



Comisión  
Europea

# Seguridad en el trabajo con nanomateriales manufacturados

Guía no vinculante para  
los empresarios y los profesionales  
de la salud y la seguridad

Este documento se concluyó en junio de 2013.

La elaboración de este documento ha sido dirigida por Risk & Policy Analysts Ltd, Reino Unido, con asistencia de IVAM Research and Consultancy on Sustainability, UvA Amsterdam, Países Bajos, Denehurst Chemical Safety Ltd., Reino Unido, y la Universidad de Cranfield, Reino Unido.

Ni la Comisión Europea ni nadie que actúe en su nombre se responsabilizarán del uso que pudiera hacerse de esta información.

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2019

© Unión Europea, 2019

Reutilización autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica.

La política relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión Europea fue establecida por la Decisión 2011/833/UE (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Cualquier uso o reproducción de fotografías u otro material que no esté sujeto a los derechos de autor de la Unión Europea requerirá la autorización de sus titulares.

PDF ISBN 978-92-79-46429-4 doi: 10.2767/554051 KE-04-15-183-ES-N

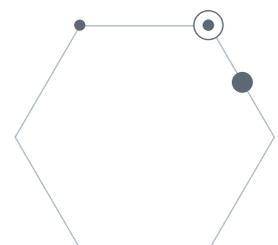
**AVISO**

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica.



# Seguridad en el trabajo con nanomateriales manufacturados

Guía no vinculante para  
los empresarios y los profesionales  
de la salud y la seguridad



## Liste des abréviations

<b>µm</b>	Micrómetro
<b>BAuA</b>	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Alemania) (Instituto Federal de Seguridad y Salud Ocupacional)
<b>CE</b>	Comisión Europea
<b>CIIC</b>	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
<b>CLP</b>	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
<b>CMR</b>	Sustancia carcinógena, mutágena o reprotóxica
<b>DAQ</b>	Directiva 98/24/CE de agentes químicos
<b>DCM</b>	Directiva 2004/37/CE de carcinógenos y mutágenos
<b>DNEL</b>	Nivel sin efecto derivado
<b>EM</b>	Estados miembros
<b>EPI</b>	Equipos de protección individual
<b>HEPA</b>	Filtro de aire para partículas de elevada eficacia
<b>HSE</b>	Ejecutiva de Sanidad y Seguridad (Reino Unido)
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>ISQ</b>	Informe sobre la seguridad química (valoración de la seguridad química), previsto en el artículo 14 de REACH
<b>LER</b>	Límites de exposición recomendados
<b>LEV</b>	Ventilación local
<b>MGR</b>	Medidas de gestión del riesgo
<b>MWCNT</b>	Nanotubo de carbono multipared
<b>NIOSH</b>	Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional (Estados Unidos)
<b>NM</b>	Nanomaterial, en referencia a la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, relativa a la definición de nanomaterial
<b>nm</b>	Nanómetro
<b>NMM</b>	Nanomaterial manufacturado, es decir, nanomaterial fabricado, por oposición a un nanomaterial que se produce de forma natural o surge como consecuencia imprevista de actividades humanas
<b>NRAE</b>	Nanopartículas con relación de aspecto elevada
<b>NTC</b>	Nanotubos de carbono
<b>OEL</b>	Valor límite de exposición profesional
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PGB</b>	Partículas granulares bioduraderas sin toxicidad específica significativa conocida
<b>PGNP</b>	Nanopartícula incidental, es decir, la que se genera de manera no intencionada durante un proceso
<b>PM</b>	Partículas
<b>PSLT</b>	Partículas poco solubles de baja toxicidad
<b>PUF</b>	Partícula ultrafina
<b>PYME</b>	Pequeñas y medianas empresas (en la acepción de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión)
<b>REACH</b>	Reglamento (CE) nº 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
<b>SST</b>	Seguridad y salud de los trabajadores
<b>SWCNT</b>	Nanotubo de carbono de pared simple
<b>TWA</b>	Promedio ponderado en el tiempo
<b>UE</b>	Unión Europea de veintiocho Estados miembros
<b>VSQ</b>	Valoración de la seguridad química

# ÍNDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>ESTRUCTURA DE LAS PRESENTES ORIENTACIONES Y REFERENCIA A LA DIRECTIVA 98/24/CE</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES</b>	<b>10</b>
3.1	¿Qué son los nanomateriales?	10
<b>4</b>	<b>PROCESO DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO</b>	<b>12</b>
4.1	Etapa 1: Identificación de los NMM	13
4.2	Etapa 2: Evaluación de los peligros	14
4.2.1	Consideraciones sobre el riesgo de carácter general	14
4.2.2	Categorización del nivel de preocupación: forma y solubilidad	16
4.2.3	Categorización del nivel de preocupación: propensión a generar polvo e inflamabilidad	18
4.3	Etapa 3: Evaluación de la exposición	18
4.4	Etapa 4: Categorización del riesgo (bandas de control)	21
4.5	Etapa 5: Evaluación detallada del riesgo	22
4.6	Etapa 6: Gestión del riesgo	23
4.6.1	Principios generales, jerarquía de los controles y medidas de gestión del riesgo	23
4.6.2	Nivel de riesgo 1	27
4.6.3	Nivel de riesgo 2	27
4.6.4	Nivel de riesgo 3	27
4.6.5	Nivel de riesgo 4	28
4.6.6	Información, instrucciones y formación	28
4.6.7	Vigilancia de la salud	28
4.7	Etapa 7: Revisión	29
<b>ANNEXE I</b>	<b>ANEXO I: PREOCUPACIONES SUSCITADAS POR LOS PELIGROS Y LOS RIESGOS DE LOS NANOMATERIALES</b>	<b>31</b>
<b>ANNEXE II</b>	<b>ANEXO II: ORIENTACIONES ADICIONALES PARA EL USO DE LOS NANOMATERIALES</b>	<b>33</b>
<b>ANNEXE III</b>	<b>ANEXO III: EJEMPLOS DE APLICACIONES DE LOS NMM</b>	<b>37</b>
<b>ANNEXE IV</b>	<b>ANEXO IV: LEGISLACIÓN APLICABLE A LOS NANOMATERIALES</b>	<b>38</b>
<b>ANNEXE V</b>	<b>ANEXO V: RETOS DEL CONTROL DE LA EXPOSICIÓN A NANOMATERIALES</b>	<b>41</b>

# 1

## Introducción y antecedentes

### Objetivo de estas Orientaciones

1 En el siguiente sitio web de la Comisión Europea se presenta más información de carácter general sobre los nanomateriales: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/opinions\\_layman/nanomaterials/fr/index.htm#i11](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials/fr/index.htm#i11)

El **objetivo de estas Orientaciones** es ayudar a los empresarios, profesionales de la salud y la seguridad y trabajadores a cumplir las obligaciones que les corresponden con arreglo a la Directiva marco 89/391/CEE y a la Directiva 98/24/CEE de agentes químicos (DAQ), siempre que se sepa o se sospeche que se va a producir una exposición a NMM o que se va a utilizar nanotecnología con fines profesionales, con el objetivo último de velar por la adecuada protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

Estas orientaciones se presentan para uso general en los entornos profesionales<sup>1</sup> de la UE en los que se utiliza nanotecnología. No sustituyen a ningún requisito o directriz específicos que puedan existir a escala nacional, que también deberán tenerse en cuenta. Por otra parte, habida cuenta del rápido desarrollo de la nanotecnología, al redactar estas orientaciones se tomaron decisiones sobre conceptos, terminología y metodología que podrían no ser de aplicación en otros lugares. Conviene considerar la posibilidad de modificar estas Orientaciones en el futuro, a la luz de las novedades que se produzcan. Es posible que, cuando ya están publicadas estas orientaciones, se produzcan novedades que afecten a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores. Resulta fundamental que los empresarios tengan en cuenta tales novedades al decidir cuál es el enfoque más adecuado para la evaluación y la gestión del riesgo en los lugares de trabajo individuales.

El presente documento se ha producido para la Comisión Europea en el marco de un contrato de servicios de estudio para evaluar el alcance y los requisitos de las

posibles modificaciones de la legislación pertinente de la UE en materia de seguridad y salud en el trabajo y para elaborar un documento de orientación que responda a los riesgos y preocupaciones correspondientes (Nº de contrato: VC/2011/0521).

Las presentes Orientaciones presentan una visión general de las cuestiones relacionadas con los NMM en el lugar de trabajo, establecen las líneas generales de la acción preventiva y constituyen una herramienta práctica para garantizar determinados aspectos de la seguridad de los trabajadores, como la evaluación y la gestión del riesgo. Pueden resultar especialmente útiles para quienes no posean conocimientos técnicos profundos de las cuestiones en juego, y pueden ayudar a garantizar el cumplimiento de la legislación sobre seguridad y salud de los trabajadores (SST) en lo referente a los NMM. En particular, estas Orientaciones deberían ayudar a abordar cualquier riesgo o preocupación de carácter específico que puedan surgir a propósito de los nanomateriales y, por lo tanto, a velar por que estos se controlen adecuadamente en el lugar de trabajo.

Cabe destacar que los procedimientos y las medidas sugeridos en estas Orientaciones están pensados para ser aplicados **además de**, y no en lugar de, los procedimientos de evaluación del riesgo y las medidas de gestión del riesgo que se aplican normalmente en el lugar de trabajo ante los agentes químicos, en cumplimiento de las disposiciones de la Directiva 98/24/CE de agentes químicos (DAQ). Así pues, **las medidas propuestas se deberían aplicar sin perjuicio de cualquier otra medida más estricta ya establecida**



**o impuesta por la legislación pertinente.** Por ejemplo, si el nanomaterial manufacturado se ha clasificado como carcinógeno o mutágeno (CM) en su forma macroscópica<sup>2</sup>, se deberán aplicar todas las medidas apropiadas previstas en la legislación laboral para trabajar con sustancias con propiedades CM, a saber, la Directiva 2004/37/CEE de carcinógenos y mutágenos (DCM), la Directiva 92/85/CEE relativa a las trabajadoras embarazadas, que hayan dado a luz o en período de lactancia, y la Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo.

**Cabe señalar que si un NMM entra en el ámbito de aplicación de la DAQ,** se deberá realizar una evaluación del riesgo (artículo 4 de la DAQ). El ámbito de aplicación de la DAQ viene determinado ya sea por el cumplimiento de los criterios de clasificación de una sustancia o mezcla como peligrosa establecidos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), ya porque el NMM presenta un riesgo para la salud y la seguridad de los trabajadores con arreglo al artículo 2, letra b), inciso iii) de la DAQ.

Un NMM puede presentar características específicas que podrían dar lugar a que el material mostrase unas propiedades de rendimiento o un valor determinados para la industria. Al mismo tiempo, esas propiedades especiales pueden traducirse en un «perfil de peligro» distintivo, que puede ser diferente para cada NMM de una misma familia. Por consiguiente, los riesgos potenciales derivados del uso de un NMM se deben evaluar caso por caso. De momento existen grandes lagunas en el conocimiento científico de los riesgos potenciales para la salud que podrían plantear los NMM. Ni siquiera en el caso de los NMM que se han estudiado con relativo detalle es posible comparar los datos generados con los de las sustancias en forma macroscópica, o solo se pueden efectuar comparaciones limitadas, pues en muchos casos no se dispone de una caracterización de las muestras, o bien la que se tiene es inadecuada<sup>3</sup>. Sin embargo, se prevé que los amplios programas de investigación que se están ejecutando en todo el mundo, por ejemplo en el marco de los programas de investigación de la UE (7PM y Horizonte 2020) y del programa de patrocinio de la OCDE<sup>4</sup>, así como las actualizaciones y evaluaciones del expediente REACH<sup>5</sup>, aporten datos toxicológicos y ecotoxicológicos concretos sobre algunos de los NMM más utilizados. Por lo tanto, y ante el grado actual de desconocimiento, las presentes Orientaciones abordan con precaución las cuestiones relativas a la utilización segura de los nanomateriales en el lugar de trabajo.

El recurso al **principio de precaución** presupone:

- la identificación de los efectos potencialmente peligrosos derivados de un fenómeno, un producto o un proceso;
- una evaluación científica del riesgo 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 de que se trate.

Comisión Europea (2000):  
Comunicación sobre el principio de precaución.



Actualmente se está debatiendo la validez de los métodos aplicados para evaluar los efectos de los nanomateriales en la salud. La OCDE está trabajando en la modificación de las directrices de ensayo y los documentos de orientación existentes y el desarrollo de otros nuevos para evaluar el potencial de peligro de los nanomateriales. Sin embargo, la aplicación a los nanomateriales de las directrices de ensayo de la OCDE desarrolladas para los productos químicos en general ha dado lugar a la identificación de posibles efectos negativos de los NMM que justifican el recurso al principio de precaución (en el anexo I se incluye una breve reseña de las pruebas presentadas en estudios toxicológicos).

**Cabe señalar que la exposición por inhalación suscita una gran inquietud en cuanto a los efectos de los nanomateriales en partículas a la salud laboral,** y se está prestando una atención especial al estudio de los impactos que estos tienen en los sistemas respiratorio y cardiovascular. La exposición cutánea también es importante. Sin embargo, una piel saludable desempeña mejor la función de barrera que el tracto respiratorio, aunque, en caso de lesiones cutáneas, cargas mecánicas fuertes o nanopartículas pequeñas (<5 a 10 nm), esa función de barrera podría verse limitada (EU-OSHA, 2009). Por su parte, **la exposición por ingestión en el lugar de trabajo es menos preocupante: con unos buenos hábitos de higiene personal y unas normas básicas de seguridad de carácter práctico (como lavarse las manos con agua y jabón antes de las pausas y al final de la jornada laboral, no utilizar las prendas de protección individual fuera de las zonas de trabajo y no llevárselas a casa para lavarlas) se evitará la absorción oral.**

<sup>2</sup> CM: sustancia carcinógena o mutágena, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).

<sup>3</sup> UBA et al. (2013): Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bundes Amt. Disponible en: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>, p.6.

<sup>4</sup> Actualmente se están sometiendo a ensayo y evaluando otros doce NMM (fullerenos C<sub>60</sub>, SWCNT, MWCNT, nanopartículas de hierro, óxido de cerio, óxido de zinc, dendrímeros, nanoarcillas y nanopartículas de oro, así como nanopartículas de plata, dióxido de titanio y dióxido de silicio) para estudiar 59 efectos definidos en la seguridad del medio ambiente y la salud humana. Fuente: <http://www.oecd.org/fr/securitechimique/nanosecurite/>

<sup>5</sup> Está previsto someter tres sustancias en formato nano (dióxido de silicio, plata y dióxido de titanio) al proceso de evaluación de las sustancias de REACH. Fuente: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>

Ante el nivel de inseguridad existente, la evaluación del riesgo propuesta en las presentes Orientaciones concede una enorme importancia a que se tenga en cuenta la exposición a la vez que se intenta centrar la atención en los NMM que han suscitado preocupaciones sanitarias concretas. Así pues, la categorización del grado en que el control es necesario se basa en las características fisicoquímicas de los NMM y en el nivel de exposición propio de cada tarea del proceso de trabajo, dirige al usuario a las fuentes de información pertinentes y sugiere el nivel de control correspondiente al riesgo potencial y al grado de inseguridad asociado. Dada la actual falta de información concreta sobre la nanoforma de los productos químicos de que adolecen las fichas de datos de seguridad, la categorización propuesta se basa en la información acerca de las características fisicoquímicas que debería ser de fácil acceso para los proveedores de los productos químicos. Cabe señalar que, de conformidad con los artículos 31 y 32 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), es obligación del proveedor comunicar a los agentes posteriores de la cadena de suministro *«cualquier otra información disponible y pertinente sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos»* [artículo 32, apartado 1, letra d)]. Por consiguiente, para cumplir la DAQ y llevar a cabo una evaluación del riesgo con el fin de identificar las MGR oportunas, todo usuario intermedio puede pedir al proveedor (gratuitamente)<sup>6</sup> más información sobre, al menos, el tamaño y la forma de las partículas de la sustancia o mezcla y sus características de solubilidad. Una investigación toxicológica exhaustiva ha demostrado sin dejar lugar a dudas que la inhalación de partículas biopersistentes o poco solubles puede tener efectos nocivos en el sistema respiratorio en determinadas condiciones de exposición y que algunos tipos de nanomateriales podrían poseer características toxicológicas similares a las del amianto<sup>7</sup> (EU OSHA, 2009).

<sup>6</sup> Artículo 32, apartado 2, del Reglamento REACH.

<sup>7</sup> EU-OSHA (2009): Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), disponible en el sitio de EU-OSHA en Internet: [http://osha.europa.eu/en/publications/literature\\_reviews/workplace\\_exposure\\_to\\_nanoparticles](http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles)

Aunque **las presentes Orientaciones se centran en los NMM**, algunas de las medidas de gestión del riesgo podrían contribuir a minimizar la exposición a los nanomateriales que se producen de forma natural y a los de origen incidental (también conocidos como PGNP, o nanopartículas generadas de manera no intencionada durante un proceso). Son muchos los lugares de trabajo donde se pueden producir simultáneamente exposiciones a NMM y a PGNP y se recomienda que, cuando se realiza una evaluación del riesgo en el lugar de trabajo para definir las prácticas de gestión del riesgo necesarias, se tengan en cuenta **todas las fuentes potenciales** de nanopartículas (es decir, la carga de exposición total).

También conviene destacar que diversos organismos competentes europeos y no europeos (como la ISO y el NIOSH) han publicado anteriormente orientaciones sobre el uso seguro de los nanomateriales, incluidas, en algunos casos, directrices específicas para determinados NMM o para escenarios de utilización concretos. Se recomienda a los usuarios de las presentes Orientaciones que también tengan en cuenta esas otras fuentes de información, cuando proceda (véase el anexo II).

Es importante que estas Orientaciones se consideren un «documento vivo» donde se recogen los conocimientos existentes en el momento de su redacción (junio de 2014) sobre los nanomateriales y sobre las cuestiones de salud y seguridad relacionadas. Se pueden revisar según convenga a la luz de los descubrimientos que se vayan produciendo. Todo aquel que utilice esta guía, deberá velar por mantenerse al día en este ámbito del conocimiento que tan rápidamente evoluciona, por ejemplo consultando los sitios web enumerados en el anexo II. También debe ser consciente de la necesidad de revisar a menudo sus evaluaciones del riesgo de los nanomateriales, a fin de beneficiarse de los últimos conocimientos científicos y médicos y poder así determinar si sus prácticas de gestión del riesgo requieren alguna modificación.



## 2

# Estructura de las presentes Orientaciones y referencia a la Directiva 98/24/CE

En la sección 3 se incluye una introducción a la terminología utilizada en estas Orientaciones, y la sección 4 resume los procedimientos de evaluación y gestión del riesgo propuestos. El cuadro 2.1 presenta la correspon-

dencia entre los contenidos del presente documento y las disposiciones de la Directiva 98/24/CE de agentes químicos (DAQ)<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> El texto íntegro está disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0024&from=EN>

**Cuadro 2.1: Contenido de las presentes Orientaciones y correspondencia con la DAQ**

Sección	Referencia en la DAQ
<b>4.1 Etapa 1: Identificación de los NMM</b>	<b>Artículo 4, apartado 1:</b> «[...] determinar en primer lugar la presencia de agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo.»
<b>4.2 Etapa 2: Valoración de los peligros</b>	<b>Artículo 4, apartado 1:</b> «[...] evaluar todos los riesgos que la presencia de dichos agentes químicos en el lugar de trabajo entrañe para la seguridad y la salud de los trabajadores, teniendo en cuenta [...]»
<b>4.3 Etapa 3: Evaluación de la exposición</b>	<b>Artículo 4, apartado 2:</b> «[...] La evaluación del riesgo deberá documentarse de forma adecuada de conformidad con la legislación y la práctica nacionales [...]»  <b>Artículo 4, apartado 3:</b> «La evaluación del riesgo deberá incluir determinadas actividades realizadas en el interior de la empresa o establecimiento tales como el mantenimiento, con respecto a las cuales sea previsible la posibilidad de una exposición importante, o que puedan tener efectos perjudiciales para la seguridad y la salud por otros motivos, incluso después de haber tomado todas las medidas técnicas pertinentes.»
<b>4.4 Etapa 4: Caracterización del riesgo (bandas de control)</b>	<b>Artículo 4, apartado 2:</b> «La evaluación del riesgo [...] podrá incluir la justificación por parte del empresario de que la naturaleza y amplitud de los riesgos relacionados con los agentes químicos hacen innecesaria una evaluación de riesgos más detallada.»
<b>4.5 Etapa 5: Evaluación detallada del riesgo</b>	<b>Artículo 6, apartado 4:</b> «El empresario efectuará periódicamente, y en cualquier caso siempre que se produzca cualquier alteración en las condiciones que puedan afectar a la exposición de los trabajadores a agentes químicos, las necesarias mediciones de agentes químicos que puedan presentar un riesgo para la salud de los trabajadores en el lugar de trabajo, en particular en relación con los valores límite de exposición profesional, a menos que el empresario demuestre claramente por otros medios de evaluación que [...] se ha logrado una adecuada prevención y protección.»
<b>4.6 Etapa 6: Gestión del riesgo</b>	<b>Artículo 5:</b> Principios generales para la prevención de los riesgos [...]
<b>4.7 Información, instrucciones y formación</b>	<b>Artículo 6:</b> Medidas específicas de protección y prevención
<b>4.8 Vigilancia médica</b>	<b>Artículo 7:</b> Medidas que deberán adoptarse en caso de accidentes, incidentes y emergencias <b>Artículo 8:</b> Información y formación de los trabajadores <b>Artículo 10:</b> Vigilancia de la salud <b>Artículo 11:</b> Consulta y participación de los trabajadores
<b>4.9 Etapa 7: Revisión</b>	<b>Artículo 4, apartado 2:</b> «La evaluación de riesgos deberá mantenerse actualizada, en particular si se han producido modificaciones importantes que puedan hacerla obsoleta [...]»  <b>Artículo 4, apartado 5:</b> «En el caso de una nueva actividad en la que se utilicen agentes químicos peligrosos, el trabajo deberá iniciarse únicamente cuando se haya efectuado una evaluación del riesgo de dicha actividad y se hayan aplicado las medidas preventivas definidas.»

## 3

## Terminología y definiciones

## ¿Qué son los nanomateriales?

9 Disponible en:  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:FR:PDF>

A continuación se incluye una introducción a la terminología pertinente, a fin de que el usuario pueda interpretar estas Orientaciones correctamente.

Muchas de las definiciones han sido debatidas por organizaciones internacionales, autoridades nacionales y comités científicos. Para un estudio minucioso de las definiciones de trabajo utilizadas a

escala nacional e internacional, consúltese el Informe de referencia del JRC (JRC, 2010).

**A los efectos de estas Orientaciones se ha utilizado la definición actualmente recomendada por la Comisión Europea<sup>9</sup> (que se incluye en el recuadro 1).**

**Recuadro 1: Definición de nanomateriales**

Por nanomaterial se entiende un material natural, accidental o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que, el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.

En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones 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 %.

No obstante [lo anterior], los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse nanomateriales.

En esta definición de nanomateriales, los términos «partícula», «aglomerado» y «agregado» se definen como sigue:

- «Partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos.
- «Aglomerado»: un conjunto de partículas, o de agregados, débilmente ligados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes.

- «Agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

Cuando sea técnicamente posible y la legislación específica lo exija, la conformidad con la definición [de nanomaterial] podrá determinarse sobre la base de la superficie específica por unidad de volumen. Un material debe considerarse incluido en la definición cuando la superficie específica por unidad de volumen del material sea superior a 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>. No obstante, un material que, según su granulometría numérica, es un nanomaterial debe considerarse que respeta la definición, incluso si el material tiene una superficie específica inferior a 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.

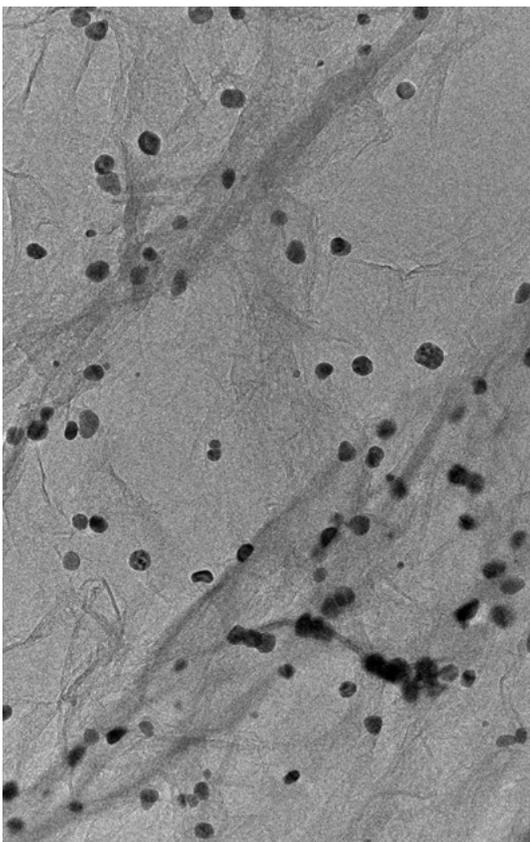
Recomendación 2011/696/UE de la Comisión.

Se espera que para diciembre de 2014 se revise esta definición (primer paso necesario para una posible modificación).

La nanotecnología se ha identificado como una tecnología facilitadora esencial (TFE) que proporciona la base para continuar innovando y crear nuevos productos. En las industrias europeas, los productos que utilizan nanotecnología tienen cada vez más aplicaciones. Por lo tanto, los riesgos potenciales derivados de la utilización de nanomateriales pueden estar presentes en muchos sectores y actividades laborales diferentes. En el anexo III se incluye una lista no exhaustiva de las principales aplicaciones de algunos de los NMM más utilizados.

Las propiedades intrínsecas (físicoquímicas y toxicológicas) de los agentes químicos (y, por tanto, de los nanomateriales) constituyen los peligros que pueden provocar daños (y, en consecuencia, que se han de evaluar: valoración de los peligros), mientras que la manera en que se utilizan o en que están presentes en el lugar de trabajo (exposición) determina la probabilidad de que el potencial de daño se materialice (de ahí la necesidad de una evaluación de la exposición). En el anexo IV se dan más detalles sobre la aplicabilidad de la DAQ a los nanomateriales.

Aunque estas Orientaciones intentan aportar información concisa y clara a un público no especializado, cuando se trata de nanotecnología es inevitable utilizar algunas palabras y conceptos técnicos. Para aclarar esos términos, sus definiciones se incluyen a continuación. Algunos de ellos coinciden con la terminología elaborada y utilizada por otras organizaciones<sup>10</sup>, y todos ellos lo hacen con la definición de nanomateriales que la CE recomienda actualmente.



- ▶ La **nanoescala** es la gama de tamaños que va desde 1 nm hasta 100 nm [NOTA 1: Por lo general, aunque no exclusivamente, en esta gama de tamaños se presentarán las propiedades que no son extrapolaciones de un tamaño mayor. NOTA 2: En esta definición, el límite inferior (aproximadamente 1 nm) no tiene significado físico, pero se introduce para evitar que los átomos y pequeños grupos de átomos se consideren nanoobjetos o elementos de nanoestructuras, como podría suceder si ese límite inferior no se estableciera] (BSI, 2007).
- ▶ Un **nanobjeto** es una parte discreta de materia que tiene una o más dimensiones externas en la nanoescala (NOTA: Se trata de un término genérico para designar todos los objetos de la nanoescala) (BSI, 2007).
- ▶ Una **nanopartícula** es un nanoobjeto que tiene las tres dimensiones externas en la nanoescala [NOTA: Si las dimensiones más larga y más corta del nanoobjeto difieren considerablemente (por lo general, cuando una equivale a más del triple de la otra), en lugar del término «nanopartícula» se deberán utilizar los términos «nanobarra» y «nanoplaca»] (BSI, 2007).
- ▶ El **nanopolvo** es una masa de nanopartículas secas (BSI, 2007).
- ▶ Las **partículas ultrafinas (PUF)** constituyen la más pequeña de las fracciones de las partículas (PM) ambientales y se definen como partículas en suspensión cuyo diámetro se encuentra en la nanoescala (HEI, 2013). En estas Orientaciones, el término «partículas ultrafinas» se referirá a nanomateriales que se producen de forma natural.
- ▶ Las **nanopartículas incidentales (PGNP)**, o nanomateriales incidentales, son partículas que se generan de manera no intencionada durante la actividad laboral, p. ej., con máquinas eléctricas y procesos de calentamiento, soldadura y combustión.
- ▶ Una **nanofibra** es un nanoobjeto con dos dimensiones externas similares en la nanoescala y la tercera dimensión considerablemente mayor. Las nanofibras pueden ser flexibles o rígidas. La relación de tamaño entre las dos dimensiones externas similares es inferior al triple, y la relación de la dimensión externa mayor con estas dos es superior al triple. La dimensión externa más grande no se encuentra necesariamente en la nanoescala (ISO/TS 27687:2008). Si la longitud de la nanofibra es superior a 5 µm, su anchura es inferior a 3 µm y la relación entre su longitud y su anchura (relación de aspecto) es superior a 3:1, cumple los criterios de la OMS y, en las presentes Orientaciones, recibirá el nombre de nanofibra OMS.
- ▶ Las **nanopartículas con relación de aspecto elevada (conocidas como NRAE)** son las partículas que tienen una o dos dimensiones de la nanoescala muy inferiores a las otras (HSE, 2013). Además de las nanofibras, se consideran NRAE las nanoplaquetas (que solo presentan una dimensión en la nanoescala).

<sup>10</sup> P. ej., la British Standard Institution (BSI) en la especificación disponible de acceso público (PAS) sobre la terminología relativa a los nanomateriales, y la Organización Internacional de Normalización, y en particular el Comité técnico 229, en las especificaciones técnicas sobre la terminología de uso en el campo de la nanotecnología, principalmente:

- ISO/TS 27687:2008 «Nanotechnologies – Terminology and definitions for nano-objects – Nanoparticle, nanofibre and nanoplate»;
- ISO/TS 80004-1:2010 «Nanotechnologies – Vocabulary – Part 1: Core terms»; e
- ISO/TS 80004-3:2010 «Nanotechnologies – Vocabulary – Part 3: Carbon nano-objects».

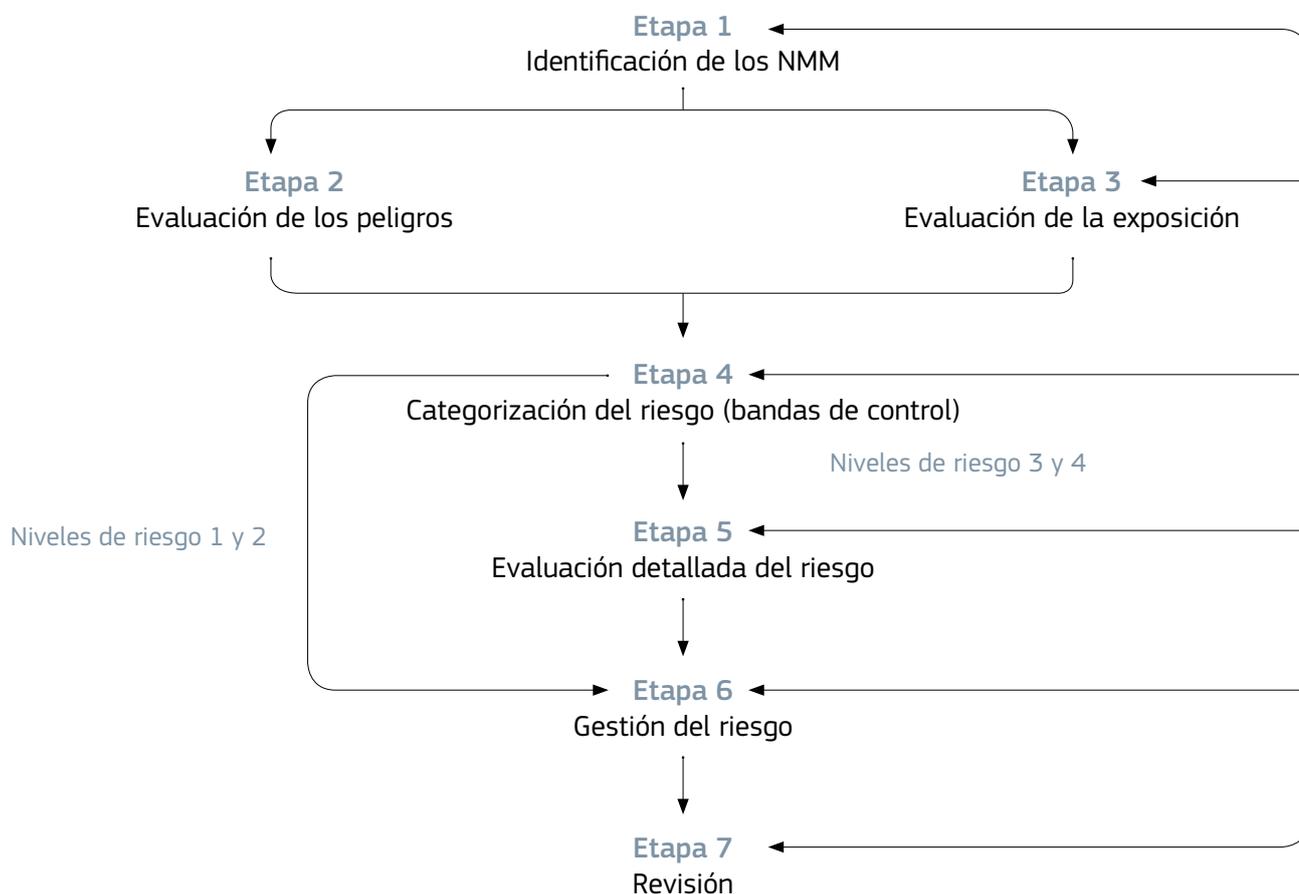
## 4

## Proceso de evaluación y gestión del riesgo

Las obligaciones de los empresarios para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores frente los riesgos relacionados con agentes químicos peligrosos en el trabajo se recogen en la sección II de la DAQ. De la misma manera que con cualquier sustancia o preparado químico, cuando en las actividades laborales se manipulan NMM, los empresarios tienen la obligación de llevar a cabo una evaluación del riesgo. En la figura 4.1 se muestran las

diferentes etapas de la prevención del riesgo cuando se trabaja con NMM. Estas etapas se detallan en las secciones que siguen. La evaluación del riesgo y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo aplicadas se deben revisar periódicamente y antes de cualquier modificación de los agentes químicos utilizados o de las condiciones de trabajo (en cumplimiento del artículo 4, apartado 5, de la DAQ).

Figura 4.1: Diagrama de la evaluación del riesgo



#### 4.1 ETAPA 1: IDENTIFICACIÓN DE LOS NMM

En primer lugar, el **artículo 4, apartado 1**, de la DAQ obliga a los empresarios a determinar si en el lugar de trabajo hay agentes químicos peligrosos. Además, los empresarios que no estén seguros de la **presencia de NMM en el lugar de trabajo** deberán comprobar los inventarios de las sustancias utilizadas o suministradas para verificar si alguna de ellas se identifica como NMM o puede contener NMM.

Las fuentes primarias de información son las fichas de datos de seguridad (FDS) que acompañan a las sustancias y mezclas utilizadas en el lugar de trabajo. Si bien, en virtud del artículo 31 del Reglamento REACH, estas fichas solo son obligatorias en el caso de las sustancias y mezclas clasificadas en el Reglamento CLP o que cubren los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento REACH para la clasificación como persistentes, bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas, la práctica común de la industria química es presentar también FDS de las sustancias y mezclas no clasificadas.

Si una FDS no es necesaria (la sustancia o mezcla no está clasificada de conformidad con el Reglamento CLP) y no se puede encontrar información en línea facilitada por otros proveedores, deberá verificarse la calidad de la información. Puede encontrarse más información en el sitio web de la ECHA<sup>11</sup>. En particular,

la información acerca de la forma de la sustancia y la presencia de NMM en una mezcla se puede encontrar en las secciones siguientes de la FDS:

1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa;
3. Composición/información sobre los componentes;
9. Propiedades físicas y químicas.

**En caso de duda, el empresario deberá ponerse en contacto con los proveedores o fabricantes de las sustancias o mezclas para pedirles la información concreta que precisa.**

#### 4.2 ETAPA 2: EVALUACIÓN DE LOS PELIGROS

##### 4.2.1 CONSIDERACIONES SOBRE EL RIESGO DE CARÁCTER GENERAL

En caso de presencia de NMM en el lugar de trabajo, el empresario deberá evaluar los **riesgos existentes para la salud y la seguridad de los trabajadores**. El cuadro 4.1 (reproducido y adaptado de CE, 2004<sup>12</sup>) resume los riesgos que se han de evaluar con arreglo a la DAQ e incluye una lista no exhaustiva de factores de riesgo relacionados con la presencia de agentes químicos peligrosos. Algunos factores de riesgo se han destacado en negrita por merecer una atención especial durante la evaluación del riesgo de NMM.

<sup>11</sup> <http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/registered-substances>

<sup>12</sup> CE (2004): Directrices prácticas de carácter no obligatorio sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Figura 4.1: Diagrama de la evaluación del riesgo

Riesgo	Algunos factores de riesgo
Riesgos debidos a la inhalación del agente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidad del NMM</li> <li>• <b>Características fisicoquímicas del NMM</b></li> <li>• Concentración ambiental</li> <li>• Tiempo de exposición</li> <li>• Trabajadores particularmente sensibles</li> <li>• <b>Selección o uso inapropiados de los EPR</b></li> </ul>
Riesgos debidos a la absorción cutánea	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Localización y grado de contacto con la piel</li> <li>• Toxicidad del agente NMM por contacto con la piel</li> <li>• Duración y frecuencia del contacto</li> <li>• Trabajadores particularmente sensibles</li> <li>• <b>Selección o uso inapropiados de los EPI</b></li> </ul>
Riesgos debidos al contacto con la piel o los ojos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Selección o uso inapropiados de los EPI</b></li> <li>• Procedimiento de trabajo inapropiado</li> <li>• Procedimiento de transferencia incorrecto</li> </ul>
Riesgos debidos a la ingestión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidad del NMM</li> <li>• <b>Toxicidad potencial del NMM</b></li> <li>• Hábitos de higiene personal incorrectos</li> <li>• Posibilidad de comer, beber o fumar en el lugar de trabajo</li> <li>• Trabajadores particularmente sensibles</li> </ul>
Riesgos de incendio o explosión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estado físico (polvo ultrafino)</b></li> <li>• Presión / temperatura</li> <li>• Inflamabilidad / valor calorífico</li> <li>• <b>Concentración en el aire</b></li> <li>• Fuentes de ignición</li> </ul>
Riesgos debidos a reacciones químicas peligrosas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactividad e inestabilidad químicas de los agentes químicos peligrosos</li> <li>• Sistemas de refrigeración inadecuados</li> <li>• Sistema de control de las variables clave en la reacción (control de la presión, la temperatura y el flujo) poco fiable</li> </ul>
Riesgos derivados de las instalaciones que pueden tener consecuencias en la salud y la seguridad de los trabajadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrosión de los materiales y las instalaciones</li> <li>• Medios de control de fugas y vertidos (bandejas de contención, protección frente a impactos mecánicos) deficientes o inexistentes</li> <li>• Mantenimiento preventivo deficiente o inexistente</li> </ul>

Para determinar la capacidad de los agentes químicos (y, por ende, de los NMM) presentes en el lugar de trabajo de causar riesgos, se deben conocer las propiedades peligrosas de estos agentes y la exposición, es decir, la manera en que se utilizan o están presentes. Normalmente, la información sobre las propiedades peligrosas de los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo se puede obtener de:

- etiquetas (pictogramas);
- fichas de datos de seguridad;
- recomendaciones de la Comisión Europea;
- valores límite de exposición profesional, y
- otras fuentes (datos revisados por pares, publicaciones científicas, bases de datos pertinentes, etc.).

Actualmente, en las FDS no se recoge la información específica relativa a las características fisicoquímicas de los NMM. Además, pueden faltar datos toxicológicos y ecotoxicológicos específicos de los NMM. Diferentes organizaciones internacionales (como la OCDE) están trabajando en la adaptación de las metodologías normalizadas de ensayo de nanomateriales existentes o desarrollando otras nuevas, lo que les permite generar nueva información pertinente sobre algunos NMM muy utilizados. Mientras tanto se han desarrollado procedimientos simplificados de evaluación del riesgo para subsanar esas carencias.

Se han propuesto diversas listas de parámetros fisicoquímicos para caracterizar los nanomateriales cuya influencia en el perfil toxicológico de los NMM se está debatiendo. Sin embargo, algunas de las propiedades peligrosas se conocen a partir de la macroforma de los materiales; por ejemplo, cabe esperar que los materiales muy reactivos tengan efectos tóxicos si se inhalan o son absorbidos por el cuerpo, pues se sabe que las propiedades de ese tipo constituyen factores significativos en la toxicidad de las macroformas de los materiales. Del mismo modo, si en formato macro una sustancia está clasificada como carcinógena, mutágena o reprotóxica (CMR), como sensibilizadora o con alguna otra toxicidad significativa, se deberá suponer que la nanoforma presentará también esas propiedades, a menos que se demuestre lo contrario. Aunque en la actualidad no está claro qué parámetros representan el valor que mejor predice la toxicidad, cada vez hay más pruebas de que, en el caso de los nanomateriales, una relación de aspecto elevada y una baja solubilidad pueden tener efectos negativos en la salud humana.

Como se detalla en el anexo I, la mayor parte de las preocupaciones relativas a los NMM se han centrado en las posibles consecuencias de la exposición por inhalación, pues las nanopartículas pueden penetrar en lo más profundo de los pulmones y se teme que sean capaces de suscitar respuestas inflamatorias agudas o crónicas.

Se recomienda prestar una atención especial a los riesgos que pueden plantear las nanopartículas que poseen determinadas características físicas. En particular, la atención se ha centrado en las llamadas nanopartículas con relación de aspecto elevada (NRAE), pues presentan características físicas similares a las de materiales peligrosos, como el amianto o algunas fibras minerales artificiales. Poland y Donaldson<sup>13</sup> sugieren que las NRAE se pueden retener en la cavidad

pleural durante periodos prolongados<sup>14</sup> si presentan las siguientes características adicionales:

- inferior a 3  $\mu\text{m}$ ,
- superior a 10-20  $\mu\text{m}$ ,
- biopersistente y
- no se disuelve o descompone en fibras más cortas.<sup>15</sup>

En cuanto a las nanofibras, existe preocupación en torno a las nanoplaquetas (consideradas NRAE) y su comportamiento aerodinámico, que puede propiciar una penetración profunda en los pulmones (HSE, 2013). La hidrosolubilidad es otro factor que puede influir en la toxicidad. A fin de subsanar la falta de datos concretos sobre la biopersistencia de los NMM, en estas Orientaciones se utiliza la hidrosolubilidad como referencia para estimar la posible biopersistencia. Véanse explicaciones más detalladas sobre este parámetro en la sección 4.2.2 de este documento.

**Para cumplir el artículo 4, apartado 1, de la DAQ, el empresario deberá obtener del proveedor o de otras fuentes fácilmente disponibles la información adicional necesaria para la evaluación del riesgo. Como mínimo, esta incluirá información sobre el tamaño y la forma de las partículas de la sustancia o mezcla y sus características de solubilidad o biopersistencia.**

Conviene señalar que cuanto mayores sean las diferencias entre las características físicas y químicas de dos materiales, aunque tengan la misma composición química, mayor es la probabilidad de que los datos sobre los peligros de uno de ellos no constituyan una base adecuada para evaluar los peligros del otro (HSE, 2013). Por ejemplo, los nanotubos de carbono no presentan propiedades inherentes idénticas y no todos ellos suscitan la misma preocupación por los efectos que puedan tener en la salud humana.

Las formas que no presentan diferencias significativas en sus características fisicoquímicas se pueden considerar comparables. Sin embargo, aún no se puede determinar qué grado de variación es aceptable para cada parámetro individual (UBA *et al.*, 2013).

Cabe destacar que, de conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la DAQ, el empresario debe obtener del proveedor la información adicional sobre las propiedades peligrosas de las sustancias necesarias para la evaluación del riesgo, y que, en virtud del artículo 8, apartado 3, los Estados miembros han de adoptar medidas para velar por que sea posible obtener dicha información. Por otra parte, con arreglo a los artículos 31 y 32 de REACH, **los proveedores de sustancias o preparados tienen la obligación de facilitar al usuario intermedio toda la información de que dispongan que sea necesaria para realizar una evaluación del riesgo.** Así pues, en ausencia de información toxicológica específica sobre los NMM, los empresarios tienen derecho a solicitar, gratuitamente, la información fisicoquímica pertinente suficiente para realizar al menos una caracterización parcial de los NMM y de su perfil de peligros potenciales (véase el cuadro 4.2).

Si la información disponible no es suficiente para caracterizar el NMM con el fin de llevar a cabo la

<sup>13</sup> <http://www.safenano.org>  
<http://www.particleandfibretoxicology.com/content/7/1/5/abstract>

<sup>14</sup> Mecanismo conocido como «fagocitosis frustrada»: una partícula queda parcialmente envuelta por una célula; la partícula no se puede retirar del cuerpo y eso conlleva un riesgo de daño celular y de escape de sustancias endógenas dañinas al organismo..

<sup>15</sup> Las características peligrosas de las NRAE de longitud inferior a 5  $\mu\text{m}$  son (probablemente) las mismas que presentan las partículas granulares. Sin embargo, como las distribuciones de la longitud de las muestras de NRAE suelen presentar grandes variaciones, una muestra con una longitud media de 1,5  $\mu\text{m}$  podría contener un número considerable de NRAE de longitud > 5  $\mu\text{m}$ .

evaluación del riesgo simplificada que se detalla en las presentes Orientaciones, **el empresario deberá adoptar un enfoque basado en la situación razonable más pesimista posible, teniendo en cuenta las evidencias disponibles y a la luz del principio de precaución.**

En el cuadro 4.2 se indican qué datos se han de recopilar, como mínimo, para que se pueda llevar a cabo el procedimiento de evaluación del riesgo propuesto en estas Orientaciones.



**Cuadro 4.2: Datos de caracterización**

Información mínima	Ejemplo material de información mínima
Nombre químico y nombre del producto	P. ej., nanoplata
Nombre de la empresa fabricante / proveedora	Si es usted el fabricante, introduzca el nombre de su empresa
Número CAS y número CE	P. ej., número CAS 7440-22-4, número CE 231-131-3
Fórmula química / estructura química	P. ej., Ag
Finalidad prevista del NMM	P. ej., el NMM aumenta la protección frente a los agentes atmosféricos
Clasificación del peligro físico del material en su forma macroscópica*	Clase de peligro y código(s) de la categoría (p. ej., expl. 1.1) y/o texto que define las indicaciones de peligro apropiadas
Clasificación del peligro sanitario del material en su forma macroscópica*	P. ej., tox. aguda 1 o H300
Clasificación del peligro ambiental del material en su forma macroscópica*	P. ej., acuática aguda 1 o H059
Aspecto	Estado físico, granulometría y superficie específica
Composición de la superficie	Si el NMM se modifica, funcionaliza o reviste con una sustancia o preparado químico, consúltese a un experto
Geometría / forma, rigidez	P. ej., en partículas o fibrosa, rígida o flexible
Distribución de las partículas por granulometría numérica	
Hidrosolubilidad	P. ej., 45 mg/l
Propensión a generar polvo	
Inflamabilidad	

**Notas:**

\* Téngase en cuenta que si la forma macroscópica de los nanomateriales manipulados se ha clasificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 CLP, se han de aplicar, como mínimo, las medidas de gestión del riesgo previstas en la legislación pertinente e indicadas en la ficha de datos de seguridad.

#### 4.2.2 CATEGORIZACIÓN DEL NIVEL DE PREOCUPACIÓN: FORMA Y SOLUBILIDAD

En el cuadro 4.3 se propone una clasificación del nivel de preocupación que suscitan los posibles efectos de los NMM en la salud de los trabajadores basada en la geometría / forma y en las características de persistencia / hidrosolubilidad. Para una categorización adecuada, es importante que estos conceptos se comprendan bien.

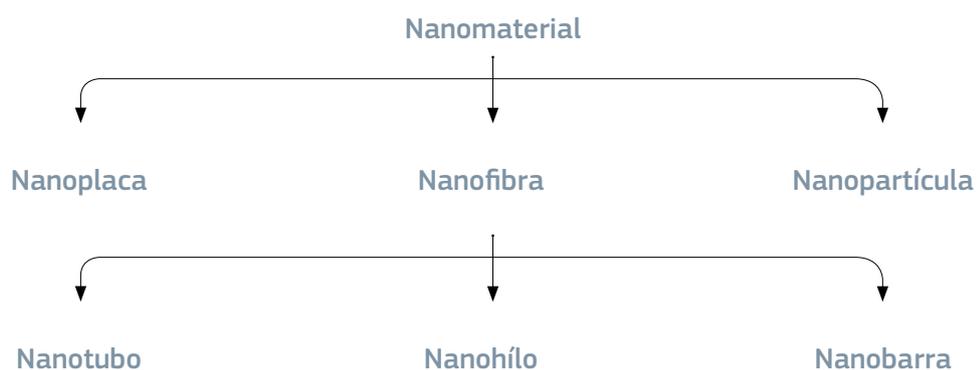
Cuadro 4.3: Categorización de la preocupación

Categoría de preocupación	Características del NMM	NMM 1	NMM ...
 <b>Preocupación alta</b>	Nanofibras OMS poco solubles o insolubles (hidrosolubilidad < 100 mg/l)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Preocupación media-alta</b>	Nanopartículas poco solubles o insolubles (hidrosolubilidad < 100 mg/l) con toxicidad específica y NRAE poco solubles o insolubles diferentes de las nanofibras OMS poco solubles o insolubles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Preocupación media-baja</b>	Nanomateriales poco solubles o insolubles sin toxicidad específica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Preocupación baja</b>	Nanomateriales solubles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

► **Forma:** La ISO define la forma de las partículas a partir del número de dimensiones que tienen en la nanoescala. Una nanoplaca es una partícula que solo tiene una dimensión en la nanoescala, una nanofibra es una partícula con dos dimensiones en la nanoescala y la tercera dimensión considerablemente mayor, mientras que una nanopartícula es una partícula que

tiene las tres dimensiones en la nanoescala. Una nanofibra hueca se llama nanotubo, una nanofibra flexible se llama nanohilo, y una nanofibra rígida es una nanobarra. En la figura 4.2 se puede ver una representación esquemática de los diferentes tipos de nanomateriales clasificados según su forma.

Figura 4.2: Representación esquemática de los diferentes tipos de nanomateriales clasificados según su forma



► **Persistencia:** La persistencia se utiliza principalmente en el contexto de la evaluación del riesgo para definir sustancias y preparados químicos o materiales que quedan retenidos en el organismo o en el medio ambiente durante un tiempo superior a un periodo dado. Un material persistente es un material poco soluble o insoluble y resistente a la descomposición en estructuras más pequeñas y moléculas. Por ejemplo, con los materiales fibrosos, el término biopersistencia se puede definir como la capacidad de los materiales

de resistirse a ser eliminados de los pulmones por mecanismos naturales como la disolución. En este caso, la medida utilizada es la semivida, es decir, el tiempo necesario para que el 50 % de las fibras sean eliminadas de los pulmones. Los macrófagos desempeñan un importante papel en la eliminación de fibras cortas por fagocitosis. Sin embargo, cuando se trata de fibras largas, rígidas y poco solubles, el proceso de la fagocitosis se ve obstaculizado, pues el macrófago no puede «tragárselas» completamente.

► **Hidrosolubilidad:** La hidrosolubilidad (expresada normalmente en mg/l) es la mayor cantidad de sustancia que se puede disolver en un volumen determinado de agua. La solubilidad de la forma macroscópica puede diferir notablemente de la solubilidad del formato nano. Por lo general se utiliza el umbral de 100 mg/l para distinguir entre (nano)materiales solubles, por una parte, y poco solubles o insolubles, por otra. A fin de subsanar la falta de datos concretos sobre la biopersistencia de los NMM, en estas Orientaciones se utiliza la hidrosolubilidad como referencia para estimar la biopersistencia. En términos de solubilidad, solo se

consideran preocupantes los nanomateriales poco solubles o insolubles; los nanomateriales solubles (de hidrosolubilidad superior a 100 mg/l) no son motivo de preocupación. Sin embargo, en algunos casos un material puede ser poco hidrosoluble pero muy soluble en medios biológicos, como es el caso, por ejemplo, del cobalto, que es insoluble en agua pero soluble en suero.

Con la posible excepción de la sílice amorfa, todos los nanomateriales que en la actualidad se producen a gran escala<sup>16</sup> son poco solubles/insolubles.

**16** Por ejemplo, sílice amorfa, plata, dióxido de titanio, fullerenos  $C_{60}$ , SWCNT, MWCNT, nanopartículas de hierro, óxido de aluminio, óxido de cerio, óxido de zinc, nanoarcillas y nanopartículas de oro.

**17** En la actualidad, las categorías de preocupación se definen básicamente a partir del impacto que es probable que tenga la nanoforma de una sustancia. En determinados casos, la sustancia puede tener los mismos efectos cuando no se encuentra en formato nano.

## CATEGORÍAS DE PREOCUPACIÓN<sup>17</sup>

**Preocupación alta:** Las nanofibras poco solubles o insolubles son muy preocupantes: se ha demostrado en estudios toxicológicos que las fibras largas retenidas en la cavidad pleural pueden causar inflamación persistente y tener efectos en la salud a largo plazo, como fibrosis y cáncer de pulmón. Aunque se han encontrado pruebas de los efectos tóxicos de las fibras rígidas de longitud superior a 10-20  $\mu\text{m}$ , todas las fibras de longitud superior a 5  $\mu\text{m}$  (fibras que cumplen los criterios de la OMS) se deben considerar muy preocupantes al margen de su rigidez, pues las fibras blandas se pueden enredar unas con otras y comportarse como fibras rígidas dentro del organismo. Algunos tipos de NTC presentan estas características y se deben considerar muy preocupantes.

**Preocupación media-alta:** Las nanopartículas poco solubles o insolubles (de hidrosolubilidad inferior a 100 mg/l) con toxicidad específica y las nanopartículas con relación de aspecto elevada poco solubles o insolubles distintas de las nanofibras OMS poco solubles o insolubles se deben considerar medianamente preocupantes. Esta categoría abarca los nanomateriales que tienen propiedades tóxicas y aquellos cuya macroforma posee propiedades tóxicas pero de los que no se dispone de datos que indiquen que la nanoforma no presenta las mismas propiedades. Además, las NRAE poco solubles o insolubles que no están incluidas en la categoría de preocupación alta (nanoplaquetas, nanofibras de longitud inferior a 5  $\mu\text{m}$ ) se deberían considerar medianamente preocupantes, debido a su capacidad de penetrar en lo más profundo de los pulmones, que puede dar lugar a reacciones inflamatorias. Como ejemplos de nanomateriales medianamente preocupantes se pueden citar la nanoplata, las nanopartículas de oro y las nanopartículas de óxido de zinc.

**Preocupación media-baja:** Los nanomateriales poco solubles o insolubles sin toxicidad específica y que no presentan una relación de aspecto elevada son entre poco y medianamente preocupantes, pues no presentan propiedades tóxicas específicas aparte de las propias de la sustancia. Ejemplos de estos NMM son el negro de carbón y el dióxido de titanio.

**Preocupación baja:** Todos los nanomateriales de hidrosolubilidad superior a 100 mg/l se deben considerar poco preocupantes en términos de efectos toxicológicos nanoespecíficos. Debido a su solubilidad, el organismo no retendrá la nanopartícula durante un periodo lo suficientemente largo como para causar efectos sanitarios adversos nanoespecíficos. Ejemplos de NMM de esta categoría son las nanopartículas de cloruro de sodio, las nanopartículas lipídicas, las nanopartículas de harina, las nanopartículas de sacarosa y la sílice amorfa.



### 4.2.3 CATEGORIZACIÓN DEL NIVEL DE PREOCUPACIÓN: PROPENSIÓN A GENERAR POLVO E INFLAMABILIDAD

► **Propensión a generar polvo:** Tendencia de un sólido a formar polvo en suspensión cuando se transforma mecánicamente. En el cuadro 4.4 se recogen, para conveniencia del usuario de estas Orientaciones, las franjas de propensión a generar polvo propuestas en ECHA (2012)<sup>18</sup>.

► **Inflamabilidad:** El concepto de inflamabilidad está relacionado con la facilidad que una sustancia presenta para encenderse y mantener una reacción de combustión. En general, los polvos metálicos a nanoescala son fácilmente inflamables, a diferencia de los nanomateriales de carbono (Safe Work Australia, 2013)<sup>19</sup>. Los materiales totalmente oxidados, como el dióxido de silicio, el dióxido de cerio y el óxido de zinc, no se inflaman ni mantienen reacciones de combustión.

**Cuadro 4.4: Franjas de propensión a generar polvo**

Franja	Propensión a generar polvo
Alta	Polvo fino y ligero. Cuando se utiliza, se puede observar la formación de nubes de polvo que permanecen en suspensión varios minutos. Por ejemplo, cemento, dióxido de titanio, tóner de fotocopiadora
Media	Sólidos cristalinos, granulares. Cuando se utiliza se observa polvo, pero este se posa rápidamente. Tras el uso se observa polvo en la superficie. Por ejemplo, jabón en polvo, gránulos de azúcar
Baja	Sólidos no friables, en forma de bolitas. Durante su uso se producen pocas evidencias de polvo. Por ejemplo: gránulos de PVC, ceras

**18** ECHA (2012): Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química, capítulo R.14: Estimación de la exposición profesional, versión 2.1, noviembre de 2012.

**19** Safe Work Australia (2013): Safety Hazards of Engineered Nanomaterials, ficha informativa disponible en: <https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safety-hazards-engineered-nanomaterials.pdf>

**20** Se trata de la lista propuesta en [goodnanoguide.org](http://www.goodnanoguide.org), disponible en la dirección de Internet: <http://www.goodnanoguide.org/Assess+Potential+Exposures>

**21** Estas preguntas se propusieron en CSIRO (2012): Seguridad en el manejo y el uso de nanotubos de carbono, elaborado para Safe Work Australia y adaptado a conveniencia.

### 4.3 ETAPA 3: EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Una de las claves de la evaluación del riesgo consiste en una comprensión completa del potencial de exposición de los trabajadores.

Para cada NMM se deberán definir las actividades rutinarias en el lugar de trabajo y otros hechos que se pueden producir (p. ej., vertidos accidentales u otros posibles fallos de los equipos) y que podrían dar lugar a la liberación del NMM y a la posterior exposición de los trabajadores. A continuación se presenta una lista de actividades genéricas<sup>20</sup> que se puede aplicar al ciclo de vida de cada NMM.

- Recepción, desempaqueado y entrega del material.
- Operaciones en el laboratorio.
- Fabricación y acabado.
- Limpieza y mantenimiento.
- Almacenamiento, envasado y envío.
- Gestión de residuos.
- Emergencias previsibles razonables.

Para cada actividad laboral relacionada con el nanomaterial manufacturado, se habrán de formular las preguntas siguientes<sup>21</sup>, según convenga:

- ¿En qué tareas se exponen los trabajadores a los NMM?
- ¿Es polvoriento el material o es probable que en el proceso se generen polvos o aerosoles de NMM?
- ¿Incluye el proceso tareas de corte, cizallamiento, rectificando, abrasión u otras que conlleven liberación mecánica de NMM o de materiales que contengan NMM?

- ¿En qué estado físico se encuentran los NMM en cada etapa del proceso de trabajo? (**En forma de polvo seco / en suspensión o en estado líquido / incrustados en otros materiales o unidos a ellos**)
- ¿Cuáles son las vías potenciales de exposición humana? (P. ej., inhalación, absorción cutánea)
- ¿Qué posibilidad de exposición hay? *Considérense no solo las exposiciones durante la actividad rutinaria normal, sino también los posibles escapes accidentales y el mantenimiento.*
- ¿Con qué frecuencia es probable que se produzca la exposición? (P. ej., de manera continua durante el turno de trabajo, de manera intermitente, rara vez)

Para la conveniencia de los usuarios de estas orientaciones, en el cuadro 4.5 se incluye una lista de actividades laborales en las que es posible que se manipulen NMM. El cuadro se deberá modificar según convenga, y se usará para registrar la información pertinente para la evaluación de la exposición.

Las emisiones de polvo, vapores o neblinas ya deberán haberse prevenido mediante las medidas de gestión del riesgo (MGR) introducidas para reducir los riesgos de otros agentes químicos que no estén en la nanoescala. En este caso, se deberá verificar la eficacia de esas MGR para minimizar la exposición de los trabajadores a los NMM. Las fichas informativas facilitadas con el equipo instalado y el equipo de protección individual deberían informar de su eficacia para las diferentes formas de los agentes químicos. Si no se dispone de esta información, el empresario la pedirá al proveedor del equipo o buscará asesoramiento especializado.

Cuadro 4.5: Actividades en las que puede haber exposición a NMM

Nombre de los NMM: .....					
Actividad	Cantidad (kg, l)	Emisión de polvo (sí/no)	Duración (minutos)	Frecuencia (veces por d/s/m)	Nº e ID de los trabajadores
Fabricación del NMM					
Recepción y almacenamiento del NMM					
Traslado en la instalación (carretilla elevadora, traslado manual, etc.)					
Maquinaria					
Manipulación (apertura de buques, válvulas, sellos, vaciado de sacos, cepillado, pulverización...)					
Mecanización (perforación, abrasión, pulido...)					
Filtrado / separación					
Muestreo (control de calidad)					
Llenado / envasado del producto final					
Limpieza y mantenimiento de los equipos					
Limpieza de la zona de trabajo (p. ej., suelo, paredes, etc.)					
Traslado exterior (contenedor por carretera / mar / aire...)					
Tratamiento <i>in situ</i> de residuos					
Recogida de residuos					
Retirada de residuos					
Situaciones de emergencia					
Otras actividades					

A partir de la información recogida en los cuadros 4.4 y 4.5, el cuadro 4.6 muestra la categorización de la exposición con arreglo a las características de las actividades laborales y la propensión a generar polvo de la sustancia o mezcla. Se deberá llevar a cabo la evaluación de la exposición de cada uno de los NMM identificados para cada actividad laboral.

Merece la pena recordar que, a fin de cumplir las disposiciones del artículo 4, apartado 2, de la DAQ, toda la información recogida para la evaluación del riesgo **«deberá documentarse de forma adecuada de conformidad con la legislación y la práctica nacionales [...]»**.





**Cuadro 4.6: Evaluación de la exposición durante la actividad laboral**

Nombre de los NMM: .....				
Nivel de exposición	Descripción	Actividad 1	Actividad 2	Actividad 3
 <b>Alto</b>	<p><b>NMM libres / no fijados, franja alta de propensión a generar polvo, emisión probable de NMM</b></p> <p>Tareas que probablemente producirán NMM en suspensión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricación de NMM (p. ej., síntesis, proceso «descendente»)</li> <li>• Manipulación de NMM en estado seco o en forma de polvo, p. ej., muestreo, pesado y medición, raspado, envasado y apertura de bolsas</li> <li>• Pulverización con una solución que contiene NMM</li> <li>• Limpieza y mantenimiento de los equipos</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Medio-alto</b>	<p><b>Emisión posible de NMM (matriz friable o frágil), franja media de propensión a generar polvo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mezcla seca de NMM en una matriz (p. ej., polímero)</li> <li>• Transformación de sustancias sólidas en nanoforma o de mezclas sólidas que contienen NMM mediante, p. ej., procesos de entrelazado, tejido, torsión, corte, rectificado, raspado, etc.</li> <li>• Corte / rectificado de una matriz que contiene NMM, si estos se pueden liberar de la matriz</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Medio-bajo</b>	<p><b>Previsión de emisión de NMM muy baja, franja baja de propensión a generar polvo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extrusión y manipulación de matrices que contienen NMM (p. ej., pinturas o polímeros)</li> <li>• Transformación, limado, moldeo de matrices que contienen NMM</li> <li>• Corte / rectificado de una matriz que contiene NMM, si la liberación no es probable</li> <li>• Mezcla o agitación de soluciones que contienen NMM</li> <li>• NMM en artículos o en revestimientos totalmente curados de superficies de artículos</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 <b>Bajo</b>	<p><b>Emisión improbable de NMM:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pintura, revestimientos (excepto pulverización) o envasado de producto extrudido</li> <li>• Inclusión de NMM en una matriz sin mecanización</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### 4.4 ETAPA 4: CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO (BANDAS DE CONTROL)

Los procedimientos simplificados de evaluación del riesgo que se presentan en estas Orientaciones se han desarrollado para ayudar a los empresarios a determinar la necesidad de aplicar medidas de control. Esta sección es una descripción general del concepto de bandas de control y de cómo se puede aplicar este concepto a la evaluación del riesgo en el caso particular de la exposición a nanomateriales.

Algunos Estados miembros han desarrollado directrices nacionales para abordar esta cuestión (véanse referencias en el anexo II) y, como se menciona en la sección 1, los empresarios deben respetar todos requisitos nacionales existentes.

El procedimiento que se presenta en estas Orientaciones se utiliza para determinar qué medidas de gestión del riesgo son adecuadas para la actividad laboral que se está evaluando. El cuadro 4.7 muestra los cuatro niveles potenciales de riesgo identificados mediante la combinación de la información recogida de la categorización de la preocupación sanitaria y del nivel de exposición determinado para cada NMM y actividad laboral. En las secciones siguientes se proponen soluciones técnicas para los diferentes niveles de riesgo determinados.

**Cuadro 4.7: Bandas de control - Nivel de riesgo = Categoría de preocupación x nivel de exposición**

Categoría de preocupación	Nivel de exposición			
	Baja	Media-baja	Media-alta	Alta
Baja	1	1	2	2
Media-baja	1	2	2	3
Media-alta	2	2	3	4
Alta	3	3	4	4

Para los niveles de riesgo 1 y 2, en los que el grado de exposición es bajo o medio-bajo o el nivel de preocupación por el peligro potencial de los NMM es bajo o medio-bajo, se considera que se pueden conseguir una prevención y una protección adecuadas aplicando medidas normalizadas de gestión del riesgo y sin necesidad de mediciones periódicas adicionales de la exposición, como se prevé en el artículo 6, apartado 4, de la DAQ. Queda a criterio de los empresarios decidir si, con la aplicación de este enfoque, la salud de los empleados se protegerá en una medida suficiente.

Niveles de riesgo 1 y 2: La sección 4.6 presenta una visión general de la jerarquía de los controles y de las medidas de gestión del riesgo recomendables para los diferentes niveles de riesgo.

Para los niveles de riesgo 3 y 4, antes de aplicar alguna de las MGR (que se presentan en la sección 4.6), se deberá efectuar una evaluación del riesgo detallada (como se indica en la sección 4.5).

Cuanto más elevado sea el nivel de riesgo obtenido, más restrictivas deberán ser las medidas de gestión del riesgo que se adopten. En caso de duda sobre el resultado del enfoque de las bandas de control, será necesaria una evaluación detallada del riesgo, que normalmente incluirá mediciones de la concentración en el aire (véase la sección 4.5). En los niveles de riesgo superiores 3 y 4 se recomienda llevar a cabo una evaluación detallada como norma general.

A partir del nivel de riesgo identificado, se puede utilizar el cuadro 4.8 para registrar el nivel de control apropiado por NMM y actividad laboral.

**Cuadro 4.8: Registro del nivel de control apropiado**

Nº	NMM	Actividad	Nivel de control	1	2	3	4
1	...	...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	...	...		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	etc.	etc.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**22** IFA (2009): Criterios para la evaluación de la efectividad de las medidas de protección, Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), disponible en el sitio web de IFA <http://www.dguv.de/ifa/en>

**23** Véase FNV, VNO, NCW, CNV (2011), Orientaciones para el trabajo seguro con nanomateriales y otros productos - Guía para empresarios y trabajadores, publicado por el Ministerio de Asuntos Sociales y Empleo holandés.

**24** Pauluhn J (2009): Nanotubos de carbono multipared (Bayerbubes®): Enfoque de la derivación del valor límite de exposición profesional, Regulatory Toxicology and Pharmacology, DOI: 10.1016/j.yrtph.2009.12.012

**25** NIOSH (2013): Occupational Exposure to Carbon Nanotubes and Nanofibers, Current Intelligence Bulletin 65, Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health.

**26** Stone V *et al.* (2009): ENRHES 2009, Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety, Edinburgh Napier University. Disponible en: <https://www.nanowerk.com/nanotechnology/reports/reportpdf/report133.pdf>

**27** NIOSH 2011, Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, April 2011. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>

## 4.5 ETAPA 5: EVALUACIÓN DETALLADA DEL RIESGO

Es un importante principio de la práctica en materia de salud y seguridad laboral evaluar cuantitativamente la exposición potencial y verificar la idoneidad de los controles técnicos. El seguimiento regular del correcto funcionamiento de los controles técnicos es particularmente necesario en el caso de las sustancias peligrosas, tanto en nanoforma como en macroforma. Si las metodologías de muestreo y análisis son adecuadas, este seguimiento se puede completar con mediciones periódicas de la exposición, teniendo en cuenta los OEL específicos de los NMM.

Para los NMM que no estén clasificados como peligrosos para la salud y para los cuales los Estados europeos y los Estados miembros no hayan introducido valores límite de exposición profesional (OEL), es posible que el fabricante haya establecido un nivel sin efecto derivado (DNEL) nanoespecífico con arreglo al Reglamento REACH (aunque esto solo es probable en sustancias con un volumen de mercado superior a 10 toneladas al año que están clasificadas con arreglo al CLP). En este caso, el escenario de exposición de REACH, que se adjunta a la ficha de datos de seguridad, informa sobre las medidas de gestión del riesgo y las condiciones operativas.

En el caso de algunos nanomateriales, la industria y la investigación han sugerido OEL o bien DNEL específicos (que se resumen en el cuadro 4.9). Algunos institutos de investigación y empresas han propuesto también un OEL para los nanotubos de carbono multipared (MWCNT) (Bayer, Nanocyl y NIOSH), mientras que Stone *et al.* (2009) calcularon los DNEL en un estudio experimental aplicando la metodología DNEL con los factores de evaluación prescritos para MWCNT, fullerenos, Ag y TiO<sub>2</sub>. Por otra parte, en Suiza, el Fondo Nacional Suizo de Seguros de Accidente ha establecido un valor umbral de 0,01 fibras/ml para los nanotubos de carbono (SECO, 2012).

Aun en los casos en los que no se han definido OEL específicos para los NMM, se ha de tener en cuenta la posibilidad de establecer un programa de control de la exposición (ya sea para los niveles en el aire ambiente en el lugar de trabajo o para los niveles de concentración en las zonas de respiración de los trabajadores utilizando dispositivos de muestreo personal) cuando se juzgue adecuado como medida de precaución. Esto puede resultar especialmente apropiado con los NMM de las dos categorías de preocupación superiores. Conviene señalar que, cuando no existen criterios evidentes con arreglo a los cuales determinar si la exposición es aceptable, algunas organizaciones han sugerido que, a falta de valores OEL o DNEL, se podría adoptar un enfoque práctico consistente en comparar la exposición al nanomaterial con valores de referencia nominales establecidos sin consideraciones sanitarias. Como ejemplos de estos enfoques basados en valores de referencia cabe mencionar el de IFA<sup>22</sup> y, en los Países Bajos, el uso de valores de referencia nano (NRV<sup>23</sup>).

**En cualquier caso, como mínimo será necesario garantizar el cumplimiento de los umbrales genéricos existentes, como los valores límite generales de las fracciones de polvo alveolar y respirable, independientemente de las fuentes que contribuyen a esas fracciones (ya sean NMM, procesos generados o partículas incidentales).** El resultado de tal supervisión serviría para evaluar la idoneidad de las medidas de control introducidas para garantizar la seguridad de los trabajadores en relación con la exposición a nanopartículas, pues la nanofración de las partículas en suspensión se incluirá en la fracción de partículas respirables.

**Cuadro 4.9: LER y DNEL recomendados (marzo de 2013)**

Sustancia		LER µg/m <sup>3</sup>	DNEL µg/m <sup>3</sup>	Referencia
NTCMP	Exposition sur le long terme		50	Pauluhn, 2009 <sup>24</sup>
NTC et NFC	MPT 8 h	1		NIOSH 2013 <sup>25</sup>
Fullerènes	Inhalation chronique		270	Stone <i>et al.</i> 2009 <sup>26</sup>
Ag (18-19 nm)	DNEL		98	Stone <i>et al.</i> 2009
TiO <sub>2</sub> (10-100 nm) (VLER)	10h/jour, 40h/semaine	300		NIOSH 2011 <sup>27</sup>

Pero llevar a cabo un programa sólido de seguimiento de las nanopartículas o las nanofibras es difícil: en el momento de redactar estas Orientaciones no se han establecido valores límite de exposición profesional (OEL) específicos de los nanomateriales a escala de la UE, se están investigando métodos de muestreo y medición y *aún no existen métodos sencillos de seguimiento práctico de la exposición en las empresas comerciales (véase el anexo V).*

**En estas circunstancias, en general es aconsejable centrarse en la aplicación de los principios de buena higiene laboral y adoptar todas las medidas viables para evitar o controlar la exposición según lo dispuesto en la sección 4.6.**

Cuando se realicen mediciones de la exposición, los resultados deberán informar de la aplicación de las medidas de gestión del riesgo como se sugiere en la sección siguiente.



## 4.6 ETAPA 6: GESTIÓN DEL RIESGO

### 4.6.1 PRINCIPIOS GENERALES, JERARQUÍA DE LOS CONTROLES Y MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO

En algunas orientaciones nacionales se han evaluado y recomendado medidas de gestión del riesgo (véase el anexo II).

Los principios generales de prevención de los riesgos asociados a los agentes químicos peligrosos, recogidos en el artículo 6, apartados 1 y 2, de la Directiva Marco 89/391/CEE relativa a la seguridad y la salud de los trabajadores y en el artículo 5 de la DAQ (transcrito en el recuadro 2), también se pueden aplicar plenamente a la gestión del riesgo de los NMM. En la actualidad, el riesgo identificado de los NMM depende de las propiedades peligrosas del NMM combinadas con la posibilidad de que los trabajadores lo inhalen. Cuando los NMM utilizados o manipulados en el lugar de trabajo no se puedan sustituir por otros

agentes químicos menos peligrosos o suministrar en una forma diferente que no presente la posibilidad de inhalación (p. ej., en bolitas), se deberán aplicar medidas preventivas o de protección a fin de reducir el riesgo. Una estrategia sencilla consiste, por ejemplo, en manipular los NMM en un medio líquido o unirlos en un medio sólido.

*«La aplicación de estos principios conlleva la integración de aspectos básicos de la prevención en la organización del trabajo y, en general, el uso de la lógica y el sentido común en el trabajo con agentes químicos peligrosos» (CE, 2004). Su aplicabilidad a los NMM se explica más detalladamente en el recuadro 2.*

#### **Recuadro 2: Principios generales para la prevención de los riesgos relacionados con agentes químicos peligrosos (artículo 5 de la DAQ)**

Los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores en trabajos en los que se utilicen agentes químicos peligrosos se eliminarán o se reducirán al mínimo mediante:

- la concepción y la organización de los sistemas de trabajo en el lugar de trabajo;
- el suministro del equipo adecuado para trabajar con agentes químicos, así como procedimientos de mantenimiento que garanticen la salud y la seguridad de los trabajadores durante el trabajo;
- la reducción al mínimo del número de trabajadores expuestos o que puedan estar expuestos;
- la reducción al mínimo de la duración e intensidad de la exposición;
- la aplicación de medidas de higiene apropiadas para la reducción de las cantidades de agentes químicos presentes en el lugar de trabajo al mínimo necesario para el tipo de trabajo de que se trate;
- los procedimientos de trabajo adecuados, incluidas las medidas para la manipulación, el almacenamiento y el traslado en el lugar de trabajo, en condiciones seguras, de los agentes químicos peligrosos y de los residuos que contengan tales agentes.

Al aplicar los principios, se deberá seguir la jerarquía de controles bien establecida que se presenta en el cuadro 4.10. Para garantizar la manipulación segura de los NMM, los empresarios deberán adoptar una combinación adecuada de las medidas de control del riesgo propuestas en los párrafos siguientes.

Cuadro 4.10: Jerarquía de controles

<b>Eliminar o sustituir</b>	<p>Los riesgos que entraña un NMM se pueden eliminar evitando usarlo o sustituyéndolo por un agente menos peligroso, teniendo en cuenta sus condiciones de utilización.</p> <p>Los NMM (o su forma macroscópica) clasificados como carcinógenos o mutágenos se deben considerar prioritarios para la sustitución.</p>
<b>Modificar el proceso</b>	<p>Se trata de cambiar el proceso para reducir la preocupación, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>manipulando los NMM en medios líquidos o uniéndolos en medios sólidos,</li> <li>reduciendo la cantidad de NMM manipulados, o</li> <li>cambiando los procedimientos de trabajo de manera que la exposición se reduzca al mínimo.</li> </ul>
<b>Aislar o confinar</b>	<p>Todas las operaciones en las que puedan liberarse al aire NMM se realizan en instalaciones confinadas o en las que se pueda operar por control remoto desde una zona protegida.</p>
<b>Control técnico</b>	<p>Todos los procesos con potencial de creación de polvo o aerosoles de NMM se llevan a cabo en zonas dotadas de sistemas eficientes de ventilación local. Se recomienda que el corte de artículos sólidos que contengan NMM se efectúe en húmedo.</p>
<b>Control administrativo</b>	<p>Se desarrollan procedimientos de trabajo para la manipulación segura de los NMM y se establecen programas de turnos para minimizar la exposición individual. Se consulta a los trabajadores potencialmente expuestos a NMM, se les informa de los resultados de la evaluación del riesgo y se les imparten cursos sobre las medidas de control aplicadas. Se debe establecer un Plan de Gestión de Emergencias.</p>
<b>Equipos de protección individual (EPI)</b>	<p>El EPI es una medida de control de último recurso o una opción complementaria para ayudar a conseguir niveles superiores de control de la exposición. Los EPI pueden incluir dispositivos de protección respiratoria, protección cutánea y protección ocular.</p>

### Diseño y organización de sistemas de trabajo

Al diseñar los procesos de trabajo, además de los aspectos tecnológicos y económicos se deben tener en cuenta los riesgos derivados de la manipulación de partículas secas ultrafinas.

#### Suministro del equipo adecuado para trabajar con NMM y procedimientos de mantenimiento que garanticen la salud y la seguridad de los trabajadores durante el trabajo

Todos los lugares de trabajo deben cumplir los requisitos mínimos de ventilación establecidos en la Directiva 89/654/CEE. Más concretamente:

*«5. Ventilación de los lugares de trabajo cerrados  
5.1. Habida cuenta los métodos de trabajo y las presiones físicas impuestas a los trabajadores, habrá que velar para que los lugares de trabajo cerrados dispongan de aire sano en cantidad suficiente. Si se utiliza una instalación de ventilación, deberá mantenerse en buen estado de funcionamiento.*

*Siempre que sea necesario para la salud de los trabajadores, deberá haber un sistema de control que indique cualquier avería.*

*5.2. En caso de que se utilicen instalaciones de aire acondicionado o de ventilación mecánica, estas deberán funcionar de tal*

*manera que los trabajadores no estén expuestos a corrientes de aire molestas.*

*Deberá eliminarse con rapidez todo depósito de cualquier tipo de suciedad que pudiera entrañar un riesgo inmediato para la salud de los trabajadores por contaminación del aire que respiran.*

El objetivo del diseño de los controles de ventilación deberá ser garantizar una vigilancia adecuada del punto de exposición en todas las actividades laborales que entrañen un riesgo de exposición a nanopartículas libres, incluido el envasado para la eliminación.

La idoneidad de los sistemas de filtración en cerramiento variará en función de la naturaleza del nanomaterial que se esté manipulando. Así pues, con los NTC y las NRAE que presentan biopersistencia, el aire saliente se deberá filtrar con un filtro HEPA de clase H14. Sin embargo, para los procedimientos en los que se trabaja con cantidades pequeñas (p. ej., inferiores a 1 gramo de NTC), también pueden ser adecuadas las cabinas de seguridad con filtros HEPA sin conducto y las cabinas de seguridad microbiológica con filtros HEPA. Con los nanomateriales que no entrañan un peligro sanitario específico se deben usar filtros HEPA H13 como mínimo. No obstante, para el corte, el serrado o el pulido de nanomateriales compuestos pueden ser adecuados otros tipos de dispositivos (p. ej., campanas de captura, campanas receptoras o bancos de extracción). Cuando el cerramiento es inviable, se deben diseñar sistemas de ventilación local (LEV) para encerrar el proceso en la mayor medida posible.

Por otra parte, es importante prestar atención a la naturaleza de cualquier equipo de protección individual (EPI) que se utilice. Con muchos nanomateriales, bastará con el uso de batas de laboratorio o monos de algodón o de poliéster y algodón en las situaciones en las que se pueda producir exposición. Cuando se trate de vestimenta reutilizable, también es preciso plantearse cuáles son las prácticas de lavado adecuadas. En particular, no se deberá permitir el lavado de las prendas fuera de las instalaciones, a fin de evitar riesgos de exposición secundaria.

Sin embargo, con los NMM muy preocupantes se recomienda el uso de prendas protectoras confeccionadas con materiales como el polietileno textil, pues ciertas evidencias sugieren la posibilidad de que estos NMM penetren a través de determinados materiales desechables intactos y, por lo tanto, también podrían atravesar materiales tejidos reutilizables. Con los NMM muy preocupantes, se recomienda el uso de lana, algodón, polialgodón y tejidos de punto.

Al seleccionar los guantes, se ha de tener en cuenta que el grosor del material determina en gran medida la protección que aportan. Sin embargo, también es fundamental tener en cuenta qué otras sustancias (p. ej., disolventes) pueden estar presentes en el lugar de trabajo. Si el látex parece la elección más segura, es importante utilizar únicamente guantes sin talco con bajo contenido en proteínas. No obstante, con algunos nanomateriales se puede aceptar el uso de guantes adecuados desechables de un solo uso fabricados según un estándar apropiado. En el caso de los NMM muy preocupantes, se recomienda el uso de al menos dos pares de guantes superpuestos.

También se recomienda el uso de protección ocular. Con todos los nanomateriales se han de utilizar como mínimo gafas de protección ajustadas.

Los equipos de protección respiratoria solo se deben utilizar cuando, tras la adopción de todas las medidas restantes razonablemente viables, no se ha conseguido un nivel de control adecuado. Si se usan combinadas con otras medidas (es decir, como precaución secundaria), las máscaras desechables y medias máscaras han de tener un factor de protección asignado apropiado. Si se va a utilizar una máscara de alto rendimiento durante periodos prolongados, se debe considerar la posibilidad de optar por diseños con respirador a batería. Todos los trabajadores que estén obligados a usar EPR deben comprobar que estos se les ajusten bien a la cara y seguir una formación para aprender a colocárselos correctamente y a utilizarlos adecuadamente.

### **Reducción al mínimo del número de trabajadores expuestos o que puedan estar expuestos**

Esta medida organizativa tiene por objetivo reducir el riesgo colectivo que entraña el trabajo con NMM. En cambio, no disminuye el riesgo individual. Las actividades laborales se pueden organizar para reducir el número de trabajadores expuestos a NMM segregando del resto las zonas de trabajo y restringiendo el acceso a ellas.

### **Reducción al mínimo de la duración e intensidad de la exposición**

Cuando se trabaja con NMM, se debe prestar una atención especial a la reducción de las inhalaciones. Esto se puede lograr de dos maneras: rebajando la



concentración ambiental (p. ej., con la instalación de sistemas de ventilación) y minimizando el tiempo de exposición a los NMM. A menudo, se puede disminuir la exposición realizando con precaución las operaciones manuales rutinarias, como la apertura de bolsas, la limpieza de los equipos con aire comprimido, etc.

#### **Medidas de higiene adecuadas**

Resulta de particular importancia que en los lugares de trabajo donde haya nanomateriales presentes se mantenga un nivel de limpieza elevado, pues, dado su reducido tamaño, estos materiales pueden penetrar fácilmente y dispersarse por el aire, donde, dependiendo de su tendencia a formar aglomerados, pueden permanecer durante periodos considerables. Por ejemplo, las nanopartículas no aglomeradas en suspensión tendrán un comportamiento muy similar al de los gases, se dispersarán rápidamente a grandes distancias y tendrán unas tasas de sedimentación muy bajas. Por esta razón, los sistemas de control técnico y operativo deberán intentar limitar las oportunidades de emisión o acumulación de nanopartículas en suspensión en el entorno de trabajo. Además, si se produce un vertido de nanomateriales, es importante NO limpiarlo con cepillos, con aire comprimido ni con un aspirador estándar. Se retirarán con un aspirador con filtro HEPA dedicado únicamente a este fin. El filtro se cambiará con frecuencia, bajo condiciones de control, para garantizar el confinamiento del contenido, que se deberá eliminar como residuo peligroso. El propio aspirador se deberá tratar como un residuo peligroso al final de su ciclo de vida. Por último, la zona donde se haya producido el vertido y los equipos potencialmente contaminados se deberán limpiar con agua.

#### **Reducción de las cantidades de NMM presentes en el lugar de trabajo al mínimo necesario para el tipo de trabajo de que se trate**

Minimizando la cantidad de NMM utilizados o manipulados en cada actividad laboral se consigue una reducción eficiente de la intensidad de la exposición y, por consiguiente, de la magnitud del riesgo.

#### **Procedimientos de trabajo adecuados, incluidas las medidas para la limpieza y el mantenimiento y para la manipulación, el almacenamiento y el traslado en el lugar de trabajo, en condiciones seguras, de los NMM y de los residuos que contienen NMM**

La limpieza de las instalaciones y el mantenimiento de la maquinaria utilizada para el tratamiento de los NMM se deben encargar a trabajadores formados a tal efecto y dotados de equipos de protección individual adecuados. Se recomienda la limpieza en húmedo o el uso de un aspirador industrial de polvo de clase H. Al limpiar se debe evitar la aplicación de fuertes chorros de agua, a fin de minimizar las posibilidades de suspensión del polvo. Debe evitarse la limpieza con aire comprimido.

El diseño correcto de los procedimientos de trabajo puede evitar exposiciones innecesarias. La manipulación, el almacenamiento y el traslado se encargarán siempre a trabajadores formados a tales efectos.

Por otra parte, la eliminación de los residuos contaminados con nanomateriales deberá seguir un enfoque preventivo, salvo que se sepa que el material no entraña peligros ni preocupaciones potenciales. En caso contrario, los residuos se introducirán en bolsas o recipientes dobles que se etiquetarán y se sellarán antes de ser eliminados como residuos peligrosos (preferiblemente por incineración).

#### **Procedimientos de emergencia en caso de vertido accidental**

En caso de vertido de nanopulvos o en cualquier situación extraordinaria que pueda dar lugar a una exposición elevada a NMM, se deberá evacuar a todas las personas presentes en las instalaciones. El acceso a la zona del accidente quedará restringido, y solo se podrá entrar en ella cuando los NMM se hayan asentado. Dado que siempre puede quedar cierta carga de NMM en suspensión, durante las operaciones de limpieza se habrán de utilizar EPI adecuados (como ropa a prueba de polvo tipo 5, guantes y respirador con filtro P3).

Las MGR que se han de aplicar se pueden registrar en el cuadro 4.11 (al final de esta sección).





#### 4.6.2 NIVEL DE RIESGO 1

En general, en estas situaciones el riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores se puede considerar leve en el sentido del artículo 5, apartado 4, de la DAQ. Además, si la aplicación de los principios generales de prevención es suficiente para reducir este riesgo, el artículo 5, apartado 4, de la Directiva establece que no será necesario aplicar las disposiciones de los artículos 6, 7 y 10. Normalmente, **estas situaciones se pueden controlar con el uso de ventilación general.**

#### 4.6.3 NIVEL DE RIESGO 2

En las siguientes situaciones **se deben aplicar medidas preventivas específicas, además de las necesarias para la situación del nivel de riesgo 1:**

- cuando la emisión de NMM que susciten una preocupación media-alta prevista sea muy baja o improbable;
- cuando la emisión de NMM que susciten una preocupación media-baja sea probable o muy baja;
- cuando sea probable que se emitan NMS que susciten una preocupación baja.

Para minimizar la exposición y el riesgo asociado en el nivel de riesgo 2, deberían bastar las medidas de control técnico, como la extracción local.

En las situaciones que desemboquen en un nivel de riesgo 2 con arreglo al cuadro 4.7, **se deberán aplicar medidas preventivas específicas**, además de las que se exigen en las situaciones del nivel de riesgo 1. Para minimizar la exposición y el riesgo asociado, deberían bastar las medidas de control técnico, como la ventilación local.

#### 4.6.4 NIVEL DE RIESGO 3

En las siguientes situaciones se deben utilizar sistemas cerrados o de confinamiento. Se deberá realizar, con ayuda de un experto, una evaluación detallada del riesgo que se fundamente en las mediciones de la exposición:

- cuando se utilicen NMM que susciten una preocupación alta pero se espere que la emisión sea muy baja;
- cuando, debido a su propensión a generar polvo y a las características de las actividades laborales, sea probable que se emitan NMM que susciten una preocupación media-alta, o
- cuando sea probable que se emitan nanomateriales poco solubles o insolubles sin toxicidad específica.

Para minimizar la exposición se seleccionará y aplicará la combinación óptima de medidas de control técnico, medidas de control administrativo y utilización, por los trabajadores potencialmente expuestos a los NMM, de equipos de protección individual.

En las situaciones que desemboquen en un nivel de riesgo 3 con arreglo al cuadro 4.7, **se deberán utilizar sistemas cerrados o de confinamiento**, cuya eficiencia se garantizará por medio de verificaciones frecuentes de su funcionamiento (con mediciones de las variables clave del funcionamiento de los sistemas de control o mediciones de las concentraciones de los NMM en suspensión).

Para minimizar la exposición se seleccionará y aplicará la combinación óptima de medidas de control técnico, medidas de control administrativo y utilización, por los trabajadores potencialmente expuestos a los NMM, de equipos de protección individual.

#### 4.6.5 NIVEL DE RIESGO 4

En las siguientes situaciones **es esencial que se adopten las medidas específicamente diseñadas para el proceso en cuestión:**

- cuando los NMM hayan suscitado una gran preocupación por su impacto potencial en la salud humana basada en las pruebas reunidas en las investigaciones (a saber, nanofibras OMS poco solubles o insolubles) o cuando sea probable que durante las actividades laborales se produzcan emisiones que den lugar a un nivel alto de exposición de los trabajadores, y/o
- cuando los NMM hayan suscitado una preocupación media-alta (a saber, nanopartículas poco solubles o insolubles con toxicidad específica y NRAE poco solubles o insolubles que no pertenezcan a la categoría de preocupación 1) y puedan liberarse fácilmente a la atmósfera.

En las situaciones que desemboquen en un nivel de riesgo 4 con arreglo al cuadro 4.7, **resulta fundamental que se adopten las medidas específicamente diseñadas para los procesos.**

En las instalaciones se deberán llevar a cabo mediciones para evaluar las exposiciones cuantitativamente. Aunque **aún no se han fijado valores límite de exposición profesional para los nanomateriales**, la industria y las investigaciones han sugerido OEL o DNEL específicos para algunos NMM. Los empresarios podrían utilizar estos valores como umbrales a partir de los cuales se deberán aplicar MGR adicionales. Para determinar qué MGR es necesario aplicar y verificar su eficacia, se realizará una evaluación detallada del riesgo (véase la sección 4.5) y se llevarán a cabo mediciones periódicas de la exposición.

Como recordatorio, y con arreglo al cuadro 4.10, cuando al aplicar las bandas de control se obtenga un nivel de riesgo 4 con arreglo a la jerarquía de control, en primer lugar los empresarios deberán considerar la posibilidad de sustituir los NMM (siguiendo un enfoque similar al establecido en la DCM para los carcinógenos y los mutágenos en el lugar de trabajo). Si la sustitución no es posible, los empresarios deberán plantearse cómo modificar los procesos para minimizar la emisión potencial de nanopartículas, p. ej., evitando trabajar con nanopolvos (dispersando para ello el NMM en un medio líquido, uniéndolo a matrices sólidas o, si el NMM ya está en un líquido, evitando procedimientos que puedan dar lugar a la formación de aerosoles).

Si la sustitución y la modificación de los procedimientos de trabajo no son posibles o no bastan para reducir las emisiones de NMM, los empresarios deberán plantearse la posibilidad de confinar esos procedimientos de trabajo y diseñar e introducir sistemas cerrados.

Si el confinamiento es técnicamente imposible, deberá considerarse la posibilidad de instalar equipos de control técnico adecuados, la adopción de medidas de control administrativo y la dotación de equipos de protección individual apropiados, como se indica en el apartado siguiente.

#### 4.6.6 INFORMACIÓN, INSTRUCCIONES Y FORMACIÓN

Se prestará una atención especial a la formación de todos los empleados que puedan quedar expuestos a nanomateriales, de manera que entiendan los peligros sanitarios potenciales de estos materiales y la importancia de tomar todas las precauciones posibles para evitar la exposición o minimizarla. Esta formación deberá incluir una explicación clara de las medidas de control que se han de aplicar a determinadas actividades laborales o en determinadas zonas del lugar de trabajo. Además, todos los empleados deberán ser conscientes de su responsabilidad de avisar de cualquier defecto o fallo que detecten en las medidas de control. También se debe animar a los trabajadores a notificar los problemas que surjan y a sugerir mejoras. Por otra parte, los empresarios deberán garantizar una supervisión adecuada, en particular de los trabajadores nuevos o sin experiencia.

Como mínimo, la formación sobre la manipulación segura de los nanomateriales ha de incluir instrucción sobre:

- los riesgos relacionados con peligros fisicoquímicos (p. ej., incendio y explosión);
- la naturaleza potencial de los problemas de salud;
- el uso adecuado de los equipos de protección (p. ej., la necesidad de ponerse un equipo de protección individual antes de manipular los nanomateriales) y la necesidad de mantenerlos, y
- la necesidad de cumplir todos los procedimientos operativos aprobados para garantizar la protección.

La selección de etiquetas y pictogramas adecuados para advertir del peligro deberá apoyarse en la comprensión del peligro potencial de los nanomateriales utilizados en el lugar de trabajo. A falta de información definitiva, se recomienda un enfoque preventivo. En cualquier caso, actualmente no existe ningún signo o pictograma reconocido en toda la UE que advierta específicamente de la presencia de nanomateriales en el lugar de trabajo. No obstante, algunas organizaciones han creado pictogramas no oficiales para indicar la presencia de nanomateriales, por ejemplo, con el triángulo amarillo de advertencia. El uso de pictogramas que se entiendan claramente puede constituir una indicación visual de la presencia de nanomateriales. Al margen de las consideraciones relativas al uso de estos pictogramas no oficiales, es importante velar por que se utilicen todas las frases oficiales sobre riesgo y seguridad y todos los pictogramas de advertencia, y por que los trabajadores tengan acceso a toda la información pertinente sobre los peligros y riesgos para la seguridad reales y potenciales.

#### 4.6.7 VIGILANCIA DE LA SALUD

El artículo 2, letra f), de la DAQ define la base del seguimiento del estado de salud de cada trabajador que esté expuesto a agentes químicos específicos. El artículo 10 exige dicha supervisión cuando se cumplan simultáneamente las condiciones siguientes:



- que la exposición del trabajador a un agente químico peligroso sea tal que la exposición pueda asociarse a una enfermedad determinada o un efecto adverso para la salud;
- que exista la probabilidad de que pueda contraerse dicha enfermedad o efecto adverso en las condiciones laborales particulares del trabajador; y
- que la técnica de vigilancia entrañe escaso riesgo para el trabajador.

La naturaleza real de la vigilancia de la salud que se deberá realizar se define sobre la base de la evaluación del riesgo (artículo 4), por lo que variará en función de la naturaleza del NMM al que esté expuesto el trabajador. Se pueden emplear diferentes técnicas, que incluyen la realización de revisiones médicas, el uso de cuestionarios sanitarios, la realización de entrevistas sanitarias y la investigación de la patología clínica.

En el caso de los NMM, la actual inseguridad científica ha suscitado la preocupación de que sus propiedades fisicoquímicas puedan suponer un riesgo para la salud

del trabajador que, de momento, esté escasamente caracterizado. Así pues, no está claro que, basándose en el conocimiento actual, las investigaciones específicas sobre la vigilancia médica sean apropiadas para los trabajadores potencialmente expuestos.

La vigilancia de la salud que se realice deberá tener en cuenta las prácticas y exigencias nacionales. Como mínimo, se sugiere que se lleve un registro de todas las personas que trabajen con nanomateriales, del mismo modo que con otras sustancias preocupantes.

#### 4.7 ETAPA 7: REVISIÓN

La evaluación del riesgo y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo aplicadas se deben revisar periódicamente y antes de cualquier modificación de los agentes químicos o de las condiciones de trabajo (en cumplimiento del artículo 4, apartado 5, de la DAQ). Sin embargo, el proceso de revisión está sujeto a las mismas limitaciones de la evaluación detallada del riesgo.

**Cuadro 4.11: Plan de gestión del riesgo**

Tareas	NMM	Estado físico del NMM	Bandas de control	Controles técnicos	Controles administrativos y de los EPI	Responsable de la ejecución	Fecha prevista para que se empiece a aplicar la medida
Recepción, desempaquetado y entrega del material							
Operaciones en el laboratorio							
Fabricación y acabado							
Limpieza y mantenimiento							
Almacenamiento, envasado y envío							
Gestión de residuos							
Emergencias previsibles razonables							
Otros							



## 5

## Referencias

- **BAuA (2012):** TRGS900 – TechnischeRegelInfürGefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte, GMBI 2012 S. 715-716 N° 40.
- **CSIRO (2012):** Safe handling and use of Carbon NanoTubes, élaboré pour Safe Work Australia.
- **CE (2009):** Classification, labelling and packaging of nanomaterials in REACH and CLP, Annex II: version finale, élaborée par la DG Environnement et la DG Entreprises et industrie de la Commission européenne, Doc. CA/90/2009 Rev2, disponible sur le site internet: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals> [lien différent de la version originale]
- **CE (2008):** Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen – Aspects réglementaires des nanomatériaux, COM (2008) 366 final.
- **CE (2004):** Instructions pratiques à caractère non contraignant concernant la protection de la santé et la sécurité des travailleurs face aux risques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail, Doc. 2261-00-00-EN final. Disponible sur le site internet: <https://osha.europa.eu> [lien différent de la version originale]
- **CE (2000):** Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution, Bruxelles, COM(2000) 1 final.
- **EPA (2012):** Nanomaterial Case Study: Nanoscale Silver in Disinfectant Spray.EPA/600/R-10/081F.National Center for Environmental Assessment, Office of Research and Development, U.S. Environmental Protection Agency, États-Unis.
- **EU-OSHA (2009):** Workplace exposure to nanoparticles, European Risk Observatory Literature Review, the European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA), disponible sur le site internet de l'EU-OSHA: <http://osha.europa.eu> [lien différent de la version originale]
- **Hansen et al (2011):** NanoRiskCat – A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials, Environmental Project No. 1372/2011, Ministère danois de l'Environnement, Environmental Protection Agency.
- **HEI (2013):** Understanding the Health Effects of Ambient Ultrafine Particles, HEI Review Panel on Ultrafine Particles, HEI Perspective 3, Health Effects Institute, Boston, Massachusetts.
- **HSE (2013):** Using nanomaterials at work, Including carbon nanotubes (CNTs) and other biopersistent high aspect ratio nanomaterials (HARNs). Health and Safety Executive, Royaume-Uni.
- **HSE (2011):** EH40/2005 Workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended), Crown copyright.
- **INRS (2012):** Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984 Aide-Mémoire Technique.
- **IVAM UvA et al (2011):** Guidance working safely with nanomaterials and products, guide for employers and employees, élaboré pour le Ministère des Affaires sociales et de l'Emploi des Pays-Bas.
- **CCR (2010):** Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, Rapport de référence du CCR, Centre commun de recherche de la Commission européenne.
- **Milieu et RPA (2010):** Proposal for an EU Reporting System for Nanomaterials, Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety: Rapport final, élaboré pour la DG Environnement.
- **NIOSH (2011):** Occupational Exposure to Titanium Dioxide, Current Intelligence Bulletin 63, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Centers for Disease Control and Prevention, Ministère américain de la Santé et des Services sociaux, disponible à l'adresse: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2011-160/pdfs/2011-160.pdf>
- **NIOSH (2009):** Interim Guidance for Medical Screening and Hazard Surveillance for Workers Potentially Exposed to Engineered Nanoparticles, Current Intelligence Bulletin 60, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Centers for Disease Control and Prevention, Ministère américain de la Santé et des Services sociaux.
- **RPA et al (2013):** Assessing the Suitability of the Current EU Legal Framework for Ensuring the Health and Safety of Workers from Nanomaterials in the Workplace, élaboré pour la DG Emploi, Affaires sociales et Inclusion de la Commission européenne.
- **RPA et al (2011):** Occupational Safety and Health and the Chemical Classification, Labelling and Packaging Regulation, Guidance to help employers and workers to manage the transition to the new system, élaboré pour la DG Emploi, Affaires sociales et inclusion. Disponible à l'adresse: <https://osha.europa.eu/fr/themes/dangerous-substances>
- **UBA et al (2013):** Nanomaterials and REACH, Background Paper on the Position of German Competent Authorities, Umwelt Bundes Amt. Disponible à l'adresse: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/nanomaterials-and-reach.pdf>

## Anexo I: Preocupaciones suscitadas por los peligros y los riesgos de los nanomateriales

### ¿POR QUÉ LOS NMM SE HAN DE TRATAR COMO UN CASO ESPECIAL?

Si los NMM presentan tanto interés y ofrecen tantas ventajas potencialmente importantes para la sociedad es porque suelen poseer propiedades muy diferentes de las que tienen las mismas sustancias en la macroescala: pueden ser más reactivos, tienen más fuerza, etc. Sin embargo, esas mismas diferencias hacen que los sistemas biológicos los absorban más rápidamente y que los peligros que entrañan sean distintos de los de sus formas mayores.

«Desde el punto de vista toxicológico, los nanomateriales poco solubles en fluidos biológicos presentan una importancia especial, pues mantienen su nanoestructura tras el contacto con el cuerpo humano. Los nanomateriales que están encerrados en una matriz insoluble son de menor importancia, pero pueden ganar trascendencia a medida que son liberados, p. ej., por fuerzas mecánicas». Conviene señalar que «la mayor parte de los nanomateriales que en la actualidad se consideran importantes se presentan en estado agregado sólido y poseen una (muy) baja solubilidad» (EU-OSHA, 2009).

### PREOCUPACIONES QUE SUSCITAN LOS POSIBLES PELIGROS DE LOS NANOMATERIALES

Si bien, debido a sus características fisicoquímicas específicas, los efectos potenciales de los nanomateriales en la salud humana pueden diferir de los que presentan los agentes químicos en las macroformas, los posibles mecanismos de generación del peligro son los mismos: la causalidad puede ser directa, por contacto, o indirecta, derivada de la producción de alguna forma de energía que puede tener un efecto adverso en la salud humana. En el primer caso, la exposición puede provocar un «efecto agudo», si el daño queda patente enseguida, incluso inmediatamente después del contacto, o un «efecto crónico», si el daño se manifiesta a largo plazo, por lo general tras repetidas exposiciones a lo largo del tiempo. Por otra parte, si el daño aparece en el punto de contacto se habla de «efecto local», y si aparece en cualquier parte del organismo, independientemente del punto donde se produjo el contacto, y normalmente tras un proceso de absorción y distribución por el cuerpo, se habla de «efecto sistemático» (CE, 2004). «El pequeño tamaño de los nanomateriales puede dar lugar a un aumento de la capacidad potencial de cruzar barreras en los organismos vivos, con lo que el número de órganos que pueden verse afectados aumenta» (EU-OSHA, 2009). Los nanomateriales pueden también causar daños por incendio o explosión.

Se están desarrollando amplias campañas de investigación para entender los posibles peligros de los nanomateriales: «No todos los nanomateriales son peligrosos, no todos son igualmente peligrosos y nanomateriales de composiciones químicas similares pueden presentar diferencias notables en toxicidad debido a sus características fisicoquímicas» (HSE, 2013). En esta sección se resumen los descubrimientos recogidos en las publicaciones sobre la exposición a

nanopartículas en el lugar de trabajo (EU-OSHA, 2009) encargadas por la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo y elaboradas por miembros de diferentes institutos nacionales de SST, a saber:

- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, responsable del proyecto), Alemania.
- Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS), Francia.
- Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (CIOP-PIB), Polonia.
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), España.

Los métodos de evaluación de los efectos en la salud se suelen dividir en cuatro grupos:

- Epidemiología / medicina del trabajo.
- Métodos in vivo con animales.
- Métodos in vitro.
- Métodos de determinación de propiedades fisicoquímicas.

El Grupo de trabajo de la OCDE sobre nanomateriales artificiales (WPMN) está estudiando la idoneidad de las directrices de ensayo actuales para producir resultados útiles en la clasificación de los peligros de los nanomateriales, y está elaborando nuevos procedimientos de ensayo normalizados que prestan una atención especial a la preparación de la muestra y la dosimetría.

### PREOCUPACIONES SUSCITADAS POR LOS PELIGROS FÍSICOS

Existe un amplio consenso en cuanto a la falta de conocimientos y a la necesidad de seguir investigando sobre los riesgos para la seguridad que pueden entrañar los nanopulvos.

En la manipulación de nanopulvos se ha de prestar una atención especial a los efectos catalíticos y al riesgo de incendio o explosión. Por otra parte, con determinadas actividades laborales se han de tomar en consideración otros peligros posibles, como:

- durante la generación de plasma mediante corrientes intensas, puede aumentar el peligro de electrocución;
- durante las actividades laborales con posibilidad de fugas de gases protectores, podría haber peligro de asfixia.

Debido a su gran superficie, las nanopartículas se pueden cargar fácilmente de electricidad electrostática, lo que aumenta el riesgo de incendio y la violencia de una explosión potencial. Además, debido a su tamaño, pueden permanecer en suspensión durante largos

28 <http://www.nanosafe.org/cea-tech/pns/nanosafe/en>

29 <http://publications.iarc.fr/111>

periodos, lo que incrementa la posibilidad de que se creen nubes de polvo potencialmente explosivo.

El proyecto Nanosafe2<sup>28</sup> clasificó diferentes polvos de negro de carbón, nanopartículas de aluminio de distintos tamaños y nanotubos de carbono según su inflamabilidad y su explosividad: en una escala del 0 al 3, donde el 0 indica la «ausencia de explosión», el 1 corresponde a una «explosión débil», el 2 a una «explosión fuerte» y el 3 a una «explosión muy fuerte», el negro de carbón y los nanotubos de carbón se situaron en la clase de explosión 1, «explosión débil», mientras que los nanopulvos de aluminio se clasificaron, dependiendo del tamaño de las partículas, en las clases 2 y 3, entre «explosión fuerte» y «explosión muy fuerte».

### PREOCUPACIONES SUSCITADAS POR LOS PELIGROS PARA LA SALUD

Entre los NMM cuyos efectos han sido objeto de estudios epidemiológicos, destaca el negro de carbón, que se ha utilizado durante décadas. Sin embargo, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) considera que el negro de carbón es posiblemente cancerígeno para el ser humano (grupo 2b), pues existen pruebas suficientes con animales experimentales, si bien las evidencias obtenidas en los estudios epidemiológicos realizados en humanos no son concluyentes<sup>29</sup>. Además, no se sabe con seguridad si los trabajadores se expusieron al negro de carbón en la nanoescala o en la microescala. La misma inseguridad afecta a los estudios epidemiológicos sobre el dióxido de titanio.

Según el HEI, durante los últimos diez a quince años se han realizado cada vez más estudios sobre los efectos de las partículas ultrafinas (nanopartículas que se producen de forma natural) en la salud humana. Sin embargo, la evidencia de los efectos adversos de la exposición a corto plazo a PUF ambientales en la mortalidad y la morbilidad agudas por enfermedades respiratorias y cardiovasculares no es concluyente. Debido a las deficiencias subyacentes en los datos sobre la exposición, no es posible concluir (ni descartar) que las PUF contribuyan considerablemente a los efectos adversos asociados a otros contaminantes ambientales, como las PM<sub>2.5</sub>. Hasta la fecha no se han efectuado estudios epidemiológicos sobre las exposiciones a largo plazo a PUF.

Debido a la fiabilidad incierta que presentan los métodos in vitro a la hora de evaluar los efectos de los nanomateriales en la salud y a que las evidencias epidemiológicas de que se dispone son escasas y no concluyentes, la mayor parte de los datos que actualmente suscitan preocupación proceden de estudios in vivo.

Los estudios a corto y medio plazo con animales han aportado evidencias de los efectos tóxicos de diferentes tipos de NMM (p. ej., negro de carbón,

dióxido de titanio, nanotubos de carbono, fullerenos C<sub>60</sub> y dióxido de silicio amorfo) en el pulmón (inflamación, citotoxicidad y daños tisulares). Sin embargo, las pruebas contradictorias de que la potencia de los nanomateriales es más elevada que la de las micropartículas son contradictorias. Tras exponer ratas a la inhalación de nanomanganeso, se observaron marcadores de inflamación cerebral. Algunos estudios preliminares con nanotubos de carbono sometidos a modificaciones específicas detectaron efectos similares a los del amianto. Varios tipos de nanomateriales han demostrado capacidad de distribución sistémica en el organismo; sin embargo, las implicaciones toxicológicas de la disponibilidad de NMM en otros órganos no se clasificaron suficientemente.

Estudios de larga duración con animales aportaron evidencias de toxicidad pulmonar tras la exposición a inhalación de nanonegro de carbón y nanodióxido de titanio, así como desarrollo de tumores pulmonares en ratas. La instilación intratraqueal de diferentes tipos de NMM (negro de carbón, óxido de aluminio, silicato de aluminio, dióxido de titanio y dióxido de silicio amorfo) indujo la formación de tumores y se observó un aumento de la potencia de los nanomateriales en comparación con la de las partículas de tamaño micro. «Sin embargo, los datos de que se dispone no son suficientes para confirmar las consecuencias sanitarias de la exposición repetida a largo plazo» (HSE, 2013).

A la luz de los resultados obtenidos en estudios in vivo, el Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional de EE.UU. (NIOSH) ha determinado que el TiO<sub>2</sub> ultrafino se debería considerar un carcinógeno profesional potencial que actúa «mediante un mecanismo de genotoxicidad secundario que no es específico del TiO<sub>2</sub>, sino que está relacionado principalmente con el tamaño y la superficie de la partícula». Por otra parte, «el hecho de que, para una masa dada, la potencia del TiO<sub>2</sub> ultrafino basada en la masa sea superior a la del TiO<sub>2</sub> micro está relacionado con la mayor superficie de las partículas ultrafinas». Esto ha dado lugar a que se recomienden límites de exposición aérea diferentes: 2,4 mg/m<sup>3</sup> para el TiO<sub>2</sub> fino (micro) y 0,3 mg/m<sup>3</sup> para el TiO<sub>2</sub> ultrafino (nano) (incluido el nano-TiO<sub>2</sub> artificial), como concentraciones medias ponderadas en el tiempo (TWA) de hasta 10 horas al día en una semana laboral de 40 horas. Es importante destacar que el NIOSH concluyó que «puede ser que los efectos adversos de la inhalación de TiO<sub>2</sub> no sean específicos del material, sino que obedezcan a un efecto genérico de las partículas poco solubles de baja toxicidad (PSLT) en los pulmones con una exposición suficientemente elevada. Pese a concluir que las evidencias de que el TiO<sub>2</sub> se deba clasificar como un carcinógeno profesional potencial son insuficientes, el NIOSH está preocupado por la carcinogenicidad potencial del TiO<sub>2</sub> ultrafino y fabricado en la nanoescala cuando los trabajadores están expuestos a los límites de exposición actuales basados en la masa para las fracciones respirables o de la masa total de TiO<sub>2</sub>. El NIOSH recomienda que las exposiciones sean lo más bajas posibles, por debajo de los LER» (NIOSH, 2011).

## Anexo II: Orientaciones adicionales para el uso de los nanomateriales

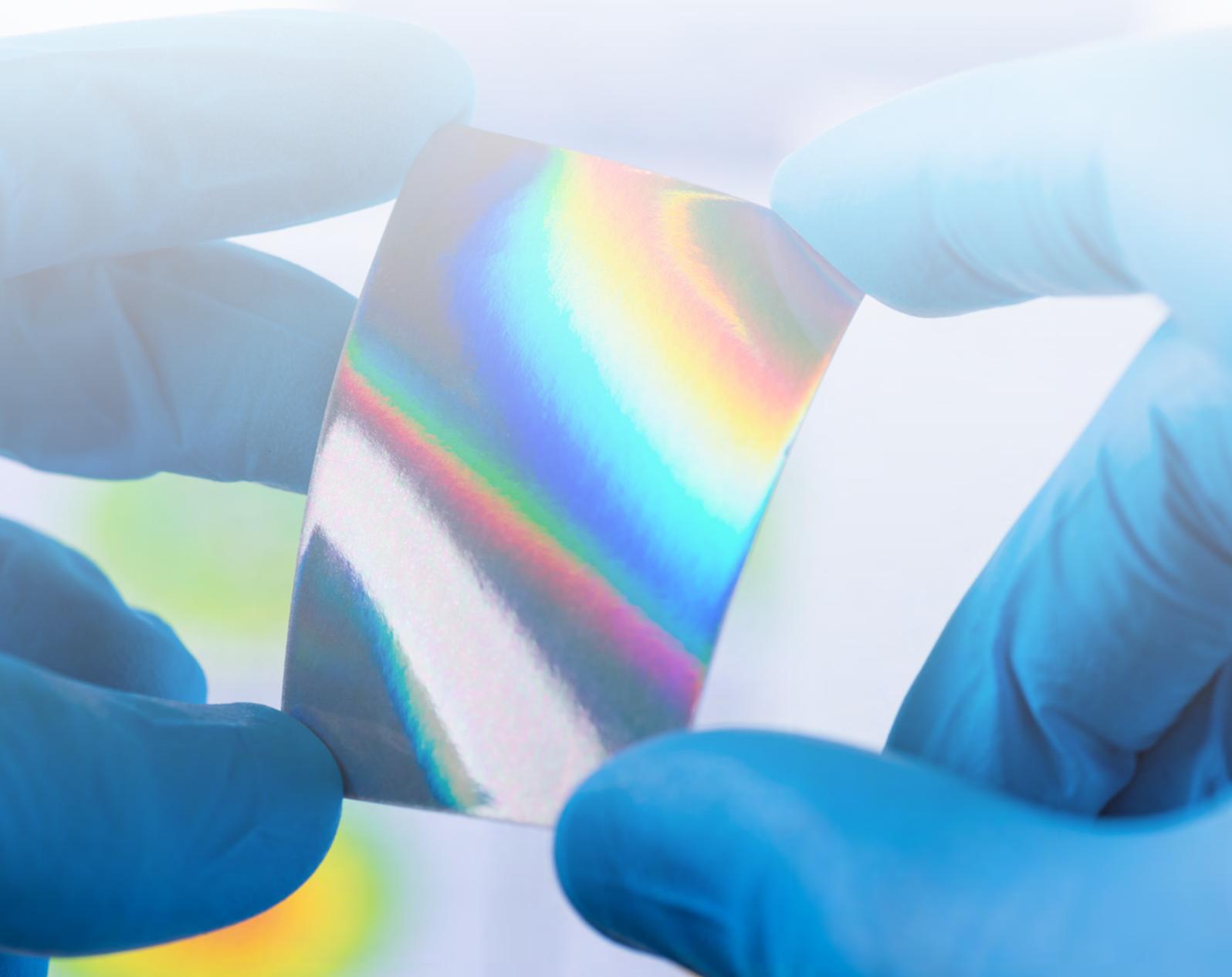
Se advierte al lector de que, aunque el material de orientación que sigue se puede considerar representativo de los documentos disponibles en el momento en que se ha recopilado, el listado no se ha de considerar exhaustivo. Por otra parte, es posible que los enfoques sugeridos por los documentos de orientación no sean compatibles ni coherentes, y su inclusión en el listado no se debe considerar una sugerencia de que constituyen «mejores prácticas» en el contexto de la Unión Europea. También se ha de tener en cuenta que el desarrollo de los conocimientos sobre las cuestiones de salud y seguridad relativas a la fabricación de nanomateriales y su uso en la industria es un ámbito en rápida evolución y en el que diversos organismos revisan con frecuencia el material de orientación existente y realizan nuevas publicaciones. Por consiguiente, se recomienda a los usuarios que comprueben la última información disponible y no se limiten a las fuentes identificadas a continuación.

Además de las fuentes enumeradas, la Organización Internacional de Normalización (ISO) publica una serie de normas y materiales de orientación (que están a la venta: véase la lista de temas en la página de Internet

[http://www.iso.org/iso/fr/home.htm?="\).](http://www.iso.org/iso/fr/home.htm?=)

Además, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) también ha publicado diversos documentos sobre el uso seguro de los nanomateriales en el lugar de trabajo, a cuyas últimas versiones se puede acceder gratuitamente en Internet:

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>



## Orientaciones publicadas en los Estados europeos

### Alemania

- **BAuA/VCI (2012):** Empfehlung für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) / Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI), Duitsland. Beschikbaar op webpagina: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Gd4.html>.
- **BGI/GUV (2011):** Sicheres Arbeiten in Laboratorien Grundlagen und Handlungshilfen, BG Rohstoffe und chemische Industrie, Arbeitskreis Laboratorien, Fachausschuss Chemie, DGUV & Ausschuss für Gefahrstoffe. Beschikbaar op de webpagina: <http://bgi850-0.vur.jedermann.de/index.jsp>.
- **BMAS (2013):** Hergestellte Nanomaterialien, Bekanntmachungen zu Gefahrstoffen (BekGS 527), Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Announcement-527.pdf?blob=publicationFile&v=3>
- **Deutscher Verband Nanotechnologie e. V. (DV Nano):** Infoportal: Alles rund um "Nano" <http://www.dv-nano.de/infportal.html>, Instrumente zur Bewertung von Nanomaterialien und -produkten.
- **DGUV:** BGI/GUV-I 5149 Nanomaterialien am Arbeitsplatz (PDF-bestand, 1 MB), Tätigkeiten mit Nanomaterialien - Arbeitshilfe für Betriebsärzte. <http://www.dguv.de/webcode.jsp?q=d109367>
- **DGUV-Arbeitskreis Laboratorien:** Nanomaterialien im Labor - Hilfestellungen für den Umgang (2012) (PDF-bestand, 6 MB). <https://publikationen.dguv.de/dguv/pdf/10002/213-853.pdf>
- **Hans-Böckler-Stiftung:** Bedeutung von Nanomaterialien beim Recycling von Abfällen (2012). <https://www.boeckler.de/5137.htm?produkt=HBS-005367&chunk=1&jahr>
- **Hessen-Nanotech:** Informationsplattform Nano-Sicherheit, Addendum "Innovationsfördernde Good-Practice-Ansätze zum verantwortlichen Umgang mit Nanomaterialien" [https://www.technologieland-hessen.de/mm/Suppl-NanoKomm\\_final\\_Web.pdf](https://www.technologieland-hessen.de/mm/Suppl-NanoKomm_final_Web.pdf), Sichere Verwendung von Nanomaterialien in der Lack- und Farbenbranche - Ein Betriebsleitfaden. [https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Betriebsleitfaden\\_NanoFarbeLacke\\_Vorab\\_542\\_1119.pdf](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Betriebsleitfaden_NanoFarbeLacke_Vorab_542_1119.pdf)
- **Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE):** Nanomaterialien - Herausforderung für den Arbeits- und Gesundheitsschutz. <https://igbce.de/igbce/nanomaterialien-27680>
- **Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA):** Ultrafeine Aerosole und Nanopartikel am Arbeitsplatz. <https://www.dguv.de/ifa/fachinfos/nanopartikel-am-arbeitsplatz/index.jsp>
- **Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASI): Nanomaterialien:** Schutz von Beschäftigten am Arbeitsplatz. [https://lasi-info.com/fileadmin/user\\_upload/publikationen/abgestimmte-laenderpositionen/nanomaterialien\\_flyer.pdf](https://lasi-info.com/fileadmin/user_upload/publikationen/abgestimmte-laenderpositionen/nanomaterialien_flyer.pdf)
- **Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg (LUBW):** <http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de>
- **Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI):** <https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/nanomaterialien/listenseite.jsp>

### Austria

- **AGES (zonder datum):** Österreichisches NanoInformationsPortal "nanoinformation", Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Oostenrijk. Beschikbaar op de webpagina: <https://nanoinformation.at/>.
- **AUVA (zonder datum):** Merkblatt M 310 Nanotechnologien - Arbeits- und Gesundheitsschutz, Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Oostenrijk. Beschikbaar op de webpagina: <https://www.auva.at/cdscontent/load?contentid=10008.544597&version=1430386826>
- **Bundesministerium für Arbeit (2010):** Leitfaden für das Risikomanagement beim Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz, Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz, Zentral-Arbeitsinspektorat, Wenen, Oostenrijk.

### Dinamarca

- **DEPA (2011):** NanoRiskCat (NRC) - A Conceptual Decision Support Tool for Nanomaterials, Deens bureau voor milieubescherming (DEPA), Denemarken. Beschikbaar op de webpagina: <https://www2.mst.dk/udgiv/publications/2011/12/978-87-92779-11-3.pdf>

### Francia

- **NSES (2008):** Development of a specific Control Banding Tool for Nanomaterials, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Frankrijk. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.anses.fr/fr>
- **INRS (zonder datum):** Nanomaterials: definitions, toxicological risk, characterisation of occupational exposure and prevention measures, Institut national de recherche et de sécurité, Frankrijk. Beschikbaar op webpagina: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206050>

- **INRS (2012):** Préconisations en matière de caractérisation des potentiels d'émission et d'exposition professionnelle aux aérosols lors d'opérations mettant en oeuvre des nanomatériaux, Institut national de recherche et de sécurité, Frankrijk. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202355>
- **INRS (2012):** Nanomatériaux. Prévention des risques dans les laboratoires, Institut national de recherche et de sécurité, Frankrijk. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.inrs.fr/accueil/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-6115/ed6115.pdf>
- **INRS (2011):** Nanomatériaux. Filtration de l'air et protection des salariés, Institut national de recherche et de sécurité, Frankrijk. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206181>

## Italia

- **INAIL (2011):** Exposure to engineered nanomaterials and occupational health and safety effects, Afdeling arbeidsgeneeskunde, Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, Italië. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.triwi.it/wp-content/uploads/2016/04/INAIL-white-book-nanotech.pdf.pdf>

## Países Bajos

- **Technische Universiteit Delft (TU Delft):** Nanosafety Guidelines. [https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/TNW\\_Guidelines\\_Nano\\_Safety\\_versie\\_2\\_100909\\_572\\_7527.pdf](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/TNW_Guidelines_Nano_Safety_versie_2_100909_572_7527.pdf)
- **Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid:** Guidance working safely with nanomaterials and nanoproducts, the guide for employers and employees (PDF-bestand, 654 KB), De Stoffenmanager Nano Module. <http://www.industox.nl/Guidance%20on%20safe%20handling%20nanomats&products.p>
- **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM):** Nanotechnology Workplace, Tijdelijke nano-referentiewaarden: Bruikbaarheid van het concept en van de gepubliceerde methoden. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601044001.html>
- **Sociaal-Economische Raad (SER):** Advisory report "Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions". [https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related\\_organisation=34&page=2](https://www.eesc.europa.eu/ceslink/en/documents?related_organisation=34&page=2)

## Reino Unido

- **HSE (2013):** Using Nanomaterials at work. Health and Safety Executive, Royaume-Uni. Disponible sur le site internet: <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/publications.htm>.

## Suecia

- **Arbetsmiljöverket (2011):** Carbon nanotubes - Exposure, toxicology and protective measures in the work environment. Arbetsmiljöverket, Suède. Disponible sur le site internet: <https://www.av.se/globalassets/filer/publikationer/kunskapsammanstallningar/carbon-nanotubes-knowledge-compliation-2011-1-eng.pdf>

## Suiza

- **Bundesamt für Gesundheit (BAG):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/forschung-nanomaterialien.html>
- **Bundesamt für Gesundheit (BAG) en Bundesamt für Umwelt (BAFU):** Vorsorgeraster synthetische Nanomaterialien. <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/sicherer-umgang-mit-nanomaterialien/vorsorgeraster-nanomaterialien-downloadversion.html>
- **Innovationsgesellschaft mbH St. Gallen en TÜV SÜD:** CENARIOS® - Zertifizierbares Risikomanagement- und Monitoringsystem für die Nanotechnologie - Faktenblatt (PDF-bestand, 271 KB). [https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Factsheet\\_CENARIOS\\_deutsch\\_arial2\\_545\\_2832.pdf](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/Factsheet_CENARIOS_deutsch_arial2_545_2832.pdf)
- **Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS) in samenwerking met Innovationsgesellschaft:** Code of Conduct Nanotechnologien.
- **Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (SUVA):** <http://www.sohf.ch/Themes/Toxiques/1903.f.pdf>, Grenzwerte am Arbeitsplatz 2014, Factsheet "Nanopartikel und ultrafeine Partikel am Arbeitsplatz" (2012) (PDF-bestand, 101 KB). <https://www.suva.ch/de-CH/material/Factsheets/nanopartikel-und-ultrafeine-partikel-am-arbeitsplatz>
- **Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO):** <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie.html>
- **Textilverband Schweiz (TVS) en Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (EMPA):** Project "NanoSafe Textiles", Leitfaden nano textiles, Nanomaterialien in Textilien - Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits-Aspekte. <https://www.empa.ch/web/s506/nanosafetextiles>, <http://docplayer.org/19557611-Nanomaterialien-in-textilien-umwelt-gesundheits-und-sicherheits-aspekte.html>

## Otras orientaciones publicadas por organizaciones europeas

- **ATI (2007):** ATI Code of Practice – Nanoparticles – April 2007. Advanced Technology Institute, Université de Surrey, Royaume-Uni.
- **BASF AG. (non daté):** Nanotechnologie: Sicherheit und Verantwortung. BASF AG. <https://www.basf.com/global/de/who-we-are/sustainability/responsible-partnering/nanotechnology/safety.html>
- **Cefic (2012):** Responsible Production and Use of Nanomaterials: Implementing Responsible Care® 2e édition. Conseil européen de l'industrie chimique. <https://cefic.org/our-industry/responsible-care/>
- **Institut für Technikfolgen (2012):** Nanomaterialien und Aspekte des ArbeitnehmerInnenschutzes – Eine Übersicht (Jänner 2012). Institut für Technikfolgen- Abschätzung der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Autriche. <http://epub.oeaw.ac.at/0xc1aa5576%20x002a68ff.pdf>
- **Observatory NANO (2010):** Guide to Responsible Nano-business. How to use nanotechnologies for the benefit of business, customers, and society. [https://www.nanowerk.com/pdf/GuideResponsibleNano\\_ObservatoryNANO\\_ti.pdf](https://www.nanowerk.com/pdf/GuideResponsibleNano_ObservatoryNANO_ti.pdf)
- **PACTE (2008):** Code of Conduct for the Production and Use of Carbon Nanotubes. Producers Association of Carbon nanoTubes in Europe (PACTE), Cefic. [https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PACTE\\_Code%20of%20conduct\\_531\\_6949.pdf](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/PACTE_Code%20of%20conduct_531_6949.pdf)
- **Industries Council of Occupational Health and Safety (2011):** Nanoparticles in the Working Environment. Inspiration for laboratories. Nanoparticles in the working environment. Revised edition. Branchearbejdsmiljørådet for Undervisning og Forskning and Industriens Branchearbejdsmiljøråd, Danemark. Disponible sur le site internet: <http://www.ibar.dk>
- **IUTA/BAuA/BG RCI/IFA/TUD (2011):** Tiered Approach to an Exposure Measurement and Assessment of Nanoscale Aerosols Released from Engineered Nanomaterials in Workplace Operations. Elaboré par (dans l'ordre alphabétique): Air Quality and Sustainable Nanotechnology, Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA); Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI); Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI); Institut für Arbeitsschutz der DGUV (IFA);  
Research Group Mechanical Process Engineering, Institute of Process Engineering and Environmental Technology, Technical University Dresden (TUD). [https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf%3F\\_\\_blob%3DpublicationFile%26v%3D4](https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf%3F__blob%3DpublicationFile%26v%3D4)
- **TUD/ IUTA/ BG RC/ BAuA/ IFA/ VCI (2012):** «Ein mehrstufiger Ansatz zur Expositionsermittlung und -bewertung nanoskaliger Aerosole, die aus synthetischen Nanomaterialien in die Luft am Arbeitsplatz freigesetzt werden». Institut für Verfahrenstechnik und Umwelttechnik, Technische Universität Dresden, Bereich Luftreinhaltung & Nachhaltige Nanotechnologie, Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V., Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Institut für Arbeitsschutz der DGUV und Verband der Chemischen Industrie e.V., Allemagne.
- **UKNSPG (2012):** Guidance «Working Safely with Nanomaterials in Research & Development» (2016). UK Nano Safety Partnership Group. Disponible sur le site internet <https://www.safenano.org/media/108929/UKNSG%20Guidance%20-%20Working%20Safely%20with%20Nanomaterials%20-%202nd%20Edition.pdf>

## Orientaciones publicadas por organizaciones no europeas

- **CNCHE(2012):** Nanotoolkit-Working Safely with Engineered Nanomaterials in Academic Research Settings, California Nano safety Consortium of Higher Education, Verenigde Staten. Beschikbaar op de webpagina: [http://www.cein.ucla.edu/resources\\_safety.html](http://www.cein.ucla.edu/resources_safety.html)
- **Dupont/Environmental Defense Fund (zonder datum):** NANO Risk Framework. Beschikbaar op de webpagina: [https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/6496\\_Nano%20Risk%20Framework\\_534\\_2973.pdf](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/6496_Nano%20Risk%20Framework_534_2973.pdf)
- **IRSST (2009):** Best Practices Guide to Synthetic Nanoparticle Risk Management (R 599), Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, Québec, Canada. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.irsst.qc.ca/publications-et-outils/publication/i/100432/n/best-practices-guide-to-synthetic-nanoparticle-risk-management-r-599>
- **NanoSafe Australia (2007):** Current OHS best practices for the Australian Nanotechnology industry - A Position Paper by the NanoSafe Australia Network, RMIT University, Melbourne, Australië. Beschikbaar op de webpagina: [https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/72nuxiavskpg\\_532\\_3444.pdf](https://nanotech.law.asu.edu/Documents/2011/06/72nuxiavskpg_532_3444.pdf)
- **NIEHS (2012):** Filling the Knowledge Gaps for Safe Nanotechnology in the Workplace (2012), National Institute of Environmental Health Sciences, Verenigde Staten. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2013-101>
- **NIOSH (2012):** General Safe Practices for Working with Engineered Nanomaterials in Research Laboratories, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Verenigde Staten. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-147>

- **NSRC (2008):** Approach to Nanomaterial ES&H, Nanoscale Science Research Centers, Department of Energy, Verenigde Staten. Beschikbaar op de webpagina: <http://science.energy.gov/bes/suf/user-facilities/nanoscale-science-research-centers>
- **OTA (zonder datum):** OTA Technology Guidance Document “Nanotechnology - Considerations for Safe Development”, Massachusetts Office of Technical Assistance (OTA), Verenigde Staten. Beschikbaar op de webpagina: <http://www.mass.gov/eea/ota>
- **Safe Work Australia (2012):** Safe handling and use of carbon nanotubes, Safe Work Australia. Beschikbaar op de webpagina: [https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe\\_handling\\_and\\_use\\_of\\_carbon\\_nanotubes.pdf](https://www.safeworkaustralia.gov.au/system/files/documents/1702/safe_handling_and_use_of_carbon_nanotubes.pdf)

## Anexo III: Ejemplos de aplicaciones de los NMM

### Lista no exhaustiva de aplicaciones de los NMM más utilizados

NMM	Principales ámbitos de aplicación
<b>Nanoplata</b>	La nanoplata es en la actualidad el nanoobjeto más utilizado en una amplia gama de artículos de consumo. Se utiliza en productos cosméticos, de higiene personal, en alimentos y alimentos sanos, en pinturas y revestimientos antimicrobianos, superficies higiénicas, materiales de envasado, productos médicos, etc.
<b>Negro de carbón</b>	El negro de carbón se ha producido durante muchos años a escala industrial en grandes volúmenes y tiene múltiples aplicaciones, como la fabricación de neumáticos y de tintes y pigmentos.
<b>Nanotubos de carbono</b>	Dada su elevada fuerza tensil, los NTC se utilizan principalmente en materiales estructurales, como compuestos cerámicos y polímeros, compuestos conductores para las industrias aerospacial, del automóvil y electrónica, y adhesivos como la resina epoxi. Un ámbito importante de aplicación de los NTC es el sector de la electrónica.
<b>Sílice pirógena (amorfa)</b>	La sílice pirógena amorfa se ha producido durante muchos años en grandes volúmenes y se usa ampliamente en una gran variedad de aplicaciones, como las pinturas y revestimientos, el pulido de dispositivos microelectrónicos, superficies de contacto con alimentos y aplicaciones de envasado de alimentos. La sílice porosa se utiliza también en la filtración de aguas y bebidas. Se cree que la sílice amorfa se emplea asimismo en aplicaciones alimentarias, como el tratamiento de cervezas y vinos, y para aportar fluidez a las sopas (y condimentos) en polvo.
<b>Nanodióxido de titanio</b>	El nanodióxido de titanio se produce en grandes volúmenes principalmente para su utilización en pinturas y revestimientos (como absorbente de rayos UV para ayudar a prevenir la degradación UV), cosméticos (en protectores solares, para prevenir los daños cutáneos causados por los rayos UV) y aplicaciones de envasado.
<b>Óxido de zinc</b>	En la actualidad, el óxido de zinc se produce en volúmenes pequeños, pero crecientes. Se utiliza principalmente en productos cosméticos y de cuidado personal, si bien recientemente se ha empezado a destinar a otras aplicaciones, como el envasado antimicrobiano.
<b>Nanoarcillas</b>	Las nanoarcillas tienen diversas aplicaciones. La nanoarcilla natural más utilizada es la montmorillonita (también llamada bentonita), que se obtiene de cenizas y rocas volcánicas. Las nanoarcillas tienen una estructura natural de capas en la nanoescala y a menudo sufren modificaciones orgánicas para unirse a matrices de polímeros y desarrollar materiales mejorados, como compuestos con propiedades de barrera de gases mejoradas para el envasado de alimentos.
<b>Nanoóxido de cerio</b>	El óxido de cerio nanométrico se utiliza como catalizador de combustible secundario del gasóleo. Se afirma que esta aplicación reduce el consumo de combustible y las emisiones de partículas.
<b>Nanohierro</b>	El nanohierro de valencia cero se utiliza cada vez más en el tratamiento de las aguas y la recuperación de suelos contaminados. El nanohierro se usa en el tratamiento de las aguas contaminadas, p. ej., de las aguas subterráneas. Es un descontaminante que, al parecer, actúa descomponiendo los contaminantes orgánicos y matando los microbios patógenos.

Tableau III-a: Principaux domaines d'application des nanomatériaux

NMM	Principaux domaines d'application
<p><b>Nanomateriales orgánicos</b></p>	<p>Existe una amplia gama de nanomateriales orgánicos disponibles, o en fase de investigación y desarrollo (I+D), que se usan principalmente en los sectores de la cosmética, la alimentación y la medicina. Como ejemplos de usos posibles de la nanotecnología orgánica cabe mencionar las vitaminas, antioxidantes, colorantes, potenciadores del sabor, conservantes, ingredientes activos de productos cosméticos y terapéuticos, detergentes, etc. El principio básico en el que se sustenta el desarrollo de las sustancias orgánicas nanométricas es el aumento de la captación, la absorción y la biodisponibilidad de las sustancias bioactivas del organismo, en comparación con sus equivalentes convencionales en forma macroscópica.</p>
<p><b>Otros</b></p>	<p>Otros nanomateriales que se producen cada vez más a escala industrial son metales y óxidos de metales de aluminio, cobre, estaño, circonio, nitruros metálicos (p. ej., nitruro de titanio), metales alcalinotérreos (calcio, magnesio) y no metales (selenio).</p> <p>Los puntos cuánticos, compuestos de (óxidos de) metal o materiales semiconductores con novedosas propiedades electrónicas, ópticas, magnéticas y catalíticas, también están encontrando numerosas aplicaciones en la imaginología médica, el diagnóstico y la seguridad en la impresión. Sin embargo, de momento no se pueden producir en grandes cantidades.</p>

Fuente: Milieu y RPA (2010)

**30** CE (2004b): Directrices prácticas de carácter no vinculante sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, doc. 2261-00-00-EN final. Disponible en la dirección de Internet <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8827eb0-bb69-4193-9d54-8536c02080c1/language-en>

**31** INRS (2012): *Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques* en France, ED 984 Aide-Mémoire Technique.

**32** BAuA (2012): TRGS 900 – *Technische Regeln für Gefahrstoffe – Arbeitsplatzgrenzwerte*, GMBI 2012 S. 715-716 Nr.40.

**33** HSE (2011): EH40/2005 Workplace exposure limits containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations (as amended), Crown copyright.

## Anexo IV: Legislación aplicable a los nanomateriales

Los NMM no están cubiertos por reglamentos específicos, sino que están sujetos a la misma legislación de la UE y nacional que se aplica a la manipulación segura de sustancias y preparados químicos convencionales. Existe un amplio consenso en cuanto a que la Directiva 98/24/CE de agentes químicos es el acto legislativo cuyo cumplimiento es más relevante para garantizar la manipulación segura de los NMM en el lugar de trabajo.

Conviene señalar que los nanomateriales no quedan explícitamente excluidos ni incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva, si bien el párrafo de «salvaguardia» [artículo 2, letra b), inciso iii)] deja claro que están cubiertos por el objetivo general y la DAQ es de aplicación siempre que el peligro sea conocido.

El aspecto clave es la identificación del peligro. Aunque la «identificación del peligro» es la primera etapa de la evaluación del riesgo, la identificación de un «peligro químico» (donde la identificación de un peligro potencial de un nanomaterial requiere un nivel similar de conocimiento) se basa en parte en la información sobre las sustancias o preparados facilitada por el proveedor por medio de las fichas de datos que los acompañan. Sin embargo, la falta de fichas de datos de seguridad que acompañen a los NMM y la falta de información específica sobre los NMM en las fichas de datos de seguridad de la forma macroscópica del material no significan que el NMM no se pueda considerar peligroso o identificar como tal, como se explica en las directrices prácticas desarrolladas por la Comisión Europea en cumplimiento del artículo 12, apartado 2, de la DAQ<sup>30</sup>: «los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo pueden entrañar riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores debido a: [...] la manera en que están presentes en el lugar de trabajo (p. ej., sólidos inertes en forma de polvo respirable)» (CE, 2004, p.13).

Además, en su apartado 1.1.2, el mismo documento explica que «[...] cualquier sustancia que tenga un valor límite de exposición se debe considerar peligrosa. Este es el caso de las partículas de materiales insolubles que no son clasificables como peligrosos para la salud».

A nivel paneuropeo, en la actualidad no hay límites generales de exposición para los polvos y solo algunos OEL se refieren a polvos de sustancias concretas. Sin embargo, en muchos Estados miembros se han establecido valores límite generales (por defecto) para los polvos basados en criterios relativos a los tamaños respirables o inhalables. Ejemplos ilustrativos:

- En Francia<sup>31</sup>, los *Valeurs limites d'exposition professionnelle* se han fijado en 10 mg/m<sup>3</sup> para la fracción inhalable y 5 mg/m<sup>3</sup> para la fracción respirable.
- En Alemania<sup>32</sup>, los *allgemeiner Staubgrenzwert* (valores límite generales de exposición a los polvos) se han fijado en 3 mg/m<sup>3</sup> para la *alveolengängige Fraktion* (fracción respirable) y en 10 mg/m<sup>3</sup> para la *einatembare fraction* (fracción inhalable).
- En el Reino Unido<sup>33</sup>, la definición del COSHH de sustancia peligrosa para la salud incluye el polvo de cualquier tipo presente en el aire en una concentración de polvo inhalable igual o superior a un TWA durante 8 horas de 10 mg/m<sup>3</sup> o en una concentración de polvo respirable igual o superior a un TWA durante 8 horas de 4 mg/m<sup>3</sup>.

Por lo tanto, siempre que hay nanomateriales presentes en el lugar de trabajo, están sujetos a las disposiciones de la DAQ. En este caso, las principales obligaciones de los empresarios son:

- Llevar a cabo la evaluación del riesgo de los agentes químicos y los riesgos asociados. Para ello se recabará del proveedor o de otras fuentes de fácil acceso la información adicional necesaria. Estas evaluaciones del riesgo se han de documentar y mantener actualizadas (artículo 4).
- Evitar el riesgo químico, lo que significa que estos riesgos «se eliminarán o se reducirán al mínimo». Las maneras de hacerlo se recogen en los artículos 5 y 6 y consisten, por orden de prioridad, en:
  - sustituir los agentes o procesos peligrosos por otros menos peligrosos;
  - diseñar procedimientos de trabajo y controles para eliminar o minimizar el escape de agentes químicos peligrosos;
  - aplicar medidas de protección colectiva (p. ej., ventilación);
  - aplicar medidas de protección individual.
- Elaborar disposiciones de emergencia para enfrentarse a los accidentes, incidentes y emergencias (artículo 7).
- Facilitar a los trabajadores información sobre los resultados de la evaluación del riesgo realizada, la denominación, los riesgos para la seguridad y la salud, los valores límite de exposición profesional y las disposiciones legislativas aplicables a los agentes químicos utilizados en su lugar de trabajo, así como las precauciones y medidas adecuadas que deban adoptarse (artículo 8).

La DAQ reitera también la obligación prevista en la DSST de que los empresarios organicen «la consulta y participación de los trabajadores y/o de sus representantes sobre las materias contempladas en la presente Directiva». Además de lo anterior, hay prohibiciones sobre cuatro agentes químicos enumerados en el anexo III.

A continuación se incluye una lista no exhaustiva de actos y reglamentos que completan la DAQ y son aplicables en la Unión Europea:

- Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.
- Directiva ATEX 99/92/CE (también conocida como «ATEX 137» o «Directiva ATEX para los lugares de trabajo»), que obliga a los empresarios a cumplir los requisitos de protección de los trabajadores expuestos a los riesgos derivados de atmósferas explosivas.
- Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (Sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (versión codificada) (texto pertinente a efectos del EEE).
- Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (décima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).
- Directiva 94/33/CE del Consejo, de 22 de junio de 1994, relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo.
- Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).

Todos estos actos legislativos de protección del trabajador obligan a los empresarios a identificar los peligros y a llevar a cabo una evaluación del riesgo que les permita eliminar o reducir los riesgos potenciales identificados en la medida en que sea posible.

Otros reglamentos que se pueden aplicar a las sustancias y los preparados químicos comercializados incluyen:

- El Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), que obliga a los fabricantes e importadores a recabar información sobre las propiedades de sus sustancias o preparados químicos para que su manipulación sea segura. Al revisar los datos facilitados en el registro en virtud de REACH, se ha de tener en cuenta que en muchos casos una gran parte de los datos facilitados en el expediente de registro se refieren a la forma macroscópica de la sustancia. Como ya se ha mencionado, en virtud de los artículos 31 y 32 del Reglamento REACH, el proveedor debe comunicar a los agentes posteriores de la cadena de suministro «cualquier otra información disponible y pertinente sobre la sustancia que resulte necesaria para poder identificar y aplicar las medidas oportunas de gestión de riesgos, incluidas las condiciones específicas que se deriven de la aplicación de la sección 3 del anexo XI» [artículo 32, apartado 1, letra d)]. Por lo tanto, a fin de cumplir la DAQ y llevar a cabo una evaluación del riesgo para identificar las MGR apropiadas, cualquier usuario intermedio puede pedir al proveedor más información (gratuitamente<sup>34</sup>) sobre, como mínimo, el tamaño de las partículas de la sustancia o mezcla y sus características de solubilidad y biopersistencia, pues las investigaciones toxicológicas han demostrado sin lugar a dudas que la inhalación de cualquier partícula biopersistente o poco soluble puede tener efectos dañinos en el sistema respiratorio.
- El Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), que obliga a que las sustancias y mezclas químicas comercializadas se clasifiquen de manera apropiada según sus posibles efectos peligrosos y se etiqueten y envasen en consecuencia. A la luz de los artículos 5, apartado 1, 6, apartado 1, 8, apartados 1, 2 y 6, y 9, apartado 5, «los fabricantes, importadores y usuarios intermedios tendrán en cuenta las formas o los estados físicos en que la sustancia se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use». Se espera que las empresas hagan uso de la información disponible pertinente creada, p. ej., en virtud de REACH, y que en

<sup>34</sup> Artículo 32, apartado 2, del Reglamento REACH.

caso necesario lleven a cabo más ensayos para estudiar las propiedades fisicoquímicas. Los ensayos se realizarán por lo tanto con muestras representativas de la sustancia o mezcla tal como se comercializa. Como se explica en CE (2009), una sustancia formada por partículas de diferentes tamaños o formas puede clasificarse de distintas maneras, como sucede, por ejemplo, con el polvo de níquel (diámetro de la partícula inferior a 1 mm). Si las sustancias se producen o importan tanto en la nanoescala como en forma macroscópica y los datos disponibles sobre las propiedades intrínsecas indican una diferencia en las clases de peligro entre la nanoforma y la forma macroscópica, se exigirán clasificaciones y etiquetados por separado.

- El Reglamento nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos, que exige la notificación a la Comisión de los productos cosméticos que contengan nanomateriales, indicando las propiedades físicas y químicas del nanomaterial, la cantidad que se pretende comercializar, su perfil toxicológico, los datos relativos a la seguridad y las condiciones de exposición previsible. Por otra parte, obliga a que los ingredientes presentes en forma de nanomateriales vayan seguidos del término «nano».

- El Reglamento nº 528/2012 sobre los biocidas, que exige que cuando se utilicen nanomateriales en productos biocidas se evalúen por separado los riesgos que entrañan para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente y que los ingredientes en nanoforma se etiqueten claramente como nanomateriales.
- El Reglamento nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, que exige que todos los ingredientes presentes en forma de NMM se etiqueten como nanomateriales.

El documento de Orientaciones se deberá leer conjuntamente con las orientaciones disponibles sobre el cumplimiento de estos reglamentos.



## Anexo V: Retos del control de la exposición a nanomateriales

Los retos en el seguimiento de la exposición a nanopartículas se pueden ilustrar con la actual falta de consenso en cuanto a qué constituye la métrica más adecuada para describir la exposición a los NMM. Para las formas macroscópicas de las sustancias se suelen emplear mediciones basadas en la masa (excepto en el caso de las fibras, en el que se utiliza una métrica basada en el número); sin embargo, hay evidencias científicas que en el caso de los nanomateriales sugieren la conveniencia de las medidas basadas en el número de partículas (o fibras) o en la superficie. Así pues, los métodos de medición gravimétrica que se emplean generalmente para el control de las partículas en suspensión no son ideales,

y se considera que los métodos basados en el número también son necesarios. Existen diferentes técnicas, dotadas de sus correspondientes instrumentaciones, que pueden resultar valiosas para establecer los niveles de exposición a las nanopartículas (véase el cuadro V-a). Sin embargo, conviene destacar que por lo general se han desarrollado para aplicaciones de investigación, y no para el seguimiento rutinario en el lugar de trabajo. Por otra parte, cabe señalar que los métodos de medición disponibles para los nanomateriales son susceptibles de variaciones espaciales y temporales y aún no se han validado al nivel de la UE.

**Cuadro V-a: Ejemplos de instrumentación del seguimiento que se puede aplicar a las mediciones de la exposición a NMM**

Dispositivo	Capaz de medir (métrica)	Nota
<b>Muestreador estático con separador por tamaño</b>	Masa	Los impactadores de cascada pueden ofrecer un punto de corte de 1 en torno a 100 nm.
<b>Muestreador personal con separador por tamaño</b>	Masa	Sujeto a limitaciones técnicas y análisis potencialmente complejos. La masa también se puede obtener a partir de mediciones de distribución por tamaño.
<b>Microbalanza oscilante de elemento cónico (TOEM)</b>	Masa	Es sensible y ofrece seguimiento en tiempo real
<b>SMPS</b>	Masa; Número; (Superficie)	Los datos resultantes son interpretables en términos de concentración de la masa y concentración numérica o, en determinadas circunstancias, de superficie.
<b>ELPI</b>	Masa; Número; superficie	Ofrece seguimiento en tiempo real. Los datos resultantes son interpretables en términos de concentración de la masa, concentración numérica o superficie.
<b>CPC</b>	Número	Ofrece seguimiento en tiempo real. Se ha de personalizar para que funcione en la nanoescala.
<b>Contador óptico de partículas</b>	Número	Limitaciones de la gama de tamaños de partículas.
<b>Cargador por difusión</b>	Superficie	Ofrece seguimiento en tiempo real. No todos los elementos de este tipo son adecuados, y los que lo son se han de personalizar.

*Fuente: Adaptado de Aitken et al. (2011)*

Las dificultades técnicas que surgen cuando se intenta diferenciar entre NMM y fuentes de partículas de la nanoescala en segundo plano (que pueden llegar al lugar de trabajo por el aire ambiente o generarse a resultas de procesos realizados en el lugar de trabajo) complican aún más la situación. A este respecto, deberá tenerse en cuenta que el aire urbano contiene normalmente entre 10 000 y 40 000 partículas por  $\text{cm}^3$ , mientras que en los entornos industriales se pueden producir nanopartículas o partículas ultrafinas adicionales por el funcionamiento de calderas, carretillas elevadoras, aspiradores y gases de escape procedentes

de motores, así como de actividades relacionadas con procesos como el corte, el rectificado y el pulido. Todas estas actividades contribuirán a la carga aérea total de partículas de diámetro inferior a 100 nm. A este respecto, cuando se estudia un programa de control de la calidad del aire, puede resultar útil, como primer paso, determinar el polvo en nanopartículas presente en el lugar de trabajo como contaminante «de fondo» antes de empezar las operaciones basadas en NMM. De esta manera, cualquier resultado sobre los NMM que se obtenga se podrá situar en el contexto de las exposiciones de fondo.

A continuación se proponen otras fuentes que pueden presentar nuevas perspectivas de los enfoques técnicos del control de la exposición a nanoformas y de los retos que estos conllevan.

- **Aitken et al. (2011):** Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard/Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-oN 3) – Final Project Report. Référence document: RNC/RIP-oN3/FPR/1/FINAL.
- **HSE (non daté):** When to monitor. Health and Safety Executive, disponible sur <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/when-to-monitor.htm>
- **INRS (2009):** Nanomatériaux. Définitions, risque toxicologique, caractérisation de l'exposition professionnelle et mesures de prévention. *L'Institut national de recherche et de sécurité.*
- **IUTA/BAuA/BG RCI/IFA/TUD (2011):** Tiered Approach to an Exposure Measurement and Assessment of Nanoscale Aerosols Released from Engineered Nanomaterials in Workplace Operations. Élaboré par (dans l'ordre alphabétique): Air Quality and Sustainable Nanotechnology, Institute of Energy and Environmental Technology e.V. (IUTA); Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA); Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BG RCI); Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI); Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA); Research Group Mechanical Process Engineering, Institute of Process Engineering and Environmental Technology, Technical University Dresden (TUD). Disponible à l'adresse: [https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Kooperation/Nanomaterialien-2.pdf?__blob=publicationFile&v=3)
- **Ostiguy C et al (2009):** RAPPORT R-599. Guide de bonnes pratiques favorisant la gestion des risques reliés aux nanoparticules de synthèse. IRSST, Québec.
- **Safe Work Australia (2009):** Engineered Nanomaterials: Evidence on the Effectiveness of Workplace Controls to Prevent Exposure, Safe work Australia.
- **VCI (2008):** Responsible Production and Use of Nanomaterials: Institute for Occupational Safety and Health of the DGUV (IFA) Research Group Mechanical Process Engineering, Verband der Chemischen Industrie e.V., Allemagne.

## Cómo ponerse en contacto con la UE

### EN PERSONA

En la Unión Europea existen cientos de centros de información Europe Direct. Puede encontrar la dirección del centro más cercano en: [https://europa.eu/european-union/contact\\_es](https://europa.eu/european-union/contact_es)

### POR TELÉFONO O POR CORREO ELECTRÓNICO

Europe Direct es un servicio que responde a sus preguntas sobre la Unión Europea. Puede acceder a este servicio:

**marcando el número de teléfono gratuito:** 00 800 6 7 8 9 10 11

(algunos operadores pueden cobrar por las llamadas);

**marcando el siguiente número de teléfono:** 00 32 2 299 9696; o

**por correo electrónico:** [https://europa.eu/european-union/contact\\_es](https://europa.eu/european-union/contact_es)

## Buscar información sobre la Unión Europea

### EN LÍNEA

Puede encontrar información sobre la Unión Europea en todas las lenguas oficiales de la Unión en el sitio web Europa: [https://europa.eu/european-union/index\\_es](https://europa.eu/european-union/index_es)

### PUBLICACIONES DE LA UNIÓN EUROPEA

Puede descargar o solicitar publicaciones gratuitas y de pago de la Unión Europea en: <https://publications.europa.eu/es/publications>

Si desea obtener varios ejemplares de las publicaciones gratuitas, póngase en contacto con Europe Direct o su centro de información local ([https://europa.eu/european-union/contact\\_es](https://europa.eu/european-union/contact_es)).

### DERECHO DE LA UNIÓN Y DOCUMENTOS CONEXOS

Para acceder a la información jurídica de la Unión Europea, incluido todo el Derecho de la Unión desde 1952 en todas las versiones lingüísticas oficiales, puede consultar el sitio web EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>

### DATOS ABIERTOS DE LA UNIÓN EUROPEA

El portal de datos abiertos de la Unión Europea (<http://data.europa.eu/euodp/es>) permite acceder a conjuntos de datos de la Unión. Los datos pueden descargarse y reutilizarse gratuitamente con fines comerciales o no comerciales.

### REPRESENTACIONES DE LA COMISIÓN EUROPEA

La Comisión Europea cuenta, además, con oficinas (representaciones) en todos los Estados miembros de la Unión Europea: [https://ec.europa.eu/info/about-european-commission/contact/local-offices-eu-member-countries\\_es](https://ec.europa.eu/info/about-european-commission/contact/local-offices-eu-member-countries_es)

### LAS OFICINAS DE ENLACE DEL PARLAMENTO EUROPEO

El Parlamento Europeo tiene una oficina de enlace en cada Estado miembro de la Unión Europea: <http://www.europarl.europa.eu/at-your-service/es/stay-informed/liaison-offices-in-your-country>

### LAS DELEGACIONES DE LA UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea también tiene delegaciones en otras partes del mundo: [https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/area/geo\\_es](https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/area/geo_es)

Puede descargar nuestras publicaciones o suscribirse de forma gratuita desde la página web:  
<http://ec.europa.eu/social/publications>

Si desea recibir periódicamente noticias sobre la Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e  
Inclusión, suscríbese al boletín electrónico gratuito de información Social Europe en la página web:  
<http://ec.europa.eu/social/e-newsletter>



Social Europe



EU\_Social

