojos. La exposición puede ser a corto plazo (exposición aguda), de duración intermedia o a largo plazo (exposición crónica).

---

6 Definición recogida en el artículo 2 de la Recomendación de la Comisión Europea del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales 2011/696/UE.

7 Artículo 5 de la Recomendación de la Comisión Europea del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales 2011/696/UE.

8 Definiciones recogidas en la Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales, 2011/696/UE.

9 Recomendación de la Comisión Europea del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales 2011/696/UE. Conforme a la ISO/TS 27687:2008 los aglomerados también se denominan partículas secundarias y las partículas fuente originales se denominan partículas primaria.

10 Recomendación de la Comisión Europea del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales 2011/696/UE. Conforme a la ISO/TS 27687:2008 los agregados también se denominan partículas secundarias y las partículas fuente originales se denominan partículas primarias.

11 Conforme ISO 12901-1:2011.

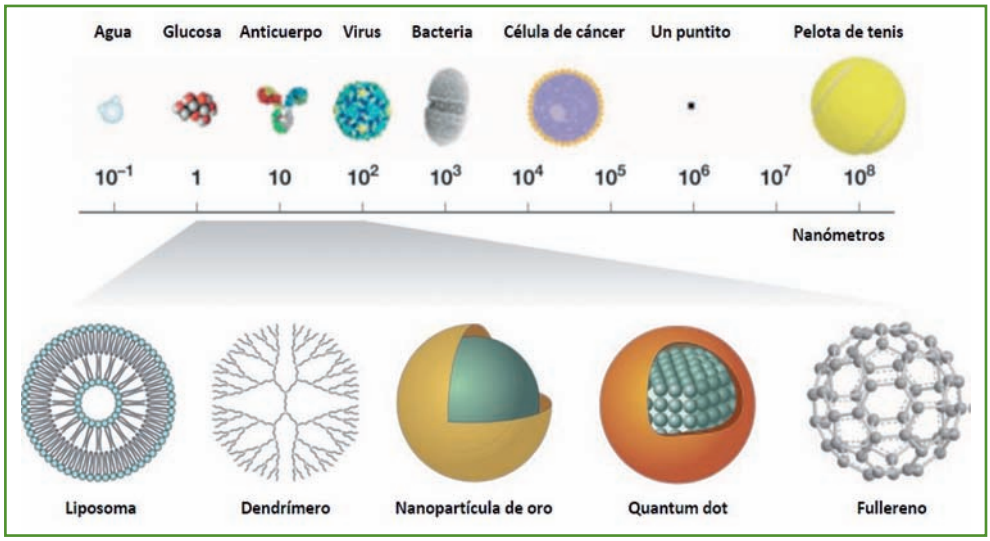
- ***Exposición a un agente químico***[12]**:** presencia de un agente químico en el lugar de trabajo que implica el contacto de éste con el trabajador, normalmente por inhalación o por vía dérmica.
- ***Material nanoestructurado***[13]**:** material que tiene estructura interna o superficial en la nanoescala. Si la/s dimensión/es externa/s están en la nanoescala, se recomienda el término nano-objeto.
- ***Material nanoporoso***[14]**:** material sólido con nanoporos. El material que rodea los poros puede ser amorfo, cristalino, o una mezcla de ambos.
- ***Nano–objeto***[15]**:** material con una, dos o tres dimensiones externas en la escala nanométrica. Término genérico para todos los objetos discretos a nanoescala.
- ***Nanocápsula***[16]**:** nano - objeto con más de una capa de pared químicamente o estructuralmente distinta que encierran un núcleo hueco o sólido y que está diseñado como un portador.
- ***Nanoesfera***[17]**:** nano -objeto esférico. Para estructuras huecas se prefiere el término nanocápsula.
- ***Nanofibra***[18]**:** nano-objeto con dos dimensiones externas similares en la escala nanométrica y cuya tercera dimensión es significativamente mayor. Una nanofibra puede ser flexible o rígida. Las dos dimensiones externas similares se consideran que difieren en tamaño en menos de tres veces y la dimensión externa significativamente mayor se considera que difiere de las otros dos en más de tres veces. La dimensión externa mayor no está necesariamente en la escala nanométrica.
- ***NOAA***[19]**:** Nano-objetos sus agregados y aglomerados de tamaño mayor de 100 µ; Abreviatura de NaNoobjeto y sus Agregados y Aglomerados.

---

12 Artículo 2 Definiciones del Real Decreto 374/2001.
13 ISO/TS 80.004-1. Nanotechnologies — Vocabulary — Part 1: Core terms.
14 ISO/TS 80004-4, Nanotechnologies — Vocabulary — Part 4: Nanostructured materials.
15 ISO/TS 80004-1, Nanotechnologies — Vocabulary — Part 1: Core terms.
16 ISO/TS 80.004-6, Nanotechnologies — Vocabulary — Part 6: Nano-object characterization.
17 ISO/TS 80.004-6, Nanotechnologies — Vocabulary — Part 6: Nano-object characterization.
18 ISO/TS 27687:2008; Nanotechnologies — Terminology and definitions for nano-objects Nanoparticle, nanofibre and nanoplate.
19 ISO/TS 12901-2, ISO/TS 12901-2:2013.

3. ¿QUE ES LA NANOTECNOLOGÍA? PRESENTE Y FUTURO

El prefijo “nano” proviene del griego y significa “enano”, y en ciencia y tecnología quiere decir una milmillonésima parte de un metro, es decir, decenas de miles de veces más pequeño que el diámetro de un cabello humano.



La palabra[20] «nanotecnología» es usada extensivamente para definir las ciencias y técnicas que se aplican a un nivel de nanoescala, esto es, unas medidas extremadamente pequeñas «nanos» que permiten trabajar y manipular las estructuras moleculares y sus átomos.

La nanotecnología nos llevaría a la posibilidad de fabricar materiales y máquinas a partir del reordenamiento de átomos y moléculas. El desarrollo de esta disciplina

20 http://www.euroresidentes.com/futuro/nanotecnología/nanotecnología_que_es.htm

se produce a partir de las propuestas de Richard Feynman[21], el cual se considera el padre de la Nanotecnología[22].

Se considera que la nanotecnología es el estudio, diseño, creación, síntesis, manipulación y aplicación de materiales, aparatos y sistemas funcionales a través del control de la materia a nano escala, y la explotación de fenómenos y propiedades de la materia a nano escala.

Conceptualmente, la nanotecnología[23] se refiere a las actividades científicas y tecnológicas llevadas a cabo a escala atómica y molecular, y a los principios científicos y a las nuevas propiedades que pueden ser comprendidos y controlados cuando se interviene a dicha escala. Estas propiedades pueden ser observadas y explotadas tanto a escala microscópica como macróscópica, por ejemplo, para el desarrollo de materiales e instrumentos con nuevas funciones y prestaciones.

En definitiva la nanotecnología[24] es el término dado a las áreas de la ciencia y la ingeniería, donde los fenómenos que tienen lugar en las dimensiones de la escala nanométrica se utilizan en el diseño, caracterización, producción y aplicación de materiales, estructuras, dispositivos y sistemas.

La nanotecnología no es una ciencia reciente, sino que está presente en nuestras vidas desde hace muchos siglos, tanto como que los egipcios, griegos y romanos ya usaban la nanotecnología para teñir su pelo. En un informe realizado por Nanowerk Spotlight explican cómo los grecorromanos empleaban compuestos de plomo como cosmético, en concreto sulfato de plomo, en forma de nanocristales con un diámetro de tan sólo 5 nanómetros.

No pensemos por tanto que las nanopartículas son una creación del hombre. En el mundo natural[25], existen (por ejemplo en las emisiones volcánicas), también como

---

21 El padre de la «nanociencia», es considerado Richard Feynman, premio Nobel de Física, quién en 1959 propuso fabricar productos en base a un reordenamiento de átomos y moléculas. En 1959, el gran físico escribió un artículo que analizaba cómo los ordenadores trabajando con átomos individuales podrían consumir poquísima energía y conseguir velocidades asombrosas.

22 La nanotecnología es la ciencia que interviene en el diseño, la producción y el empleo de estructuras y objetos que cuentan con al menos una de sus dimensiones en la escala de 0.1 milésimas de milímetro (100 nanómetros) o menos, tal y como se define por la Organización Internacional de la Normalización y la Recomendación de la Comisión Europea del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales 2011/696/UE.

23 Este concepto ya se recoge en el documento de la Comisión de las Comunidades Europeas "Comunicación de la Comisión; Hacía una estrategia europea para las nanotecnologías" COM (2004) 338 final.

24 Informe del CCRSERI, "la conveniencia de los métodos existentes para evaluar los riesgos potenciales relacionados con productos artificiales y accidentales de la nanotecnología, (2006)"; La Comisión Europea puso en marcha en 2004 el Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (CCRSERI) con el fin de disponer de asesoramiento científico sobre la seguridad de determinadas cuestiones que requerían una evaluación exhaustiva de los riesgos, por ejemplo nuevas tecnologías, instrumental médico, etc. El asesoramiento del CCRSERI ayuda a los responsables del control de riesgos a tomar las medidas adecuadas y necesarias para garantizar la protección de los consumidores y la salud pública.

25 Algunas de origen biológico, como por ejemplo muchos virus y bacterias y otras son de origen mineral o medioambiental como las que contiene el polvo de arena del desierto o las nieblas y humos derivados de la actividad volcánica o de los fuegos forestales.

subproductos de actividades humanas (los humos de escape de los motores diesel o en el humo del tabaco), o bien utilizados en procesos industriales (utilización de pigmentos en pinturas, generación de cenizas en incineradoras, pirolisis a la llama del negro de carbono). También en la producción de materiales a gran escala por procedimientos a altas temperaturas (como el humo de sílice, partículas ultrafinas de óxido de titanio y metales ultrafinos), en la obtención de pigmentos, procesos mecánicos (lijado, mecanizado, pulido, etc.), o creadas accidentalmente por el hombre (por la quema de combustibles (diesel y carbón)) o actividades cotidianas (barbacoas, humos de aceite y freidoras, etc.).

Algunos de estos nanomateriales se han utilizado durante décadas, como la sílice amorfa sintética, por ejemplo, en el hormigón, los neumáticos y los productos alimentarios. Otros se han descubierto en fecha más reciente, como el nano-dióxido de titanio, como agente bloqueante de los rayos UV en pinturas o filtros solares; la nano-plata, como antimicrobiano en textiles y aplicaciones médicas; o los nanotubos de carbono, extensamente utilizados por su fuerza mecánica, peso ligero, propiedades de disipación del calor y conductividad eléctrica en aplicaciones como la electrónica, el almacenamiento de energía, las estructuras de naves espaciales y vehículos, y el equipamiento deportivo.

Las nanopartículas naturales se encuentran por doquier en el entorno humano y, en general, su existencia y su comportamiento se conocen y se comprenden. Sin embargo, ***en la actualidad existen pocos datos sobre los riesgos asociados a la exposición a nanopartículas fabricadas en el lugar de trabajo.***

El control de su presencia y su toxicología, entraña retos complejos, derivados, por ejemplo, de su pequeño tamaño y sus bajos niveles de concentración, así como de la diferenciación en las partículas de nanomateriales[26] fabricados y las naturales o accidentales. Si bien existen ciertos métodos de control, como veremos más adelante, aún están pendientes de validación en su mayor parte, lo que dificulta la comparabilidad de los datos.

Sólo en el último cuarto de siglo ha sido posible modificar de forma activa e intencionalmente moléculas y estructuras dentro de este rango de tamaño. Es este control a escala nanométrica que distingue a la nanotecnología de otras áreas de la tecnología.

La nanotecnología se nos ha presentado como la revolución tecnológica del siglo XXI con un impacto económico y social sin precedentes.

La Fundación Nacional de Ciencias de Estados Unidos en su informe sobre las implicaciones sociales de la nanociencia y la nanotecnología señala que “impacto en el siglo XXI será al menos tan significante, para la salud, el bienestar y la seguridad, como la suma de la influencia de los antibióticos, los circuitos integrados y los polímeros”. Es evidente que las diversas formas de la nanotecnología presentan un impacto muy significativo en la sociedad, actual.

---

[26] Comunicación de la Comisión Europea “Tipos y usos de los nanomateriales, incluidos los aspectos de seguridad. Acompañando a la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la segunda revisión de reglamentación sobre Nanomateriales” COM (2012) 572 final.

Se prevé que el volumen de los productos basados en la nanotecnología pase de 200.000 millones de euros en 2009 a 2 billones de euros al 2015[27].

Estas aplicaciones serán esenciales para la competitividad de una amplia gama de productos de la UE en el mercado mundial, así como la generación de empleos directos en el sector nanotecnológico europeo, que oscilará entre los 300.000 y 400.000 puestos de trabajo.

Muchas de estas aplicaciones implican nuevos materiales que proporcionan propiedades radicalmente diferentes a través de funcionamiento en la nanoescala. Los sectores industriales que abarcan más fácilmente la nanotecnología serían[28]:

- ***Aplicaciones médicas.*** Donde podemos incluir, por ejemplo, los sistemas de diagnóstico miniaturizados que podrían implantarse y utilizarse en la detección precoz de enfermedades. Los recubrimientos desarrollados mediante el recurso a las nanotecnologías que pueden mejorar la bioactividad y biocompatibilidad de los implantes.
- ***Tecnologías de la información.*** Cabe mencionar los sistemas de almacenamiento de datos de muy alta densidad de registro (por ejemplo, Terabit/pulgada) y las nuevas tecnologías de visualización a base de plásticos flexibles.
- ***La producción y almacenamiento de energía*** puede beneficiarse, por ejemplo, de los nuevos desarrollos en pilas de combustible o sólidos ligeros nanoestructurados que tienen el potencial para un almacenamiento eficaz del hidrógeno. Se están desarrollando también células solares fotovoltaicas eficaces y de bajo coste (por ejemplo la «pintura solar»). Los avances en el campo de las nanoteconologías también permitirán ahorros energéticos a través de una mejora de los aislamientos, del transporte y de una iluminación más eficaz.
- Los avances de la ciencia de los materiales mediante el recurso a las nanotecnologías son de gran alcance y su impacto se dejará sentir en casi todos los sectores. Las nanopartículas ya se emplean para reforzar materiales o funcionalizar cosméticos. Se recurre al uso de nanoestructuras superficiales para conseguir superficies resistentes al rallado, hidrófugas, limpias o estériles.
- ***La investigación sobre los alimentos, el agua y el medio ambiente*** también puede beneficiarse de las nanotecnologías con, por ejemplo, el desarrollo de instrumentos para detectar y neutralizar la presencia de microorganismos o plaguicidas. Mediante nuevas técnicas de nanoetiquetado miniaturizado podría realizarse el seguimiento desde origen de los alimentos importados. El desarrollo de métodos de recuperación basados en el uso de nanotecnologías (por ejemplo, técnicas foto-catalíticas) permiten paliar y limpiar el efecto de la contaminación y otros daños medioambientales (por ejemplo, contaminación por petróleo del agua o del suelo).
- La contribución a la seguridad podrá realizarse a través de, por ejemplo, nuevos sistemas de detección de alta especificidad de alerta precoz ante agentes

[27] Datos recogidos en la COM (2012) 572 del 3 de octubre de 2012”Segunda revisión de la normativa sobre nanomateriales.

[28] Sectores tecnológicos recogidos en el COM (2004) 338 final, Comunicado de la Comisión Europea “Hacía una estrategia Europea de la nanotecnología”.

químicos o biológicos, sensibles hasta el nivel molecular. El nanoetiquetado de los billetes de banco podría contribuir a la protección de la propiedad. También está en marcha el desarrollo de nuevas técnicas criptográficas para la comunicación de datos.

Desde el año 2000, las principales naciones han puesto en marcha planes estratégicos de nanotecnología.

En España contamos con NanoSpain, **Red Española de Nanotecnología**. Tiene como objetivo prioritario promover el intercambio de conocimiento entre grupos españoles que trabajan en los diferentes campos relacionados con la Nanotecnología y la Nanociencia. Fomentando la colaboración entre universidades, instituciones de investigación públicas y privadas, e industria.

PRESENTE Y FUTURO

Investigación y desarrollo en la aplicación Vs Conocimiento de los riesgos asociados a la exposición.

En la última década, el desarrollo de la nanotecnología ha sido tal que se ha producido una auténtica carrera internacional de I+D+I, cuyo meta no es otra que la de generar patentes en todos los sectores, desde la minería, agricultura, ganadería e industria alimentaria o maderera, a los cosméticos de última generación, los textiles, la biomedicina, pasando por las tecnologías de la información, la automoción, el tratamiento de residuos, la potabilización del agua o la generación de energía.

La base de esta vasta transversalidad radica, por un lado, en que **los nanomateriales poseen propiedades físicas y químicas únicas** y, asociado a ello un **potencial de innovación sin precedentes** y, por otro, en que el conocimiento científico y técnico actual ya permite diseñar y producir nanosustancias y nanomateriales con propósitos específicos.

Las siguientes cifras de 2013 dan testimonio de la creciente generación de productos nacidos de la nanotecnología: entre 2.000 y 5.000 sustancias nano, entre 80.000 y 160.000 preparados nano y hasta 1.300.000 productos finales con nanomateriales incorporados.

Hay sin embargo un aspecto no resuelto y que debería ser un factor fundamental de este crecimiento y desarrollo tecnológico: ***los efectos ambientales y sobre la salud humana asociados a la nanotecnología, acerca de los cuales queda mucho por saber***.

La preocupación de los gobernantes sobre los posibles riesgos derivados de la exposición a los nanomateriales debería ser prioritaria en las políticas de gestión del riesgo. Los responsables de garantizar el bienestar de los trabajadores deben establecer un marco normativo proactivo.

Estás políticas preventivas no han de estar por detrás de la investigación y del desarrollo de la tecnología, sino que deben actuar dentro de la política de **"sin datos no hay mercado"**, directriz marcada por el REACH[29].

[29] Reglamento CE 1907/2006 el Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.

Ya en 2005 la Comisión Europea adoptó la Comunicación titulada[30] "Nanociencias y nanotecnologías: un plan de acción para Europa 2005-2009" en la que se proponía:

Una estrategia segura, integrada y responsable que abordara lo antes posible los riesgos para la seguridad y la salud en el trabajo y el medio ambiente, puedan tener los productos desarrollados mediante la nanotecnología. Sin embargo la seguridad integrada en el diseño todavía no es una realidad, siendo mas bien en la actualidad una utopía.

De acuerdo con el Tratado[31], las aplicaciones de la nanotecnología deberán cumplir los requisitos para respetar un nivel elevado de protección de la salud pública, la seguridad y la protección del medio ambiente[32].

Ante esta evolución tan rápida de las nuevas nanotecnologías, es importante identificar y resolver los problemas en materia de seguridad en una fase lo más temprana posible, debiéndose adoptar todas las medidas preventivas necesarias para garantizar la salud y la seguridad en el trabajo.

En los próximos años se prevé un gran desarrollo en el uso de las nanotecnologías, lo que irá unido a un aumento considerable de trabajadores expuestos a dichos productos y sustancias.

Es fundamental hacer frente por adelantado y de forma abierta a los aspectos de riesgo como parte integral del desarrollo de estas tecnologías. Desde la concepción y la I+D hasta la explotación comercial, con el fin de garantizar un desarrollo, producción, utilización y eliminación seguros de los productos derivados de las nanotecnologías.

Las nanotecnologías también presentan nuevos desafíos desde el punto de vista de la evaluación y gestión de los riesgos. Más adelante nos referiremos a las acciones en materia de la seguridad y protección de los trabajadores.

El desarrollo nanotecnológico en la I+D y la seguridad de los trabajadores expuestos a los nano materiales, han de llevar trayectorias en conjunto[33], y no se

---

30 COM (2005) 243; Bruselas 7/06/2005.

31 Los artículos 152 y 153 del Tratado establecen respectivamente que "al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana" y que "al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones comunitarias se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores".

32 Los trabajadores tiene derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo, este derecho queda recogido en el artículo 14.1 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/95, ante este derecho de los trabajadores el empresario debe garantizar la seguridad y salud de sus trabajadores (artículo 14.1 LPRL 31/95).

33 Es importante que, en paralelo con el desarrollo tecnológico, se emprendan las actividades de I+D necesarias para recabar los datos cuantitativos necesarios sobre toxicología y ecotoxicología (incluidos tanto los datos relativos al hombre como al medio ambiente sobre respuestas a dosis y tiempo de exposición) para llevar a cabo la evaluación del riesgo y, si fuera necesario, permitir la modificación de los métodos de evaluación de los riesgos, tal y como se recoge en el COM (2004) 338 final, Comunicado de la Comisión Europea "Hacía una estrategia Europea de la nanotecnología".

han de establecer vías de investigación paralelas entre ellas, de modo que, lejos de lo que sería sensato y deseable, la seguridad debe ser una variable integrada en la I+D nanotecnológica. La Comisión va más allá y establece que han de abordarse desde un inicio los riesgos para la salud, la seguridad y el medio ambiente, durante todo su ciclo de vida.

Las nanopartículas se están manipulando actualmente sin la suficiente información de sus propiedades y de los riesgos que pueden suponer para la salud y la seguridad de los trabajadores expuestos.

En la actualidad no se dispone de la suficiente información sobre los riesgos asociados a la nanotecnología.

En el terreno laboral impera la incertidumbre, en sentido literal, acerca de los efectos en la seguridad y salud de los trabajadores expuestos nanosustancias y nanomateriales en las empresas donde se fabrican o utilizan.

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) ha llamado la atención sobre el enorme desfase entre el conocimiento en las aplicaciones de la nanotecnología y el de su impacto en la salud, brecha que la Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el trabajo (EU-OSHA) cuantifica en 20 años.

La Agencia Europea (EU-OSHA) ha identificado una serie de áreas prioritarias básicas para la investigación de la seguridad y la salud en el trabajo que contribuirán al logro de los objetivos marcados desde Europa para el año 2020, y permitirá establecer una mejor coordinación de las actividades de investigación y una asignación más eficiente de los recursos en los próximos años.

Esto es fundamental ya que ayudará a traducir la investigación de la Seguridad y Salud en el trabajo (SST) en soluciones prácticas y accesibles, que mejoren la seguridad y la salud de los trabajadores.

La respuesta de la EU-OSHA a los retos a los que se enfrenta actualmente Europa se explica con detalle en el informe titulado «Prioridades para la investigación sobre seguridad y salud ocupacional en Europa: 2013–2020». En él se insiste en la contribución que la investigación de la SST puede realizar a la consecución de los objetivos de la estrategia Europa 2020, y el programa Horizonte 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador.

La Directora de la EU-OSHA, Christa Sedlatschek, ha declarado: «En este momento de crisis económica, hace más falta que nunca una estrategia de SST a escala europea, y las cuestiones relacionadas con la seguridad y la salud en el trabajo tienen que ocupar un lugar prioritario en la agenda política. Se debe hacer hincapié en el vínculo entre SST, competitividad y rendimiento de las empresas. El crecimiento económico debe ir siempre de la mano de la estabilidad social y la sostenibilidad.»

Y añade: «La EU-OSHA tiene que realizar una contribución esencial a garantizar que la investigación de alto nivel sobre la SST se traduzca en soluciones prácticas y accesibles en el lugar de trabajo. Es fundamental que la Agencia coordine la investigación y comunique los riesgos tanto a los trabajadores como a los empresarios».

La UE ha perseguido permanentemente el objetivo de mantener un elevado nivel de seguridad y salud para los trabajadores. En la mayoría de los casos, este nivel de aseguramiento esta claramente establecido y fijado, ya que se dispone de los suficientes estudios y conocimientos científicos sobre los riesgos derivados de la exposición a agentes químicos.

No obstante ¿qué ocurre cuando no existen las suficientes pruebas y evidencias científicas?. Políticamente se ha aceptado el principio de precaución[34] como estrategia de gestión de los riesgos en los diversos ámbitos.

Por estos motivos es necesario desarrollar y aplicar medidas cautelares y aplicar el principio de precaución, establecidos en la UE.

Ante los posibles riesgos derivados de la exposición a los nanomateriales debemos actuar con el principio de precaución. El principio de precaución debe considerarse en el ámbito de un planteamiento

estructurado del análisis de riesgos, que comprende tres elementos: evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo. El principio de precaución atañe especialmente a la gestión del riesgo.

Desde la Confederación de Sindicatos Europeos[35] se señalan las incertidumbres importantes que existen en torno a tanto los beneficios de las nanotecnologías en nuestra sociedad, y los posibles efectos dañinos de los nanomateriales en la salud humana y el medio ambiente. El desarrollo de estas nuevas tecnologías y de sus productos plantea enormes desafíos a nuestra sociedad y dirigentes políticos no solo desde un punto normativo y generador de términos de marcos regulatorios y éticos.

Es importante aprender de los errores pasados, como en el caso del amianto, que costó la vida de cientos de miles de trabajadores. Los legisladores actuales no deben dejarse llevar por los supuestos milagros de las nuevas nanotecnologías. El principio fundamental de la acción preventiva[36] debe adoptarse cuando prevalece la incertidumbre, este es el requisito esencial para la desarrollo responsable de la nanotecnología. Parece inaceptable que se comercialice o no se determinen las medidas preventivas necesarias, sin conocer los posibles riesgos sobre la salud.

Por parte de UGT se considera imprescindible equilibrar las inversiones en I + D para el desarrollo comercial de aplicaciones de la nanotecnología y la investigación del potencial impacto sobre la salud humana y el medio ambiente.

Desde el CES se pide al menos que el 15% de los presupuestos nacionales y europeos de investigación pública para la nanotecnología y las nanociencias se destinen a la salud y aspectos ambientales, y exigir a todos los proyectos de investigación que incluyan aspectos de salud y seguridad como parte de sus informes e investigaciones.

---

34 COM (2000) 1 final.

35 Resolución de la Confederación de Sindicatos Europeos aprobada por el Comité Ejecutivo el 25 de junio 2008, sobre nanomateriales y nanotecnologías.

36 El principio de precaución y reducción de riesgos en toda acción preventiva queda recogido en las normativas y políticas tanto a nivel europeo como nacionales.

Hasta la obtención de datos concluyentes en cuanto a los riesgos derivados de la exposición a los nanomateriales, no solo en el ámbito laboral sino, en todas las etapas de su ciclo de vida, se debería de adoptar políticas basadas en el enfoque del principio de precaución y el pleno cumplimiento de **«sin datos, no hay mercado»**, establecido en el REACH.

Los trabajadores dedicados a la investigación, desarrollo, fabricación, envasado, manipulación, transporte, uso y eliminación de los nanomateriales y productos de la nanotecnología serán los más expuestos, y por lo tanto con mayor riesgo de efectos nocivos. Por ello, desde UGT pedimos que la salud y seguridad en el trabajo tenga prioridad en los estudios de vigilancia nanomateriales.

La aplicación estricta de este principio debe ser animar a la industria a llenar los vacíos en el conocimiento científico sobre la seguridad de la ingeniería nanomateriales, especialmente el destino y la persistencia de las nanopartículas en los seres humanos y el medio ambiente.

Las empresas deben estar obligadas a aplicar medidas de reducción del riesgo adecuadas, no sólo cuando se conocen los peligrosos de las sustancias que están presentes en el lugar de trabajo, sino también, cuando los peligros de sustancias utilizadas son todavía desconocidos.

Los trabajadores y los delegados de prevención deben estar plenamente implicados en la evaluación y gestión de riesgos. Además, deben ser informados de la naturaleza de los productos presentes en sus lugares de trabajo.

Por ello, el futuro de la prevención de riesgos en cuanto a la exposición laboral sería determinar con exactitud los datos toxicológicos o ecotoxicológicos, así como los escenarios de exposición laboral de los nanomateriales.

Siendo así las cosas, las preguntas que surgen ante estas incertidumbres serían ¿de qué modo se puede garantizar la seguridad y salud laboral de quienes están expuestos a los riesgos nano? ¿quiénes, dónde, cuántos y cuando han estado expuestos?, ¿a qué riesgos han estado expuestos?

4. TIPOLOGÍA DE LOS NANOMATERIALES

En este apartado trataremos de indicar las clases y los nanomateriales artificiales[37], más comunes en la actualidad.

La clasificación de los nanomateriales se ha efectuado conforme a los criterios científicos y las definiciones de nanomateriales actuales. Hay que indicar que antes del diciembre de 2014, las Comisión Europea deberá revisar la definición de nanomaterial, por lo que se prevé que ampliará la definición, para incluir nanomateriales que, en la actualidad no quedarían recogidas.

En el informe emitido por el SCENIHR "Bases científicas para la definición de los nanomaterial", establece en función del tamaño de los nanomateriales un enfoque para la gestión del riesgo a la exposición laboral, bien a través de la forma "clásica" o bien a través de nuevas estrategias de gestión del riesgo de nanomateriales (figura 1).

Cualquier estimación[38] sobre los datos de comercialización de los nanomateriales, ha de tomarse con cierta cautela. De acuerdo a los datos de mercado de SRI Consulting[39], en al año 2010, la cantidad mundial de los nanomateriales comercializados anualmente fue de alrededor de 11,5 millones de toneladas, con un valor de mercado de aproximadamente 20 millones de euros. El mercado es dominado por dos materias primas muy generalizadas, es decir, el **negro de carbón** (9,6 millones de toneladas), y **sílice amorfa sintética** (1,5 millones de toneladas).

Otros nanomateriales con cantidades significativas sobre el mercado incluyen óxido de aluminio (200 000 toneladas), titanato de bario (15 000 toneladas), dióxido de titanio (10 000 toneladas), óxido de cerio (10 000 toneladas), y óxido de zinc (8 000 toneladas). Los nanotubos de carbono y el carbono nanofibras se comercializan actualmente en cantidades anuales de varios cientos de toneladas (otra estimaciones llegan hasta unos pocos miles de toneladas). Nanosilver (o nanopartículas de plata)

---

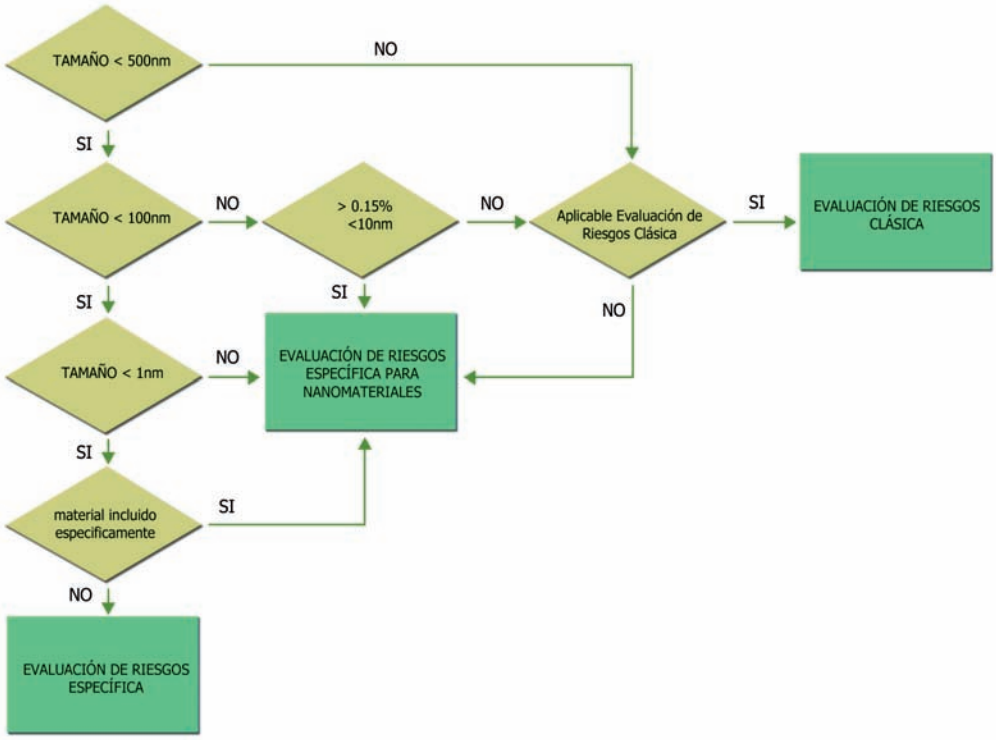
37 Tal y como hemos visto anteriormente se consideran nanomateriales, aquellos compuestos que han sido fabricados artificialmente por el hombre, para tener unas propiedades o composición especifica. Excluimos los de nominados nanomateriales naturales y los accidentales.

38 Datos tomados del "Documento de trabajo tipos y uso de los nanomateriales" anexo a la COM(2012) 572 final denominado SWD (2012) 288 final de 3 de octubre de 2012.

39 SRI Consulting (SRIC) es el servicio de investigación de las empresas más importantes del mundo para la industria química mundial. SRIC publica informes de investigación y lleva a cabo investigaciones cliente-patrocinado. La publicación de casi sesenta años, SRI Consulting es la fuente por excelencia para el negocio en profundidad y análisis de procedimientos. Web: http://chemical.ihs.com/IHS/Public/Aboutus.html

se estima para ser comercializados en cantidades anuales de alrededor de 20 toneladas. Además, hay una amplia variedad de nanomateriales sean, aún en fase de investigación y desarrollo, o que se comercializan sólo en pequeñas cantidades, principalmente para aplicaciones técnicas y biomédicas.

ENFOQUE PARA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN FUNCIÓN DEL TAMAÑO DE LOS MATERIALES - *(figura 1)*



Los usos de los nanomateriales varían sustancialmente. Por ahora el uso más importante es como agente de refuerzo para el caucho de neumáticos y otros productos de caucho, seguido de los rellenos funcionales en polímeros, diversos usos en la electrónica, en los cosméticos y biomédica. En electrónica, el uso más importante son lechadas y abrasivos (sílice amorfa sintética principalmente coloidal) utilizada en la preparación de componentes electrónicos, seguida de condensadores cerámicos de capas múltiples (principalmente de titanato de bario). En cosmética, los principales nanomateriales son sílice amorfa sintética, dióxido de titanio y óxido de zinc.

Entre las aplicaciones biomédicas, nanopartículas de oro en el diagnóstico médico y nanopartículas de plata (por ejemplo, en textiles hospitalarios) parecen ser las mayores aplicaciones en términos del valor de mercado. Además de estas aplicaciones, hay un uso de una amplia gama de los nanomateriales en pinturas y recubrimientos, catalizadores, células solares y de combustible, etc.

4.1. Nanomateriales inorgánicos no metalicos[40]

4.1.1. Sílice amorfa sintética (dióxido de silicio; número CE 231-545-4)

Existe en el mercado varias formas de comercialización de sílice amorfa sintética:

- **Las sílices coloidales**: Los principales usos son en la industria del papel (proporcionando propiedades antideslizantes, como agentes de retención y en los revestimientos de papel de inyección de tinta; mejora de la manipulación del papel reciclado); lodos para aplanado químico-mecánico (CMP) (p.e. para agentes de pulido de obleas de Silicio utilizadas en la producción de chips para ordenadores); revestimientos, pinturas, tintas y adhesivos (para aumentar la fuerza, resistencia al rayado y a la abrasión); fundición de precisión metálica y refractarios (p.e., moldes para fundición alrededor de originales de cera); industria alimentaria (por ejemplo, como una ayuda para clarificar el vino, la cerveza, los zumos de frutas, etc.); los plásticos a granel y materiales compuestos; fotografía; tratamiento de superficies metálicas; catálisis; textil, cuero, y la industria de la construcción (p.e. aislamientos térmicos y acústicos).
- **La sílice precipitada:** se presenta como partículas primarias de alrededor de 5-100 nm, que se agregan y aglomeran en el producto final. Su principal utilización industrial es el refuerzo de productos elastoméricos, principalmente neumáticos para automoción, calzado, artículos de goma y recubrimiento de cables. La sílice precipitada también se utiliza en las baterías; como agente de antibloqueo en films termoplásticos; como sílice portadora para líquidos y semilíquidos y como antiaglomerante en alimentos en polvo; en productos de cuidado de la salud, tales como pastas de dientes, detergentes y cosméticos, y como agente mateante en pinturas y barnices, en la industria del papel como material de relleno avanzado en papel de periódico y en papeles recubiertos especiales para inyección de tinta y la impresión térmica directa, para mejorar la absorción de la tinta y en los productos agrícolas.
- **Los geles de sílice sintéticos:** son productos del proceso de polimerización de la sílice coloidal fina y tienen una estructura similar a la sílice precipitada. Los geles de sílice se venden en diversos tipos de geles (hidrogel, aerogel, xerogel, etc). Se utilizan en muchos productos de alimentación y salud (por ejemplo, para eliminar selectivamente ciertas proteínas y polifenoles que precipitan en frío). También se usan en la industria alimentaria como antiaglutinante y como portador de vitaminas y como ayuda para la formación de comprimidos en los productos farmacéuticos; en cosmética, p.e. en polvos faciales, como acondicionador de flujo y para la absorción de aceite. Los geles de sílice también sirven como agentes de secado, protegiendo una amplia variedad de productos durante el envío y almacenamiento. También se utilizan en pinturas, catalizadores, revestimientos de papel, etc.

---

[40] Datos tomados del apartado 2 Anexo 2 nanomateriales en el mercado de la UE "Documento de trabajo tipos y uso de los nanomateriales" anexo a la COM(2012) 572 final denominado SWD (2012) 288 final de 3 de octubre de 2012 y de la página web http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials.

- **La sílice pirogénica** se fabrica mediante un proceso de hidrólisis a alta temperatura desarrollado a comienzo de la década de los 40. Se compone de partículas primarias - de tamaño típicamente entre 5 y 100 nm - aglomeradas y agregadas. Los agregados por lo general son de tamaño entre 100 nm y 350 nm. Los agregados forman aglomerados típicamente en el intervalo de desde 150 nm hasta los varios cientos de µm. La sílice pirogénica se utiliza en aplicaciones de cauchos de silicona, como un agente de refuerzo y tixotrópico en plásticos, recubrimientos de gel, selladores y adhesivos, cosméticos y pastas de dientes; en recubrimientos y tintas de impresión; como agente antiestático en flujos libres de piensos para animales y polvos higroscópicos; y portador de principios activos. También se utiliza como un agente antiespumante en la fabricación de papel, el café y el té descafeinado, procesado de aves y mariscos y refino de petróleo.

Usos:

1. Industria papeleras y plásticos.
2. Construcción.
3. Pinturas y barnices
4. Industria alimentaria.
5. Industria del automóvil.
6. Cosmética y productos higiénicos.

4.1.2. Dióxido de titanio (TiO2, CE 236-675-5)

La gran versatilidad de dióxido de titanio se debe a sus diferentes formas y tamaños. Dióxidos de titanio se pueden utilizar en forma de pigmentos microescala o como nanoobjetos. El polvo de dióxido de titanio existe tanto a granel como en nanoforma, así como en diversas modificaciones cristalinas, incluyendo el rutilo y la anatasa.

En su forma a granel, se ha utilizado ampliamente desde hace casi un siglo como el principal pigmento de color blanco. Estos pigmentos blancos no solo se encuentran en pinturas y tintes, sino también en barnices, plásticos, papel y textiles, al igual que la utilización como aditivos alimentarios y en las pastas de dientes, otros cosméticos y medicamentos.

El dióxido de titanio es también un filtro Ultra Violeta efectivo. El TiO_2 en nanoforma - como partícula de alrededor de 50 nm – es transparente, lo que proporciona una ventaja estética para uso en protectores solares (en su mayoría rutilo). La nanoforma de TiO_2 como anatasa tiene propiedades eléctricas y fotocatalíticas, así como antimicrobianas específicas. La nanoforma de anatasa se documenta más reactiva que la forma a granel.

La mitad de la producción global de TiO_2 se utiliza en la industria del cuidado personal y un aparte significativa en protectores solares. Las propiedades de filtración UV también se utilizan en recubrimientos para plásticos y metales, barnices para conservación de la madera, en las fibras textiles y en el envasado de films. Otro uso principal son los catalizadores. Las propiedades fotocatalíticas y antimicrobianas se utilizan en productos autolimpiables (por ejemplo, ventanas, cemento, mortero, tejas, textiles para su uso en hospitales) y en sistemas de purificación de aire.

El uso en recubrimientos tribológicos evita los depósitos en los motores y mejora la eficiencia del combustible. Las nanopartículas de TiO_2 se utilizan también para aumentar la resistencia al rayado de los revestimientos y en la producción de componentes electrónicos e impresiones dentales. El TiO_2 también se puede utilizar en células solares sensibilizadas al color, aunque la eficiencia es actualmente más baja que las tradicionales células solares de silicio.

Usos:

1. Pigmentos en Industria papeleras, plásticos, pinturas y barnices.
2. Industria alimentaria como aditivos alimentarios.
3. Cosmética y productos higiénicos (protectores solares).
4. Industria farmaceutica.

4.1.3. Óxido de zinc (ZnO, CE 215-222-5)

Al igual que dióxido de titanio, el óxido de zinc en polvo existe a granel y en nanoforma. Su nanoforma es incolora y efectiva como filtro UV, con un espectro diferente al del dióxido de titanio. También tiene propiedades antimicrobianas (aunque menos intensas que el TiO_2) y se puede utilizar como un agente activo en productos autolimpiables.

Los usos principales del nano ZnO son como filtro UV en cosméticos (donde compite con óxido de zinc a granel, pero con la ventaja de ser transparente), en barnices (como un filtro UV y agente autolimpiante), en cerámica y electrónica. La nanoforma de ZnO también se utiliza con el caucho, para la mejora la tenacidad y la resistencia a la abrasión (por ejemplo, reducir el desgaste en los neumáticos), prevenir la exposición a los rayos UV y la degradación bacteriana y así prolongar el tiempo de vida de los productos de caucho. Un uso emergente son los nanocables de óxido de zinc para nanoláseres UV. También se han señalado utilizaciones en pantallas de cristal líquido y células solares.

Usos:

1. Fabricación de neumáticos.
2. Cosmética y productos higiénicos (protectores solares).

4.1.4. El óxido de aluminio (Al2O3, CE 215-691-6)

Las nanopartículas de óxido de aluminio se utilizan ampliamente como cargas en polímeros y neumáticos y para incrementar la resistencia a los arañazos y la abrasión en los recubrimientos.

Los nanopolvos y dispersiones de Al_2O_3 se utilizan en revestimientos resistentes a los arañazos y a la abrasión (por ejemplo, para herramientas de corte y molienda, exteriores de automóviles, gafas de seguridad y ventanas resistentes a los arañazos

de los escáneres de códigos de barras, suelos); como partículas abrasivas en lechadas para el pulido de semiconductores y componentes ópticos de precisión, en el recubrimiento de las bombillas y tubos fluorescentes, como retardante de llama, como material de relleno para polímeros y neumáticos, en los revestimientos de papeles de inyección de tinta de alta calidad, en los catalizadores, incluyendo la estructura de soporte en los convertidores catalíticos de automóviles, en los materiales refractarios y como membranas de filtración cerámicas.

La nanoforma de alúmina también se puede utilizar para la fabricación de cuerpos cerámicos transparentes para lámparas de alta presión.

Usos:

1. ***Fabricación de neumáticos.***
2. ***Como aditivos para incrementar la resistencia a los arañazos y abrasión en los recubrimientos (herramientas de corte y molienda, cristales, etc.).***

4.1.5. Hidróxidos de aluminio y de aluminio oxo-hidróxidos

También hay diferentes nanopartículas de hidróxidos de aluminio (por ejemplo bayerita y gibbsita) y oxohydroxidos de aluminio (por ejemplo boehmita y diáspora). El hidróxido de aluminio $Al(OH)_3$ en forma de polvo se utiliza como retardante de llama y como relleno en moquetas, cauchos, plásticos y espumas plásticas. También se utiliza en pastas de dientes y cosméticos. Los hidróxidos de aluminio se usan a menudo en las industrias de colorantes y plásticos como espesantes y sustancias de relleno y como agentes que reducen la adherencia y aumentan la resistencia al rayado. Además, sirven para mejorar la saturación de color en pinturas y barnices.

Usos:

1. ***Retardantes de llama.***
2. ***Industria cosmética y cuidado personal (pasta de dientes).***
3. ***Industrias de colorantes y plásticos.***

4.1.6. Óxidos de hierro: Trióxido de dihierro (óxido férrico, hematites, Fe2O3, CE 215-168 - 2) y tetraóxido de trihierro (óxido ferroso–férrico, magnetita, Fe3O4, CE 215-277-5)

Hay varios tipos de nanoformas de óxidos de hierro siendo las más comunes la nanoforma de hematites (óxido férrico, Fe_2O_3) y la de magnetita (óxido ferroso–férrico, Fe_3O_4).

Las nanopartículas de óxido férrico se utilizan en aplicaciones de pigmento (por ejemplo, en la industria de automoción o en cosméticos) ya que ofrece tonos limpios de varios colores, pero con alta transparencia y sin dejar de ofrecer protección contra los rayos UV.

Usos:

1. Pigmentos, en industria de automóvil o en cosméticos.
2. Fabricación de discos duros.
3. En nanomedicina.

Las partículas de magnetita se han utilizado durante mucho tiempo para el almacenamiento de datos en cintas magnéticas, unidades de disco duro, etc. Hay una tendencia a usar partículas más pequeñas, incluyendo nanopartículas para estos usos.

Otro uso de nanopartículas de magnetita son los ferrofluidos, que son suspensiones coloidales estables de nanopartículas magnéticas en un portador líquido. Los ferrofluidos se utilizan, por ejemplo, en componentes electrónicos como altavoces y discos duros (que previenen la penetración de partículas en el disco duro), o en los amortiguadores en la industria de automoción. Otras aplicaciones emergentes de nanopartículas de óxido de hierro están en la medicina.

Después de fijar selectivamente las nanopartículas a las células tumorales, las células se pueden destruir de forma selectiva mediante la aplicación de energía electromagnética. Medicamentos y agentes de diagnóstico fijados a nanopartículas magnéticas podrían ser transportados selectivamente a objetivos en el cuerpo. Otros usos de las nanopartículas de óxido de hierro incluyen medios de pulido, catalizadores, componentes de pilas de combustible, sensores de oxígeno, cerámica y dispositivos optoelectrónicos, y remediación de suelo y aguas subterráneas y tratamiento de aguas.

4.1.7. Dióxido de cerio (CeO2, CE 215-150-4)

El CeO_2 es un óxido de tierras raras con propiedades ópticas específicas. Las películas nanoestructuradas de CeO_2- x se utilizan para aplicaciones en dispositivos ópticos, electroópticos, microelectrónicos y optoelectrónicos.

También como material de pulido para las superficies de cristal y las obleas de silicio, para el acabado de fotomáscaras y unidades de disco, como material anticorrosivo, por ejemplo, en placas de pintura, acero y otros metales arquitectónicos exteriores, y en pilas de combustible. Otra aplicación importante es como aditivo para el combustible diesel catalítico, ya que reduce las emisiones tóxicas y aumenta la eficiencia del combustible.

Usos:

1. Industria de componentes electrónicos y eléctricos.

4.1.8. Dióxido de circonio (ZrO2, CE 215-227-2)

Los materiales cerámicos fabricados por sinterización de nano-óxido de circonio (ZrO_2) en polvo tienen una serie de propiedades únicas, incluyendo algunas formas con muy alta resistencia a la fractura.

La aplicación más importante del ZiO_2, con cerca del 50% es en conectores ópticos, seguida de las pilas de combustible, baterías de iones litio, catalizadores y membranas cerámicas. Otras aplicaciones en desarrollo se encuentran en las cerámicas estructurales y electrónicas, empastes dentales, prótesis, lámparas fluorescentes y como agente de pulido.

Usos:

1. Industria de componentes electrónicos y eléctricos.
2. Empastes dentales y prótesis.

4.1.9. Otros nanomateriales dentro de la categoría de óxidos

Otros nanomateriales en el mercado dentro de la categoría de óxidos incluyen titanato de bario, sulfato de bario, titanato de estroncio, carbonato de estroncio, óxido de indio y estaño (ITO) y óxido de antimonio y estaño (ATO).

Los polvos de titanato de bario son la materia prima dominante para la producción de capas dieléctricas de cerámica en baja temperatura de los condensadores cerámicos multicapa (MLCC). El óxido de estaño e indio es un material semiconductor utilizado como material de película delgada para la producción de electrodos transparentes en pantallas de cristal líquido, pantallas táctiles, LEDs orgánicos, células solares de película delgada, sensores semiconductores, etc.

Debido a su reflectividad a la radiación IR, se utiliza a menudo como recubrimiento de aislamiento térmico en el vidrio de ventana. Sin embargo, el drástico incremento de los precios del ITO en los últimos años debido a la escasez de producción indio a escala global, ha intensificado la investigación de alternativas.

Los óxidos de estaño y antimonio tienen propiedades similares de reflectividad de la radiación IR.

Usos:

1. Industria de componentes electrónicos y eléctricos.

4.1.10. Carbonato de calcio (CaCO3, CE 207-439-9)

La mayor parte del carbonato de calcio molido en fino es generalmente de un tamaño de partícula por encima de 100 NOAA. Sin embargo, hay también nanoformas de este material, aunque es difícil obtener una visión completa de la utilización de la nanoforma. Parece que el carbonato de calcio ultrafino se utiliza como un relleno avanzado en sellantes y plásticos para marcos de ventanas. Los carbonatos de calcio molidos en fino se utilizan ampliamente como cargas en papel, plásticos, pinturas y revestimientos, adhesivos y sellantes. También se utilizan como aditivo alimentario (E 170). Sin embargo, en los últimos casos, la mayor parte del material utilizado parece estar en un tamaño de partícula por encima de los 100 nm.

Usos:

1. Industria del vidrio, pinturas, plásticos, sellantes y revestimientos.

4.1.11. Otros nanomateriales inorgánicos no metálicos fuera de la categoría de óxidos

Las sustancias de esta categoría que tienen nanoformas incluyen, por ejemplo, nitruro de aluminio, nitruro de silicio, nitruro de titanio, carbonitruro de titanio, carburo de tungsteno y sulfuro de tungsteno.

El nitruro de aluminio se utiliza en la industria electrónica, con diversos tamaños de partícula, incluyendo nanopartículas. Los polvos de nitruro de titanio con un tamaño de partículas de nano a micrómetros se usan como aditivo en la producción de materiales sinterizados resistentes al desgaste. Además, se añade a los plásticos, particularmente al PET. Las nanopartículas de TiN mejoran las propiedades térmicas del material y permiten aumentar el rendimiento de la producción de las botellas de PET. La nanoforma ha sido evaluada y autorizada como un material de contacto en alimentación.

El carburo de tungsteno se utiliza principalmente para el endurecimiento de las superficies de las herramientas de corte, para mejorar el desgaste y la resistencia a la temperatura. Las nanopartículas de carburo de tungsteno están en la barrera para la producción a gran escala. El sulfuro de tungsteno parece ser un lubricante prometedor para condiciones severas.

Usos:

1. Industria electrónica.
2. Aditivos en plásticos y materiales para dar dureza.

4.2. Metales y aleaciones metálicas[41]

4.2.1. Oro (Au, CE 231-165-9)

La producción mundial de dispersiones coloidales de oro en 2010 correspondió a un equivalente a 3,5 kilogramos de oro. Las nanopartículas de oro se utilizan sobre todo en aplicaciones médicas, en particular, en el diagnóstico in-vitro. Otras aplicaciones incluyen catalizadores, óptica, células solares, tintas para la electrónica impresa, sensores y revestimientos de superficies.

[41] Datos tomados del apartado 3 Anexo 2 nanomateriales en el mercado de la UE "Documento de trabajo tipos y uso de los nanomateriales" anexo a la COM(2012) 572 final denominado SWD (2012) 288 final de 3 de octubre de 2012 y de la página web http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials.

Usos:

1. Industria farmacéutica.
2. Industria electrónica.

4.2.2. Plata (Ag, CE 231-131-3)

La plata nanoparticulada fue producida por primera vez en 1880. Fue utilizada durante mucho tiempo en aplicaciones de películas fotográficas. Hoy en día, se utiliza sobre todo en aplicaciones de antimicrobianos donde se necesita una alta liberación de iones de plata (en otras aplicaciones, se utilizan sales de plata o plata granel).

La utilización de la nanoplata para usos antimicrobianos se estima en un 10 % del uso total de este nanomaterial. Estos usos incluyen textiles antimicrobianos para hospitales, apósitos para heridas y ropa deportiva anti-olor, colchones, calcetines o ropa interior. Hay también declarados usos en los juguetes, los electrodomésticos, como refrigeradores y lavadoras, cosméticos, estuches para lentes de contacto, etc.

Una cantidad mucho menor se aplica en recubrimientos antimicrobianos no textiles. Otros usos de la nanoplata en pequeñas cantidades incluyen tintas para impresoras de inyección de tinta, electrónica impresa, catalizadores, energía fotovoltaica, pantallas y pilas de combustible.

Usos:

1. Industria farmacéutica (propiedades antimicrobianas en recubrimiento textil).
2. Industria electrónica.

4.2.3. Otras nanopartículas metálicas

Las nanopartículas de aleación platino - paladio se utilizan principalmente en electrónica (producción de condensadores cerámicos multicapa). Otros usos también incluyen la catálisis (incluyendo la depuración de gases de combustión) y las tecnologías energéticas. Las aplicaciones médicas y en el almacenamiento de datos están actualmente en debate.

Los nanopolvos de cobre (aunque sobre todo en tamaños superiores a 100 nm) son utilizados en electrónica y, en menor grado, en tintas.

Las nanopartículas de hierro se utilizan sobre todo en cintas de grabación magnética (partículas de ferrita acicular), aunque este uso está en declive. Las nanopartículas de titanio se utilizan cada vez más como un compuesto de aleación de materiales ligeros dentro de la industria aeroespacial y también cada vez más el sector de la automoción y como material para implantes médicos.

También hay otras nanopartículas metálicas (por ejemplo, níquel, cobalto, aluminio, zinc, manganeso, molibdeno, tungsteno, lantano, litio) que se utilizan en cantidades más pequeñas, por ejemplo, en electrónica, aunque no siempre está

claro en qué medida las partículas están por debajo de 100 nm. Las nanopartículas de rodio se han utilizado en catálisis.

Usos:

1. Industria farmacéutica.
2. Industria electrónica.
3. Industria del automóvil.

4.3. Nanomateriales con base de carbono[42]

4.3.1. Fullerenos

Los fullerenos[43] son unos de los cuatro tipos de forma naturales de nanopartículas con base de carbono que consisten en un número par de 60 o más átomos de carbono, que forman un sistema policíclico de anillos fusionados en forma de jaula con 12 anillos de 5 miembros, y el resto anillos de 6 miembros. La molécula más simple con 60 átomos de carbono es esférica, con un diámetro de alrededor de 0,71 nm. Son materiales químicamente estables e insolubles en soluciones acuosas.

A pesar de las actividades sustanciales de I+D, el mercado actual de los fullerenos y derivados se supone que es relativamente pequeño, incluidos los aditivos para polímeros utilizados en los equipos de deportes como raquetas de tenis y pelotas de golf (fuerza), cosméticos (color oscuro, cremas anti-envejecimiento para la piel), en pilas de combustible, ánodos de baterías de litio, componentes de las células solares, gafas de protección, etc. También hay investigaciones importantes en aplicaciones médicas.

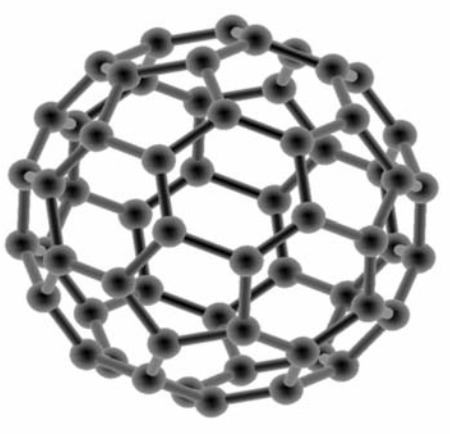


Imagen de una bola tipo de buckminsterfullerenes C60, o buckyballs.

42 Datos tomados del apartado 4 Anexo 2 nanomateriales en el mercado de la UE "Documento de trabajo tipos y uso de los nanomateriales" anexo a la COM(2012) 572 final denominado SWD (2012) 288 final de 3 de octubre de 2012 y de la página web http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials.

43 Los fullerenos son moléculas en forma de bola construyen a partir de átomos de carbono. El llamado buckminsterfullerenes C60, o buckyballs, son las moléculas investigadas actualmente más adecuada de ese tipo. Estas moléculas fascinantes fueron nombrados después de Richard Buckminster Fuller (1895-1983), un arquitecto que, con motivo de la Expo 1967 diseñó una estructura de la cúpula de las células hexagonales y pentagonales (el llamado domo geodésico). La arquitectura de cúpula geodésica de Fuller es muy similar a la de las moléculas de fullereno. La molécula de C60, por ejemplo, es de 0,7 nm de diámetro y, al igual que un balón de fútbol, consta de 20 anillos de seis miembros y 12 de cinco miembros, por lo que se refiere a menudo como «la molécula del balón de fútbol». La comparación de las dimensiones de una molécula de este tipo con los de la Tierra, se encuentra, por así decirlo, que la relación balón fullereno fútbol corresponde a la relación entre un balón de fútbol y la Tierra.

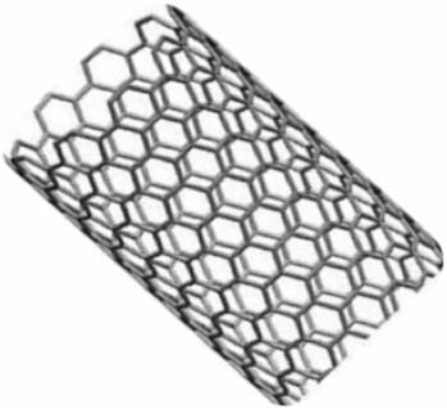
4.3.2. Nanotubos (CNT) y nanofibras de carbono (CNF)

Los nabotubos son la forma alargada de los fullarenos. Los tubos se compone de una sola capa de grafeno que es transparente, inscrito a una forma tubular de unos pocos nanómetros de diámetro y pueden tener varios milímetros de longitud.

Los nanotubos de carbono se distinguen principalmente en dos clases: los nanotubos de carbono de pared única (SWCNT) con una capa, y nanotubos de carbono de pared múltiple (MWCNT) con varias capas de grafeno. Debido a su geometría y superficie hidrófoba, los nanotubos de carbono tienen una tendencia a formar aglomerados.

Los nanotubos de carbono tienen propiedades notables: por ejemplo, la fuerza de las estructuras de CNT es 50 veces mayor que el acero. Dependiendo de la quiralidad las propiedades eléctricas de los tubos pueden ser conductora o semiconductora, que los hacen por ejemplo interesantes para la tecnología de los transistores.

Debido a sus extraordinarias propiedades, los nanotubos de carbono son y serán utilizados en una variedad de aplicaciones tales como transistores, de almacenamiento, materiales compuestos o de metrología. El uso más extendido de los CNT (< 20 nm) es como producto para impartir conductividad eléctrica a los materiales plásticos, por ejemplo, en los componentes de las unidades de disco o en líneas de combustible de plástico para automóviles y defensas (recubrimientos electrostáticos). Otros usos incluyen aditivos para polímeros, pinturas y recubrimientos, pilas de combustible, electrodos, electrolitos y las membranas en baterías, especialmente en las baterías de litio en miniatura. Hay una gran cantidad de investigación y desarrollo de nuevas aplicaciones, entre ellas en «uso in situ de componentes» que podría ampliar el uso de silicio en la electrónica.



Modelo de Configuración de Nanotubos de carbono (CNT).

Existe un fuerte incremento del uso de nanofibras (espesores entre 20 y 100 nm) en las baterías de iones de litio que es, con mucho, la aplicación más importante. Otros usos incluyen las pilas de combustible, tejidos para la filtración o en compuestos plásticos para las tuberías de combustible.

4.3.3. Negro de Humo (CE 215-609-9)

Negro de Humo (carbon black CB) es un tipo específico de carbono elemental en forma de partículas coloidales, que se generan o producen, a través de procesos de combustión incompleta o de la descomposición térmica de hidrocarburos líquidos o gaseosos en condiciones controladas. Se presenta como un polvo fino, polvo negro, que debe ser diferenciado del hollín y las partículas de escape diesel generados durante la combustión de carbón o hidrocarburos. El negro de humo se compone

de carbono amorfo en porcentajes entre el 80 y el 96 % y de pequeñas cantidades de oxígeno, hidrógeno, nitrógeno, y azufre.

Como material de relleno, el negro de humo incrementa sustancialmente la resistencia mecánica al desgaste del caucho. Alrededor del 73 % de la producción mundial entra en los neumáticos y otro 19 % en otros productos de caucho. Otras aplicaciones incluyen pigmentos (toners, tintas de impresora) y cargas antiestáticas para los envases de plástico. También hay otros usos documentados el rimel, sustrato para flores, papel decorativo y fibras, y para la fabricación de electrodos y escobillas de carbono.

Usos:

1. Industria fabricación neumáticos y productos derivados del caucho.
2. Pigmentos en toner y tintas de impresión.

4.3.4. Copos de grafeno

Los copos de grafeno consisten en una lámina de grafito de una sola capa. Los copos de grafeno son un semi-metal o semiconductor-gap cero. Tienen una muy alta movilidad electrónica a temperatura ambiente, una alta opacidad y un número de otras propiedades que les convierten en un material prometedor para una serie de aplicaciones, a pesar de que el desarrollo del mercado se encuentra todavía en una etapa temprana. Las aplicaciones potenciales son sensores, transistores de grafeno, circuitos integrados, dispositivos electrocrómicos, electrodos conductores transparentes, células solares y de combustible, materiales antimicrobianos, materiales específicos para los aviones (por ejemplo, protección frente al rayo, prevención de la adhesión de hielo, resistencia a la radiación) y la industria del automóvil (por ejemplo, la prevención de la acumulación de electricidad estática en los conductos de combustible).

Usos:

1. Industria farmacéutica (propiedades antimicrobianas en recubrimiento textil).
2. Industria electrónica.

4.4. Nanopolimeros y dendrimeros[44]

- Las nanopartículas poliméricas son unidades poliméricas a nanoescala, como las nanopartículas de polialcilbencenopolidieno (PAB-PDM). Se utilizan, por ejemplo, en los sistemas de liberación de fármacos o como material de relleno en materiales compuestos de matriz.

[44] Datos tomados del apartado 5 Anexo 2 nanomateriales en el mercado de la UE "Documento de trabajo tipos y uso de los nanomateriales" anexo a la COM(2012) 572 final denominado SWD (2012) 288 final de 3 de octubre de 2012 y de la página web http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials.

- Los nanotubos de polímeros, nanohilos y nanobarras tienen aplicaciones potenciales en dispositivos electrónicos, magnéticos, ópticos, optoelectrónicos y micromecánica. Uno de los tipos de nanotubos poliméricos prometedores son los nanotubos de polianilina (PANI), que muestran una buena conductividad y se pueden utilizar tejidos conductores.
- Las fibras de Poliglicidilmetaacrilato (PGMA) pueden utilizarse para formar tejidos y las llamados «fibras inteligentes», que cambian sus propiedades en función de las condiciones ambientales. Los textiles basados en fibras PGMA pueden cambiar, p.e. entre hidrófobo e hidrófilo, entre conductor y no conductor, entre propiedades ácidas y básicas o puede cambiar los colores, etc.
- La nanocelulosa (fibrillas y cristales) se puede utilizar como un material de refuerzo en materiales compuestos, y para los implantes médicos.
- Las películas de polímero nanoestructuradas son películas poliméricas finas a nanoescala que aparecen principalmente como películas de polialciltiofeno, películas de óxido de poliestireno - polietileno (PS - PEO) o vidrio acrílico (Poli(metil metacrilato) (PMMA). Se utilizan como recubrimientos en el sector biomédico y tienen el potencial para ser utilizadas también en otros sectores. También hay otras nanopelículas, por ejemplo, basadas en estireno - etileno - butileno - estireno (SEBS).
- Las nanoestructuras de poliacrilonitrilo (PAN) posibilitan su utilización en semiconductores, células solares, sensores y membranas en filtros. Sus propiedades eléctricas se basan en un intervalo de banda variable y controlable para el uso de semiconductores.
- Los dendrímeros son estructuras moleculares en forma de árboles similares a los polímeros. Se caracterizan por una superficie específica alta y, cuando se dispersan, por una relación de masa - viscosidad no lineal. Son relativamente caros y no hay mucha información sobre el tamaño del mercado actual. Sus principales aplicaciones incluyen productos farmacéuticos, diodos emisores de luz y láseres, soportes de catalizadores, agentes de reticulación de revestimientos de resina curables por radiación, membranas semi–permeables, aditivos para polímeros y aplicaciones biotecnológicas.

Usos:

1. Industria de componentes electrónicos y eléctricos
2. Biomedicina

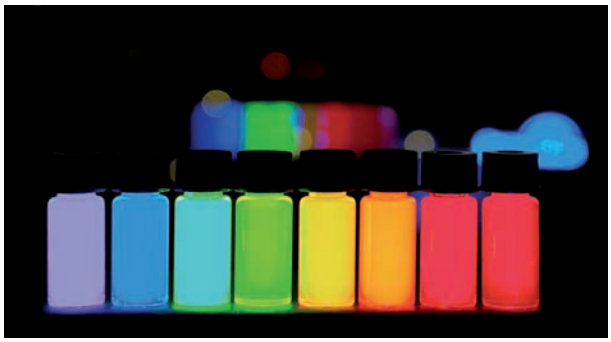
4.5. Quantum dots[45]

Los nanocristales que presentan debido a su extremadamente pequeño diámetro (en el intervalo de unos pocos nanómetros) los efectos cuánticos, se conocen como puntos cuánticos (puntos cuánticos).

[45] Datos tomados del apartado 6 Anexo 2 nanomateriales en el mercado de la UE "Documento de trabajo tipos y uso de los nanomateriales" anexo a la COM(2012) 572 final denominado SWD (2012) 288 final de 3 de octubre de 2012 y de la página web http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials.

Los Puntos Cuánticos no son un solo material, sino más bien, una clase de materiales que presentan propiedades específicas similares. Los puntos cuánticos son pequeños conjuntos (ensamblados), entre 2 y 10 nm, de materiales semiconductores con nuevas propiedades electrónicas, ópticas, magnéticas y catalíticas. Son semiconductores, cuyas características electrónicas están estrechamente relacionadas con el tamaño y la forma del cristal individual.

Los puntos típicos están hechos de nanomateriales tales como seleniuro de cadmio, sulfuro de cadmio, arseniuro de indio y fosfuro de indio. Se aplican en cantidades más bien pequeñas en la informática, análisis biológicos, dispositivos fotovoltaicos, dispositivos emisores de luz y dispositivos fotodetectores.



Usos:

1. Industria de componentes electrónicos y eléctricos
2. Biomedicina.

4.6. Nanoarcillas[46]

Las nanoarcillas son nanopartículas de silicatos minerales en capas, tales como montmorillonita, bentonita, caolinita, hectorita, y haloisita. Las nanoarcillas pueden tener origen natural o bien ser intencionalmente fabricadas para tener propiedades específicas. Las nanoarcillas tienen usos, por ejemplo, como nanocompuestos poliméricos, en formulaciones de pinturas, tintas, grasas y cosméticos, como un vehículo de administración de fármacos, en el tratamiento de aguas residuales y en neumáticos.

Usos:

1. fabricación de pinturas, tintas, grasas y cosméticos.
2. Biomedicina.
3. Tratamiento de aguas residuales.
4. fabricación de neumáticos.

[46] Datos tomados del apartado 6 Anexo 2 nanomateriales en el mercado de la UE "Documento de trabajo tipos y uso de los nanomateriales" anexo a la COM(2012) 572 final denominado SWD (2012) 288 final de 3 de octubre de 2012 y de la página web http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials.

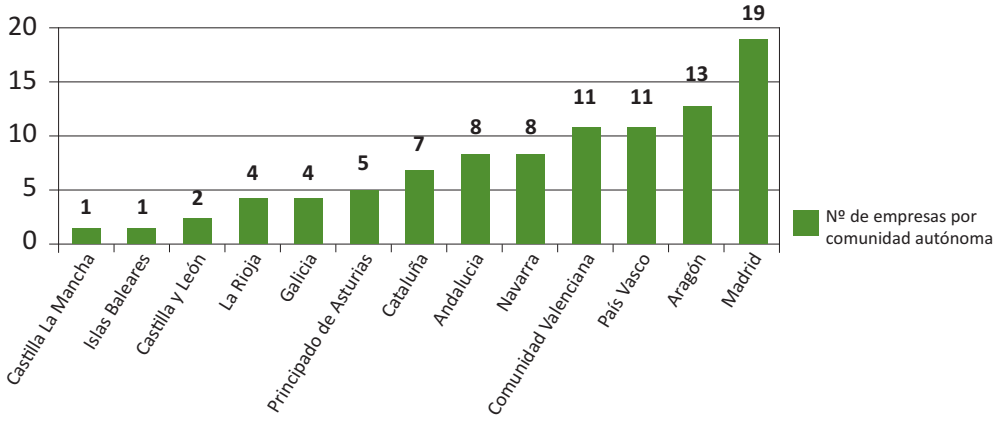
5. EL SECTOR DE LA NANOTECNOLOGÍA EN ESPAÑA

En el informe de la Comisión Europea "Hacia una estrategia Europea de las nanotecnologías" España aparece como el país Europeo que menos investiga nanotecnología (dedicamos el 1,03 % mientras que Europa dedica el 1,99%).

La Fundación Prevent[47] analizó en el año 2012 qué empresas y sectores españoles pueden estar potencialmente expuestos a las nanopartículas. Este estudio se efectuó en base a las evidencias científicas recogidas en las publicaciones más importantes a nivel mundial, y a los estudios realizados en Inglaterra y Alemania

El objetivo de este informe era realizar un mapa de empresas y trabajadores **POTENCIALMENTE EXPUESTOS** en función de la actividad económica. Los resultados obtenidos por dicha publicación se recogen en las siguientes tablas y gráficos.

Gráfico 1



47 Informe Final "exposición temporal de las nanopartículas fabricadas en España" realizado por J.A. Mirón; J. Vegas; M. Alonso y H. Martín en julio de 2012.

Tabla I.

Empresas y trabajadores inscritos en la Seguridad Social con las categorías económicas potencialmente expuestas a nanopartículas durante los años 2010 y 2011

Código NACE rev. 2	Categorías económicas / Código NACE Rev. 2	2010		2011	
		Empresas	Trabajadores	Empresas	Trabajadores
06	Extracción de crudo de petróleo y gas natural	13	125	11	81
10	Industria de la alimentación	29.444	312.917	28.986	309.903
13	Industria Textil	5.149	42.886	5.032	41.517
17	Industria del papel	1.734	43.426	1.691	42.201
19	Coquerias y refino de petróleo	46	9.520	38	9.533
20	Industria química	3.639	85.158	3.587	84.679
21	Fabricación de productos farmacéuticos	342	43.165	354	41.718
22	Fabricación de productos de caucho y plásticos	4.522	89.236	4.369	86.303
23	Fabricación de otros productos minerales no metálicos	10.961	119.939	10.259	108.179
24	Metalurgia; fabricación de productos de hierro, acero y ferroaleaciones	6.106	89.125	5.565	83.142
25	Fabricación de productos metálicos, excepto maquinaria y equipos	33.533	238.714	31.997	225.751
26	Fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos	1.461	34.268	1.433	34.433
27	Fabricación de material y equipos eléctricos	1.798	53.024	1.727	49.977
28	Fabricación de maquinaria y equipo n.c.o.p.	10.779	115.213	10.174	111.814
29	Fabricación de vehículos de motor, remolques y semirremolques	1.650	145.501	1.592	142.050
32	Otras Industrias manufactureras	5.798	27.896	5.885	27.611
41	Construcción de edificios	115.079	476.276	103.212	376.913
72	Investigación y desarrollo	9.299	66.114	9.146	70.919

De ese estudio se desprende que **hay un total de trabajadores 1.846.724 trabajadores potencialmente expuestos** en el año 2011, siendo el sector de la **industria** con un 75,75 % (1,398,892 trabajadores), el más importante seguido por construcción con un 20 % (376,913 trabajadores) y servicios con un 5 % (70,919 trabajadores).

Del análisis del estudio se puede concluir el alto porcentaje[48] de trabajadores potencialmente expuestos a la presencia de nanopartículas.

En la actualidad existen los siguientes proyectos y líneas de investigación y desarrollo en el campo de los nanomateriales en España.

[48] Según los datos del INE del año 2011 había una población activa de 17.807.500, lo cual supone un 10,5 % de trabajadores potencialmente expuestos a nanopartículas.

- **NanoSpain**, la Red Española de Nanotecnología. Tiene como objetivo prioritario promover el intercambio de conocimiento entre grupos españoles que trabajan en los diferentes campos relacionados con la Nanotecnología y la Nanociencia fomentando la colaboración entre universidades, instituciones de investigación públicas y privadas, e industria. Proporciona a los grupos españoles que trabajan en Nanotecnología un medio donde presentar los resultados de sus investigaciones a través del sitio Web de la red, y de reuniones multidisciplinares.
- **CIC nanoGUNE Consolider** es un centro de investigación recientemente creado con el objetivo de realizar investigación tecnológicamente relevante en nuevos campos dentro de las nanociencias y las nanotecnologías. Esta financiado de forma compartida por los gobiernos Español y Vasco, así como por la Diputación Foral de Guipúzcoa, y es una pieza fundamental en la estrategia nanoBASQUE 2015 para crear unas infraestructuras punteras en nanociencia y nanotecnología que incrementen las capacidades del país en estos campos de gran impacto económico futuro.

  CIC nanoGUNE tiene como fin incrementar el crecimiento económico e industrial del País Vasco, basándose en valores como la búsqueda constante de la excelencia en su actividad, las personas como activo mas valioso, la transparencia y la universalidad. NanoGUNE desarrolla el concepto de investigación cooperativa que ha sido integrado con éxito en otras áreas estratégicas del País Vasco. Por ello, aparte de contar con un moderno edificio de 6000 m^2 de oficinas y laboratorios dotados de las mas avanzadas infraestructuras y equipos, nanoGUNE pretende crear un marco efectivo de colaboración en diferentes áreas estratégicas de las nanociencias y las nanotecnologías, agrupando y coordinando las actividades de los diferentes agentes científico–tecnológicos del País Vasco implicados, evitando duplicidades, optimizando los recursos y acumulando masa critica.

  En la actualidad hay 45 investigadores en CIC nanoGUNE, organizados en 5 grupos de investigación estratégica: nanomagnetismo, nanooptica, auto ensamblado, nanobiotecnologia y nanodispositivos.
- **El Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología, BIONAND**, se concibe como un espacio científico y multidisciplinar, diseñado con el propósito de potenciar y fomentar el desarrollo de nuevos sistemas de diagnostico y tratamiento de enfermedades mediante la investigación en uno de los campos más prometedores dentro de los nuevos avances tecnológicos en medicina: la nanomedicina.

  Este centro se engloba dentro de la Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas, creada por la Consejería de Salud de la Junta Andalucía. Tiene como objetivo principal apoyar y fomentar la investigación en tres diferentes líneas de investigación, Terapia Celular y Medicina Regenerativa, Genética Clínica y Medicina Genomica, y Nanomedicina.

  BIONAND es un centro de carácter mixto participado por la Consejería de Salud, la Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa, y la Universidad de Málaga.

BIONAND contara con tres grandes áreas temáticas:

– Área de Nanodiagnostico, dirigida a mejorar el diagnostico en precisión, sencillez, y especificidad, mediante biosensores o nuevas técnicas de imagen.
– Área de Nanosistemas terapéuticos basados en nanodispositivos que protejan, transporten y liberen fármacos o agentes terapéuticos de manera controlada haciendo que estos sean mas fáciles de administrar, mas selectivos y eficaces, y por tanto, menos tóxicos
– Área de Nanobiotecnologia, se centrará tanto en la investigación sobre las bases del conocimiento en nanobiotecnologia, como en investigación aplicada, conducentes al desarrollo de nuevas aproximaciones que puedan ser explotadas por las dos áreas anteriores.

- **La fundación privada Instituto Catalán de Nanociencia y Nanotecnología (ICN2)** tiene el objetivo de convertirse en un centro de referencia internacional de investigación en nanociencia y nanotecnología. El patronato está compuesto por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), la Generalitat de Catalunya y la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB). El ICN2 forma parte de CERCA, la red de centros de investigación que puso en marcha la Generalitat de Cataluña, y que constituye el pilar fundamental de una estrategia a largo plazo para impulsar el desarrollo de una economía del conocimiento. Las líneas de investigación del ICN2 se centran en el estudio de las recientemente descubiertas propiedades físicas y químicas de la materia, cuyo comportamiento a nanoescala resulta fascinante.
- Los institutos de investigación, creados con el objetivo de impulsar las actividades de investigación y difundirlas entre la sociedad, constituyen hoy en día una de las mayores unidades organizativas de la investigación. Muchas administraciones públicas y otros organismos oficiales en todo el mundo fomentan la investigación y el desarrollo en el ámbito de las nanotecnologías mediante la creación de institutos de investigación especializados. Con la voluntad de seguir este modelo organizativo, y con la intención de coordinar las actividades de investigación multidisciplinar que llevan a cabo diferentes grupos en su seno, la **Universitat de Barcelona creo en el año 2006 el Institut de Nanociencia i Nanotecnología (IN2UB)**.

  El instituto quiere contribuir al progreso de la ciencia y la innovación y estimular, a su vez, la competitividad del sector empresarial.

  Los principales objetivos del IN2UB son:

  1.– Generar las sinergias adecuadas entre los investigadores mediante el fomento de actividades interdisciplinares que permitan abordar nuevos proyectos en la frontera del conocimiento.
  2.– Favorecer la relación entre los investigadores y las empresas interesadas en las diferentes aplicaciones de las nanotecnologías, impulsando la realización de proyectos conjuntos, orientados a satisfacer la demanda tecnológica del sector empresarial.

- **El Centro de Investigación en Nanomateriales y Nanotecnología (CINN)** es un centro mixto de investigación creado en el año 2007 por iniciativa insti-

tucional conjunta entre el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), el Gobierno del Principado de Asturias y la Universidad de Oviedo.

El CINN combina investigación interdisciplinar de alta calidad competitiva a nivel internacional, con actividades de demostración cientifico-tecnológica a empresas tecnológicamente avanzadas y tiene entre sus objetivos la creación de nuevas empresas de base tecnológica.

- **NANoREG**[49]**.** Un enfoque europeo común para el análisis reglamentario de los nanomateriales fabricados.

  El potencial innovador y económico de los Nanomateriales está amenazado por la limitada comprensión de los aspectos de seguridad, en cuanto a la toxicidad, y la exposición a dichos materiales. Sin embargo, el conocimiento de hoy en día no es lo suficientemente amplio como para disponer de una normativa reglamentaria especifica. El enfoque del proyecto NANoREG pretende proporcionar respuestas en cuanto a la reglamentación.

  Objetivos del proyecto:

  – Proporcionar a los legisladores un conjunto de herramientas para la evaluación de riesgos ;
  – Desarrollar las nuevas estrategias de ensayo a los nanomateriales para obtener información en cuanto su impacto ambiental y de salud.
  – Establecer una estrecha colaboración entre las autoridades y la industria en relación con los conocimientos necesarios para la adecuada gestión del riesgo, y crear la base de criterios comunes, conjuntos de datos mutuamente aceptables y prácticas de gestión de riesgos.

- **El proyecto LIFE nanoRISK** tiene como objetivo minimizar los riesgos ambientales, de salud y de seguridad de la exposición a los nanomateriales artificiales. Se espera hacer esto mediante la mejora de la comprensión de los riesgos asociados con la liberación de los nanomateriales en el medio ambiente por la industria de nanocompuestos de polímero, y la identificación de las medidas de prevención y protección más adecuadas.

- **REACHnano**, El proyecto persigue proporcionar a la industria instrumentos fáciles de usar en apoyo de la evaluación de los riesgos de los nanomateriales a lo largo de su ciclo de vida.

- **Proyecto NANOMICEX**. Garantizar la seguridad de los procesos de producción y manipulación de nanopartículas empleadas en la industria de pinturas y tintas, así como responder a la necesidad de proveer a los profesionales con estrategias integradas, eficientes en costes y apropiadas para controlar la exposición a dichas nanopartículas.

[49] http://nanoreg.eu/

6. GESTION DEL RIESGO DE LAS NANOTECNOLOGÍAS

6.1. Introducción

En su Comunicación "Hacia una estrategia europea para las nanotecnologías"[50], la Comisión señalaba la necesidad de que las actividades de I+D y el progreso tecnológico del mundo de la nanotecnología deben complementarse con la investigación científica y la evaluación de los posibles riesgos para la salud o el medio ambiente. Dentro del nuevo enfoque "integrado, seguro y responsable" que la Comunidad Europea fija como pieza clave en su documento "Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009", se especifica que los usos y aplicaciones de estos nuevos productos han de satisfacer el nivel de protección de la salud, la seguridad de los trabajadores, así como el del medio ambiente, exigidos por la Comunidad Europea.

Las nanotecnologías y los nanomateriales pueden exponer a las trabajadores y al medio ambiente a riesgos nuevos que posiblemente impliquen mecanismos bastantes distintos de interferencia con la fisiología de la especie humana, y de las que se encuentran en el medio ambiente. En el aspecto normativo, el reto consiste, por tanto, en garantizar que la sociedad pueda beneficiarse de las nuevas aplicaciones de las nanotecnologías al tiempo que se mantiene un elevado nivel de protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente.

No por tratarse de una terminología que no aparece específicamente en la legislación Comunitaria y/o Nacional hemos de pensar que se carece de un marco normativo que asegure la seguridad y salud de los trabajadores expuestos.

la legislación aplicable a los aspectos de los nanomateriales, en cuanto a los riesgos asociados a la salud, la seguridad y el medio ambiente, es la relativa a las sustancias químicas, la protección de los trabajadores y el medio ambiente

[50] COM (2004) 338 final de 12.5.2004

La legislación actual, tanto a nivel Comunitario como Nacional, establece los criterios legales sobre los cuales las empresas han de establecer sus políticas preventivas. No obstante y a tenor de los diferentes estudios científicos, será necesario establecer modificaciones en el marco normativo actual, a medida que se vayan disponiendo de nuevas informaciones toxicológicas de estos nuevos productos.

En este contexto de falta de información del riesgo real de las nanotecnologías y los nanomateriales, UGT considera que se ha de actuar con concepto de máxima prudencia, con el fin de evitar repetir actitudes y errores del pasado (p.e. amianto), aplicando en principio de **máxima precaución**, que ya se ha indicado en la presente publicación.

Marco normativo de la gestión

Con estas consideraciones veamos a continuación cual es el marco normativo que han de tener en cuenta las empresas a la hora de evitar y valorar los riesgos de la exposición de los trabajadores a los nanomateriales.

Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo (artículo 14.1 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/95), para lo cual el empresario establecerá e implantará un sistema de gestión de la prevención en su empresa.

En el cumplimiento de este deber de protección el empresario debe garantizar la seguridad y salud de sus trabajadores, en **todos los aspectos relacionados con su trabajo**, aplicando las medidas preventivas necesarias, acordes a los principios de acción preventiva[51], e integrarlos en la gestión de la empresa a través del plan de prevención de riesgos laborales.

El instrumento esencial sobre el cual ha de girar el plan de prevención de riesgos laborales de la empresa, es la **evaluación de riesgos de la empresa**[52].

El Real Decreto 374/2001 de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo tiene por objeto, en el marco de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, establecer las disposiciones mínimas para la protección de los trabajadores contra los riesgos derivados, o que puedan derivarse, de la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo o de cualquier actividad con agentes químicos.

En el capítulo II "Obligaciones del empresario" de este Real Decreto se establece:

Artículo 3. "El empresario deberá determinar, en primer lugar, si existen agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo. Si así fuera, se deberán evaluar los riesgos para la salud y seguridad de los trabajadores, originados por dichos agentes"

Apartado 1. a. "Sus propiedades peligrosas y cualquier otra información necesaria para la evaluación de los riesgos, que deba facilitar el proveedor, o que pueda recabarse de éste o de cualquier otra fuente de información de fácil acceso. Esta información debe incluir la ficha de datos de seguridad y, cuando proceda, la evaluación de los riesgos para los usuarios, contempladas en la normativa sobre comercialización de agentes químicos peligrosos."

---

51 Artículo 15.1. LPRL 31/95, Principios de la acción preventivas.

52 Artículo 16.2. de la LPRL 31/95.

Si como hemos visto en la primera parte de esta publicación, se entiende por nanomaterial[53]: "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 ", este concepto coincide con la definición de agente químico[54] del Real Decreto 374/2001. Por lo que le resulta de aplicación.

El primer problema que encontramos en una gestión racional del riesgo de exposición a las nanotecnologías es **determinar** la presencia de los **agentes químicos peligrosos**[55] en el lugar de trabajo, porque ya hemos dicho que actualmente no se dispone de una información suficiente sobre los riesgos asociados a las características fisicoquímicas de los nanomateriales.

No obstante, cuando hay motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos y que puedan afectar al medio ambiente o a la salud humana, y sin embargo, los datos disponibles no permiten una evaluación detallada del riesgo, se ha aceptado el **principio de precaución como estrategia de gestión de los riesgos de los nanomateriales**.

En consecuencia, las empresas deben actuar con el principio de precaución y cautela **"Sin datos no hay mercado",** y el principio de responsabilidad del productos, con el fin de garantizar la producción, el uso y la eliminación seguros de los nanomateriales tanto en su fase de producción como de comercialización.

El principio de precaución debe considerarse en el ámbito de un planteamiento estruturado del análisis de riesgos, que comprende tres elementos:

- evaluación del riesgo,
- gestión del riesgo
- y comunicación del riesgo.

El principio de precaución atañe especialmente a la gestión del riesgo.

El recurso al principio de precaución presupone que se han identificado los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso, y que la evaluación científica no permite determinar el riesgo con la certeza suficiente.

---

53 Definición recogida en el artículo 2 de la Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial (2011/696/UE.

54 Artículo 2 RD 374/2001, "Agente químico: todo elemento o compuesto químico, por sí solo o mezclado, tal como se presenta en estado natural o es producido, utilizado o vertido, incluido el vertido como residuo, en una actividad laboral, se haya elaborado o no de modo intencional y se haya comercializado o no".

Artículo 3 Definiciones del REACH: «sustancia»: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición.

55 Conforme al artículo 2 del RD 374/2001, se entiende por Agente químico peligroso: aquel agente químico que puede representar un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores debido a sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas y a la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo. Se consideran incluidos en esta definición, en particular:

a.) Los agentes químicos que cumplan los criterios para su clasificación como sustancias o preparados peligrosos establecidos, respectivamente, en la normativa sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, y envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y en la normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, con independencia de que el agente esté clasificado o no en dichas normativas, con excepción de los agentes que únicamente cumplan los requisitos para su clasificación como peligrosos para el medio ambiente.

b.) Los agentes químicos que dispongan de un valor límite ambiental de los indicados en el apartado 4 del artículo 3 del presente Real Decreto.

La aplicación de un planteamiento basado en el principio de precaución deber empezar con una evaluación científica[56] suficiente y eficaz. En este sentido, nosotros consideramos importante establecer una base de conocimientos científicos que sirva de apoyo a la actual base legislativa, y que permita al empresario ejecutar una gestión del riesgo eficaz lo más completa posible y, si fuera viable, identificando en cada fase el grado de incertidumbre científica.

En este contexto la Comunidad Europea, está desarrollando diversas actividades de investigación en aplicación de los programas marco de investigación, estos programas de investigación se centran en la:

- Elaboración de datos sobre los efectos tóxicos y ecotóxicos, así como de métodos de ensayos para generar datos.
- Elaboración de datos sobre el uso y la exposición a lo largo del ciclo de vida de los nanomateriales o de los productos que contienen nanomateriales, así como de planteamientos para la evaluación de la exposición.
- Caracterización de nanomateriales y el desarrollo de normas y nomenclaturas uniformes, así como de técnicas de medición analíticas.
- El análisis de la efectividad de las medidas de gestión del riesgo (confinamiento de procesos, sistemas de ventilación, y equipos de protección individual).

El recurso al principio de precaución presupone:
- ***La identificación de efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno, de un producto o de un proceso;***
- ***Una evaluación científica de los riesgos que, debido a la insuficiencia de los datos, a su carácter no concluyente o a su imprecisión, no permite determinar con una certeza suficiente el riesgo en cuestión.***

Antes de adoptar una medida, debe intentarse completar, en la medida de lo posible, los siguientes cuatro elementos de la evaluación de riesgos.

6.2. Identificación del peligro[57]

La identificación del peligro significa determinar los agentes químicos que pueden tener efectos adversos.
Una nueva sustancia puede revelarse a través de sus efectos sobre la población (enfermedad o muerte), o sobre el medio ambiente, y puede ser posible describir los efectos reales o potenciales sobre la población o el medio ambiente antes de que se identifique la causa de forma indudable.

[56] En la mayoría de los casos, las medidas que permiten alcanzar este alto nivel de protección pueden determinarse sobre una base científica suficiente, en el caso de los nanomateriales los estudios no han obtenido datos concluyentes o bien satisfactorios, sobre los posibles efectos toxicologicos.

[57] En primer lugar el empresario debe de terminar la existencia de productos químicos en su organización y evaluar los riesgos para la salud y seguridad de los trabajadores (capítulo II artículo 3 apartado 1, del Real Decreto 374/2001).

El empresario debe evaluar la exposición de los trabajadores, no solo en la fase de producción de los nanomateriales, sino que en todos aquellos procesos, en los cuales están presentes o pudieran estarlo. Es importante considerar el ciclo de vida completo de los nanomateriales.

Listado no exhaustivo de las posibles áreas del proceso productivo donde existen puestos de trabajo con potencial exposición a nanopartículas:

1. Laboratorio de investigación, académicos o comerciales.
2. Operaciones de producción a escala.
3. Manufacturación y producción.
4. Incorporación a productos.
5. Almacén final/fin de ciclo de producción.
6. Reciclaje.

El empresario debe disponer de las Fichas de Datos de Seguridad de todos los productos químicos utilizados en su empresa, (artículo 3.1. a, RD 374/2001).

Con arreglo al Reglamento REACH, las sustancias químicas importadas fabricadas en la Unión Europea, deben estar registradas en la ECHA[58], con lo que demuestran que su uso es seguro.

Es importante recordar que está prohibida la comercialización y distribución de toda sustancia que no este registrada. El Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas[59] establece la obligación de notificar a la ECHA, las sustancias en las formas en las que se introducen en el mercado, incluidos los nanomateriales, que cumplen los criterios de clasificación como peligrosos, independientemente de su cantidad[60] o aquellas que aun no siendo clasificadas como peligrosas superen esta cantidad umbral de fabricación.

Por parte de UGT Castilla y León y en base al principio de precaución anteriormente descrito se considera fundamental que la totalidad de los nanomateriales sean considerados como sustancias altamente preocupantes[61], hasta que se tengan datos científicos concluyentes.

Si una sustancia química existente que ya ha sido introducida en el mercado como sustancia en su forma macroscópica, se introduce en el mercado como nanomaterial (en nanoforma), el expediente de registro debe actualizarse a fin de

---

58 La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) será el timón de las autoridades reguladoras a la hora de aplicar la pionera legislación de la UE sobre productos químicos en pro de la salud humana y el medio ambiente, así como de la innovación y la competitividad. La ECHA asesora a las empresas en el cumplimiento de la legislación, aboga por el uso seguro de los productos químicos, brinda información sobre los productos químicos y se ocupa de los productos químicos que suscitan inquietud.

59 Reglamento (CE) nº 1272/2008 de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, DO L 353 de 31.12.2008

60 Conforme al artículo 6 del REACH, todo fabricante y/o importador tiene obligación de registrar las sustancias en cantidades superiores o iguales a una tonelada al año.

61 Las sustancias con ciertas propiedades peligrosas pueden ser motivo de preocupación para la salud humana y / o el medio ambiente. Tales sustancias pueden ser identificados y posteriormente regulados para asegurarse de que los riesgos asociados con el uso de estas sustancias se controlan adecuadamente, criterios recogidos por la ECHA.

incorporar en él las propiedades específicas de la nanoforma de la sustancia en cuestión, y no se debería comercializar ni distribuir hasta no disponer de toda la información preventiva necesaria. No obstante la aplicación del principio de máxima precaución no puede limitar[62] los avances tecnológicos.

Sin embargo, el solicitante del registro debe garantizar la seguridad de todas las formas incluidas y facilitar la información adecuada para tratar las diversas formas en los registros, incluida la evaluación de la seguridad química y sus conclusiones (por ejemplo, mediante distintas clasificaciones, si procede).

La información adicional, incluida la clasificación y el etiquetado específicos de la nanoforma y las medidas adicionales de gestión de riesgos, debe incluirse en el expediente de registro. Las medidas de gestión de riesgos y las condiciones prácticas deben comunicarse a los usuarios[63].

Es importante que el delegado de prevención recuerde que la exigencia de las FDS del producto con el fin de conocer los riesgos y medidas preventivas de los productos químicos presentes en la empresa, no es válido en el caso de los nanomateriales, ya que tal y como se han indicado anteriormente, en la mayoría de los casos el fabricante o suministrador no tiene la obligación de confeccionar dicha FDS porque la mayoría de las nanoformas registradas no cumplen con las especificaciones exigidas en dicho Reglamento[64].

Los delegados de prevención deben de exigir la información sobre las sustancias que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos, obligación que si aparece el REACH y que el suministrador y fabricante tiene obligación de confeccionar y entregar al usuario.

---

62 Principio de proporcionalidad, recogidos en la COM (2000) 1 final "Comunicación de la Comisión al principio de precaución" Las medidas consideradas deben permitir alcanzar el nivel de protección adecuado. Las medidas basadas en el principio de precaución no deberían ser desproporcionadas con relación al nivel de protección buscado ni pretender alcanzar un nivel de riesgo cero, que raramente existe. Sin embargo, en algunos casos, una estimación incompleta del riesgo puede limitar considerablemente el número de opciones disponibles para los gestores del riesgo.

63 En tendiendo como usuarios a las empresa, trabajadores, delegados de prevención, recordar que las empresas tienen la obligación de transmitir la información a los trabajadores y/o delegados de prevención, obligación recogida en la LPRL 31/95, RD 374/2001 y en el REACH, Artículo 35 (REACH) "Acceso de los trabajadores a la información "La parte empresarial concederá a los trabajadores y a sus representantes acceso a la información suministrada en virtud de los artículos 31 y 32 y que esté relacionada con las sustancias o preparados que usan o a los que pueden verse expuestos en el transcurso de su trabajo.

64 En el artículo 31 del REACH se especifica, que requisitos has de presentar:

- Sustancias peligrosas
- en caso de una sustancia persistente, bioacumulable y tóxica, o muy persistente y muy bioacumulable

En la actualidad no existen para TODAS las nanoformas estudios concluyentes que permitan clasificarlas como sustancias peligrosos, por lo que en numerosos casos no va existir la obligación de la entrega de la FDS, no obstante y conforme a la recogido en el artículo 32, los suministradores aun no teniendo la obligación de entregar la FDS si deberán de entregar cualquier otra información disponible y relevante sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos.

El último informe confeccionado por la Comunidad Europea[65], indica que de las búsquedas realizadas en la base de datos de registro de REACH a finales de junio de 2011, se puede concluir que únicamente 78 sustancias de las 4.700 registradas en el REACH, incluían cierta información sobre los nanomateriales en los expedientes.

De los 3,2 millones de notificaciones que existen en la base de datos de C & L, sólo 21 notificaciones habían incluido información sobre los nanomateriales.

Relación de nanoformas recogidas en el REACH[66]

- La sustancia dióxido de silicio (sílice amorfa sintética, número CE 231-545-4). Según las explicaciones del expediente de registro, que hace referencia a la sílice amorfa, pirogéncia y precipitada, parece claro que no se refiere exclusivamente a la nanoforma. La sustancia no ha sido clasificada como peligrosa.
- Dióxido de titanio (número CE 236-675-5). Según el registro efectuado en la ECHA, se ha registrado la nanoforma, La sustancia no se ha clasificado como peligrosa por el registrante.
- Oxido de Zinc (número CE 215-222-5). Al igual que en el caso anterior si está registrada y se recoge una nanoforma. La sustancia ha sido clasificada como peligrosa como muy tóxica para los organismos acuáticos, con efectos duraderos (conforme el CLP con la identificación H410).
- Óxido de aluminio (número CE 215-691-6). Si bien esta registrada no existen indicaciones especificas a las nanoformas. No se ha clasificado como peligrosa.
- Óxidos de hierro: trióxidos de dihierro (CE 215-168-2) y tetraóxido de trihierro (CE 215-277-5). Si bien esta registrada no existen indicaciones especificas a las nanoformas. No se ha clasificado como peligrosa.
- Dióxido de Cerio (CE 215-150-4). En el registro existen indicaciones específicas a las nanoformas. No se ha clasificado como peligrosa.
- Dióxido de circonio (CE 215-227-2). Si bien esta registrada no existen indicaciones especificas a las nanoformas. No se ha clasificado como peligrosa.
- Sulfatos de bario, carbonatos de estroncio, trióxido de dibismuto, monóxido de níquel y óxido de diplata. Están registrados en el REACH. No se han clasificado como sustancias peligrosas.
- Carbonato de Calcio (CE 207-439-9). Están registrados en el REACH. No se han clasificado como sustancias peligrosas.
- Las nanopartículas de plata están en la lista de sustancias prerregistradas, plazo de registro definitivo previsto para el año 2018.
- Los nanotubos han sido registrados en el REACH, no siendo clasificados como peligrosos. Si bien se nos indica en los estudios recogidos en el registro que la peligrosidad de estas sustancias estará en función de la longitud y dimensiones, por lo que se recomienda la realización de más estudios, con el fin de obtener más evidencias científicas en cuanto a su peligrosidad.

---

65 "Tipos y usos de los nanomateriales, incluidos los aspectos de seguridad. Acompañando a la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la segunda revisión de reglamentación sobre Nanomateriales" COM (2012) 572 final.

66 Información conforme a la pagina web de la ECHA de sustancias registradas a fecha de julio de 2014, http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances.

- Negro de Humo (CE 21-609-9). Se han registrado tres sustancias en el REACH, una de ellas en su forma nanoforma. Se indica en dicho expediente que está clasificado como cancerígeno clase 2, con la siguiente indicación de peligro H351: Se sospecha que provoca cáncer, vía de exposición inhalación[67].

En resumen:

El delegado de prevención debe conocer la presencia de nanoformas en el proceso productivo, bien sea por la identificación de sustancias a través de las FD,S o bien porque el empresario tenga identificados en su proceso productivo los mismo.

6.3. Evaluación del Riesgo

Recordemos que la realización de trabajos con nanopartículas, bien sea en la fabricación de éstas, investigación o por manipulación en adicción en procesos de fabricación, en el caso de una nueva actividad tal y como hemos indicado, ***únicamente podrá iniciarse cuando se haya efectuado una evaluación del riesgo de dicha actividad y se hayan aplicado las medidas preventivas correspondientes (artículo 3.8, RD 374/2001)***.

Esta situación es de aplicación para aquellas empresas que vayan a comenzar la actividad o que modifiquen instalaciones ya existentes, o que introduzcan productos nuevos en sus procesos de fabricación, en el caso de los trabajos con nanomateriales, se deberán de realizar una evaluación del riesgo especifica.

El proceso de evaluación ha de quedar documentado por escrito y archivado, a disposición de las autoridades competentes. Además la empresa ha de comunicar a los delegados de prevención las fechas de realización de las tomas de datos y muestreos de la Evaluación de Riegos, para que éstos puedan visitar los puestos de trabajo y acompañar a los técnicos durante la realización de está (artículo 36 de la LPRL facultades de los delegados de prevención, artículo 14 LPRL, artículo 23 LPRL y artículo 9 RD 374/2001).

Proceso de evaluación:

1. ***La caracterización del peligro consiste en determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa. En esta fase debe establecerse la relación entre la cantidad de sustancia peligrosa y el efecto que produce.***

[67] En base a los resultados de los estudios experimentales, de la Agencia Internacional para la investigación sobre el cancer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud, clasifica el negro de humo como un posible carcinógeno para los seres humanos (autor Baan et al, del año 2006 titulado "Carcinogenicity of carbon black, titanium dioxide, and talc" publicado por The Lancet vol 7:295-296 . http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9e9e2f65-87c3-4085-e044-00144f67d031/AGGR-15bc30c1-a96f-4c29-a146-2f72e9617477_DISS-9e9e2f65-87c3-4085-e044-00144f67d031.html#AGGR-15bc30c1-a96f-4c29-a146-2f72e9617477

Tal y como se ha desarrollado en esta publicación, la falta de información actual sobre los riesgos asociados a la manipulación y exposición a los nanomateriales, es el gran problema. Por ello, ante este desconocimiento, el delegado de prevención debe exigir "que la prevención ha de pasar por una reducción[68] al mínimo de la exposición" mediante (Artículo 4. Principios generales para la prevención de los riesgos por agentes químicos):

- La concepción y organización de los sistemas de trabajo en el lugar de trabajo;
- La selección e instalación de los equipos de trabajo;
- El establecimiento de los procedimientos adecuados para el uso y mantenimiento de los equipos utilizados para trabajar con los nanomateriales, así como para la realización de cualquier actividad, bien sea con ellos directamente, o con residuos que los contengan, incluidas la manipulación, el almacenamiento y el traslado de los mismos en el lugar de trabajo;
- La adopción de medidas higiénicas adecuadas, tanto personales como de orden y limpieza;
- La reducción de las cantidades presentes en el lugar de trabajo al mínimo necesario para el tipo de trabajo de que se trate;
- La reducción al mínimo del número de trabajadores expuestos o que puedan estarlo y La reducción al mínimo de la duración e intensidad de las exposiciones.

Una vez que por parte de las empresas se haya i**dentificado** la presencia de nanomateriales, el siguiente paso que es **"evaluar" los riesgos.**

2. La evaluación de la exposición consiste en evaluar cuantitativa o cualitativamente la probabilidad de exposición al agente estudiado. Aparte de la información sobre los propios agentes (fuente, distribución, concentraciones, características, etc.), se necesitan datos sobre la probabilidad de contaminación o exposición al peligro de la población o el medio ambiente.

La realización de los estudios higiénicos en la empresas no son el punto de partida de la planificación de la actividad preventiva, sino que han de ser la herramienta que nos permita conocer de forma cuantitativa la exposición real de los trabajadores, a aquellas sustancias químicas presentes en la empresa. Este concepto es perfectamente válido para la evaluación de los agentes químicos "clásicos", **¿pero que ocurre con los nanomateriales (NOAA)?**

Tal y como se ha visto, en la actualidad los estudios de toxicología de las NOAA, es muy reducida y no son concluyentes en todos los casos y en todas las formas existentes. La tecnología va por delante de la prevención, esto mismo es válido para las metodologías a utilizar en las evaluaciones de riesgos de los NOAA.

El estudio y análisis de las evaluaciones higiénicas es complejo y requiere un conocimiento de las empresas en las cuales se van a realizar estas evaluaciones, en todos los niveles de la misma, ya que es fundamental por parte del técnico del

[68] El empresario debe garantizar la eliminación o reducción al mínimo del riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la salud y seguridad de los trabajadores durante el trabajo (artículo 5 RD 374/2001).

Servicio de prevención, disponer de toda la información posible en cuanto a procesos y sustancias presentes.

Esta información deberá de ser facilitada por el empresario[69] al técnico que vaya a realizar el estudio, la colaboración de éste con la empresa deberá de ser primordial, para la obtención de todos aquellos datos claves que permitan la ejecución de la evaluación de forma correcta.

El Real Decreto 39/1997 establece en su artículo 5.2. "*El procedimiento de evaluación utilizado deberá proporcionar confianza sobre su resultado. En caso de duda deberán adoptarse las medidas preventivas más favorables, desde el punto de vista de la prevención"*. La evaluación ha de ser reflejo de la realidad de la empresa, es decir que se han de valorar a través de las mediciones, análisis o ensayos necesarios que permitan llegar a conclusiones veraces por parte del técnico[70].

Entre las dificultades que existen actualmente para llevar a cabo una evaluación de riesgos cuantitativa de la exposición a NOAA, se encuentran la falta de equipos adecuados para el muestreo personal y la problemática en el establecimiento de valores límite, debido a que no se dispone de suficientes estudios toxicológicos y epidemiológicos para poder establecerlos.

Los nanomateriales poseen química única, propiedades físicas y mecánicas muy diferentes de las "materiales macro" o de las sustancias y "productos tradicionales". La utilización de estos nuevos productos es muy diversa y presenta infinidad de aplicaciones en diferentes ramas industriales, que van desde alimentos y piensos, medicina, energía, etc.

Nuevos productos con aplicaciones de la nanotecnología se están diseñando a un ritmo acelerado. El desarrollo de estos materiales innovadores es un motor importante para la competitividad europea; el aumento del uso de los nanomateriales también significa potencialmente un número creciente de trabajadores expuestos en cada etapa del ciclo de vida del material, que va desde el proceso de investigación y el desarrollo, hasta la producción, eliminación y tratamiento de residuos.

La brecha de conocimiento entre el progreso tecnológico y investigación en nanoseguridad se estima en 20 años, y es probable que se expanda, tal y como indica la Comunidad Europea en su comunicado "Hacía una estrategia europea para las nanotecnologías".

---

69 Artículo 5.1. RD 39/97 A partir de la información obtenida sobre la organización, características y complejidad del trabajo, sobre las materias primas y los equipos de trabajo existentes en la empresa y sobre el estado de salud de los trabajadores, se procederá a la determinación de los elementos peligrosos y a la identificación de los trabajadores expuestos a los mismos, valorando a continuación el riesgo existente en función de criterios objetivos de valoración, según los conocimientos técnicos existentes, o consensuados con los trabajadores, de manera que se pueda llegar a una conclusión sobre la necesidad de evitar o de controlar y reducir el riesgo.

Artículo 3.5 del RD 374/2001 La evaluación de los riesgos derivados de la exposición por inhalación a un agente químico peligroso deberá incluir la medición de las concentraciones del agente en el aire, en la zona de respiración del trabajador, y su posterior comparación con el valor límite ambiental que corresponda, según lo dispuesto en el apartado anterior. El procedimiento de medición utilizado deberá adaptarse, por tanto, a la naturaleza de dicho valor límite. El procedimiento de medición y, concretamente, la estrategia de medición (el número, duración y oportunidad de las mediciones) y el método de medición (incluidos, en su caso, los requisitos exigibles a los instrumentos de medida), se establecerán siguiendo la normativa específica que sea de aplicación o, en ausencia de ésta, conforme a lo dispuesto en el artículo 5.3 del Reglamento de los Servicios de Prevención.

70 Tal y como se nos indica en el RD 39/1997 técnico competente es aquel que disponga de la formación técnica adecuada para las tareas que se deben de acometer en función de los riesgos existentes y su complejidad, este deberá de disponer de la formación a nivel de técnico de nivel superior.

Por parte de UGT CASTILLA y LEON se considera que el conocimiento en nanomateriales de nueva generación en el ámbito laboral (toxicología, medidas preventivas, riesgos, etc.) tiene que aumentar rápidamente y colocarse a la par de los avances desde el punto de vista de producción e investigación de nuevas aplicaciones. Se ha de disponer por parte de las responsables de prevención de nuevos métodos de prueba de efectos de toxicidad, y herramientas de predicción de riesgo que tengan en cuanta todos los aspectos de seguridad, en todo el ciclo de vida de los nanomateriales.

La gestión del riesgo de los nanomateriales requiere datos de la evaluación de la exposición eficaces y efectivos, lo que a su vez, exige métodos de medición estandarizados para cuantificar y calificar (es decir, caracterizar químicamente y físicamente) las nanopartículas presentes en el ambiente de trabajo.

Es crucial desarrollar tales métodos para facilitar el desarrollo de herramientas de gestión de riesgos. Para poder comparar los datos de medición a nivel mundial, las estrategias de medición y de análisis deben estar armonizadas y estandarizadas.

Ante este panorama es fundamental, tal y como ya se ha analizado en esta publicación, la actuación bajo el ***principio de máxima precaución.*** Este enfoque debe aplicarse también, a los métodos de evaluación de exposición y adopción de medidas preventivas.

El primer problema en la investigación de los efectos de los nanomateriales en los trabajadores potencialmente expuestos lo encontramos en la propia definición de nanomateriales que los investigadores y los legisladores han utilizado.

Hasta octubre de 2011, la Comisión Europea no publicó una primera recomendación sobre la definición común de nanomaterial en la UE: «Un material natural, accidental o manufacturado que contiene partículas, en un sueltas o formando un agregado o como un aglomerado y donde, para el 50% o más de las partículas en la granulometría numérica, una o más dimensiones externas están en el rango de tamaño de 1 nm-100 nm ' (Comisión Europea[71], 2011)", situación que ya se venia reclamando por parte de la propia Comisión[72] desde el año 2004, y que no es definitiva ya que antes de diciembre de 2014 y en base a los estudios científicos y tecnológicos pueda ser revisada[73], ya vemos un nuevo ejemplo del desfase existente entre la ciencia y la prevención.

En la actualidad, **no existen métodos estandarizados para la evaluación del riesgo de las nanopartículas** con una base científicamente suficientemente validada, reproducible y fiable con los datos de exposición a los NOAA (Hirsch[74] et al, 2011). Para el futuro, es vital poder establecer tales métodos de medición para facilitar el desarrollo de herramientas y normas de gestión de riesgos específicos para la exposición laboral a los nanomateriales.

---

[71] Comisión Europea del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales 2011/696/UE.

[72] Que se recoge en la Comunicación "Hacia una estrategia europea para la nanotecnología" (COM (2004) 338 final).

[73] Artículo 6 de la Comisión Europea del 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomateriales 2011/696/UE.

[74] Hirsch, C., Roesslein, M., Krug, H. F. and Wick, P., 'Nanomaterial cell interactions: are current in vitro tests reliable?', Nanomedicine Vol. 6, No 5, 2011, pp. 837–847.

La obtención de métodos de medición armonizadas internacionalmente así como estrategias son indispensables (Brouwer[75] et al, 2012) para asegurar la comparabilidad de los datos de medición en todo el mundo, y permitiendo así obtener una visión lo más amplia basada en la evidencia científica y la gestión del riesgo.

Por tanto, un **"enfoque de precaución"** debería aplicarse a la gestión del riesgo de las nanopartículas. En este contexto, el control de bandas que parece ser una técnica adecuada, especialmente para las PYME (Van Broekhuizen[76], 2011). En la actualidad, un par de técnicas de bandeo de control se han desarrollado y aplicado en diferentes países europeos, entre ellos el sistema de bandas de control de acuerdo con Zalk, Paik y Swuste (Zalk et al., 2009)[77], el TNO Stoffenmanager (TNO, 2011)[78], el NANOSAFER herramienta de Dinamarca (Industriens Branchearbejdsmiljøråd, 2013)[79], el enfoque francés ANSES (ANSES, 2010)[80] y el concepto EMKG de Alemania (BAuA)[81]. Todos estos enfoques necesitan más investigaciones para ser validados y comparados (Zalk et al., 2011)[82].

Ante esto el INSHT ha realizado una publicación denominada "EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A NANOPARTÍCULAS MEDIANTE EL USO DE METODOLOGÍAS SIMPLIFICADAS MÉTODO STOFFENMANAGER NANO 1.0."[83].

3. La caracterización del riesgo corresponde a la estimación cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud.

---

75 Brouwer, D., Berges, M., Virji, M. A., Fransman, W., Bello, D., Hodson, L., Gabriel, S. and Tielemans, E., 'Harmonization of measurement strategies for exposure to manufactured nano-objects, report of a workshop', Annals of Occupational Hygiene Vol. 56, No 1, 2012, pp. 1–9.

76 Van Broekhuizen, P., 'Dealing with uncertainties in the nanotech workplace practice: making the precautionary approach operational', Journal of Biomedical Nanotechnology Vol. 7, No 1, 2011, pp. 15–17.

77 Zalk, D. M., Paik, S. Y. and Swuste, P., 'Evaluating the Control Banding Nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures', Journal of Nanoparticle Research Vol. 11, 2009, pp. 1685–1704.Zalk, D. M. and Heussen, G. A. H., 'Banding the world together; the global growth of control banding and qualitative occupational risk management', Safety and Health at Work Vol. 2, No 4, 2011, pp. 375–379.

78 TNO (Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek), StoffeNOAAanager Nano: description of the conceptual control banding model, TNO, 2011.

79 Industriens Branchearbejdsmiljøråd, NANOSAFER Nanopartikler i arbejdsmiljøet, 2013. Available at: http://www.ibar.dk/NANOSAFER.aspx

80 ANSES (French agency for food, enviroNOAAental and occupational health and safety), Development of a specific control banding tool for nanomaterials, 2010.

81 BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin), Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe (EMKG). Available at: http://www.emkg.de

82 Zalk, D. M., Paik, S. Y. and Swuste, P., 'Evaluating the Control Banding Nanotool: a qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures', Journal of Nanoparticle Research Vol. 11, 2009, pp. 1685–1704.Zalk, D. M. and Heussen, G. A. H., 'Banding the world together; the global growth of control banding and qualitative occupational risk management', Safety and Health at Work Vol. 2, No 4, 2011, pp. 375–379.

83 http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2014%20Evaluacion%20riesgo%20nanoparticulas%20MET%20STOFFENMANAGER%202014/nanoparticulas%20dc.pdf

7. TOXICOLOGÍA Y ASPECTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD, LOS NANOMATERIALES EN EL LUGAR DE TRABAJO

Con los conocimientos actuales científicos se puede concluir que algunas partículas a nanoescala son tóxicas; y que su toxicidad es inversamente proporcional a su diámetro.

Sin embargo, el conocimiento científico decisivo sigue faltando, es decir no existe una base científica lo suficientemente sólida, como para sacar conclusiones para la totalidad de las nanoformas y de la relación de toxicidad y peligrosidad en función de sus características físico-químicas.

La mayor parte de la investigación que se desarrolla en la actualidad, tiene por objeto el desarrollo de nanopartículas y nanotecnologías, mientras que, de acuerdo a Lavicoli[84] et al. (2009), sólo una mínima cantidad se dirige a los efectos potenciales para la salud y la toxicología.

Tamaño, forma, superficie, estructura, composición química, la reactividad y la carga definen las propiedades de los nanomateriales. Teniendo en cuenta esto, cada nanomaterial (NOAA) tiene que ser considerado por separado cuando se juzga la toxicología, las propiedades físico-químicas y efectos sobre la salud a largo plazo (Krug y Wick, 2011)[85].

La importancia de mantener el ritmo del conocimiento en cuanto a los riesgos y efectos toxicológicos de los NOAA, incluso sobre la base de información incompleta sobre la exposición y el riesgo, es primordial en la nanoseguridad. Esto requiere de un esfuerzo especial de investigación en nuevos métodos de ensayo de toxicidad y herramientas de predicción de riesgo en la fase de investigación. Es decir, ser conocedores de los riesgos antes de la fase de producción.

Hay pruebas de que algunas partículas a nanoescala son tóxicas para la salud humana. Muchos estudios indican que la toxicidad de las partículas aumenta con la disminución de diámetro y el aumento del área de superficie, y por lo tanto, desafiar los enfoques actuales de evaluación de riesgos basados en "tamaños y dimensiones

[84] Iavicoli, S., Rondinone, B. M. and Boccuni, F., 'Occupational safety and health's role in sustainable, responsible nanotechnology: gaps and needs', Human and Experimental Toxicology Vol. 28, 2009, pp. 433–443.

[85] Krug, H. F. and Wick, P., 'Nanotoxikologie — eine interdisziplinäre Herausforderung', Angewandte Chemie Vol. 123, 2011, pp. 1294–1314.

clásicos". Sin embargo, nos volvemos a encontrar con que la información científica actual sigue faltando.

Como no hay una nanopartícula universal compatible con todos los casos, no es posible aplicar reglas genéricas a sus efectos potenciales para la salud. La información de la toxicidad se obtendrá en cada caso en base a las características físico–químicas de los nanopartículas, especialmente el tamaño, la química y la toxicidad dependiente de la estructura.

Sin embargo, a pesar de que se carece de información sobre datos cuantitativos sobre los riesgos asociados a la totalidad de los NOAA, se considera que con los datos existentes si se deben de considerar como sustancias peligrosas, debiéndose adoptar una serie de medidas preventivas con el fin de reducir la exposición de los trabajadores tal y como nos indica Schulte[86] et al. (2008).

El objetivo de la toxicología es entender cómo afectan ciertas sustancias químicas al organismo de los seres vivos, y encontrar los niveles de estas sustancias a partir de los cuales un compuesto pasa de ser seguro a no serlo.

Conforme a la definición de la OMS la toxicología es: *"disciplina que estudia los efectos nocivos de los agentes químicos y de los agentes físicos (agentes tóxicos) en los sistemas biológicos y que establece además, la magnitud del daño en función de la exposición de los organismos vivos a dichos agentes. Se ocupa de la naturaleza y de los mecanismos de las lesiones y de la evaluación de los diversos cambios biológicos producidos por los agentes nocivos*".

Las NOAA, tal y como se ha descrito anteriormente, presentan propiedades y efectos muy diferentes de las mismos materiales en tamaño macro, lo que plantea riesgos en principio desconocidos para la salud del hombre y el medio ambiente, que con la toxicología tradicional no se dan actualmente soluciones. Esto implica un reto para la comunidad científica y los legisladores, quienes han de ir a la par del conocimiento del avance de la nanotecnología.

La probabilidad de que ocurra una enfermedad depende de las propiedades fisicoquímicas de los NOAA y de la dosis en el órgano donde puede producirse la enfermedad. La exposición a las NOAA en la atmósfera de trabajo, es una combinación de la concentración de las NOAA, de la tasa de inhalación, de la eficiencia de la exposición en el tracto respiratorio según el tamaño de la NOAA, absorción por vía dérmica y oral y del tiempo que dura la exposición.

Los NOAA pueden presentar una amplia gama de efectos tóxicos, dependiendo de su naturaleza química, la distribución de tamaño de partículas, la forma de las propias partículas, las características de superficiales de las partículas, el estado de agregación y aglomeración, etc.

En este apartado de la publicación se van a recoger y describir los riesgos toxicológicos de las nanopartículas, encontrados en la bibliografía actual, asociados a las principales vías de entrada mediante las cuales pueden estar expuestos los trabajadores: 1) via inhalatoria; 2) vía dérmica y 3) vía digestiva.

---

86 Schulte, P., Geraci, C., Zumwalde, R., Hoover, M., Castranova, V., Kuempel, E., Murashov, V., Vainio, H. and Savolainen, K., et al., 'Sharpening the focus on occupational safety and health in nanotechnology', Scandinavian Journal of Work, EnviroNOAAent and Health Vol. 34, No 6, 2008, pp. 471–478.

VIA INHALATORIA

La vía de entrada más común de las nanopartículas al organismo humano es la inhalatoria. Las partículas entran por vía inhalatoria y dependiendo del tamaño, pueden depositarse en el organismo o bien exhalarse.

Dada la dimensión de los NOAA, estos pueden alcanzar parte de los sistemas biológicos que normalmente no son accesibles a partículas convencionales y que son inhaladas. Esto favorece una mayor posibilidad de atravesar los límites celulares, o de pasar desde los pulmones a la corriente sanguínea y desde aquí a todos los órganos del cuerpo.

En este sentido los NOAA pueden moverse con mayor facilidad que las sustancias tradicionales en nuestro organismo, por lo que en principio, la vía de entrada por inhalación no solo podría afectar a los pulmones, tal y como venía ocurriendo con los materiales inhalados, sino que puede afectar a otros órganos diferentes con mayor facilidad.

Tradicionalmente se consideran tres zonas de depósito de sustancias por vía inhalatoria, en el sistema respiratorio:

- Nasofaringea (nariz, boca, laringe y faringe),
- Traqueobronquial (tráquea y bronquios)
- Alveolar.

VIA DERMICA y DIGESTIVA

No existen estudios científicos concluyentes en la actualidad, sobre la penetración de los NOAA por vía dérmica. Al igual que tampoco existen estudios sobre los efectos potenciales para la salud debidos a la ingestión sobre la posibilidad de la NOAA de migrar, a través de la pared gastrointestinal. Sin embargo y ante la falta de estas evidencias directas se debe ser prudente y minimizar la exposición por ambas vías.

7.1. Sílice amorfa cristalina (ce 231-545-4)

La inhalación de la sílice amorfa sintética[87], **a dosis muy altas puede inducir inflamación, citotoxicidad y daño tisular en los pulmones (en su mayoría reversibles).**

La sílice amorfa sintética (partículas primarias en el rango de tamaño de 1 a 100 nm) debe distinguirse de la sílice cristalina respirable (tamaño superior a 100 nm).

Al contrario de la sílice amorfa sintética, la sílice cristalina es bien conocida por producir silicosis, una enfermedad pulmonar crónica grave, observada en partículas en trabajadores que han inhalado partículas de sílice cristalina[88].

---

[87] Información conforme a la pagina web de la ECHA de sustancias registradas a fecha de julio de 2014, http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-76fd35e0-69c4-29a3-e044-00144f26965e/DISS-76fd35e0-69c4-29a3-e044-00144f26965e_DISS-76fd35e0-69c4-29a3-e044-00144f26965e.html y la Comunicación de la Comisión Europea "Tipos y usos de los nanomateriales, incluidos los aspectos de seguridad. Acompañando a la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la segunda revisión de reglamentación sobre Nanomateriales" COM (2012) 572 final.

[88] http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/silicon-dioxide/exposure/1419-general-risks-epidemiology

EFECTOS EN PULMONES

La ECHA da como valor del DNEL[89] para estas sustancias de 4 mg/m³.

En un estudio realizado por Song Y. & col. (2009)[90] se recoge la primera descripción de un caso de exposición laboral a Nanopartículas de sílice y nanosilicatos. En este artículo se indica 8 trabajadores (7 mujeres y 1 hombre) que trabajaban en una empresa de pinturas decorativas y de impresión en una factoría en China. Las trabajadores (con edades comprendidas entre los 17 y 45 años) que realizaban trabajos de preparación, manipulación, calentamiento y aerosolización de una pasta que mezclaba polvo de marfil blanco con un ester poliacrílico que contenía NOAA, sufrieron tras un periodo que oscilaba entre los 5 y 18 meses problemas respiratorios (disneas respiratorias y derrame pleural recurrente de gran tamaño).

Igualmente las trabajadoras informaron que durante el proceso de aerosolización tuvieron erupciones cutáneas pruriginosas en su cara, manos y antebrazos.

Hay que indicar que el centro de trabajo carecía de sistemas de ventilación localizada y que únicamente disponían de mascarilla de protección individual de papel (uso alimentario y medico), las cuales carecían de certificación CE y su uso no era obligatorio.

Tal y como se indica en el artículo las NOAA inhaladas produjo en todas las trabajadoras una inflamación pulmonar inespecífica que evolucionó a fibrosis pulmonar y granulomas pleurales.

Desde el tejido pulmonar las NOAA llegaron a la pleura y restos de órganos vía sanguínea y linfática, produciendo en 5 de ellas derrame pericárdico y en 3, adenopatías linfáticas. Igualmente en tres de ellas se observó un daño pulmonar severo, así como a nivel hepático (en tres de ellas se observó hipertransaminasemia), renal (en 6 de ellas hipoproteinemia) y sanguíneo (en 6 de ellas).

Entre los 18 y los 21 meses del comienzo de la sintomatología murieron dos trabajadoras por fibrosis pulmonar.

El tiempo de exposición a los NOAA estuvo en todos los casos entre los 10 y 13 meses. En los estudios realizados en los exudados pleurales asi como en las células

---

[89] Para facilitar el proceso de evaluación de riesgos, la legislación laboral ha introducido valores límite de exposición profesional nacionales (OEL) para algunas sustancias. El OEL de una sustancia ha de incluirse en la ficha de datos de seguridad. Los OEL nacionales pueden ser legalmente vinculantes o no. La Comisión Europea ha propuesto valores límite de exposición profesional indicativos relacionados con la salud (IOELV) para algunas de las sustancias actualmente en uso que podrían servir de base al establecimiento de valores límite de exposición profesional nacionales (OEL). Estos límites se aplican a la exposición de los trabajadores por inhalación.

En virtud de REACH, es obligatorio establecer niveles sin efectos derivados para la salud (DNEL) en relación con la exposición profesional (y no profesional) a las sustancias químicas fabricadas o importadas en Europa en cantidades superiores a 10 toneladas anuales. Los DNEL se aplican a todas las vías de exposición (oral, cutánea o por inhalación) y a todas las poblaciones (trabajadores, consumidores, personas expuestas indirectamente, como los niños o las mujeres embarazadas). Se utilizan para establecer medidas de gestión de riesgos que deben ser comunicadas a los usuarios intermedios.

En el caso de los carcinógenos genotóxicos, no es posible establecer niveles sin efectos adecuados. Para estas sustancias se han propuesto niveles derivados con efecto mínimo (DMEL). Mientras los DNEL se establecen en el propio Reglamento REACH, los DMEL sólo aparecen descritos en los documentos de orientación sobre REACH como valores orientativos para la evaluación de los carcinógenos genotóxicos y no garantizan una protección completa de la salud de los trabajadores.

epiteliales del tejido pulmonar y de las sanguíneas del intersticio pulmonar, mediante microscopía electrónica, se obtuvieron agregados de nanosílica y/o nanosilicatos de 30 nm de diámetro.

Escenarios de exposición[91]:

La exposición a sílice amorfa sintética en lugar de trabajo puede tener lugar durante la producción y uso, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en las etapas de uso / consumo y residuos varía según la aplicación. La exposición de los seres humanos puede ser importante cuando la sílice amorfa se ingiere en los alimentos, o en cosméticos y aplicaciones farmacéuticas. Una fuente importante de la exposición del medio ambiente es el desgaste de los neumáticos.

EXPOSICIÓN DURANTE LA MANIPULACIÓN DE NOAA EN POLVO

7.2. Dióxido de Titanio (CE 236-675-5)

Los resultados de estudios[92] experimentales en animales a dosis altas, muestran respuestas pulmonares inflamogénicas, oxidativas y genotóxicas. Los últimos estudios sobre las NOAA de TiO_2 han demostrado que conducen a los efectos cancerígenos de la inhalación[93]. La exposición crónica también tiene el potencial para promover el desarrollo de tumores. El dióxido de titanio fue clasificados en 2006 por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) como un carcinógeno Grupo 2B (posible carcinógeno para los humanos).

DAÑOS PULMONARES
CLASIFICADOS POR LA IARC COMO POSIBLE SUSTANCIA CANCERÍGENA

EXTREMAR LAS PRECAUCIONES EN PROCESOS DE RIESGO
POR INHALACIÓN

---

90 Recogido en el artículo escrito por Lydia Gutierrez Gonzalez, María José Hernandez Jimenez y Leonor Molina Borchert, en la Revista Medicina y Seguridad del Trabajo, publicado en el número de abril-junio de 2013 titulado "Daños para la salud tras exposición laboral a nanopartículas".

91 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/silicon-dioxide.

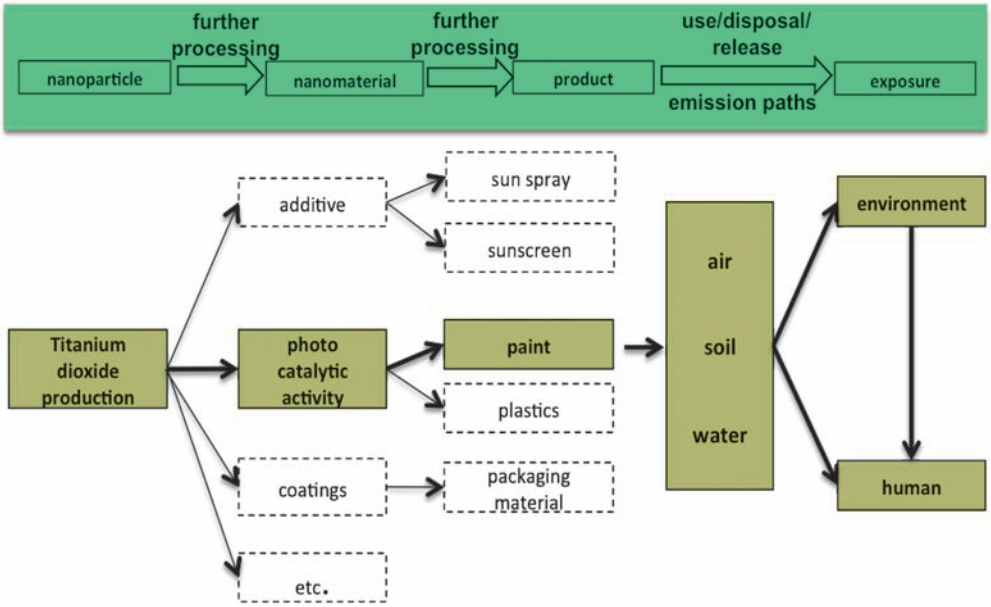
92 Información conforme a la pagina web de la ECHA de sustancias registradas a fecha de julio de 2014 http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9eaff323-014a-482f-e044-00144f67d031/DISS-9eaff323-014a-482f-e044-00144f67d031_DISS-9eaff323-014a-482f-e044-00144f67d031.html y la Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final.

93 SCCS/1516/13 Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) OPINION ON Titanium Dioxide (nano form) COLIPA n° S75. The SCCS adopted this opinion by written procedure on 22 July 2013. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf

En la actualidad no existen estudios epidemiológicos[94] sobre los efectos del dióxido de titanio a nanoescala (TiO_2). Estudios de dióxido de titanio integrales realizadas en los últimos años han demostrado, sin embargo, que no hay mayor riesgo de cáncer de pulmón para los trabajadores en la industria del dióxido de titanio.

Los estudios realizados hasta el momento no han indicado ningún aumento del riesgo para las personas empleadas en la producción de incurrir en el cáncer de pulmón o de otros tipos de cáncer. La tasa de mortalidad no fue mayor.

Estudios de exposición del lugar de trabajo dentro del proyecto NanoCare han demostrado que las partículas liberadas durante el llenado de polvo de TiO_2, en su mayoría son más grandes que 450 nm y, por lo tanto, no se consideran las nanopartículas.



En el estudio realizado por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS en su nomenclatura inglesa), en el documento[95] SCCS/1516/2013 de 22 de julio de 2013 (segunda revisión abril 2014), sobre la utilización de nanoformas de óxido de titanio en cremas protectoras, se recoge que se desaconseja la utilización de cremas que contengan nanomateriales y cuya aplicación sea por pulverización ya que existe riesgo de afecciones pulmonares. Igualmente, si bien no está demostrado la absorción vía dérmica de estas sustancias, se desaconseja la utilización de protectores con contenido en nanoformas cuando presente alta actividad fotocatalítica alta.

En otros artículos[96] encontrados en la bibliografía científica, donde se recogen los efectos de las exposición a las NOAA de Titanio, se describe que las NOAA de

94 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/titanium-dioxide/exposure/1437-general-hazard-epidemiology.
95 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_136.pdf.
96 Elaborado por Hongbo Shi, Ruth Magaye, Vincent Castranova and Jinshun Zhao, titulado "Titanium dioxide nanoparticles: a review of current toxicological data", publicado en Particle and Fibre Toxicology 2013.

TiO_2 poseen diferentes propiedades físico-químicas en comparación con los productos análogos y tradicionales de óxidos de titanio que contienen partículas finas, y que puedan producir alteraciones en su bioactividad.

En este artículo se recoge que la mayoría de los estudios realizados han encontrado la vía inhalatoria como la principal ruta primaria de exposición a dichos productos, y desde la cual,las NOAA se trasladan a los demás órganos.

También se describen otras rutas potenciales de exposición humana. La exposición oral se produce principalmente a través de productos alimenticios que contienen TiO_2 NOAA-aditivos. La mayoría de los estudios de exposición dérmica, ya sea in vivo o in vitro, informan de que los NOAAs de TiO_2 no penetran el estrato córneo.

Una vez están las NOAA en el riesgo sanguíneo, las NOAA de TiO_2 puede inducir lesiones patológicas del hígado, bazo, riñones y cerebro. También hemos demostrado aquí que la mayoría de estos efectos pueden deberse a la utilización de dosis muy altas de TiO_2. Los estudios de inhalación a largo plazo en ratas han informado de los tumores de pulmón.

En el artículo publicado por Cheng TH & col. (2012)[97], describieron un caso de exposición laboral a dióxido de titanio con resultado de muerte. Se trataba de un trabajador que realizaba trabajos de aerosolización durante tres meses en una fábrica de pintura que contenía polvos de poliéster de titanio. Ingresó en el hospital con un cuadro médico que presentaba fiebre, ictericia conjuntival y bronquiolitis obliterante, muriendo al mes de su ingreso. En las pruebas que le realizaron en las muestras pulmonares identificaron partículas de dióxido de titanio.

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Laboral de EE.UU (NIOSH) fija los límites ambientales en: 0.3 mg/m^3 para NPs nanométricas (< 100 nm) y a 2.4 mg/m^3 para partículas finas (> 100 nm).

Escenarios de exposición[98]:

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de utilización varía según la aplicación. Puede ser alta, en particular en aplicaciones de cosméticos.

En otras aplicaciones en las que las nanopartículas están incrustadas en una matriz o se utilizan en sistemas cerrados, la exposición se estima baja, especialmente si se refiere a la exposición a corto plazo. Existe un debate en curso sobre si la lixiviación (por ejemplo de pinturas al aire libre o de emisiones en la etapa de residuos) podría dar lugar a la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

---

97 Recogido en el artículo escrito por Lydia Gutierrez Gonzalez, María José Hernandez Jimenez y Leonor Molina Borchert, en la Revista Medicina y Seguridad del Trabajo, publicado en el número de abril-junio de 2013 titulado "Daños para la salud tras exposición laboral a nanopartículas".

98 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/titanium-dioxide/material-information.

7.3. Óxido de Zinc (CE 215-222-5)

Al igual que la forma a granel de óxidos de zinc, las nanopartículas muestran una relativa alta toxicidad para las células de diferentes tejidos y organismos. Para la mayoría de tipos de células, el valor relevante se encuentra en la gama de 10-20 g/ml. Existen estudios sobre NOAA que indican respuestas inflamatorias pulmonares graves, pero temporales, en estos estudios se describe que los efectos producidos por los materiales con contenido en partículas finas de óxidos de zinc, son muy similares a las NOAA.

EFECTOS EN PULMONES

La nano forma ha sido registrada como peligrosa para el medio ambiente con las siguientes frases S de seguridad:

- S61 Evítese su liberación al medio ambiente. consulte las hojas de datos de las instrucciones especiales / seguridad.
- S60 - Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

Y las frases de riesgos:

- R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

En el registro del REACH, se tiene un valor del DNEL de 5 mg/m³, para la vía inhalatoria y de 83 mg/kg bw/day para la vía dérmica.

Escenarios de exposición[99]:

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de utilización varía según la aplicación. Puede ser alta, en particular en aplicaciones de cosméticos.

En otras aplicaciones en las que las nanopartículas están incrustadas en una matriz o se utilizan en sistemas cerrados, la exposición se estima baja, especialmente si se refiere a la exposición a corto plazo. Existe un debate en curso sobre si la lixiviación (por ejemplo de pinturas al aire libre o de emisiones en la etapa de residuos) podría dar lugar a la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

7.4. Oxido de aluminio (CE 215-691-6)

Las nanopartículas de óxido de aluminio[100] muestran un nivel bajo de toxicidad en base a los estudios encontrados, aunque se han observado respuestas inflamatorias pulmonares en dosis muy elevadas de exposición.

---

99 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/zinc-oxide/material-information.

100 Información conforme a la pagina web de la ECHA de sustancias registradas a fecha de julio de 2014 http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances?p_auth=BQ9Z3Tt4&p_p_id=registeredsubstances_WAR_regsubsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=6&_registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_javax.portlet.action=registeredSubstancesAction y la Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final. Y http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/aluminium-oxides/exposure

EFECTOS EN PULMONES

Escenarios de exposición[101]:

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso se estima que es más bien baja, ya que el óxido de aluminio está embebido en su mayoría en una matriz y la mayor parte de las aplicaciones no parecen conllevar una emisión prevista.

Sin embargo, podría haber alguna exposición, por ejemplo, por desgaste de herramientas en los neumáticos. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podrían conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

7.5. Óxidos de Hierro (CE 215-168-2 y CE 215-277-5)

En los estudios[102] analizados, las nanopartículas de óxidos de hierro muestran un bajo nivel de toxicidad, aunque se han observado en algunos estudios la producción de factores inflamatorios.

EFECTOS EN PULMONES

Escenarios de exposición[103]:

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. Salvo en aplicaciones médicas y cosméticos, la exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso se estima que es más bien baja, ya que el óxido de hierro está embebido en su mayoría en una matriz y la mayor parte de las aplicaciones no parecen conllevar una emisión prevista.

Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podrían conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas. Exposiciones

---

101 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/aluminium-oxides/material-information

102 Información conforme a la pagina web de la ECHA de sustancias registradas a fecha de julio de 2014 http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances?p_auth=BQ9Z3Tt4&p_p_id=registeredsubstances_WAR_regsubsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=6&_registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_javax.portlet.action=registeredSubstancesAction y http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances?p_auth=BQ9Z3Tt4&p_p_id=registeredsubstances_WAR_regsubsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=6&_registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_javax.portlet.action=registeredSubstancesAction y la Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final.

103 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/iron-and-iron-oxides/material-information

específicas también podrían plantearse en aplicaciones para la recuperación del suelo y las aguas subterráneas, así como en el tratamiento de aguas.

7.6. Dióxido de Cerio (CE 215-150-4)

A dosis elevadas[104], se han observado en estudios realizados en vitro, respuestas inflamatorias a las nanopartículas para ciertas líneas celulares[105] (como tejidos pulmonares, bloquea la producción de macrófagos que son células fundamentales en el sistema inmune, células epiteliales pulmonares, de las, aunque no para otras, por lo que no son concluyentes los estudios realizados.

En estudios (realizados dentro del proyecto NanoCare) efectuados sobre los posibles efectos de la inhalación de partículas de dióxido de cerio de corta duración (tiempos de exposición de seis horas durante cinco días) se observó que estas se depositaban en el pulmón y en los ganglios linfáticos pulmonares asociadas. No se encontraron partículas en el hígado, los riñones, el bazo, el cerebro o con el nervio olfativo adjunto.

EFECTOS EN PULMONES

Escenarios de exposición[106]:

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. Salvo en aplicaciones como aditivo para el combustible, la exposición a los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso se estima que es más bien baja. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podrían conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

7.7. Dióxido de Circonio (CE 215-227-2)

A altas dosis[107], los test in vitro mostraron estrés en las células epiteliales del pulmón humano.

EFECTOS EN PULMONES

---

104 Información conforme a la pagina web de la ECHA de sustancias registradas a fecha de julio de 2014 y la Comunicación de la Comisión Europea "Tipos y usos de los nanomateriales, incluidos los aspectos de seguridad. Acompañando a la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo sobre la segunda revisión de reglamentación sobre Nanomateriales" COM (2012) 572 final.

105 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/cerium-dioxide/exposure/1335-studies-outside-of-organisms-in-vitro

106 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/cerium-dioxide/material-information

107 Información conforme a la pagina web de la ECHA de sustancias registradas a fecha de julio de 2014 http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances?p_auth=BQ9Z3Tt4&p_p_id=registeredsubstances_WAR_regsubsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=6&_registeredsubstances_WAR_regsubsportlet_javax.portlet.action=registeredSubstancesAction y la Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final y http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/zirconium-dioxide/exposure/1307-studies-outside-of-organisms-in-vitro

Escenarios de exposición[108]:

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición a los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso se estima que es baja, ya que en la mayoría de las aplicaciones se fija en una matriz.

Una excepción es la aplicación en implantes biomédicos, donde su desgaste puede conducir a la generación de nano-residuos. Una de las ventajas de los implantes de cerámica es la menor liberación de partículas de desgaste en comparación con los componentes de polímero o de metal. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podrían conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

7.8. Otras nanoformas de Óxidos

Existen otros nanomateriales en el mercado como: Titanato de bario, sulfato de bario, titanato de estroncio, carbonato de estroncio, oxido de indio y estaño (ITO) y óxidos de antimonio y estaño (ATO).

En experimentos[109] in vitro realizado en el proyecto NanoCare con carbonato de estroncio han demostrado que sólo a altas dosis de al menos 25 g/cm^2 produjeron daños a células del pulmón humano.

EFECTOS EN PULMONES

Escenarios de exposición:

- **Óxido de estaño de indio (ITO)**[110] es uno de los materiales más importantes transparentes, conductores de la electricidad. En la industria optoelectrónico, que se utiliza principalmente para el tendido eléctrico de sensores semiconductores capa y la fabricación de diversos componentes y dispositivos, tales como pantallas de cristal líquido, diodos emisores de luz orgánicos (OLED), y pantallas táctiles electro-ópticos. Además, se utiliza como vidrio transparente en los sistemas de calefacción de deshielo, diapositivas de objetos calentables o estados calientes. Óxido de estaño e indio se encuentra en antenas invisibles y células solares de película delgada. Capas de óxido de indio y estaño protegen los sensores de imagen de las cámaras digitales de alta calidad. Debido a su transparencia y conductividad eléctrica, de ITO se utiliza para el recubrimiento de materiales no conductores tales como plásticos para evitar la carga electrostática. Para aumentar la conductividad y la reflectividad de IR de los materiales, se añade óxido de indio y estaño a los barnices transparentes, adhesivos, películas de plástico, y fibras en forma de fino a las partículas a

108 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/zirconium-dioxide
109 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/strontium-carbonate/exposure/1273-studies-outside-of-organisms-in-vitro
110 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/ito/material-information

nanoescala (polvos) de diferentes composiciones. Además, se encuentran pinturas en polvo de ITO y conductores basados en ITO transparentes que han sido fabricados mediante técnicas especiales de impresión.

- **Carbonato de estroncio**[111]**,** es un polvo blanco fino cuyas propiedades son similares a las de cal, entre otras cosas, se utiliza para la fabricación de imanes de ferrita que sirven para extraer ferrita de estroncio. Su aplicación principal es la producción de vidrio para tubos de rayos catódicos, más conocido como los tubos de televisión de color, debido a la aparición de las pantallas LCD y de plasma de hoy en día la producción de tubos de rayos catódicos esta desapareciendo. Se utiliza también en acristalamientos y Pirotecnia dependen de las sales de estroncio cromóforos dar llamas su color carmesí. En medicina, el estroncio se utilizaba antiguamente a veces para tratar la esquizofrenia. Hoy en día, la sustancia se utiliza como homeopática «carbonicum estroncio» para tratar por ejemplo, la artrosis y la esclerosis cerebral.
- **Sulfato de bario**[112] sirve como material de relleno (relleno de pértiga) en los plásticos y las industrias de pinturas y barnices. Aumenta la plasticidad y el peso de los materiales plásticos que se utilizan para el aislamiento acústico en, por ejemplo, las esteras del coche, revestidos de suelo, o tuberías de plástico para alcantarillado. Se utiliza en los forros de fricción; Forros de embrague, freno, por ejemplo, pueden contener hasta un 40% de sulfato de bario. En la industria de pinturas y barnices, sulfato de bario de alta calidad se utiliza como relleno principalmente debido a su inercia y de alta densidad. Se añade para facilitar el acristalamiento de papeles satinados y papeles fotográficos (papeles barita). En la industria textil, el sulfato de bario se encuentra como un final para las mercancías de lino y un agente para la estera rayón durante el grabado y la impresión. En el sector de la construcción se utiliza en el hormigón especial (barita hormigón, cemento barita). En su forma comercial Blanc -fixe se usa en, por ejemplo, imprimaciones y masillas para acabado de automóviles, barnices industriales, pinturas y recubrimientos de edificios de construcción, barnices para madera, y tintas de impresión. En la cobertura de las capas y esmaltes, que se utiliza como «espaciador» para mejorar la dispersión de pigmento de dióxido de titanio o para evitar la floculación de los pigmentos de color orgánicos o inorgánicos.

7.9. Otros nanomateriales no metálicos fuera de la categoría de los óxidos

Las sustancias de esta categoría que tienen nanoformas incluyen, por ejemplo, nitruro de aluminio, nitruro de silicio, nitruro de titanio, carbonitruro de titanio, carburo de tungsteno y sulfuro de tungsteno.

- **El nitruro de aluminio**[113] se utiliza en la industria electrónica, con diversos tamaños de partícula, incluyendo nanopartículas. Los polvos de nitruro de titanio con un tamaño de partículas de nano a micrómetros se usan como

111 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/strontium-carbonate/material-information
112 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/barium-sulphate/material-information

aditivo en la producción de materiales sinterizados resistentes al desgaste. Además, se añade a los plásticos, particularmente al PET.

- **Las nanopartículas de Nitruro de titanio (TiN)**[114] mejoran las propiedades térmicas del material y permiten aumentar el rendimiento de la producción de las botellas de PET, la nanoforma ha sido evaluada y autorizada como un material de contacto en alimentación. Los ensayos in vitro muestran efectos citotóxicos a dosis altas.
- **El carburo de tungsteno**[115] se utiliza principalmente para el endurecimiento de las superficies de las herramientas de corte, para mejorar el desgaste y la resistencia a la temperatura. Las nanopartículas de carburo de tungsteno están en la barrera para la producción a gran escala. El sulfuro de tungsteno parece ser un lubricante prometedor para condiciones severas.

7.10. Nanopartículas de Oro116 (CE 231-165-9)

Entre los pocos estudios disponibles, los resultados sobre la toxicidad de las nanopartículas de oro parecen ser un tanto contradictorios pero hay indicios de respuestas inflamatorias (en particular para los tamaños de partícula más pequeños)[117].Las nanopartículas de oro tras la exposición pueden ser sistemáticamente disponibles y tienden a acumularse en el hígado (pero también en otros órganos). Las nanopartículas de oro son absorbidas por las células. La peligrosidad depende del tamaño, tiempo de contacto[118], carga superficial y recubrimiento de las partículas.

NOAA < a 5nm son tóxicas.
NOAA > 10 nm no son tóxicas

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición a los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso puede ser sustancial en ciertas aplicaciones biomédicas. En la mayor parte del resto, se estima que es relativamente baja debido a que las nanopartículas están ligadas en una matriz. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podría conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

---

113 Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final
114 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/titanium-nitride/material-information
115 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/tungsten-carbide
116 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/gold/material-information y Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final
117 En varios estudios se ha demostrado que partículas de oro son tóxicos cuando el tamaño es inferior a 5 nm de diámetro y que no son tóxicos cuando más grande que 10 nm. Además del hecho de que las pequeñas partículas de oro son más tóxicos, los que tienen carga superficial negativa muestran un efecto tóxico (<3 NOAA)información en http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/gold/exposure/1368-studies-outside-of-organisms-in-vitro y
118 "Nanopartículas de oro: aplicaciones y citotoxicidad in vitro" Autores Mateo, Diego; Morales, Paloma; Ávalos, Alicia; Haza, Ana I. del Departamento de Nutrición, Bromatología y Tecnología de los Alimentos. Facultad de Veterinaria. Universidad Complutense de Madrid, publicado en Acta Toxicol. Argent. (2013) 21 (2): 102-109.

7.11. Nanopartículas de Plata (CE 231-131-3)

Las nanopartículas[119] de plata muestran diversos efectos adversos para la salud en altas dosis. La ingestión de dosis[120] muy altas, pueden provocar edemas pulmonares y manchas marrones en la piel y órganos del cuerpo (argiria[121]).

DAÑOS PULMONARES y EN PIEL

Hay indicios de que las nanopartículas de plata pueden penetrar en la piel, convertirse en sistemáticamente disponibles después de la exposición y tender a acumularse en el hígado (pero también en otros órganos incluyendo los pulmones, riñones, cerebro, órganos reproductores).

La plata es conocida como un metal altamente ecotóxico, en particular para el medio ambiente acuático. Esto parece estar ligado a la toxicidad de los iones plata. Sin embargo, hay estudios que muestran mayores efectos de las nanopartículas de plata que los que podrían esperarse de la presencia de iones solos. También hay preocupación sobre el posible desarrollo de resistencia a los antimicrobianos debido a un mayor uso de la nanoplata, así como de los posibles efectos adversos en los procesos de tratamiento de aguas residuales.

El sistema respiratorio es la principal vía de entrada para las partículas ambientales. La inhalación de partículas ultrafinas (equivalentes a las NPs en tamaño), está asociada con efectos pulmonares y cardiovasculares adversos (Avalos, a & col.).

La utilización de la nanoplata para usos antimicrobianos se estima en un 10 % del uso total de este nanomaterial. Estos usos incluyen textiles antimicrobianos para hospitales[122], apósitos para heridas y ropa deportiva anti-olor, colchones, calcetines o ropa interior.

Hay también declarados usos en los juguetes, los electrodomésticos, como refrigeradores y lavadoras, cosméticos, estuches para lentes de contacto, etc Una cantidad mucho menor se aplica en recubrimientos antimicrobianos no textiles. Otros usos de la nanoplata en pequeñas cantidades incluyen tintas para impresoras de inyección de tinta, electrónica impresa, catalizadores, energía fotovoltaica, pantallas y pilas de combustible.

---

119 Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final y el informe del SCENIHR "Nanoplata: seguridad, efectos en la salud y el medio ambiente y el papel en la resistencia a los antimicrobianos" http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_039.pdf.

120 "NANOPARTÍCULAS DE PLATA: APLICACIONES Y RIESGOS TÓXICOS PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE". Ávalos, A, Haza, AI, Mateo, D y Morales, Dpto. Nutrición, Bromatología y Tecnología de los Alimentos. Facultad de Veterinaria. UCM. Revista Complutense de Ciencias Veterinarias 2013 7(2):1-23.

121 Independiente del tamaño de las partículas, la exposición permanente a la plata puede causar argiria (una enfermedad que causa tinción irreversible de la piel y las membranas mucosas) o argirosis (acumulación local de plata) cuando las dosis altas se toman y se depositan en el cuerpo. http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/silver/exposure/1267-silver-exposure

122 En un estudio realizado por Trop & col en 2006 (Recogido en el artículo escrito por Lydia Gutierrez Gonzalez, María José Hernandez Jimenez y Leonor Molina Borchert, en la Revista Medicina y Seguridad del Trabajo, publicado en el número de abril-junio de 2013 titulado "Daños para la salud tras exposición laboral a nanopartículas") se describe el caso de un joven con quemaduras en el 30% del cuerpo que tras una semana de tratamiento local con vendas con plata, presenta sintomas de hepatotoxidad y coloración grisácea en la cara, encontrándose niveles de plata en orina y plasma elevados. Estos niveles se normalizaron tras el cese de la exposición.

La exposición[123] en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso puede ser significativa para las aplicaciones antimicrobianas. Para otras aplicaciones se considera que es baja debido a que las nanopartículas están ligadas en una matriz. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podrían conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

7.12. Otras nanopartículas metálicas

Las **nanopartículas**[124] **de aleación platino–paladio** se utilizan principalmente en electrónica (producción de condensadores cerámicos multicapa). Otros usos también incluyen la catálisis (incluyendo la depuración de gases de combustión) y las tecnologías energéticas. Las aplicaciones médicas y en el almacenamiento de datos están actualmente en debate.

Las **nanopartículas de platino** no inducen ningún efecto adverso y son menos tóxicos, incluso en concentraciones muy altas partículas de platino, no muestran efectos tóxicos en experimentos de cultivo celular[125].

Los **nanopolvos de cobre**[126] (aunque sobre todo en tamaños superiores a 100 nm) son utilizados en electrónica, biocida en tratamientos de la madera[127] y, en menor grado, en tintas. Las nanopartículas de cobre son altamente tóxicas para el medio ambiente acuático. La toxicidad de las NOAA de cobre y óxido de cobre, esta asociada a la liberación de iones de cobre[128]**.**

Las **nanopartículas**[129] **de hierro** se utilizan sobre todo en cintas de grabación magnética (partículas de ferrita acicular), aunque este uso está en declive. Sin embargo, los medios de grabación magnética todavía se utiliza en los discos duros de las computadoras. Con el aumento de la aparición de los PC como los ordenadores personales y servidores de medios, cuyas capacidades de almacenamiento son proporcionados por los discos duros. En la actualidad no existen datos epidemiológicos disponibles sobre NOAA de hierro[130]**.**

Las **nanopartículas de titanio**[131] se utilizan cada vez más como un compuesto de aleación de materiales ligeros dentro de la industria aeroespacial y también cada vez más el sector de la automoción y como material para implantes médicos.

---

123 Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final

124 Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final y http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/platinum/material-information

125 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/platinum/exposure/1427-studies-outside-the-body-in-vitro

126 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/copper-and-copper-oxides/material-information

127 Las formulaciones acuosas de nano y micropartículas de cobre - en el orden de 1 nm a 25 micras se han utilizado durante varios años en la conservación de la madera comercial

128 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/copper-and-copper-oxides/exposure/1409-studies-outside-of-organisms-in-vitro

129 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/iron-and-iron-oxides/material-information

130 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/iron-and-iron-oxides/exposure

131 Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final

También hay otras nanopartículas metálicas[132] (por ejemplo, níquel, cobalto, aluminio, zinc, manganeso, molibdeno, tungsteno, lantano, litio) que se utilizan en cantidades más pequeñas, por ejemplo, en electrónica, aunque no siempre está claro en qué medida las partículas están por debajo de 100 nm. Las nanopartículas de rodio se han utilizado en catálisis.

En un estudio elaborado por Frank E. Pfefferkorn & col. (2010)[133] se estudiaron la posible emisión de partículas en aerosol desde la nanoescala (menor de 100 nm) a ultrafina (inferiores a 1 nm) durante el proceso de soldadura de fricción de dos aleaciones de aluminio[134].

En este los autores encontraron que en este proceso se generan altas concentraciones de partículas ultrafinas (PUFs) y submicrométricas.

Durante el proceso de soldadura se detectaron PUFs de Zinc, aluminio y hierro, con tamaños comprendidos entre los 30 y 550 nm, se observó que los sistemas de aspiración utilizados en el proceso eran suficientes para controlar las concentraciones de estas nanoformas. En base a estos datos, si bien no se llega a datos concluyentes sobre la posible exposición, los autores del proyecto proyecto proponen que se ha de investigar con mayor profundidad los posibles efectos y exposiciones en las operaciones industriales y no solo en el proceso de laboratorio, objeto del estudio.

En otro estudio realizado por James I. Phillips & col (2010)[135], los autores detectaron partículas de níquel de tamaño inferior a 25 nm en los tejidos pulmonares de un trabajador que había muerto por una afección pulmonar y que trabajaba en un proceso de niquelado por arco metálico. Igualmente se detectó un nivel de níquel en la orina de 60 a 200 veces más alto que el encontrado en los trabajadores de los soldadores de los astilleros, y similar al encontrado en trabajadores de refinerías de níquel, por lo que se puede deducir que las partículas de NOAA de níquel inhaladas pueden viajar por el cuerpo y afectar a otros órganos (se detectaron altos niveles de níquel en orina y riñones). Hay que indicar que en ese estudio se recomienda la utilización de protectores respiratorios durante los trabajos.

7.13. Fullerenos

Los estudios realizados hasta ahora sugieren respuestas oxidantes impulsadas en los pulmones (inflamación, citotoxicidad y daño tisular). Existen estudios ecotoxicológicos limitados que indican la posible toxicidad acuática. Sin embargo,

---

132 Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final

133 Recogido en el artículo escrito por Lydia Gutierrez Gonzalez, María José Hernandez Jimenez y Leonor Molina Borchert, en la Revista Medicina y Seguridad del Trabajo, publicado en el número de abril-junio de 2013 titulado "Daños para la salud tras exposición laboral a nanopartículas".

134 La soldadura mediante batido por fricción es un proceso de penetración completa en fase sólida, que se utiliza para unir chapas de metal – actualmente, principalmente de aluminio – sin alcanzar su punto de fusión. Este proceso esta considerado como uno de los avances tecnológicos del momento, por lo que se espera un gran desarrollo del mismo en la industria con el consiguiente aumento de los trabajadores a los riesgos derivados de este proceso.

135 Recogido en el artículo escrito por Lydia Gutierrez Gonzalez, María José Hernandez Jimenez y Leonor Molina Borchert, en la Revista Medicina y Seguridad del Trabajo, publicado en el número de abril-junio de 2013 titulado "Daños para la salud tras exposición laboral a nanopartículas" y http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/ materials/ fullerenes/exposure/1362-studies-on-living-organisms-in-vivo.

algunos de los resultados también puede ser debidos a los disolventes utilizados, debido a sus propiedades químicas los fullerenos no se disuelven fácilmente en agua, por lo que se utilizan disolventes para forman los aglomerados.

EFECTOS EN PULMONES

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso puede ser significativa, en particular para los cosméticos y aplicaciones biomédicas. Para otras aplicaciones, se considera que es baja debido a que las nanopartículas están ligadas en una matriz. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podrían conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

7.14. Nanotubos y nanofibras de Carbono

En algunos estudios, se observó toxicidad pulmonar (inflamación, citotoxicidad y daño en los tejidos) después de la exposición a los nanotubos (CNT). Hay indicios de que existen variaciones entre los diferentes tipos de nanotubos de carbono; los nanotubos de pared simple se han mostrado más tóxicos que los nanotubos de paredes múltiples y los de longitud más larga (> 20µm), resultaron en una mayor patogenicidad.

Algunos estudios en animales detectaron que las modificaciones específicas de los CNT mostraron efectos similares a los del amianto. Algunos de los efectos observados también pueden ser originados por contaminaciones metálicas de otros compuestos (hierro, níquel, etc.).

EFECTOS PULMONARES
ATENCIÓN POSIBLES EFECTOS SIMILARES AL AMIANTO

En el registro del REACH para los nanotubos de pared múltiple, se tiene un valor del DNEL 0.05 mg/m^3

La exposición[136] en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso.

Las mediciones de la CNT en el aire en los lugares de trabajo, en los ámbitos de investigación e industriales, han mostrado en algunos casos una posible exposición de los trabajadores. Los niveles más altos de la CNT en aire se encontraron, en

[136] Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final y http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/carbon-nanotubes/material-information

particular, donde tenían lugar procesos tales como extrusión y corte de bolsas que contienen nanomateriales y aserrado en seco de materiales compuestos que contienen nanomateriales. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso se considera que es baja debido a que los CNT están unidos a una matriz en la mayoría de los usos. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podrían conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas. Los impactos sobre el reciclaje están también bajo investigación.

7.15. Negro de Humo

La sustancia negro de humo ha sido registrada bajo REACH[137]. En uno de los tres expedientes de registro ha sido clasificado como un nanomaterial. También en uno de los tres expedientes ha sido clasificado como peligroso (Carc. 2) con la siguiente Indicación de peligro (GHS): H351: Se sospecha que provoca cáncer; Vía de exposición: Inhalación. En los otros dos expedientes, no ha sido clasificado.

EFECTOS PULMONARES
ATENCIÓN POSIBLES EFECTOS CANCERÍGENOS

En base a los resultados de los estudios experimentales, la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica el negro de humo como un posible carcinógeno para los seres humanos (grupo 2B). Desde el punto de vista epidemiológico, IARC consideró que la evidencia epidemiológica disponible era inconsistente y, por tanto, concluyó que no había pruebas suficientes a partir de estudios epidemiológicos para evaluar si el negro de humo causaba cáncer en los seres humanos.

Varios autores detectaron inflamación, citotoxicidad y daño tisular inducido en los pulmones como consecuencia de la exposición a negro de humo. También se han encontrado algunos efectos cardiovasculares, como consecuencia de la exposición.

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en la producción (por ejemplo, en la fabricación de caucho y neumáticos), uso, de la abrasión y de los residuos, y depende del procedimiento de trabajo y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de utilización varía según la aplicación, pero puede ser importante, por ejemplo, la exposición ambiental debida al desgaste de los neumáticos. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podrían conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas. Los impactos sobre el reciclaje están también bajo investigación.

137 http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances?p_auth=v77Hns6w&p_p_id=registeredsubstances_WAR_regsubsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=6&_registeredsubstances_WAR_ regsubsportlet_javax.portlet.action=registeredSubstancesAction

7.16. Dendrímeros

Los dendrímeros son NOAA cuyo uso no está muy extendido. Son relativamente caros y no hay mucha información sobre el tamaño del mercado actual. Sus principales aplicaciones incluyen productos farmacéuticos, diodos emisores de luz y láseres, soportes de catalizadores, agentes de reticulación de revestimientos de resina curables por radiación, membranas semi - permeables, aditivos para polímeros y aplicaciones biotecnológicas.

Aunque no existe datos epidemiológicos sobre la exposición a estos NOAA, en 2008 Toyama T & col.[138] recogen un caso de eritema multiforme, descrito como respuesta alérgica tipo dermatitis de contacto en una persona con exposición laboral a dendrímeros en un laboratorio de investigación, cuya sintomatología reaparece tras la reincorporación al puesto de trabajo.

7.17. NanoCelulosa

La nanocelulosa[139] (fibrillas y cristales) se puede utilizar como un material de refuerzo en materiales compuestos y para los implantes médicos.

La principal aplicación de la nanocelulosa bacteriana en medicina es en implantes bioactivos. Los estudios indican que las materiales con NOAA no son tóxicos.

7.18. Quantum dots

Los puntos cuánticos son pequeños conjuntos[140] (ensamblados), entre 2 y 10 nm, de materiales semiconductores con nuevas propiedades electrónicas, ópticas, magnéticas y catalíticas.

Las aplicaciones incluyen catálisis, dispositivos ópticos y sensores, imágenes médicas, etc. En la actualidad no existen estudios definitivos en cuanto a la toxicidad de estas NOAA[141].

---

138 Recogido en el artículo escrito por Lydia Gutierrez Gonzalez, María José Hernandez Jimenez y Leonor Molina Borchert, en la Revista Medicina y Seguridad del Trabajo, publicado en el número de abril-junio de 2013 titulado "Daños para la salud tras exposición laboral a nanopartículas" y http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/fullerenes/exposure/1362-studies-on-living-organisms-in-vivo.

139 Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final y http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/cellulose/material-information

140 Comunicación de la Comisión Europea COM (2012) 572 final y http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/quantum-dots/material-information

141 http://nanopartikel.info/en/nanoinfo/materials/quantum-dots/exposure/1448-studies-outside-of-organisms-in-vitro

8. LOS EFECTOS DE LOS NANOMATERIALES COMO DISRUPTORES ENDOCRINOS

En los últimos años, la utilización en casi todos los sectores industriales, médicos e incluso en productos de alimentación, tal y como hemos visto a lo largo de esta publicación se ha incrementado. Sin embargo, si bien el conocimiento de las propiedades industriales está bastante avanzado, la investigación de las posibles efectos para la salud de los trabajadores y consumidores no ha avanzado a la par.

Hay una grave falta de información sobre el peligro potencial de nanopartículas para la salud humana. No solo desde el punto de vista "tradicional", como podría ser la determinación de los clásicos valores límites, sino sobre un aspecto especialmente preocupante: sus posibles efectos tóxicos sobre el sistema endocrino.

Este tema es de vital importancia ya que la interrupción de las funciones endocrinas se asocia con efectos adversos graves sobre la salud humana.

Los datos científicos actuales apoyan la noción de que diferentes tipos de nanopartículas son capaces de alterar la actividad normal y fisiológica del sistema endocrino. Sin embargo, una evaluación crítica de estos hallazgos sugieren la necesidad de interpretar estos resultados con cautela, ya que la información sobre las posibles interacciones endocrinas y la toxicidad de las nanopartículas es bastante limitada.

8.1. ¿Que es un disruptor endocrino?

Se entiende por alterador endocrino *"una sustancia exógena o mezcla de ellas que altera la función/es del sistema endocrino y en consecuencia ocasiona efectos adversos para la salud en un organismo, o su progenie, o (sub) poblaciones".*

ATENCIÓN POSIBLES EFECTOS cancarígenos

Otras definiciones de alteradores endocrinos sería:

- Alteradores endocrinos potenciales: sustancias exógenas o combinaciones de ellas con propiedades susceptibles de producir alteraciones endocrinas en organismos intactos, su progenie o partes de la población.
- Alteradores endocrinos: sustancias exógenas o combinación de ellas que alteran las funciones perjudiciales, para la salud de organismos intactos, su progenie o partes de su población.

El Grupo de Expertos en disruptores endocrinos de la comunidad Europea se centra en las sustancias con propiedades de alteración endocrina. La definición más ampliamente aceptada para los disruptores endocrinos es la del Programa Internacional de Seguridad Química (IPCS, 2002):

«Los disruptores endocrinos se han definido como sustancias exógenas que alteran la función del sistema endocrino y en consecuencia causar efectos adversos en la salud un organismo intacto o su progenie, o (sub) poblaciones «. Los disruptores endocrinos pueden ser identificados en una base de caso por caso como sustancias extremadamente preocupantes, donde hay evidencia científica de efectos graves para la salud humana o el medio ambiente, que dan lugar a un nivel de preocupación equivalente al CMR o PBT / mPmB (Sustancias tóxicas y muy tóxicas (con la inclusión de las neurotóxicas), persistentes y bioacumulativas en el medio ambiente y los seres vivos, en virtud del artículo 57 (f) del Reglamento REACH).

8.2. Gestión del riesgo de los disruptores endocrinos

Desde el punto de vista preventivo y sindical la determinación y clasificación como alteradores endocrinos a las nanopartículas, sería crucial, ya que obligaría a un **cambio radical en la gestión del riesgo.**

Los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores en trabajos en los que haya actividad con agentes químicos peligrosos, se **eliminarán o reducirán al mínimo** mediante (Artículo 4. Principios generales para la prevención de los riesgos por agentes químicos RD 374/2001):

- La concepción y organización de los sistemas de trabajo en el lugar de trabajo; La selección e instalación de los equipos de trabajo;
- El establecimiento de los procedimientos adecuados para el uso y mantenimiento de los equipos utilizados para trabajar con agentes químicos peligrosos, así como para la realización de cualquier actividad con agentes químicos peligrosos, o con residuos que los contengan, incluidas la manipulación, el almacenamiento y el traslado de los mismos en el lugar de trabajo;
- La adopción de medidas higiénicas adecuadas, tanto personales como de orden y limpieza;
- La reducción de las cantidades de agentes químicos peligrosos presentes en el lugar de trabajo al mínimo necesario para el tipo de trabajo de que se trate;
- La reducción al mínimo del número de trabajadores expuestos o que puedan estarlo y La reducción al mínimo de la duración e intensidad de las exposiciones.

El empresario debe garantizar la eliminación o reducción al mínimo del riesgo que entrañe un agente químico peligroso para la salud y seguridad de los trabajadores durante el trabajo (artículo 5 RD 374/2001). Para ello, el empresario debe, preferentemente, **evitar** el uso de dicho agente sustituyéndolo por otro o por un proceso químico que, con arreglo a sus condiciones de uso, no sea peligroso o lo sea en menor grado.

La **sustitución de las sustancias químicas peligrosas** por otras que no lo sean tanto, ha de conside rarse como una de las acciones más esenciales de los principios generales de la acción preventiva en las organizaciones. Para los cancerígenos y los mutágenos los requisitos de sustitución[142] son incluso más estrictos, debiéndose

sustituir siempre que sea posible desde el punto de vista técnico, para evitar riesgos de intoxicación y para prevenir la aparición de enfermedades profesionales.

Así se recoge en el Artículo 15: Principios de la acción Preventiva, de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales:

- Evitar los riesgos.
- Combatir los riesgos en su origen.
- Tener en cuenta la evolución de la técnica.
- Sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún riesgo.

La sustitución de sustancias peligrosas por otras menos peligrosas ocupa un lugar destacado en la estrategia de prevención de riesgos derivados de exposición a agentes químicos, tal y como se indica por parte de la OIT[143]:

"La información proporciona la estructura fundamental que se necesita para lograr la gestión racional de los productos químicos".

Cuales son los productos a los cuales se han de buscar sustitutos:

- Cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción[144].
- Sensibilizantes.
- Sustancias tóxicas y muy tóxicas (con la inclusión de las neurotóxicas), persistentes y bioacumulativas en el medio ambiente y los seres vivos.
- Alteradores endocrinos.

Aunque no se trata de sustancias prohibidas en la legislación actual, si son consideradas como altamente preocupante por la UE, por lo que habrá que tener una especial consideración, con la presencia de los alteradores endocrinos[145].

Según el Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente de la Comisión (CCTEMA), se han encontrado una estrecha relación entre el aumento de determinados cánceres y la presencia de alteradores endocrinos en determinadas sustancias.

Los productos químicos **con actividad hormonal, es decir, posibles alteradores endocrinos**, en el mundo laboral serían:

- Productos químicos naturales incluyendo toxinas producidas por los componentes de las plantas (los llamados fitoestrógenos, tales como genisteína o cumestrol) y ciertos hongos.

---

142 Artículo 4 del RD 665/1997;"En la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos o mutágenos, en particular mediante su sustitución por una sustancia, un preparado o un procedimiento que, en condiciones normales de utilización, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud o la seguridad de los trabajadores".

143 Informe de la OIT "la Seguridad y la salud en uso de productos químicos en el trabajo"

144 Listado de sustancias cancerígenas y mutágenas de categoría 1A y 1B del INSHT; http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/LEP%20_VALORES%20LIMITE/Valores%20limite/Listado%20de%20compu.Can.%20y%20Mut.1A1B.pdf

145 Un disruptor endocrino o alterador hormonal es una sustancia química capaz de alterar el equilibrio hormonal, pudiendo provocar diferentes efectos adversos sobre la salud de las una personas, animales o de sus descendientes. Estas sustancias pueden ser causa de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías reproductivas

- Productos farmacéuticos producidos sintéticamente que están destinados a ser altamente hormonalmente activa, por ejemplo, la píldora anticonceptiva y tratamientos para los cánceres sensibles a las hormonas también se pueden detectar en el efluente de aguas residuales
- Sustancias químicas artificiales y subproductos liberados en el medio ambiente. Los experimentos de laboratorio han sugerido que algunas sustancias químicas hechas por el hombre podría ser capaz de causar cambios endocrinos. Estos incluyen algunos plaguicidas (por ejemplo, DDT y otros compuestos clorados), los productos químicos presentes en algunos productos de consumo y médicos (por ejemplo, algunos aditivos plásticos), y una serie de productos químicos industriales (por ejemplo, bifenilos policlorados (PCBs), dioxinas).

Los efectos derivados de la exposición a disruptores endocrinos se producen a dosis muy bajas, en general muy por debajo de los límites de exposición legalmente establecidos[146], y dependen del sistema hormonal al que afecten (estrogénico, tiroideo, etc.), así como del momento de la exposición (durante el desarrollo fetal, niñez, pubertad, etc.), y son diferentes según el sexo. En este sentido se deberá de prestar una especial atención por parte de las empresas a la presencia de trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia.

La gravedad a la que pueden llegar los daños por exposición a dichos agentes, hace que deban calificarse como **sustancias especialmente peligrosas** y que se deban evitar los riesgos derivados de la exposición. La **prioridad debe ser su eliminación o sustitución**, y sólo en caso de que esto no sea técnicamente posible, se deben adoptar otras medidas para reducir la exposición de los trabajadores (medidas de protección colectivas e individuales) a estas sustancias, siguiendo los principios de la acción preventiva de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

A continuación se resumen los posibles efectos sobre la salud humana de los disruptores endocrinos:

- Mujeres expuestas: Cáncer de mama, endometriosis, muerte embrionaria y fetal, malformaciones en la descendencia.
- Hombres expuestos: Cáncer de testículo, cáncer de próstata, reducción del recuento espermático, reducción de calidad del esperma, disminución del nivel de testosterona, modificaciones de concentraciones de hormonas tiroideas.
- Hijas de personas expuestas: Pubertad precoz, cáncer vaginal, mayor incidencia de cánceres, deformaciones en órganos reproductores, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

146 Los disruptores endocrinos están señalados con la nota ae en el Documento sobre límites de Exposición Profesional para agentes químicos en España (http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/LEP%20_VALORES%20LIMITE/Valores%20limite/Limites2014/FINAL%20-%20Web%20v5%20-%20LEP%202014%20-%2029-01-2014.pdf) , publicado por el INSHT. Los valores límite asignados a estos agentes no se han establecido para prevenir los posibles efectos de alteración endocrina, lo cual justifica una vigilancia adecuada de la salud. La Guía de buenas prácticas para la mejora de la salud en el trabajo por razones de reproducción y maternidad, del Ministerio de Trabajo, incluye a los disruptores endocrinos como riesgo específico.

- Hijos de personas expuestas: Criptorquidia o no descenso testicular, hipospadias, reducción del recuento espermático, disminución del nivel de testosterona, problemas en el desarrollo del sistema nervioso central, bajo peso de nacimiento, hiperactividad, problemas de aprendizaje, disminución del coeficiente de inteligencia y de la comprensión lectora.

Categorías, criterios de clasificación y los números de las sustancias químicas incluidas en la lista prioritaria de alteradores endocrinas.

	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3a	Categoría 3b
	Por lo menos un estudio en vivo proporcionar pruebas claras de las alteraciones endocrinas en un organismo intacto	Posibles alteraciones endocrinas interrupción. Los datos in vitro que indica el potencial para perturbación endocrina en intacta organismos. También incluye efectos in vivo que pueden, o no puede ser alteraciones endocrinas mediadas	No existe una base científica para inclusión en la lista. disrupción endocrina estudios disponibles, pero no indicaciones de endocrina efectos de disrupción	Las sustancias con ninguna o datos suficientes reunidos
Nº de sustancias	194	125	23	86

8.3. Efectos de las NOAA en el sistema reproductivo

Recientemente, los últimos estudios[147] realizados para evaluar los posibles efectos tóxicos de los NOAA, han sugerido que algunos de estos pueden presentar riesgos para la salud reproductiva masculina y femenina.

Efectos adversos de los NOAA en la función reproductiva masculina se deben principalmente a la modificación de:	• **la estructura testicular,** • **la alteración de la espermatogénesis** • **la alteración en la biosíntesis y vías catabólicas de testosterona.**
Efectos adversos de los NOAA en la función reproductiva femenina se deben principalmente a la modificación de:	• **la inducción de efectos citotóxicos sobre las células de ovario estructurales,** • **deteriorando la ovogénesis y la maduración del folículo,** • **alterar los niveles normales de hormonas sexuales.**

147 "The Effects of Nanomaterials as Endocrine Disruptors"; autores Ivo Iavicoli, Luca Fontana, Veruscka Leso and Antonio Bergamaschi (Institute of Public Health, Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo Francesco Vito 1, Roma 00168, Italy; E-Mails: lfontana73@yahoo.it (L.F.); veruscka@email.it (V.L.); bergamaschi@rm.unicatt.it (A.B.)) ; Publicado el 30 May 2013; in revised form: 8 July 2013 / Accepted: 25 July 2013 / Published: 14 August 2013; publicado por International Journal of Molecular Sciences ISSN 1422-0067 www.mdpi.com/journal/ijms

9. MEDIDAS DE PREVENCIÓN

Tal y como establece el RD 374/2001, en su artículo 3.3 la obligatoriedad de la adopción de las medidas de prevención quedará supeditada a:

- La calificación del riesgo obtenida en la valoración sea grave,
- Que la evaluación ponga de manifiesto la existencia de un riesgo para la salud o seguridad de los trabajadores, y que,
- Existan sustancias calificadas como cancerígenas y mutagénicas por el RD 665/1997.

En el caso de que no se cumpla alguna de estas premisas, el empresario únicamente debe de informar a los delegados de prevención de los resultados de la evaluación realizada.

Igualmente se deben establecer medidas preventivas[148] y correctoras, en la planificación preventiva de la empresa con el fin de reducir el riesgo al mínimo posible. Éstas deberán ser consultadas con los delegados de prevención.

Hay que recordar que "*para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, se valorarán conjuntamente la probabilidad de que se produzca el daño y la severidad del mismo".*

Atendiendo a la valoración "clásica" del riesgo químico, esta valoración se efectuaba en base a los resultados obtenidos en las mediciones a partir de las concentraciones de los agentes químicos. Sin embargo, para los NOAA nos encontramos que no existen en la mayoría de los casos, valores límites admisibles que nos permitan realizar dicha comparación, y que además, no contamos con una metodología específica de medición (estrategias de muestreo y obtención de muestras) y valoración del riesgo (metodología de evaluación del riesgo químico).

En la actualidad algunos organismos internacionales han determinado, en base a los conocimientos toxicológicos actuales, algunos valores límites para determinados NOAA, los cuales quedan recogidos en la siguiente tabla[149]:

NOAA	Valor límite	Criterio de referencia
Óxido de Titanio	0,01 mg/m³	NIOSH
Partículas de toner biopersistentes	Fracción respirable 0,06 mg/m³	BauA

[148] Artículo 3.3 y 4 del RD 374/2001.

[149] "Problemática en el establecimiento de valores límites: el caso de nanopartículas" publicado en la revista nº 61 de marzo de 2011 del INSHT.

A tenor del potencial de la peligrosidad de los NOAA, se utiliza la información toxicológica disponible derivada de analogías estructurales de sustancias sobre las cuales existen estudios toxicológicos suficientes y contrastados, o de la aplicación de factores de seguridad al valor límite de la sustancia a nivel macro, para determinar valores límites a las NOAA. Estos valores suelen denominarse "benchmark level" o "benchmarck limit".

Tipo de partícula	benchmark level
Insoluble	0,066 * VLA (1)
Soluble	0,5* VLA (1)
NOAA, con efectos cancerígenos, mutágenos, reprotóxicos o sensibilizantes)	0,1*VLA (1)
Fibroso	(2) 0,01 fibras/cm³

(1) VLA, valor límite asignado a la sustancia nivel macro.
(2) este valor se corresponde con la décima parte del valor límite para el amianto y que coincide con el límite que establece la legislación del Reino Unido para los trabajos de retirada de amianto.

La IFA (Institut für Arbeitsschuz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung) ha determinado igualmente valor límites en base a esos "benchmark level" o "benchmarck limit".

Tipo de partícula	benchmark level
Metales, óxidos metálicos y otros materiales en polvo biopersistentes de densidad > 6000 kg/m³	20,000 partículas / cm³ (1)
Metales, óxidos metálicos y otros materiales en polvo biopersistentes de densidad < 6000 kg/m³	40,000 partículas / cm³ (1)
Nanotubos de carbono	0,01 fibras / cm³ (2)
Fibroso	(2) 0,01 fibras/cm³

(1) Para tamaños entre 1 nm y 100 nm.
(2) Dada la falta de métodos adecuados de toma de muestra, métodos de análisis correspondientes y criterios de recuento de fibras, se pueden usar alternativamente 20,000 partículas / cm³

En el registro del REACH para los nanotubos de pared múltiple, se tiene un valor del DNEL 0.05 mg/m³

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Laboral de EE.UU (NIOSH) fija los límites ambientales en: 0.3 mg/m³ para NPs nanométricas (< 100 nm) y a 2.4 mg/m³ para partículas finas (> 100 nm).

El Real Decreto 39/1997 establece en su artículo 5.2. *"El procedimiento de evaluación utilizado deberá proporcionar confianza sobre su resultado. En caso de duda deberán adoptarse las medidas preventivas más favorables, desde el punto de vista de la prevención"* ; La evaluación ha de ser reflejo de la realidad de la empresa, es decir que se han de valorar a través de las mediciones, análisis o ensayos necesarios que permitan llegar a conclusiones veraces por parte del técnico.

Tal y como hemos visto a lo largo de esta publicación, nuevamente nos encontramos con que carecemos de evidencias científicas, bien sea estudios toxicológicos o metodología de medición o evaluación específicas, cuando se trata de analizar los riesgos derivados a la exposición NOAA.

Ante esta situación es importante recordar que la finalidad de cualquier sistema de gestión de la prevención de riesgos, **es evitar el riesgo a los trabajadores expuestos.** En base al principio de precaución ya indicado, las empresas están obligadas a aplicar medidas de reducción del riesgo, no sólo cuando se conocen los peligrosos de las sustancias presentes en el lugar de trabajo, sino también, cuando los peligros de las sustancias utilizadas son todavía desconocidos, como ocurre en el caso que nos ocupa.

En base a ello, **las medidas de prevención** que han de adoptar las empresas son:

A) La concepción y la utilización de procedimientos de trabajo, controles técnicos, equipos y materiales que permitan, aislando al agente en la medida de lo posible, evitar o reducir al mínimo cualquier escape o difusión al ambiente, cualquier contacto directo con el trabajador que pueda suponer un peligro para la salud y seguridad de éste.

La exposición a los NOAA depende en gran medida del tipo de proceso (síntesis, producción y fabricación) y del tipo de maquinarias y equipos de trabajo utilizados en la empresa.

En procesos cerrados o automáticos la exposición a los NOAA no se origina en el funcionamiento normal sino que habrá que tener en cuenta las situaciones de riesgo derivadas de funcionamientos anómalos originados, en muchas ocasiones, por emisiones accidentales por malos funcionamientos o en operaciones de reglajes, mantenimiento, limpieza de útiles o en la retirada de residuos.

No siempre nos vamos a encontrar con procesos automáticos y/o confinados, por lo que se deberán adoptar otras medidas de prevención adecuadas en cuanto a la forma y naturaleza de los NOAA utilizados en la empresa.

- **Manipulación de NOAA dispersados en una matriz sólida**[150] **y Manipulación de NOAA en forma de polvo**[151]**.** El riesgo de exposición a los NOAA vendrá originado por los procesos de fabricación y manipulación, tales como la molienda, fresado, corte y moldeo de piezas o materiales con contenido en NOAA, en estas situaciones habrá que utilizar sistemas de extracción localizada o la realización de estas operaciones en vía húmeda, las medidas preventivas deben estar dirigidas a la reducción de la generación de polvo.

EXPOSICIÓN a NOAA: PROCESOS DE FABRICACIÓN Y EN MANIPULACIÓN
(molienda, fresado, corte y moldeo de piezas)

Medidas Preventivas:
Reducción de polvo en procesos de fabricación
(vía húmeda, extracción localizada).

150 En este caso, el material sólido que se utiliza durante el proceso de fabricación contiene NOAA o tiene la superficie cubierta de NOAA (como por ejemplo pinturas).

151 Cuando los NOAA se manipulan en forma de polvo, la exposición de los trabajadores depende de la cantidad manipulada, la facilidad de dispersión, contenido de humedad y el tipo de proceso.

- **Manipulación de NOAA en suspensión líquida**[152]**.** El riesgo de exposición dependerá de la generación de aerosoles, nubes o nieblas de materia en los procesos de fabricación, se deberá de controlar dichas situaciones y minimizarlos.

EXPOSICIÓN a NOAA: Generación de aerosoles, nubes o nieblas de NOAA.
Medidas Preventivas:
EXTRACCIÓN LOCALIZADA, EVITAR GENERACIÓN DE AEROSOLES.

No debemos olvidar las operaciones de mantenimiento, limpieza y tratamiento de residuos en estos procesos industriales.

Tal y como se ha indicado anteriormente uno de las principios preventivos es la sustitución de toda sustancias peligrosa. No obstante, la sustitución de NOAA no debemos de verla "literalmente" como objetivo preventivo, sino que debemos entenderla como modificar la forma de manipulación o la forma de presentación, como por ejemplo, sustituyendo el formato inicial del NOAA en forma particulada por otro en sólido, encapsulado, en dispersiones y disoluciones o pastas, con lo cual se controla mejor el riesgo de exposición vía inhalatoria.

B) **Reducción de la exposición de los trabajadores al agente químico** mediante medidas de organización del trabajo, en cuanto a tiempos de exposición, rotaciones entre diferentes puestos.

Se deberán actuar sobre:

- la reducción del número de trabajadores expuestos o del tiempo de exposición.
- La limitación de acceso a las áreas /equipos de proceso que utilizan nanomateriales, solo para personal autorizado.
- Rotación de los trabajadores y
- planificación de las operaciones con NOAA para limitar tiempos y concentraciones de exposición.

Por parte de las empresas se dispondrá de **instrucciones de trabajo seguras**. Estas instrucciones deben describir la forma más adecuada de realizar los trabajos u operaciones identificadas como "críticas" en relación a la exposición con NOAA, con el objeto de minimizar la exposición de los trabajadores.

Estos procedimientos han de considerar no solo el funcionamiento normal de las instalaciones, sino también, las situaciones de mantenimiento y limpieza, así como de eliminación de residuos, y potenciales situaciones de emergencia.

152 La probabilidad de que los NOAA en suspensión líquida, puedan migrar a la atmósfera de trabajo dependerá de la naturaleza de la mezcla entre NOAA y líquido (viscosidad y volatilidad del mismo).

Además se deben desarrollar acciones de información y formación, así como el adiestramiento de los trabajadores que manipulan los NOAA.

Es importante establecer **planes de formación y capacitación**, acordes a las competencias y responsabilidades asignadas en el Plan de Prevención de la empresa, para poder desarrollarlas y también deben diseñarse en esta fase los mecanismos de comunicación, información y participación, establecidos en la LPRL, tanto por parte de la empresa como de la representación de los trabajadores a través de sus delegados de prevención.

C) **Medidas de ventilación u otras medidas de protección colectiva**, aplicadas preferentemente en el origen del riesgo, y medidas adecuadas de organización del trabajo.

Las operaciones que potencialmente pueden originar exposiciones vía inhalatoria de las NOAA (por ejemplo, producción de NOAA en fase gaseosa, secado y pulverización) deben realizarse en instalaciones cerradas o donde el personal expuesto este aislado del foco (por ejemplo en una cabina).

En la elección de los sistemas de extracción localizada de los procesos debemos prestar atención a las características del tamaño y forma de las NOAA, ya que éstos serán factores determinantes en la elección de los equipos de extracción, para que sean eficaces.

Otro factor a considera, es el control del aire extraído del local de trabajo. Éste no debe ser recirculado al mismo local y se han de disponer filtros de alta eficacia (HEPA), para reducir la emisión de NOAA al exterior.

D) **Medidas de protección individual**, acordes con lo dispuesto en la normativa sobre utilización de equipos de protección individual, cuando las medidas anteriores sean insuficientes y la exposición o contacto con el agente no pueda evitarse por otros medios.

La utilización de protección individual no puede anteponerse a ninguna de las medidas preventivas que se indican con anterioridad. La utilización de los equipos de protección individual sólo está justificada en aquellas circunstancias en las que los riesgos no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva, o mediante medidas métodos o procedimientos de organización del trabajo[153].

La utilización de estos equipos de protección individual deberá de estar justificada, documentada y archivada.

Los trabajadores expuestos a NOAA debe de recibir una formación[154] acorde a los riesgos identificados en la Evaluación del riesgo. Esta formación debe contener

---

153 Artículo 17.2 LPRL y artículo 4 RD 773/1997.

154 Artículo 19 LPRL: "En cumplimiento del deber de protección, el empresario debe garantizar que cada trabajador reciba una formación teórica y práctica, suficiente y adecuada, en materia preventiva, tanto en el momento de su contratación, cualquiera que sea la modalidad o duración de ésta, como cuando se produzcan cambios en las funciones que desempeñe o se introduzcan nuevas tecnologías o cambios en los equipos de trabajo. La formación deberá estar centrada específicamente en el puesto de trabajo o función de cada trabajador, adaptarse a la evolución de los riesgos y a la aparición de otros nuevos y repetirse periódicamente, si fuera necesario. La formación a que se refiere el apartado anterior deberá impartirse, siempre que sea posible, dentro de la jornada de trabajo o, en su defecto, en otras horas pero con el descuento en aquélla del tiempo invertido en la misma. La formación se podrá impartir por la empresa mediante medios propios o concertándola con servicios ajenos, y su coste no recaerá en ningún caso sobre los trabajadores".

Artículo 9.1 RD 374/2001 "el empresario deberá garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban una formación e información adecuadas sobre los riesgos derivados de la presencia de agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo, así como sobre las medidas de prevención y protección que hayan de adoptarse".

todos los aspectos en cuanto a las medidas preventivas a adoptar en la manipulación y uso de los productos. La formación debe recoger los siguientes puntos:

- Descripción de los efectos de las sustancias manipuladas así como los usos adecuados[155] y los desaconsejados.
- Medidas preventivas (utilización de EPI´s; primeros auxilios, emergencias y prevención de accidentes, medidas de actuación en incendios) en base a los peligros.
- Condiciones de manipulación[156] segura y almacenamiento seguro (incluidas posibles incompatibilidades).

[155] El término uso identificado está definido en el Reglamento REACH, artículo 3, apartado 26. La formación debe de recoger lo indicado en la FDS en su apartado 1.2.

[156] Garantizar una manipulación segura de la sustancia o la mezcla, como la adopción de medidas de contención y de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo y evitar la manipulación de sustancias o mezclas incompatibles.

10. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Los equipos de protección individual (EPI´s) únicamente deben utilizarse[157] en aquellas situaciones en las cuales no se han podido evitar o minimizar el riesgo. A pesar de ello, la tendencia es establecer la utilización de los EPI´s como la primera medida preventiva, cuando existen sustancias con riesgo toxicológico, por inhalación o contacto.

El empresario debe justificar porqué utiliza EPI´s como medida suplementaria a las demás, ya sean colectivas (ventilación, encerramientos, etc.) u organizativas, y documentarlo A esta documentación tendrá acceso el delegado de prevención que podrá valorar o no, la necesidad de la utilización de los EPI´s evitando así, una utilización masiva e innecesaria.

La elección[158] de los EPI´s es otro de los puntos clave de la gestión del riesgo a NOAA. Una mala elección de los equipos anula su capacidad de protección, aumentando el riesgo real de exposición.

Igualmente deben ser extremadamente cuidadosos en la selección y compra de los EPI´s, considerando siempre "el principio de precaución".

Cuando estamos frente a sustancias de especial preocupación, la utilización de EPI´s como **única medida** de protección es **ilegal**.

Únicamente se utilizarán equipos de protección con marcado CE de seguridad, declaración CE de conformidad y que estén fabricados en base a los criterios establecidos en el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.

Los epi´s serán gratuitos para el trabajador, reponiéndolos cuando sea necesario. Igualmente, los trabajadores son responsables del cuidado, uso y mantenimiento adecuado.

---

157 RD 773/1997, Artículo 4. Criterios para el empleo de los equipos de protección individual: Los equipos de protección individual deberán utilizarse cuando existan riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores que no hayan podido evitarse o limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo.

158 RD 773/1997, Artículo 3. 1 "Obligaciones generales del empresario", "determinar los puestos de trabajo en los que deba recurrirse a la protección individual conforme a lo establecido en el artículo 4 y precisar, para cada uno de estos puestos, el riesgo o riesgos frente a los que debe ofrecerse protección, las partes del cuerpo a proteger y el tipo de equipo o equipos de protección individual que deberán utilizarse".

La información en cuanto al almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección de los EPI´s así como de las fechas de caducidad y reposiciones, deberá ser facilitada a los delegados de personal[159].

La formación de los trabajadores en el uso y cuidado de los equipos es esencial. Hay que formar a los trabajadores en el correcto ajuste, uso, mantenimiento y cuidado de los equipos. Es también muy importante que esta formación sea práctica (demostraciones prácticas de la colocación correcta y métodos de comprobación de ajuste facial).

Los riesgos laborales fundamentales con los NOAA derivan de la potencial exposición por inhalación y vía dérmica. Un resumen (basado en el informe[160] realiza dentro del proyecto NANOSAFE 2[161], sobre la eficacia de los equipos de protección existes en el mercado frente a la utilización de NOAA) de las opciones disponibles para la protección personal, y que lo delegados deben de conocer es el siguiente:

a) Ropa de protección

Los tejidos estancos al aire, fabricados con textiles no tejidos (p.e. Tyvex) y de naturaleza similar a la fibra, parecen ser mucho más eficientes frente a los NOAA que el algodón[162].

Un elemento importante a considerar en la implantación de estos EPIs es el limitado confort y comodidad de uso. Al no existir un equipo ideal para todos los tipos de contaminantes, es importante conocer las limitaciones específicas de cada EPI´s, facilitada por los fabricantes en el folleto de instrucciones.

b) Protección respiratoria

Los EPIs de protección respiratoria incluyen diferentes tipos de máscaras (filtrantes básicas, completas, semi-máscaras) y equipos con suministro de aire. Las máscaras de filtración de partículas han demostrado una protección adecuada (se ha demostrado que aquellas mascarillas que este fabricadas con materiales fibrosos serán mas eficaces) frente a los NOAA, y por lo tanto, pueden ser un elemento importante en la estrategia de control del riesgo en la empresa, especialmente si el control de las emisiones en la fuente no es práctico. Los EPIS con eficiencia FFP3 o P3 conforme norma UNE EN 149 proporcionan la protección requerida frente a los NOAA.

Recordar que las mascarillas autofiltrantes frente a partículas (EN 149), únicamente protegen frente a aerosoles sólidos y líquidos, si en el ambiente de trabajo existieran otros factores de riesgos diferentes a estos, como podría ser disolventes, se deberían de utilizar protección respiratoria combinada.

---

159 Artículo 3 y 7 RD 773/1995 y artículo 1.4. del anexo I Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.

160 Mucho antes de las conclusiones finales de los estudios de investigación de toxicología sobre el peligro potencial de los nanomateriales, es necesario hoy en día para aplicar el principio de precaución al implementar entre otras protecciones personales, eficaces contra las nanopartículas artificiales. En este estudio, llevado a cabo en el marco del proyecto NANOSAFE 2, diferentes dispositivos de protección individuales convencionales bien calificados para partículas de tamaño micrón, como los filtros fibrosos, cartuchos respiratorios, ropa de protección y guantes fueron probados con nanopartículas de grafito que van de 10 a 150 nm. http://www.nanosafe.org/home/liblocal/docs/Dissemination%20report/DR1_s.pdf

161 El objetivo general del programa NANOSAFE 2 es el desarrollo de la evaluación y gestión de riesgos para la producción industrial seguro de las nanopartículas. http://www.nanosafe.org/scripts/home/publigen/content/templates/show.asp?P=57&L=EN&ITEMID=5

162 Existen informes que hacen pensar que ropas de protección fabricadas con telas que están constituidas de fibra también pueden ser considerados como filtros fibrosos, siendo estos los más eficaces frente a las NOAA, http://www.nanosafe.org/home/liblocal/docs/Dissemination%20report/DR1_s.pdf

Es importante indicar que en el mercado existen mascarillas combinadas, las cuales a parte de proteger contra la presencia de materia particulada y nieblas de productos, están diseñadas para eliminar las molestias ocasionadas por los niveles bajos de gases, vapores u olores molestos presentes.

La norma EN 14387 define los requisitos para los filtros contra gases y filtros combinados. La Tabla siguiente muestra los distintos tipos de filtros y el código de color que lleva asociado cada tipo.

Tabla. **Tipos de filtros y código de colores**

Sustancias	Clase	Letra Código	Color
Gases y vapores orgánicos, puntos de ebullición (P.E.)>65°C, según especificación del fabricante	(*)	A	Marrón
Gases y vapores inorgánicos, según especificaciones del fabricante (excluyendo el CO)	(*)	B	Gris
Dióxido de azufre y otros gases y vapores ácidos, según especificaciones del fabricante	(*)	E	Amarillo
Amoníaco y derivados orgánicos del amoníaco, según especificación del fabricante	(*)	K	Verde
Mercurio	-	Hg-P3, incorpora un filtro P3.	Rojo-Blanco
Óxidos de nitrógeno	-	NO-P3,incorpora un filtro P3	Azul-Blanco
Gases y vapores orgánicos con puntos de ebullición P.E≤65 °C, según especificación del fabricante	-	AX de uso único	Marrón
Filtros frente a sustancias específicas, según especificaciones del fabricante	-	SX, marcado con el nombre del compuesto químico	Violeta, violeta (si se combina con filtro de partículas)

Filtros múltiples para gases. Filtros que son una combinación de dos o más de los anteriores tipos de filtros, excluyendo los filtros de tipo SX, y que cumplen los requisitos de cada tipo por separado.

Filtros combinados. Filtros para gases o filtros múltiples que incorporan un filtro de partículas de acuerdo con la Norma EN143.

Filtros especiales. Estos filtros deben llevar siempre incorporado un filtro P3 de acuerdo con la Norma EN 143. Pueden combinarse con cualquiera de los otros filtros (A, B, E, etc.) excepto con los de tipo SX. Los filtros especiales son los NO-P3 y Hg-P3.

(*) Clases de filtros para gases y filtros combinados. Los filtros para gases de los tipos A, B, E y K se clasifican según su capacidad como sigue:

– Clase 1: Filtros de baja capacidad
– Clase 2: Filtros de capacidad media
– Clase 3: Filtros de capacidad alta

Los filtros de clase 3 o clase 2 incluyen la protección del filtro o filtros de clase inferior.

La clasificación de los filtros combinados incluye la del filtro o filtros de partículas según la Norma EN 143. Los filtros para gases de tipo AX o SX y los filtros especiales no tienen clasificación según su capacidad.

Los filtros se identifican con el código SA cuando la sustancia no tiene buenas propiedades de aviso, o cuando los filtros no resultan eficaces en la retención.

Se recomienda para aquellas sustancias que tienen un bajo límite de exposición, o bien que están reconocidas como cancerígenas o mutagénicas, utilizar filtros de partículas de alta eficacia que son los clasificados como FFP3 (mascarillas autofiltrantes) o P3 (filtros para acoplar a piezas faciales).

En cuanto a la duración de los filtros y como regla general, se deben desechar los filtros de partículas cuando se note un aumento de la resistencia a la respiración, en los equipos de protección de gases o vapores un criterio establecido por la mayoría de los fabricantes es realizar el cambio cuando se detecte olor o sabor del contaminante en el interior de la máscara.

Un elemento crítico en la eficacia de protección de estos equipos radica en el ajuste facial de los mismos. Una selección o montaje incorrecto o un uso inadecuado del EPI pueden dejar la protección sin efecto. Por ello, antes de su utilización, los trabajadores deben verificar el ajuste facial para asegurar el correcto montaje del EPI y un uso adecuado. Y para ello, como se ha señalado anteriormente, la formación y entrenamiento en los EPIs de protección frente a NOAA es básico.

c) Protección dérmica

El proyecto NANOSAFE 2 realizó diferentes pruebas con guantes de protección y demostró que no hubo penetración de NOAA a través de la gama de guantes ensayados, si bien se señala, que este resultado no prejuzga la eficiencia de los guantes frente a dispersión coloidal líquidas de NOAA. En conclusión, el proyecto recomendaba el uso de dos capas de guantes (nitrilo), recomendación que también ha sido apoyada por otras publicaciones del estado del arte ampliando los materiales barrera también a latex y neopreno.

Recordar que en la elección de la protección, habrá que considerarse otras factores como la presencia de productos químicos y la resistencia mecánica frente a los procesos de fabricación.

En este sentido se debe especificar claramente el tipo de guantes que deben utilizarse para la manipulación de la sustancia o la mezcla en función del peligro y la posibilidad de contacto y teniendo en cuenta la superficie y la duración de la exposición de la piel, indicando:

- el tipo de material y su espesor; es importante determina el tipo de material del guante de protección, ya que este factor nos va indicar la idoneidad o no de él.
- el tiempo de penetración normal o mínimo del material con el que están abricados los guantes.

La evaluación del riesgo es clave para dicha elección. Es importante conocer con qué productos se trabaja y en qué condiciones (concentración, temperatura, mezclas…).

Conforme a la norma EN 374[163], el ensayo de resistencia a la permeación es el único ensayo de resistencia química que se lleva a cabo en materiales de guantes de protección química. Un ensayo relativo a la resistencia a la degradación química está actualmente en discusión y algunos fabricantes aportan datos particulares en sus folletos sobre esta cuestión. Pero además, no podemos olvidar que en un guante de protección química, el material es sometido a otros ensayos durante el proceso de su examen CE de tipo de certificación que, de alguna forma, también pueden estar de forma indirecta relacionados con la protección química ofrecida.

Imaginemos, por ejemplo, un guante que no ofrece ninguna protección mecánica, que se rasgue con mucha facilidad. Esta escasa protección mecánica hace que la protección química sea nula cuando el guante deje la piel al descubierto al romperse. Por ello, los datos sobre protección mecánica, aunque no son determinantes en un guante químico, deben aportarse en el folleto informativo, que se ha de entregar con el material de protección.

No obstante, proyectos posteriores han demostrado que p.e. los quantum dots penetran la piel hasta la dermis, que los pliegues de la piel pueden facilitar la penetración de los NOAA o que los folículos pilosos facilitan la acumulación de los NOAA. Además, la utilización de los guantes de protección recomendados por el estado del arte (nitrilo, latex o neopreno), no siempre es coherente con los requisitos de protección mecánica que deben proporcionar en ciertas operaciones. La rotura de los primeros dejaría sin efecto la protección exigible. Por ello, en estos casos, la combinación de dos pares de guantes (barrera mecánica + barrera química), se sugiere como una solución adecuada.

Relación entre tiempos de paso y clase:

Tiempo de paso en minutos	Clase	Tiempo de paso en minutos	Clase
> 10 min.	1	> 120 min.	4
> 30 min.	2	> 240 min.	5
> 60 min.	3	> 480 min.	6

Que Pictogramas han de aparecer en los guantes:

Pictograma	Observaciones
EN374-3:2003 AJKL Pictograma de protección química	Los códigos «A», «D» y «F» designan los compuestos químicos para los cuales se ha obtenido al menos clase 2 en el ensayo de resistencia a la permeación. La norma UNE-EN 3741:2004 incluye una lista de 12 sustancias químicas (tabla 6) a las que se ha asignado una letra desde la «A» a la «L». Para que un guante sea considerado de protección química, ha de pasar el ensayo de resistencia a la permeación, con clase mínima 2, para al menos tres de los compuestos de la lista, al margen de todos los demás compuestos para los que el fabricante desee ensayar sus guantes. Ver tabla siguiente sobre los códigos aplicables a algunos productos químicos.
EN374-1:2003 Pictograma de baja protección química	Si no se cumple la condición anterior, pero se cumplen las condiciones de estanqueidad al agua y al aire, según los ensayos correspondientes de penetración UNE-EN 374-2:2004, podrá asignarse el pictograma de baja resistencia química. El pictograma de guantes 'Baja resistencia a productos químicos' o 'Impermeable' se utilizará para aquellos guantes que no alcancen un tiempo de paso de al menos 30 minutos contra al menos tres productos químicos de la lista definida que cumplan con la prueba de permeabilidad.

[163] Según la cual, se le asigna al material «impermeable» una clasificación en función de su resistencia a la permeación, medida en minutos.

Letra de código	Prod. Químico	Letra de código	Prod. químico
A	Metanol	G	Dietilamina
B	Acetona	H	Tetrahidrofurano
C	Acetonitrilo	I	Acetato de etilo
D	Diclorometano	J	n-Heptano
E	Sulfuro de carbono	K	Hidróxido sódico 40%
F	Tolueno	L	Ácido súlfurico 96%

Es importante considerar en la selección otros tipos de riesgos (mecánico, calor, frío…) y aspectos como su agarre, su confort o su destreza. Los estudios realizados demuestran que al menos un 50% de los guantes que se usan en el trabajo (de media en todos los sectores) no son los adecuados para los riesgos o las condiciones reales del entorno laboral. Así pues, en algunas ocasiones es más peligroso llevar el guante erróneo que no llevar ninguno. Un guante resistente a productos químicos no protege de todos los productos ni de todas las condiciones de uso posibles.

La tabla siguiente presenta un esquema general, donde se recogen las sustancias químicas y los guantes mas apropiados. Hay que considerar que la elección del guante se realizará siempre y exclusivamente en función de la sustancia presentes y de otros factores como riesgos mecánicos, temperaturas de contacto, etc., y que esta tabla se indican usos como recomendación, basados en los catálogos de los fabricantes más normales.

Sustancias	PVC	LATEX	NITRILO	NEOPRENO	BUTILO
Alcoholes					
Cetonas					
Nitrilos					
Disolventes Clorados					
Compuestos sulfurados					
Disolventes aromáticos					
Aminas					
Éteres					
Esteres					
Disolventes alifáticos					
Bases					
Ácidos oxidantes					

Tiempo de paso en minutos	Clase	Tiempo de paso en minutos	Clase	Tiempo de paso en minutos	Clase
> 10 min.	1	> 60 min.	3	> 240 min.	5
> 30 min.	2	> 120 min.	4	> 480 min.	5

Cuando sea necesario, se indicarán otras medidas complementarias de protección de las manos.

11. VIGILANCIA DE LA SALUD

La LPRL en su artículo 14 establece el derecho de los trabajadores a la vigilancia de su estado de salud (VS), así como el deber del empresario de garantizar esa vigilancia.

Cuando la evaluación de riesgos ponga de manifiesto la existencia de un riesgo para la salud de los trabajadores, el empresario debe llevar a cabo una vigilancia de la salud de dichos trabajadores[164].

Nuevamente nos encontramos con uno de los problemas a la hora de adoptar y proponer medidas preventivas, frente a los riesgos derivados a las NOAA, la inexistencia de suficientes evidencias científicas (estudios in vitro e in vivo de NOAA) y estudios epidemiológicos que permitan determinar un determinado reconocimiento médico de los trabajadores específico.

Debemos recordar que la empresa tiene la "obligación" de ofrecer la vigilancia periódica de su estado de salud en función de los riesgos inherentes al trabajo. Ésta solo podrá realizarse con el consentimiento del trabajador, salvo cuando así esté establecido en una disposición legal en relación con la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad para los trabajadores, en cuyo caso será una obligación para los trabajadores.

La vigilancia de la salud será un requisito obligatorio para trabajar con un agente químico peligroso cuando así esté establecido en una disposición legal, o cuando resulte imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud del trabajador debido a que:

a) No pueda garantizarse que la exposición del trabajador a dicho agente, esté suficientemente controlada.

b) El trabajador, teniendo en cuenta sus características personales, su estado biológico y su posible situación de discapacidad, y la naturaleza del agente, pueda presentar o desarrollar una especial sensibilidad frente al mismo.

Es importante indicar que si bien no existe reglamentación especifica que obligue al trabajador a realizarse el pertinente reconocimiento médico, consideramos que la realización de la vigilancia supondría una fuente de información importante para conseguir un mejor control de los posibles efectos en los trabajadores expuestos a

[164] Artículo 6 del R.D. 374/2001 y en el artículo 22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y apartado 3 del artículo 37 del Reglamento de los Servicios de Prevención

las NOAA, y obtener así información de la eficacia de las medidas de preventivas adoptadas en la empresa.

En la actualidad existe un reducido número de protocolos médicos adecuados a los riesgos y factores de las empresas, en cuanto a la exposición de contaminantes químicos. Estos protocolos determinan el tipo de pruebas médicas, la periodicidad de los reconocimientos y el tiempo durante el cual deba extenderse el control.

¿Como han de actuar los servicios médicos de los Servicios de Prevención frente a esta situación? Como normal general en aquellos exámenes de salud para los cuales no exista protocolo médico específico se incluirá, en todo caso, una historia clínico-laboral, en la que además de los datos de anamnesis, exploración clínica y control biológico y estudios complementarios en función de los riesgos inherentes al trabajo, se hará constar una descripción detallada del puesto de trabajo, el tiempo de permanencia en el mismo, los riesgos detectados en el análisis de las condiciones de trabajo, y las medidas de prevención adoptadas.

Deberá constar igualmente, en caso de disponerse de ello, una descripción de los anteriores puestos de trabajo, riesgos presentes en los mismos, y tiempo de permanencia para cada uno de ellos. Los delegados de prevención tendrán acceso a estos protocolos, con el fin de poder valorar la eficacia frente a los riesgos y factores existentes en la empresa, y que esta VS sea adecuada.

En este sentido la NIOSH en su documento[165] "Guía provisional para los exámenes médicos y la vigilancia de riesgos para las personas trabajadoras potencialmente expuestas a nanopartículas sintéticas", publicada en 2009, recogía las siguientes recomendaciones sobre el contenido del programa de Vigilancia de la Salud.

1. ***Examen médico inicial y confección de historia laboral.***
2. ***Exámenes médicos periódicos con intervalos regulares, incluyendo control biológico especifico.***
3. ***Exámenes de salud más frecuentes y detallados de acuerdo a hallazgos encontrados en estos.***
4. ***Exámenes médicos posteriores a incidentes o derrames.***
5. ***Formación de las personas trabajadoras en reconocimientos de síntomas tras exposiciones a nanopartículas.***
6. ***Informes médicos de hallazgos clínicos.***
7. ***Acciones del empresario con el fin de identificar potenciales peligros con el puesto de trabajo.***

165 Documento disponible en www.cdc.gov/niosh

1. *¿A qué agentes está expuesto el puesto de trabajo?.*
2. *¿ Existen métodos estandarizados, fiables y prácticas disponibles para la medición de la exposición de las personas trabajadoras a los agentes?*
3. *¿Que parámetros de la exposición (masa, recuento de partículas, superficie de las partículas) son relevantes a la hora de determinar la relación con los problemas de salud?*
4. *¿En qué medida pueden estar expuestas las personas trabajadoras a nanopartículas?*
5. *¿Que medidas se han adoptado para controlar las exposiciones potencialmente peligrosas?*
6. *¿Cuanto de efectivos son los controles?*
7. *¿Afectan los agentes a la mayoría de las personas trabajadoras?*
8. *¿Que trabajos o industrias son más susceptibles de causar la exposición a las personas trabajadoras?*
9. *¿Que efectos para la salud de las personas trabajadoras están relacionados con estas exposiciones?*
10. *¿Como varían, en un periodo de tiempo, las exposiciones ocupacionales a nanopartículas?*

Es pieza clave en el establecimiento de los programas de VS, la recogida de información en las empresas y por parte de los trabajadores expuestos.

En documento de la NIOSH se indican las preguntas más importantes que deben formular para el establecimiento de los programas de vigilancia de riesgos para la salud.

En cuanto a la periodicidad, se establece, en la normativa actual (Real Decreto 39/1997, artículo 37, apartado b) y Artículo 22 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales):

1.º Una evaluación de la salud de los trabajadores inicial después de la incorporación al trabajo o después de la asignación de tareas específicas con nuevos riesgos para la salud.

2.º Una evaluación de la salud de los trabajadores que reanuden el trabajo tras una ausencia prolongada por motivos de salud, con la finalidad de descubrir sus eventuales orígenes profesionales y recomendar una acción apropiada para proteger a los trabajadores.

3.º Una vigilancia de la salud a intervalos periódicos.

El control biológico es considerado como pieza clave en el control de la salud de los trabajadores porque indica el nivel de exposición a la sustancia, en las etapas precoces de las patologías. En la actualidad no existen pruebas específicas, por lo que se hace necesario para el futuro inmediato, la determinación de protocolos específicos que permitan la realización de estos controles biológicos.

Sería recomendable, de cara a facilitar futuros estudios epidemiológicos, establecer **registros de exposiciones a NOAA** en las empresas donde exista el riesgo,

considerando el tipo de partículas, las fases de producción de las empresas así como la relación de trabajadores expuestos. Es importante considerar toda la vida laboral de los trabajadores.

La Vigilancia de la Salud individual[166], no es la única de las funciones de los servícios médicos de los Servicios de Prevención. En el art. 37 apartado f) del RD 39/1997, se establece que "el persona sanitario del servicio debe analizar los resultados de la vigilancia de la salud de los trabajadores y de la evaluación de riesgos con criterios epidemiológicos y colaborar con el resto de los componentes del servicio".

La integración de todos los actores integrantes[167] en la prevención es fundamental, para el buen funcionamiento de las políticas preventivas de las empresas, así como para poder alcanzar los indicadores y objetivos establecidos en la planificación preventiva de las organizaciones. La finalidad de la colaboración entre todos los miembros del SPA y de la empresa (responsables de seguridad, delegados de prevención y trabajadores) es la de investigar y analizar las posibles relaciones entre la exposición a los riesgos profesionales y los perjuicios para la salud y proponer medidas encaminadas a mejorar las condiciones y medio ambiente de trabajo.

El objetivo principal de la VS, que es **la detección precoz de daños** para la salud derivados del trabajo. En el caso de la exposición a NOAA es primordial. Para ello los Servicios de Vigilancia de la salud han de colaborar en la recogida, análisis e interpretación sistemáticos de datos sobre los riesgos, enfermedades o accidentes, junto con los demás miembros responsables de la prevención en las empresas, que intervengan en la valoración del riesgo a NOAA.

Desde esta perspectiva, el concepto de vigilancia implica la recogida de información desde el comienzo de la propia actividad e incluso, con anterioridad de la realización de los trabajos, con el fin de adoptar medidas preventivas reales. Además, no tiene que limitarse sólo a la valoración de los posibles riesgos a NOAA, se puede aplicar a cualquier intervención preventiva (elección de EPI´s por ejemplo), y su principal propósito ha de ser comprender mejor el impacto que el trabajo tiene sobre la salud de los trabajadores, de tal forma que sea posible mejorar las condiciones de trabajo.

Por otra parte, la vigilancia debe posibilitar que se identifiquen, tan pronto como sea posible, los **efectos adversos** sobre el bienestar físico y mental, de tal manera que se pueda evitar la progresión hacia un ulterior daño más importante para la salud, como podría ser en el caso de los productos denominados de especial peligrosidad que ya hemos analizado en apartados anteriores.

Otra de las acciones importantes a desarrollar por parte de los departamentos de Salud Laboral de las empresas, sería el establecimiento de "grupos de población" en

---

166 Entendemos por individual la realización de los reconocimiento médicos tradicionales que se vienen realizando en las empresas por parte de servicios de prevención ajenos o propios.

167 Este aspecto se indica como fundamental en el Acuerdo de Criterios Básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los Servicios de prevención (3ª edición 2007), "Uno de los conceptos básicos que establece la normativa es la necesidad de un equipo interdisciplinar para abordar las tareas de prevención. El profesional sanitario forma parte obligada de este équipo. Para alcanzar el fin último de la prevención es necesario poner en juego numerosas técnicas preventivas, alguna de las cuales son exclusivas de los profesionales sanitarios. Al correcto desarrollo de éstas es a lo que se destinan los criterios que siguen, sin olvidar, pero a su vez, sin necesidad de repetir, la obligación de trabajo interdisciplinar que ya ha quedado plasmada en los textos legales."

función de la posible exposición real o no a los riesgos existentes en las empresas. Esto permitiría a los servicios médicos establecer los criterios de actuación en cuanto a la periodicidad de los reconocimientos médicos, de los que no existen protocolos oficiales.

La definición de población[168] expuesta a efectos de vigilancia de la salud, tal y como se indica en el "Libro Blanco de la Vigilancia de la Salud" del año 2003, requiere que este aspecto sea tenido en cuenta en las evaluaciones de riesgo, una de cuyas conclusiones debe referirse a la prevalencia de la exposición a los distintos riesgos con el fin de distinguir los siguientes niveles. Esta clasificación se ha de establecer en principio en base a la información que se ha recogido en el proceso de evaluación del riesgo a NOAA en la empresa. Esta clasificación en base a esos datos quedaría:

a) exposición nula en principio
b) posible exposición a riesgo
c) exposición cierta.

Dichos niveles de exposición tendrán la consideración de hipótesis inicial para la programación de la evaluación periódica de la salud de tal modo que cada trabajador podrá ser «reubicado[169]» en un nivel diferente, según la evolución de sus condiciones de trabajo y de los resultados de la propia vigilancia sobre su estado de salud. El cambio de puesto o la detección de enfermedades o efectos nocivos asociados a la presencia de sustancias químicas en los puestos de trabajo, serán comunicadas a los delegados de prevención.

Los trabajadores para los que se aprecie «exposición nula en principio» no serán objeto de una vigilancia de la salud protocolizada, pero se recomienda una valoración general de la salud a intervalos más o menos largos. Por ejemplo una encuesta de salud cada dos o tres años, y un examen de salud cada cinco años.

Los trabajadores expuestos a riesgos, mientras se mantengan en esa situación, deberán ser objeto de actuaciones de vigilancia de la salud de acuerdo a un protocolo (bien en base a los establecidos por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad[170] o los propios del SPA) unificado previamente y establecido en función tanto de su nivel de exposición, como de los distintos riesgos a los que eventualmente pudiera estar expuesto.

El trabajador deberá de ser informado de los resultados de la VS (artículo 22 de la LPRL). Los delegados de prevención deben ser informados de las consecuencias que se desprenden del resultado del reconocimiento desde el punto de vista

---

168 La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprueba el «Libro Blanco de la Vigilancia de la Salud para la prevención de riesgos laborales», en su 88ª reunión, de 10 de diciembre de 2003.

169 Tal y como se indica en el artículo 6 apartado 8. c) del RD 374/2001 para aquellos trabajadores que la VS determine que padezcan una enfermedad o efectos nocivos asociados a la presencia de las sustancias presentes o se supere ellos valores biológicos, el empresario deberá de re ubicar al trabajador donde no exista riesgo para su salud, así como de comunicar dicha situación a los delegados de prevención.

170 **Contenido ajustado** a las características definidas en la normativa aplicable. Para los riesgos que no hayan sido objeto de reglamentación específica, la LPRL no especifica ni define las medidas o instrumentos de vigilancia de la salud, pero sí establece una preferencia por aquellas que causen las menores molestias al trabajador, encomendando a la Administración Sanitaria el establecimiento de las pautas y protocolos de actuación en esta materia. Este encargo se concreta en el Reglamento de los Servicios de Prevención que encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las Comunidades Autónomas del establecimiento de la periodicidad y contenido de la vigilancia de la salud específica.

preventiva: cambios de puestos de trabajo, adopción de medidas preventivas suplementarias, reevaluación de puestos, elección de EPI´s, etc.

En cuanto al procedimiento de entrega e información al trabajador de los resultados de su vigilancia de la salud hay que destacar que, generalmente, se suelen entregar en forma de informe, en sobre cerrado, sin las necesarias explicaciones y/o muy genéricas, dando la impresión de que los reconocimientos son inútiles o no sirven. Está información debería estar integrada en la Planificación de la actividad Preventiva de la Salud.

El no ofrecimiento por parte de las empresas de la VS a los trabajadores conforme a la Ley 5/2000 de 4 de agosto, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones en el orden social, se considera infracción grave.

12. DERECHOS DE LOS TRABAJADORES Y ACTUACIÓN DE LOS DELEGADOS DE PREVENCIÓN

1. ***La empresa tiene obligación de informar a los trabajadores sobre los riesgos que suponen para su salud cada una de las sustancias a las que pueden encontrarse expuesto, en base a los conocimientos científicos actuales, y comunicar de forma inmediata cualquier nueva evidencia de posibles efectos para la salud.***

2. ***Facilitar la formación necesaria, suficiente y adecuada para detectar los riesgos, conocer el significado de la señalización establecida en el lugar de trabajo y estar en disposición de hacer uso de forma correcta de las medidas preventivas implantadas por la empresa.***

3. ***La formación se realizará en el puesto y en horario de trabajo, sobre los riesgos de la exposición a NOAA que sean utilizadas o manipuladas en el centro de trabajo, así como sobre las medidas preventivas, de emergencia y de primeros auxilios que fueran necesarias en cada caso.***

4. ***El empresario debe elaborar procedimientos de trabajo seguros, basándose en las informaciones toxicológicas y en las evaluaciones de riesgos. Estos han de ser claros, sencillos. Indicando las prácticas que deben seguirse en cada caso y el modo de proceder cuando se presenten situaciones de emergencia.***

5. ***La formación preventiva sobre la manipulación de NOAA debe ser periódica y efectiva. Deben establecerse planes de formación anual e incluirse dentro de la planificación global de la empresa.***

DERECHOS DE LOS TRABAJADORES:

1. ***VIGILANCIA A LA SALUD.***
2. ***FORMACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE NOAA.***
3. ***PARTICIPAR EN LOS PROGRAMAS DE EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DE LA EMPRESA.***
4. ***DISPONER DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL ADECUADOS.***

OBLIGACIONES DE LAS TRABAJADORES:

1. ***UTILIZAR LA PROTECCIÓN INDIVIDUAL QUE LE PROPORCIONE LA EMPRESA.***
2. ***CUMPLIR LAS NORMAS DE SEGURIDAD INTERNAS DE LA EMPRESA.***
3. ***COLABORAR CON LOS RESPONSABLES DE SEGURIDAD Y LOS SERVICIOS MEDICOS DE VIGILANCIA DE LA SALUD (participar en las encuestas y programas de salud, así como realizarse los reconocimientos médicos).***

AL AMPARO DEL IV ACUERDO PRL 2012-2015

Junta de Castilla y León

Consejería de Economía y Empleo

Castilla y León