

Resumen

La industria nanotecnológica está considerada como uno de los vectores de crecimiento económico más importantes de las últimas décadas. Su reciente aparición ha dado lugar a que sea definida como una segunda revolución industrial.

Los productos de la nanotecnología, los nanomateriales, presentan propiedades extraordinarias en comparación con los materiales macroscópicos de idéntica composición. Estas propiedades son producto fundamentalmente de su pequeña dimensión y del incremento significativo de su superficie específica.

Los nanomateriales pueden tener cualquier tipo de composición química, y pueden presentarse en diferentes formas estructurales, en base a estos conceptos, pueden ser utilizados en un amplio abanico de aplicaciones industriales y estar presentes en un gran número de productos.

No obstante, las mismas características que les dotan de su gran valor en el mercado, son objeto de preocupación por su posible efecto toxicológico. Interfieren con los tejidos biológicos de una forma diferente a como lo hacen partículas de tamaño mayor. Eso crea una justificada preocupación para la salud de las personas y el medio ambiente.

El estudio de la nanotoxicología, si bien ha demostrado la potencial toxicidad de los nanomateriales, no ofrece en la actualidad una base de conocimiento suficiente para la realización de estudios cuantitativos de evaluación del riesgo, que permitan establecer planes rigurosos de prevención y protección de la salud. Los métodos de evaluación existentes están basados en aproximaciones cualitativas de acuerdo con el principio de precaución, y las medidas de protección disponibles están diseñadas en base a problemáticas de carácter análogo como, por ejemplo, la exposición a partículas finas. No obstante, la eficiencia de las mismas frente a nanomateriales no está del todo demostrada.

El desarrollo de la industria nanotecnológica ha sido especialmente intenso en la última década, no obstante, la creación de una base de conocimiento encaminado a establecer políticas reglamentarias adecuadas no ha seguido el mismo ritmo. De hecho en la actualidad, no se dispone de una legislación armonizada ni en términos de mercado global, ni a nivel de mercado europeo. La creación de una legislación apropiada y operativa, que propicie el desarrollo sostenible de la nanotecnología es el principal reto al que se enfrentan los gobiernos y la industria del sector.

Abstract

The nanotechnology industry is considered as one of the main factors towards the boost of the economic growth in the last two decades. Since its recent appearance, nanotechnology discipline has been compared to the most important scientific and technological breakthroughs, being called as the Second Industrial Revolution.

The main products of nanotechnology, also known as nanomaterials, show some amazing properties in contrast to the macroscopic materials with identical chemical composition. These properties are the result of their small size and their increased surface area.

Nanomaterials can have any chemical composition, and may occur in different structural forms. Based on these concepts, they may be used in a wide range of industrial applications and become a key compound of a large number of products.

Nevertheless, those parameters, which make nanomaterials very useful for the market, have become a cause of concern due to their possible toxicological effect. Owing to their small size, nanoparticles have shown a different interference with biological tissues in comparison with the interaction showed by the larger materials with identical composition.

The current available knowledge on nanotoxicology, despite having shown the toxicity of nanomaterials does not offer enough information towards the performance of quantitative risk assessment, which allows to build up risk prevention and health protection plans required by national laws on industrial factories. Then, the existing assessment methods are based on qualitative approaches which have been performed in accordance with the precautionary principle, and the majority of the protective measures available has been developed regarding analogue issues, i.e. Ultrafine particles exposure. Nevertheless, the efficiency of these measures is not entirely demonstrated.

The development of the nanotechnology has been especially intense during the last decade; however, the creation of a knowledge base aimed at establishing appropriate regulatory policy has not kept pace. In fact today, it has not been developed a harmonized legislation in terms of world market nor at European market level. Given these facts, the creation of a suitable legislation, which fosters the sustainable development of the nanotechnology, means the main challenge not only for public bodies but also for industry.

Sumario

RESUMEN	1
ABSTRACT	3
SUMARIO	5
1. GLOSARIO	9
2. INTRODUCCIÓN	11
2.1. OBJETIVOS DEL PROYECTO.....	11
2.2. ALCANCE DEL PROYECTO.....	12
3. DEFINICIONES	15
4. NANOMATERIALES	19
4.1. CLASIFICACIÓN DE LOS NANOMATERIALES SEGÚN SU ORIGEN.....	19
4.2. CLASIFICACIÓN EN FUNCIÓN DE SU ESTRUCTURA.....	20
4.3. APLICACIONES DE LOS NANOMATERIALES.....	24
5. RIESGOS PARA LA SALUD Y EL MEDIOAMBIENTE	27
5.1. FACTORES DE TOXICIDAD.....	27
5.1.1. Factores químicos.....	27
5.1.2. Factores físicos.....	29
5.2. BIOCINÉTICA DE LAS NANOPARTICULAS EN EL ORGANISMO.....	31
5.3. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL.....	31
5.3.1. Destino de las nanopartículas en el medioambiente.....	32
5.4. RIESGO DE EXPLOSIÓN O INCENDIO.....	33
6. EVALUACIÓN Y CONTROL DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A NANOPARTICULAS.	35
6.1. EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A NANOPARTÍCULAS SOBRE LA SALUD HUMANA.....	35
6.1.1. Metodología cuantitativa o clásica de evaluación del riesgo.....	35
6.2. METODOLOGÍA CUALITATIVA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO ENFOCADA A LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES (PRL).....	38
6.2.1. Descripción del método Control Banding (CB Nanotool).....	39
6.3. MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN.....	40
6.3.1. Medidas de tipo técnico.....	41
6.3.2. Medidas organizativas.....	41
6.3.3. Medidas de protección personal.....	42
6.3.4. Control de derrames.....	42
6.4. CONCEPTO SAFE-BY-DESIGN.....	43

6.5.	CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO.....	43
7.	LEGISLACIÓN Y REGLAMENTACIÓN SOBRE NANOMATERIALES _____	45
7.1.	REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN EN LA UE.....	45
7.1.1.	Reglamentación aplicable a sustancias químicas	46
7.1.2.	Reglamentación aplicable a la protección de los trabajadores.....	50
7.1.3.	Reglamentación aplicable a productos	51
7.1.4.	Reglamentación orientada a la protección del medio ambiente	52
7.2.	OTRA REGLAMENTACIÓN DE INTERÉS. REGISTRO DE NANOMATERIALES	53
7.2.1.	Planes de registro o notificación voluntaria.....	53
7.2.2.	Planes de registro o notificación obligatoria	55
7.2.3.	Iniciativas conjuntas de trabajo a nivel transnacional.	56
7.3.	CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO.....	59
8.	IMPACTO ECONÓMICO DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS DE CARACTERIZACIÓN DE NANOMATERIALES EN REACH _____	61
8.1.	INTRODUCCIÓN DEL ESTUDIO ECONÓMICO	61
8.2.	PROYECTO NANO SUPPORT.....	62
8.3.	RESULTADO DEL ANÁLISIS DE ESTUDIO ECONÓMICO	64
8.3.1.	Obtención de un modelo de cálculo de coste aproximado.	65
8.3.2.	Obtención de resultados para los modelos obtenidos	70
8.3.3.	Discusión de los resultados	71
9.	PRESUPUESTO Y EXPLOTACIÓN _____	73
9.1.	COSTE DEL PROYECTO	73
9.1.1.	Desglose de los conceptos de gasto.....	73
9.1.2.	Planificación del proyecto	74
9.1.3.	Coste de realización del proyecto	75
9.2.	SOLUCIÓN DE EXPLOTACIÓN PROPUESTA	77
9.2.1.	Cuantificación de la solución.	78
9.2.2.	Resumen del presupuesto de la solución.	82
9.3.	EXPLOTACIÓN DE LA SOLUCIÓN Y CUENTA DE RESULTADOS.....	82
10.	IMPLICACIONES MEDIOAMBIENTALES _____	85
	CONCLUSIONES _____	87
	AGRADECIMIENTOS _____	91
	BIBLIOGRAFÍA _____	93
	Referencias bibliográficas.....	93

Sumario de figuras

Figura 3.1. Incremento de superficie específica para un mismo volumen. _____	17
Figura 4.1. Representación estructural de un fullereno. _____	20
Figura 4.2. Representación estructural de nanotubos con diferentes capas concéntricas.	21
Figura 4.3. Representación estructural de una lámina de grafeno. _____	22
Figura 6.1. Formas de control de la exposición a NP según información disponible. ____	36

Sumario de tablas

Tabla 4.1. Clasificación de nanomateriales según ISO TS 800004-1. _____	23
Tabla 4.2. Aplicaciones de nanotecnologías y nanomateriales por sector de actividad. _	25
Tabla 6.1. Matriz del nivel de riesgo (RL) _____	40
Tabla 8.1. Listado y descripción de opciones de modificación del REACH. _____	64
Tabla 8.2. Modelos obtenidos por cada opción para el planteamiento Base. _____	66
Tabla 8.3. Modelos obtenidos por cada opción para el planteamiento Opcional. _____	67
Tabla 9.1. Resumen del coste de personal del proyecto. _____	76
Tabla 9.2. Resumen del coste total del proyecto. _____	77
Tabla 9.3. Resumen de presupuesto del estudio de adecuación planteado. _____	82
Tabla 9.4. Cuenta de resultados previsual de explotación. _____	83
Tabla 9.5. Recuperación de la inversión respecto al resultado de explotación. _____	83

Sumario de gráficos

Grafico 9.1. Diagrama de Gantt del proyecto. _____	75
Gráfico 9.2. Evolución temporal del resultado de explotación. _____	84

1. Glosario

ACRÓNIMO / SÍMBOLO	DEFINICIÓN
NP	Nanopartícula
NM	Nanomaterial
0D/1D/2D	Número de dimensiones de una NP que se encuentra fuera de la nanoescala, p.ej: 0D: 3
CNT	Nanotubos de Carbono.
KET	Key Enabling Technology
VLA	Valor Límite Ambiental
PRL	Prevención de Riesgos Laborales
CB	Control Banding
RL	Risk Level
HEPA	High Efficiency Particle Arresting
EPI	Equipo de Protección Individual
REACH	Reglamento europeo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las
ECHA	European Chemicals Agency
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health
CLP	Reglamento europeo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas
RIPoN	Proyectos de Implementación en REACH para nanomateriales
UE	Unión Europea
ISO	International Organization for Standardization
INSHT	Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
HSE	Health and Safety Executive (Reino Unido)
JRC	Joint Research Centre
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
PCIC	Prevención y Control Integrados de la Contaminación
DNEL	Derived no Effect Level
DMEL	Derived Minimal Effect level
PNEC	Predicted no Effect Concentration
QSAR	Quantitative structure-activity relationship

2. Introducción

2.1. OBJETIVOS DEL PROYECTO

El presente proyecto persigue como objetivos principales:

1. La obtención de un retrato actualizado del estado del arte con respecto al estudio de la nanotoxicología.
2. El estudio de las metodologías de evaluación de los riesgos y los sistemas de prevención y protección existentes hasta la fecha, sus limitaciones y las iniciativas de desarrollo encaminadas a su correcta implementación en el ámbito de los nanomateriales.
3. El estudio y análisis del marco legislativo actual con respecto a la problemática estudiada, las iniciativas reglamentarias propuestas y en desarrollo, su adecuación a las necesidades actuales e influencia sobre el conocimiento nanotoxicológico y el desarrollo de la nanotecnología.
4. Estimación del impacto económico que las medidas de previsible próxima implementación con mayor influencia en la industria productora, específicamente la modificación de los requisitos exigidos por el reglamento REACH, pueda tener en los futuros registrantes de nanomateriales.
5. Se plantea una solución en base a los conocimientos adquiridos, que aborde los diferentes aspectos estudiados y que pueda resultar en un servicio de **estudio de la adecuación reglamentaria de las empresas fabricantes o manipuladoras de nanomateriales**, con el fin de cuantificar su coste y realizar un ejercicio de elaboración presupuestaria encaminado a la capitalización de los resultados del presente proyecto.

Con el fin de acometer con éxito estos objetivos principales en los términos descritos, será necesaria la correcta consecución de una serie de objetivos secundarios que a continuación se enumeran:

- Realización un estudio completo del sector nanotecnológico en lo referente a nanomateriales, estudiando aspectos tales como las tipologías, aplicaciones, métodos de producción y evolución de la actividad industrial asociada a los mismos, con el fin último de contextualizar la problemática abordada.

- Analizar los riesgos para la salud y el medio ambiente resultantes de la exposición ambiental a dichos materiales como consecuencia de sus propiedades ecotoxicológicas.
- Estudiar los métodos de evaluación de riesgos existentes y aplicables a la situación actual, así como las medidas de necesaria implementación para la prevención del riesgo laboral resultante de la exposición humana a los nanomateriales.
- Identificar los aspectos de necesario refuerzo de cara a alcanzar un nivel de conocimiento suficiente para superar las limitaciones actuales en el campo de la evaluación del riesgo y las medidas de prevención de riesgos laborales.
- Estudiar las diferentes etapas superadas en el proceso de creación de un marco legislativo en referencia a los nanomateriales, analizar la normativa vigente y evaluar las iniciativas reglamentarias en desarrollo orientadas a la superación de las limitaciones existentes y a la minimización de los riesgos planteados.
- Identificar las futuras iniciativas reglamentarias de mayor interés e impacto, y en concreto con respecto al REACH, confeccionar un modelo aproximado de cálculo del impacto de las futuras modificaciones sobre el esfuerzo económico relacionado con el cumplimiento de la normativa, específicamente sobre las empresas registrantes.
- Plantear una solución que recoja, en rasgos generales y en la medida en que el proyecto los ha ido abordando, aquellos requisitos reglamentarios que afectan a las empresas productoras. Planteando una propuesta de servicio de estudio de adecuación reglamentaria, con el fin de realizar un ejercicio de valorización del conocimiento obtenido y de cuantificación económica del esfuerzo y recursos necesarios para su realización.

Estos objetivos describen en gran medida las diferentes áreas que componen el presente proyecto.

2.2. ALCANCE DEL PROYECTO

Este proyecto se centra en el ámbito temático de la nanotecnología, con especial énfasis en el estudio de nanomateriales y especialmente en aquellos aspectos que trata la nanotoxicología. En ningún momento el proyecto pretende centrarse en un ámbito industrial concreto si no que aborda una problemática transversal a todos los sectores industriales relacionados con la nanotecnología, especialmente en el área de fabricación.

El proyecto no está centrado en una clase de nanomaterial concreta, aunque existan numerosas referencias específicas lo largo de la memoria.

Se definen las principales tipologías, con el fin de realizar un estudio de carácter general, abordando aspectos referentes a la evaluación del riesgo, sistemas de prevención y medidas de protección, así como legislación existente al efecto.

El alcance geográfico se centra principalmente en el marco europeo, ya que es el escenario que afecta directamente al caso español. No obstante, el alcance de la problemática abordada es de ámbito mundial y, por tanto, se realiza una revisión de la normativa internacional y la información presentada a lo largo de la memoria procede de fuentes internacionales.

A nivel de alcance temporal cabe destacar que el proyecto, pretende realizar un retrato actualizado de la situación del sector de los nanomateriales y de las problemáticas asociadas al mismo a nivel de seguridad y marco regulatorio. En este sentido, es un proyecto que aborda información histórica, con el fin de presentar la situación actual y que plantea perspectivas de futuro. No obstante es un proyecto con vigencia limitada al momento actual.

3. Definiciones

NANOTECNOLOGÍA.

La nanotecnología es la disciplina que controla y reestructura la materia en la nanoescala, a nivel atómico y molecular en el rango dimensional de 1 a 100nm, con la finalidad de obtener materiales, dispositivos y sistemas con nuevas propiedades y funciones debido a su reducida dimensión.

Así mismo se trata de un campo de amplia base y multidisciplinar para el cual se espera una presencia masiva en el mercado para el 2020 y que se espera suponga una revolución para muchos aspectos de la vida humana ofreciendo una nueva visión de la educación, de la innovación y de la gestión pública.[1]

NANOTOXICOLOGÍA

La nanotoxicología es una disciplina emergente dentro del ámbito toxicológico, que evoluciona del conocimiento obtenido sobre la toxicidad de las partículas ultrafinas, cuyo objetivo es el estudio de la seguridad y los riesgos potenciales sobre la salud producidos por los nanomateriales y los dispositivos o sistemas de dimensión en la nanoescala.[2]

Los objetivos principales en el campo de la nanotoxicología es comprender y evaluar la exposición a las nanopartículas, su papel biológico y ambiental, el transporte, la transformación que pueden sufrir, el reciclado y la estabilidad general.[3]

NANOMATERIALES

En 2011, la Comisión Europea publicó una recomendación relativa a la definición de nanomaterial y ésta es: [4]

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

NANOPARTÍCULAS O NANO-OBJETOS

En la Recomendación europea [4] de definición de nanomaterial, se realiza la siguiente en referencia con el concepto de partícula:

“ <partícula>: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos.”

En definitiva, se puede decir que una partícula de nanomaterial, a la cual podemos llamar nanopartícula, será aquella parte diminuta de la materia que presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1nm y 100nm.

Así mismo, la International Organization of Standardization (ISO) propone en su definición de los nanomateriales la denominación “nanoobjeto” para denominar a las nanopartículas.[5]

NANOESCALA

Este término refiere a la escala dimensional usada en términos de nanotecnología y nanociencia. Pese a que no existe una definición concreta, en base a las definiciones realizadas por la UE e ISO, se definirá como el rango dimensional comprendido entre 1 y 100nm.[6]

AGREGADOS Y AGLOMERADOS

Las nanopartículas, o nano-objetos, tienen tendencia a presentarse en forma aglomerada, entre ellas se forman grupos unidos por enlaces débiles (por ejemplo: fuerzas de Van der Waals) o por entrelazado físico. Su tendencia para formar aglomerados es en general inversamente proporcional a su tamaño.

La recomendación europea que da lugar a la definición de nanomateriales [4], también describe estos estados de acumulación de nanopartículas. A continuación se definen los mismos.

- Aglomerado: un conjunto de partículas débilmente ligadas o de agregados 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.

POTENCIAL ZETA.

El Potencial Zeta es una medida de la magnitud de la repulsión o atracción entre partículas en suspensión. Dicha medida es frecuentemente utilizada en la química coloidal.

El potencial zeta se explica en base a la teoría coloidal y se puede definir como la diferencia de potencial electrostático existente entre las capas situadas en torno a las partículas y el potencial del medio en el que se encuentren suspendidas.

La magnitud del potencial zeta da una indicación de la estabilidad potencial del sistema coloidal. Si todas las partículas en suspensión cuentan con un potencial zeta alto, ya sea positivo o negativo, entonces tenderán a repelerse y no existirá tendencia a la agregación.

En cambio, para niveles bajos de potencial zeta no existirán fuerzas que prevengan la agregación.[7], [8]

SUPERFÍCIE ESPECÍFICA

Es uno de los parámetros más relevantes a la hora de definir a los nanomateriales. Habitualmente se expresa como unidad de superficie por unidad de volumen, en metros cuadrados por centímetro cúbico (m^2/cm^3). Este parámetro incluye las superficies internas, en el caso de que existan. Un umbral comúnmente utilizado para definir a los nanomateriales es una superficie específica por unidad de volumen superior o igual a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. [9]

La gran superficie específica de los nanomateriales es uno de los parámetros fundamentales de su extraordinario comportamiento, debido a que es, en dicha superficie, donde se producen las reacciones de interacción con el medio envolvente. Es interesante, de cara a entender las importantes diferencias del comportamiento de los nanomateriales con respecto a sus formatos macroscópicos, ver como la superficie específica aumenta significativamente con la disminución del tamaño de partícula, tal y como se muestra en la siguiente figura:

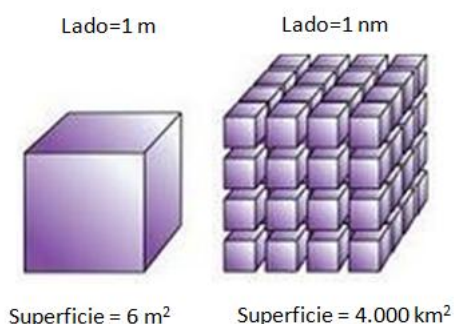


Figura 3.1. Incremento de superficie específica para un mismo volumen.

4. NANOMATERIALES

4.1. CLASIFICACIÓN DE LOS NANOMATERIALES SEGÚN SU ORIGEN.

Una forma adecuada de clasificar los nanomateriales puede ser realizada según su origen. En este sentido, los nanomateriales se pueden clasificar en tres grandes categorías: [10]

1. Nanocompuestos de origen natural.

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

2. Nanomateriales generados por la actividad humana.

Los nanomateriales generados por la actividad humana pueden ser clasificados a su vez en nanomateriales generados de forma voluntaria o involuntaria.

- Nanomateriales generados de forma involuntaria.

En este grupo se incluyen todas aquellas nanopartículas producidas “no deseadas” resultado de la actividad humana. Se producen en su mayoría en procesos industriales tales como pirolisis a la llama del negro de carbono, producción de materiales a gran escala por procedimiento a altas temperaturas (como el humo de sílice, partículas ultrafinas de óxido de titanio y otros metales ultrafinos), procesos de combustión (diesel, carbón), obtención de pigmentos, o en procesos domésticos.

- Nanomateriales generados de forma voluntaria (Nanomateriales manufacturados).

Éstos son los producidos mediante nanotecnologías, es decir, son productos resultantes de procesos orientados a su obtención. A grandes rasgos, la síntesis de nanopartículas es realizada mediante dos tipos de metodologías de obtención que se describen a continuación:

- Método descendente o “top-down”. Aquellos en los que se va reduciendo el tamaño de las partículas a partir del procesamiento de una partícula “padre” de tamaño no nanométrico, hasta alcanzar la nanoescala.
- Método ascendente o “bottom-up”. Aquellos en los que las nanopartículas se obtienen de la combinación de átomos o moléculas.

4.2. CLASIFICACIÓN EN FUNCIÓN DE SU ESTRUCTURA.

En función del número de dimensiones que, en la estructura considerada, tengan carácter nanométrico, los nano-objetos se pueden clasificar en nanomateriales 0D, 1D y 2D. Así mismo, también se definen los materiales nanoestructurados.

1. Nanomateriales 0D: Tres dimensiones a escala nanométrica.

Estos nano-objetos tienen todas sus dimensiones en el rango nanométrico, es por ello que también reciben el nombre 0D, debido a que ninguna de sus dimensiones se encuentran fuera de la nanoescala. Son denominados comúnmente nanopartículas, ello no limita el uso del nombre nanopartícula al resto de nano-objetos que se describirán posteriormente, pero sus características “finitas” en la nanoescala le confieren un mayor rigor al concepto en sí mismo. Como ejemplo representativo de un nanomaterial con tres dimensiones en la nanoescala, se describen a continuación los fullerenos.[10], [11]

EJEMPLO: Fullerenos

Los fullerenos son estructuras cerradas y huecas formadas por átomos de carbono dispuestos en forma de pentágonos y hexágonos, adoptando una estructura quasi-esférica (estrictamente un poliedro con un elevado número de caras). Entre sus propiedades físicas destaca su alta resistencia a presiones extremas, recuperando su forma original cuando cesa la presión.



Figura 4.1. Representación estructural de un fullereno. [10]

2. Nanomateriales 1D: Dos dimensiones a escala nanométrica.

Estas nanopartículas se caracterizan por disponer de dos dimensiones en la nanoescala y únicamente una fuera del rango nanométrico, por ello también suelen ser denominadas como materiales o partículas 1D, adoptando una forma alargada, por lo que también son denominados nanohilos y/o nanotubos. Como ejemplo de un nanomaterial con dos dimensiones en la nanoescala, se describen a continuación los nanotubos de carbono y otra de las variantes más representativas, los nanohilos.[10], [11], [12]

EJEMPLO: Nanotubos de carbono

Los nanotubos de carbono (CNTs) están constituidos por redes hexagonales de carbono curvadas y cerradas, formando tubos de carbono nanométricos con una serie de propiedades físicas de gran valor que fundamentan el interés que han despertado en numerosas aplicaciones tecnológicas. Son sistemas ligeros, huecos y porosos que tienen alta resistencia mecánica, y por tanto, interesantes para el reforzamiento estructural de materiales y formación de composites de bajo peso, alta resistencia a la tracción y enorme elasticidad.

Electrónicamente, se ha comprobado que los nanotubos se comportan como hilos cuánticos ideales monodimensionales con comportamiento aislante, semiconductor o metálico dependiendo de los parámetros geométricos de los tubos. Otra más de sus interesantes propiedades es su alta capacidad de emisión de electrones.

También es posible obtener nanotubos de varias capas, a modo de varios tubos concéntricos.

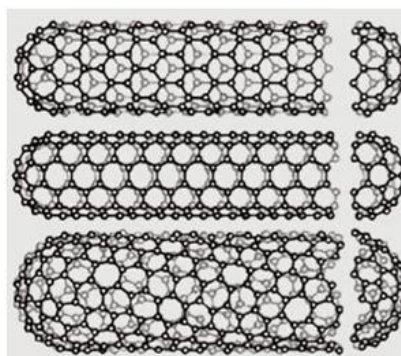


Figura 4.2. Representación estructural de nanotubos con diferentes capas concéntricas. [10]

EJEMPLO: Nanohilos

Al igual que en el caso de los nanotubos de carbono, los nanohilos son estructuras alargadas de materiales metálicos (silicio, cobalto, oro, cobre, entre otros) o poliméricas cuyo diámetro se encuentra en la escala nanométrica y de longitud libre, que destacan por sus propiedades como conductores, semiconductores o aislantes en función de su material constituyente. Sus aplicaciones más importantes pertenecen al campo de la nanoelectrónica.

3. Nanomateriales 2D: Una dimensión a escala nanométrica.

Son aquellos en los que una única dimensión se encuentra en la nanoescala, por lo que se trata de un material con forma de película delgada, también llamado material 2D. [12]

Un nanomaterial 2D se define como aquel que puede ser aislado independientemente de la superficie y que consta de láminas suspendidas de espesor monoatómico o de pocos átomos. En esta definición se pueden incluir también aquellos materiales con varios átomos de espesor (siempre que éste sea menor de 100 nm según la definición de la UE).

El ejemplo más significativo de nanomaterial 2D son las láminas o copos de grafeno, debido a sus valiosas propiedades que no están presentes en su forma macroscópica.

EJEMPLO: Copos de grafeno

El grafeno es una lámina de espesor monoatómico compuesta por la unión de átomos de carbono con hibridación sp^2 , formando una red cristalina hexagonal. Su nombre deriva del grafito. La estructura del grafito puede considerarse como un apilamiento de un gran número de láminas de grafeno separadas las unas de las otras por una distancia de 0.34 nm, y unidas por interacciones de tipo van der Waals.

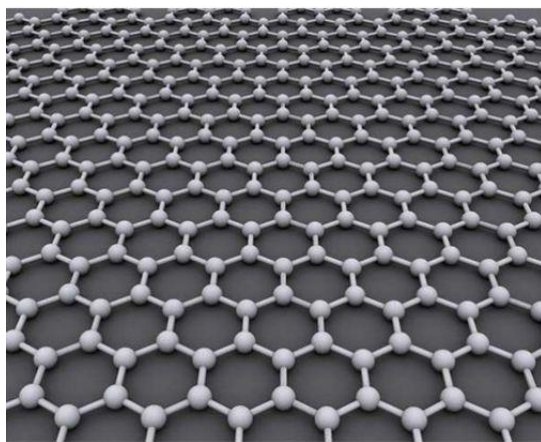


Figura 4.3. Representación estructural de una lámina de grafeno. [12]

Entre sus propiedades descritas hasta la fecha destacan:

- Alta elasticidad y dureza.
- Alta conductividad térmica y eléctrica.
- Elevada movilidad de electrones y huecos a temperatura ambiente.

- Es inerte químicamente, y mantiene sus propiedades en condiciones normales.

4. Materiales Nanoestructurados.

Se trata de materiales que poseen una estructura interna o de superficie en escala nanométrica. Entre los diferentes materiales nanoestructurados se diferencian las siguientes

- Agregados o aglomerados de nano-objetos: los nano-objetos se pueden presentar de forma individual, es decir en su forma de partícula primaria, o en forma de agregados o aglomerados cuyo tamaño es sensiblemente superior a los 100nm.
- Nanocomposites: estos materiales están compuestos en su totalidad o parcialmente por nano-objetos que le confieren propiedades mejoradas o específicas de la dimensión nanométrica. Los nano-objetos son incorporados en una matriz o sobre una superficie con el fin de aportar funcionalidades novedosas como modificar determinadas propiedades mecánicas, magnéticas, térmicas, etc. Como ejemplo se aplican polímeros dopados con nanotubos de carbono en el sector de equipamientos deportivos con el fin de mejorar la resistencia mecánica y reducir el peso de dichos equipamientos.
- Materiales nanoporosos: estos materiales poseen poros de tamaño nanométrico. Por ejemplo los aerogeles de sílice son materiales que presentan excelentes propiedades de aislamiento térmico.

A continuación se muestra una tabla resumen de las tipologías enunciadas.

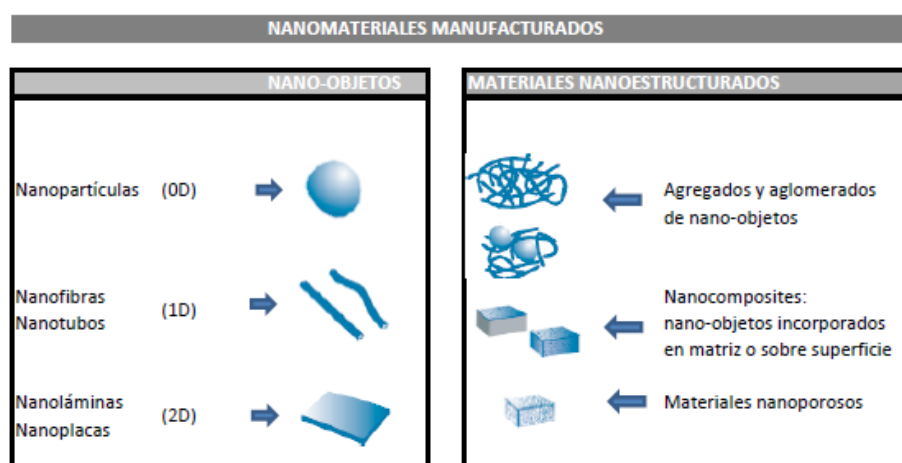


Tabla 4.1. Clasificación de nanomateriales según ISO TS 80004-1. (Fuente: INRS).[11]

En el ANEXO A, se describen algunos nanomateriales de importancia significativa por su nivel de introducción en el mercado o por la relevancia de sus funcionalidades.

4.3. APLICACIONES DE LOS NANOMATERIALES

Los nanomateriales poseen propiedades y características que difieren en muchos casos de las propias de esos mismos materiales en escala mayor a la nanométrica.

Destaca la aparición de nuevas propiedades o la mejora de las existentes a nivel de resistencia mecánica, reactividad química, conductividad eléctrica y propiedades ópticas. Las nanotecnologías conducen a la elaboración de materiales cuyas propiedades fundamentales pueden ser modificadas.

Ello es aplicable a cualquier gran familia de materiales entre las que se incluyen materiales metálicos, cerámicos, dieléctricos, óxidos magnéticos, polímeros, entre otros.

Por tanto, el ámbito de estudio en la obtención de nanocompuestos permite dar un salto sin precedentes en la industria química y de síntesis de nuevos materiales, así como para los sectores objetivo de los mismos, creando un nuevo mercado tecnológico basado en la innovación cuyos límites están todavía por descubrir, así como el potencial de sus aplicaciones.

A continuación, se presenta un cuadro resumen de las aplicaciones actuales de los nanocompuestos por sector de actividad.

Sector de Actividad	Ejemplos de aplicaciones actuales y potenciales
Automovil, Aeronáutica y Aeroespacial	Materiales reforzados y ligeros, pinturas con prestaciones especiales (color, resistencia física y química), sensores para la optimización del rendimiento de las motorizaciones, detectores de hielo en las alas de aeronaves, aditivos para diesel que permitan una mejora de la combustión, neumáticos de mayor durabilidad.
Electrónica y comunicaciones	Memorias de alta densidad y procesadores miniaturizados, células solares, bibliotecas electrónicas de bolsillo, ordenadores y juegos electrónicos ultrarrápidos, tecnologías wireless, pantallas planas.
Agroalimentaria	Etiquetaje y embalaje inteligente, aditivos, antiaglomerante, colorantes, emulsionantes.
Química y materiales	Pigmentos, cargas, polvos cerámicos, inhibidores de la corrosión, catalizadores multifuncionales, textiles y revestimientos antibacterianos y ultrarresistentes.
Construcción	Cementos autorreparables y antipolución, vidrios autolimpiables y antifouling, pinturas, barnices, colas, masillas.
Farmacia y salud	Medicamentos y agentes activos, superficies adhesivas médicas antialérgicas, medicamentos de liberación controlada en órganos específicos, superficies biocompatibles para implantes, vacunas orales, radiología.
Cosmética	Cremas solares transparentes, pastas dentífricas abrasivas, maquillajes mejorados.
Energía	Células fotovoltaicas de nueva generación, nuevos tipos de baterías, ventanas inteligentes, materiales aislantes de alta eficacia, almacenamiento de hidrógeno combustible.
Medioambiente	Disminución de emisiones de CO ₂ , producción de agua ultrapura a partir de agua marina, pesticidas y fertilizantes de alta efectividad y menos perjudiciales, analizadores químicos específicos.
Defensa	Detectores de agentes químicos y biológicos, sistemas de vigilancia miniaturizada, sistemas de guía más precisos, textiles ultraligeros y autoreparables.

Tabla 4.2. Aplicaciones de nanotecnologías y nanomateriales por sector de actividad.[11], [13]

En el ANEXO B: Estudio de evolución y usos de nanomateriales y metodologías de producción, se realiza un breve repaso de la evolución del sector productivo de nanomateriales y de los principales métodos de síntesis existentes.

5. RIESGOS PARA LA SALUD Y EL MEDIOAMBIENTE

El uso creciente de nanopartículas generadas deliberadamente por la actividad humana en aplicaciones de uso industrial y doméstico conlleva inevitablemente su exposición al medioambiente. Con la finalidad de poder estudiar los riesgos asociados a dicha exposición es necesaria una profunda comprensión de la movilidad, reactividad, eco-toxicidad y persistencia de estos nanomateriales.

Si bien la presencia de nanopartículas en el medioambiente forma parte del orden natural, la aparición de nanomateriales sintéticos y su uso (de crecimiento exponencial en las últimas décadas y con grandes perspectivas de futuro), hacen necesario el estudio del impacto que dichos nuevos materiales tienen en el medio ambiente y la salud.

A lo largo de la presente memoria, se ha descrito la razón de ser de las extraordinarias propiedades de las nanopartículas, entre las que destacan principalmente su tamaño y la elevada superficie específica que, junto a sus características propias de su composición química, les confieren a las mismas unas características de alto valor. Sin embargo, esas mismas características confieren a las nanopartículas un factor de riesgo superior en términos de ecotoxicidad, por un lado, en lo que se refiere a su alta reactividad y por otro, al gran desconocimiento existente en referencia a los posibles efectos adversos de la exposición de las mismas al medio natural.

5.1. FACTORES DE TOXICIDAD.

Con el fin de determinar el impacto de las nanopartículas en la salud, es necesario enumerar los factores químicos y físicos que dotan a estos materiales de su potencial toxicidad.

Cabe destacar que existe un número muy elevado de factores que determinan esta toxicidad y que no existe un consenso unánime al respecto. Es por ello que, a continuación, se describen los más relevantes.

5.1.1. Factores químicos

Composición química.

Uno de los principales factores a tener en cuenta a la hora de determinar la toxicidad de un nanomaterial es su composición química. En este sentido, la toxicidad potencial de la

sustancia en su formato macroscópico tiene, necesariamente, influencia en la toxicidad de los nanomateriales de idéntica composición.

Pero no todas las partículas con la misma “aparente” composición química tienen el mismo potencial de toxicidad. Como en otras sustancias, la importancia y la interrelación entre el amplio rango de características físico-químicas de las nanopartículas es un aspecto esencial en la comprensión de su toxicología y en la actualidad está en proceso su análisis completo.

La toxicidad no sólo se ve afectada por la naturaleza química del propio nanomaterial, sino también por la presencia de otros compuestos químicos adheridos a su superficie como, por ejemplo, impurezas de síntesis (como hidrocarburos aromáticos policíclicos y metales de transición). En este sentido, los metales de transición intervienen en la formación de compuestos reactivos de oxígeno que tienen un papel esencial en los procesos de inflamación.[11], [14]

Solubilidad.

La solubilidad es el segundo factor químico en orden de importancia en la evaluación toxicológica de las nanopartículas. Dependiendo de su composición química algunas nanopartículas pueden disolverse más rápidamente que otras en los fluidos biológicos. Una vez disueltos, los compuestos pierden su estructura y las propiedades toxicológicas específicas como nanopartícula, siguiendo entonces consideraciones toxicológicas similares a las de cualquier otro contaminante con efectos sistémicos.

Reactividad superficial

Las nanopartículas se caracterizan por su tamaño y su elevada área superficial por unidad de masa. Dicha área superficial es la interfaz de reacción con el medio, donde tendrán lugar los intercambios químicos, electroquímicos así como los procesos de adsorción y desorción.

Estos procesos de reacción dependerán fundamentalmente de las características químicas de la superficie. Se puede decir, de forma general, que las propiedades de superficie están íntimamente ligadas a las propiedades químicas de los átomos de superficie. Las propiedades ácido-base y el potencial redox del conjunto de átomos de superficie y su interrelación, definirán el nivel de carga y energía superficial de la nanopartícula, así como el comportamiento reactivo de la misma, condicionando su tendencia a:[15]

- La formación de complejos superficiales que puedan modificar su afinidad hidrofóbica o hidrofílica.
- Tendencia a la creación de puentes de hidrógeno u otros enlaces débiles que faciliten su metaestabilización en agregados o aglomerados.
- Reacciones de transferencia electrónica.

- Adsorción de protones y moléculas complejas, incluyendo sustancias contaminantes.
- Otras propiedades como el efecto fotocatalítico.

Cabe destacar en este sentido, la importancia capital de la modificación o funcionalización de las nanopartículas en su proceso de síntesis.

En definitiva, las propiedades físico-químicas que definen a las nanopartículas son la base de su gran reactividad, aunque las propiedades específicas de superficie, resultantes de las características electroquímicas de los átomos de superficie, tendrán una influencia determinante en los mecanismos de reacción que se produzcan y, por ende, en su toxicidad.

5.1.2. Factores físicos.

Es un hecho, que los nanomateriales exhiben propiedades y comportamientos que difieren significativamente de los materiales macroscópicos de idéntica composición. La información de su tamaño, su forma y su superficie específica está relacionada con dichas diferencias a nivel de comportamiento. De cara a realizar un completo estudio toxicológico de un nanomaterial, es necesaria una detallada caracterización físico-química del mismo, particularmente en casos donde los nanomateriales pueden ser producidos mediante diferentes procesos, manteniendo su composición química pero exhibiendo propiedades significativamente diferentes entre sí.

Los parámetros físicos que se detallan y que tienen una importancia fundamental en la evaluación toxicológica de los nanomateriales son: el tamaño, la superficie específica, la forma, la estructura y su estado de agregación.

Tamaño y superficie específica

El factor de tamaño, teniendo en cuenta que se trata de partículas con dimensión en la nano escala, es de suprema importancia. El reducido tamaño de las nanopartículas es un factor crítico en su evaluación toxicológica, en este sentido, el riesgo derivado del tamaño tiene a su vez diversas implicaciones. Por un lado, su extremadamente reducida dimensión permite a la nanopartículas su interacción directa con los tejidos biológicos, existiendo una alta probabilidad de penetración a través de los mismos y de su contacto directo, o penetración directa, con las membranas celulares.[16]

Por otro lado, como se ha venido destacando en repetidas ocasiones, la dimensión nanométrica de estas partículas conlleva un incremento exponencial del área por unidad de volumen de material y, por ende, de su reactividad. Si bien, ésta es la característica fundamental del comportamiento extraordinario de las nanopartículas, también conlleva una

actividad toxicológica significativamente superior, en contraste con los mismos compuestos en formato macroscópico.

Forma y estructura

Como se ha comentado en el apartado 4.2, las nanopartículas presentan diferentes formas espaciales. Se ha comprobado que, en términos generales, y considerando iguales el resto de parámetros toxicológicos, la toxicidad es mayor para las partículas con forma tubular o filamentosa, seguida de formas irregulares y menor para las partículas esféricas.[14]

Ello ha sido demostrado en diferentes experimentos, sirviendo como ejemplo el estudio de toxicidad pulmonar en ratas para partículas de TiO_2 . [16] En dicho experimento, estudios in vitro en cultivos celulares demuestran que la forma esférica es menos tóxica que la fibrosa. Exponiendo a los macrófagos alveolares de las ratas a una concentración similar de nanopartículas de TiO_2 en formato esférico y en formato fibra se observó que las células expuestas a TiO_2 en forma de fibras revelaban daños y toxicidad celular, mientras que las expuestas al formato esférico no mostraban cambios.

Cabe destacar también el efecto de la estructura en la toxicidad de las nanopartículas. En este sentido, la cristalinidad, para los compuestos inorgánicos (como la sílice), puede contribuir a modular las propiedades toxicológicas de las nanopartículas.

Estado de aglomeración y agregación

Como se ha descrito anteriormente las partículas tienen una tendencia natural a la agregación y aglomeración que es inversamente proporcional al tamaño de las mismas. Dicho fenómeno es resultado de la unión entre partículas mediante fuerzas débiles del tipo Van der Waals, electrostáticas o de tensión superficial.

En función del grado de aglomeración o agregación, se puede modificar el lugar de depósito de las nanopartículas en el organismo. De hecho, en dependencia de dicho estado de agregación o aglomeración variará el diámetro aerodinámico del nanomaterial así como su tendencia a la deposición en el tracto respiratorio, si es éste el caso de exposición.

Así mismo, el grado de aglomeración o agregación también puede modificar la toxicidad del material pues, en un agregado relativamente compacto el área de superficie específica expuesta es teóricamente menor que en un caso de mayor desagregación.[2], [14]

5.2. BIOCINÉTICA DE LAS NANOPARTICULAS EN EL ORGANISMO.

Con el fin de realizar un estudio completo de la toxicología de las nanopartículas, además de clasificar los factores que intervienen en su toxicidad, es necesario entender las diferentes etapas del proceso de interacción de las nanopartículas con el organismo desde su entrada hasta su eliminación, si la misma tiene lugar. Para ello se contemplan las diferentes vías de exposición, los procesos de adsorción, distribución y eliminación de las nanopartículas dentro del organismo.

El proceso que sufren las nanopartículas en el organismo es el siguiente:

- Depósito y absorción de las nanopartículas en dependencia de la vía de exposición.
- Distribución o translocación a los órganos a través de la sangre o el sistema nervioso.
- Metabolización.
- Eliminación total o parcial por diferentes vías.

En el ANEXO C, se detallan las principales vías de entrada de nanomateriales en el organismo. Así mismo, se realiza la descripción del posible proceso de distribución de las nanopartículas en el organismo, su metabolización, detalle de los posibles procesos de daño celular y su eliminación.

5.3. IMPACTO MEDIOAMBIENTAL

La exposición ambiental a las nanopartículas puede producirse en cualquier fase del ciclo de vida de los nanomateriales que las contienen o emiten. El proceso industrial, tanto en la fase de fabricación, transformación o distribución, puede ser uno de los focos principales de nanopartículas tanto a nivel de emisión gaseosa como en forma de efluente líquido bajo condiciones normales de operación, por ejemplo, la emisión a la atmósfera a través de la ventilación, o la eliminación de efluentes residuales.

La problemática ambiental con respecto a las nanopartículas está recibiendo poca atención, debido a que la mayor parte de los esfuerzos se centran en el estudio toxicológico sobre la salud humana y, en el caso comentado, en el impacto sobre los trabajadores de dicho sector productivo.

No obstante, la fase productiva no es la única etapa de exposición medioambiental de los nanomateriales, durante el uso de los diferentes productos que incorporan nanopartículas las mismas pueden ser emitidas al medio. Existen algunos casos que podrían ilustrar este

hecho en la actualidad, como por ejemplo las nanopartículas incorporadas en la fabricación de neumáticos con el fin de incrementar sus prestaciones, que debido al continuo desgaste generado por la rodadura, puede liberar inevitablemente estas partículas a la atmósfera.

Así mismo, en la fase de eliminación o reciclaje de los materiales, existe un gran potencial de emisión, especialmente en caso de uso masivo de nanocompuestos, como podría ser, la industria de la construcción.

En cualquiera de las posibles etapas del ciclo de vida de los nanomateriales existe un potencial de emisión, que si bien variará en cada caso particular, es necesario que sea tenido en cuenta.

La transferencia en el ecosistema, las interacciones complejas con los solutos y las moléculas orgánicas presentes en altas concentraciones en tierra y agua, y el estudio de la toxicidad en microorganismos y organismos multicelulares que sirvan como bioindicadores de polución, así como el estudio de transferencia en las cadenas tróficas, son ejemplos de los aspectos multidisciplinares que requieren un profundo análisis para su completa comprensión con el fin de entender qué ocurre con las nanopartículas en el medio acuoso desde la escala atómica (cambios redox, disolución, transporte de contaminantes a la superficie) así como en el resto de compartimentos ambientales.[15]

La liberación de nanopartículas al medioambiente puede producirse de forma directa a la atmosfera, a la tierra o al medio acuoso, difundiéndose por los diferentes compartimentos medioambientales, acumulándose en algunos de ellos, pudiendo ser expuestos a la fauna y flora, así como a la población en general. Así mismo, es necesario destacar la tendencia físicoquímica de las nanopartículas a la aglomeración y agregación, lo cual modificará o incluso atenuará las condiciones de la exposición.

5.3.1. Destino de las nanopartículas en el medioambiente.

Muchos factores tienen influencia en los diferentes posibles escenarios de comportamiento de las nanopartículas en el medioambiente, tanto los propios de la interacción de las partículas con el medio en el cual se encuentren, como las propiedades intrínsecas de las mismas. A continuación se clasifican dichos factores en orden de complejidad:[17]

- Las propiedades intrínsecas de las nanopartículas
- La fuerza iónica y el pH del medio de dispersión.
- La interacción de las nanopartículas con la materia presente en el medio que es posible que modifique las propiedades superficiales y por tanto su comportamiento.
- Heterogeneidad del medio destino de las nanopartículas

Se puede encontrar una explicación más detallada de aspectos claves para la comprensión del impacto ambiental de las nanopartículas en el ANEXO D, donde de forma adicional a una explicación más detallada del destino medioambiental de las mismas, se describen de forma general los efectos tóxicos en bacterias, organismos acuáticos y en plantas.

5.4. RIESGO DE EXPLOSIÓN O INCENDIO.

Con respecto a los nanomateriales, otro de los riesgos a tener en consideración es el potencial de explosión e incendio, o el posible agravamiento de las consecuencias de tales situaciones de peligro como resultado de las propiedades intrínsecas de este tipo de compuestos.

Según lo que indica el INSHT[10], la extrapolación directa al caso de los nanomateriales de la información existente en relación a los riesgos asociados a la explosión, así como sobre las medidas de prevención y protección existentes de partículas finas y ultrafinas, no ofrece un nivel de garantías suficiente como para resolver esta problemática en el caso de los nanomateriales.

Ello es debido al gran incremento de la superficie específica del material y del número de átomos reactivos situados en dicha superficie, propiedades asociadas a la disminución de tamaño de partícula hasta el rango nanométrico.

Según lo comentado por el Health and Safety Laboratory (HSE) de Reino Unido[18], los nanopulvos pueden exhibir una combustión mucho más rápida que sus materiales equivalentes de mayor tamaño. Ello significa que podrían desprender energía suficientemente rápido tendiendo asintóticamente a la explosión.

No obstante, este mismo documento indica que a nivel de riesgo de incendio, ya sea para velocidades de combustión bajas o incluso altas, debido a las pequeñas cantidades de nanomateriales que habitualmente se presentan en los diferentes escenarios de riesgo, la amenaza de incendio es baja no pudiendo ser considerada como inusual con respecto a la amenaza que suponen otros materiales.

Por otro lado, de acuerdo con el principio de precaución y teniendo en cuenta que la energía mínima de ignición de un gas es inferior a la necesaria para la ignición de una nube de polvo, el INSHT supone que el riesgo de explosión e incendio asociado a una nube de nanopartículas puede ser importante.

En consecuencia, se proponen una serie de medidas de prevención frente a estos riesgos:[10]

- Disponer de instalaciones eléctricas antiexplosivas y equipos eléctricos protegidos frente al polvo e incluso, en ciertos casos, que sean estancos para vapores.
- Seleccionar cuidadosamente los equipos contra incendios.
- Si es posible, obtener, manipular y almacenar los nanomateriales en un medio líquido.
- Manipular y almacenar los nanomateriales en atmósferas controladas.
- Envolver los nanomateriales en una capa protectora constituida por sales o diferentes polímeros que puedan eliminarse rápidamente antes la utilización del producto.

De todos modos, el INSHT coincide en que las cantidades de nanomateriales que se fabrican y manipulan son del orden de los gramos y en consecuencia no pueden alcanzarse las concentraciones ambientales mínimas necesarias para que se presente un riesgo importante de incendio o explosión.

6. EVALUACIÓN Y CONTROL DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A NANOPARTICULAS.

6.1. EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A NANOPARTÍCULAS SOBRE LA SALUD HUMANA

En los apartados anteriores se ha realizado una revisión general de las características más relevantes del ámbito de los nanomateriales, así como aquellas particularidades que motivan la preocupación existente en relación a su potencial toxicológico.

Sin duda alguna, la aparición masiva de este tipo de materiales en la industria en las últimas décadas ha supuesto una aportación revolucionaria al mercado. Por otro lado, es comprensible la creciente preocupación relativa a la toxicidad de estos materiales, cuyo potencial parece ser tan extraordinario como sus valiosas funcionalidades “prácticas”.

Debido a esto, es necesaria la realización de un esfuerzo de estimación y evaluación de riesgos con el objetivo de ofrecer una protección adecuada de la población ante una eventual exposición considerable a las nanopartículas. Dichos condicionantes de exposición tienen una especial incidencia en laboratorios y fábricas de síntesis y tratamiento de nanomateriales, donde los trabajadores pueden estar expuestos a las nanopartículas.

La evaluación del riesgo es la base para la definición, selección e implementación técnica y organizacional de medidas de seguridad encaminadas a asegurar niveles óptimos de salud laboral. Habitualmente la toma de decisiones para la correcta realización de un estudio de evaluación del riesgo presupone un conocimiento profundo de los peligros asociados al caso estudiado, así como de los niveles de exposición ocupacional.

6.1.1. Metodología cuantitativa o clásica de evaluación del riesgo.

Las etapas de necesario cumplimiento para la correcta realización de un estudio de evaluación del riesgo sobre la salud humana, siguiendo las directrices del método clásico o cuantitativo, son:

1. Identificación de los peligros potenciales.
2. Estimación de la relación dosis respuesta ante agentes químicos.
3. Estimación de los niveles de exposición.
4. Caracterización del riesgo.

En el ANEXO E de ampliación de la metodología cuantitativa se describen en detalle los diferentes elementos de necesaria evaluación para la realización de un estudio de

evaluación del riesgo por la metodología clásica. Atendiendo a la imposibilidad actual de que tal estudio sea realizado en el caso de los nanomateriales, debido principalmente a la falta de base de conocimiento epidemiológico y a la imposibilidad de establecer con rigor una relación dosis respuesta fiable, la explicación se centrará en la descripción de los motivos que impiden obtener valores límite ambientales (VLA) específicos para nanomateriales.

Análisis de determinación de un Valor Límite ambiental (VLA) para nanomateriales.[19]

La falta de conocimiento epidemiológico con respecto a la toxicidad de los nanomateriales, obliga a la utilización de información derivada de materiales de estructura análoga, como puede ser la información referente a la toxicología de las partículas ultrafinas, aplicando a éste un factor de seguridad, dicha práctica se suele llamar “benchmark level” o “benchmark limit”.

Sin embargo, estos datos deben tomarse con cuidado debido a las diferencias fundamentales entre las partículas ultrafinas y las nanopartículas, en especial en términos de composición, geometría, superficie y pureza.

Es necesario tener en cuenta los mecanismos de deposición en el tracto respiratorio y qué sistema de medida utilizar, habida cuenta de su reducido tamaño y gran superficie específica, se debe decidir acerca de la utilización de indicadores de cantidad como la masa, área superficial o número de partículas por unidad de volumen.

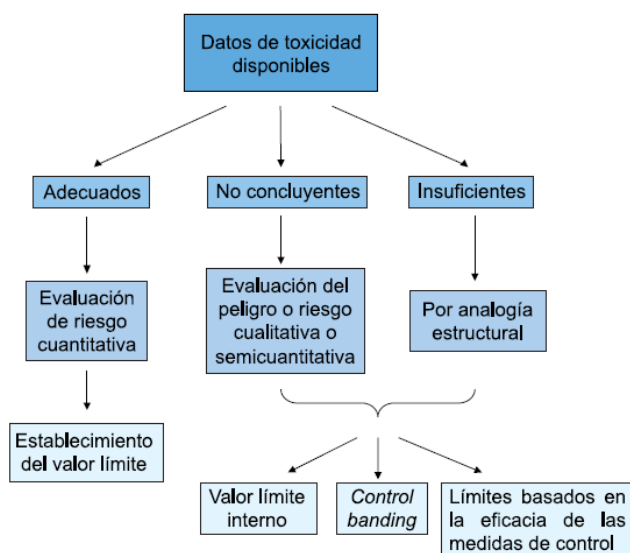


Figura 6.1. Formas de control de la exposición a NP según información disponible.[19]

Así mismo, cabe tener en cuenta que la higiene industrial controla las exposiciones de los trabajadores comparando las medidas de concentración de contaminantes en la zona de respiración del trabajador con el VLA.

A este respecto, es complicado obtener datos que permitan evaluar la exposición personal de los trabajadores debido a las barreras técnicas actuales, que impiden un muestreo personal fiable.

Así mismo, las nanopartículas manufacturadas, a diferencia de las partículas finas que son normalmente productos secundarios heterogéneos con gran tendencia a la aglomeración, son sintetizadas de acuerdo a un fin específico con unas propiedades de diseño concretas, no solo en función de su composición sino también del resto de variables dimensionales y fisicoquímicas.

Ello, además de poder incidir en las propiedades toxicológicas, incrementa el grado de incertidumbre con respecto a las posibles variaciones toxicológicas entre nanopartículas de una misma composición, pero de diseño y proceso de fabricación distintos de acuerdo con el objetivo de uso final y la metodología propia del fabricante.

En este sentido, si se tienen en cuenta el proceso de producción, método de purificación, recubrimientos y estructura podría encontrarse en el mercado hasta 50.000 tipos de nanotubos de carbono, pudiendo existir variaciones significativas a nivel toxicológico entre los mismos.

Por todo lo expuesto, se puede concluir que, en arreglo a los conocimientos actuales, es altamente complejo establecer VLA basados en estudios evaluación del riesgo por el método clásico o cuantitativo.

Sin embargo, pese a que a día de hoy no se pueda realizar dicha evaluación cuantitativa, es necesaria la adopción de medidas que minimicen el riesgo toxicológico de la exposición a nanopartículas, para ello existen medidas alternativas de acuerdo con los criterios de precaución que pueden ser útiles, al menos, hasta que el estado del arte permita la adopción de medidas de mayor precisión, y éstas son:

- Acciones de prevención del riesgo mediante metodología de evaluación cualitativa (método Control Banding).
- Establecimiento de valores límite internos en empresas u organizaciones, basados en su conocimiento específico del producto.
- Utilización de metodologías benchmarking sobre la información toxicológica de sustancias análogas, como podría ser las partículas ultrafinas, aplicando a las mismas un factor corrector incremental proporcional al riesgo adicional.

Cabe destacar que diversas organizaciones siguen investigando en la determinación de valores límite y de hecho existen algunas referencias para determinados nanomateriales, basándose en los indicadores existentes en referencia a su formato ultrafino.

6.2. METODOLOGÍA CUALITATIVA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO ENFOCADA A LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES (PRL)

Pese a que los datos toxicológicos en relación con las nanopartículas sean insuficientes para la realización de un estudio de evaluación de riesgos por el método clásico, la toxicidad mostrada por las nanopartículas en interacción con medios biológicos requiere de la implementación de medidas de protección suficiente para las personas expuestas a volúmenes significativos de dichas sustancias[20].

Para ello, es esencial la aplicación del criterio de precaución y el desarrollo e implementación de buenas prácticas relacionadas con el trabajo con nanopartículas, estableciendo estrategias de seguridad para la manipulación de las mismas. Con lo que, es necesario tener en cuenta los siguientes puntos[21]:

- La naturaleza química y las propiedades específicas del producto. Por ejemplo: tamaño, distribución de tamaño, superficie específica, niveles de agregación/aglomeración, reactividad superficial, morfología, porosidad, estructura cristalina, solubilidad, tratamientos de superficie, entre otros.
- Cantidades de producto manipulado. Sin duda ello dependerá del tipo de actividad, fabricación o investigación.
- Particularidades concretas del proceso en que intervienen las nanopartículas.
- Metodología de realización del trabajo.

Las estrategias de prevención y las prácticas seguras en el puesto de trabajo persiguen minimizar el riesgo a la exposición de los trabajadores.

En los últimos años, distintas instituciones dedicadas a la investigación en salud laboral han llevado a cabo trabajos de mayor o menor complejidad en el desarrollo, análisis y detección de necesidades sobre la evaluación cualitativa de la exposición.

Estos modelos están concebidos como una herramienta complementaria, y no completamente alternativa, a la evaluación clásica o cuantitativa. No obstante, constituyen una herramienta clave para la PRL, ya que no únicamente orientan al respecto de los riesgos si no que propone medidas de prevención previsiblemente adecuadas a cada caso. Adicionalmente, este tipo de modelos pueden ser útiles en la fase de diseño de procesos facilitando la toma de decisiones con respecto a futuras situaciones de exposición.

Estos modelos son conocidos como modelos Control Banding (CB), puesto que establecen determinadas bandas de control, referidas a los niveles de control adecuados para las distintas operaciones, en dependencia de sus características.

Los primeros modelos Control Banding de prevención del riesgo a agentes químicos fueron desarrollados en la década de los 80 y 90 por la industria farmacéutica como una herramienta pragmática para la gestión del riesgo resultante de la exposición a una amplia variedad de sustancias de gran potencial tóxico en ausencia de información toxicológica y de exposición[22].

En términos generales, están encaminados a la predicción de la exposición potencial al agente químico en cuestión y a la caracterización del riesgo toxicológico a partir de parámetros de identificación de la sustancia. En base a esta información, se obtiene una clasificación en bandas de riesgo potencial a las que corresponden medidas preventivas de distinta jerarquía[21].

6.2.1. Descripción del método Control Banding (CB Nanotool)

A continuación se procede a describir brevemente la metodología cualitativa simplificada propuesta por Zalk, Paik y Swuste, que recibe el nombre de CB Nanotool.[22] Se decide describir esta metodología por dos razones:

- Debido a que se basa fundamentalmente en los principios de la propuesta de evaluación cualitativa publicada por COSHH, como primera aproximación al modelo.
- Debido a que el INSHT, valida su implementación mediante su publicación en nota técnica NT877.

La metodología Control Banding, ha demostrado ser una estrategia efectiva para el control de la exposición laboral frente a marcos de gran incertidumbre a nivel de información toxicológica y de exposición, ello convierte a esta metodología en una herramienta altamente eficaz de cara a la gestión de los nanomateriales.

El instrumento define categorías, o bandas, de riesgos para la salud, combinados con potenciales de exposición que determinan los niveles de protección propuestos.

Las bandas correspondientes a los riesgos para la salud en diferentes modelos Control Banding están basadas en las frases europeas de riesgo de sustancias químicas, mientras que los potenciales de exposición incluyen el volumen de compuesto usado y la probabilidad de que el compuesto se distribuya en el ambiente teniendo en cuenta su pulverulencia o volatilidad.

En el caso de CB Nanotool, el nivel de riesgo (RL), que definirá un nivel o banda de control, será obtenida mediante la combinación de la puntuación de severidad y probabilidad para un proceso dado. Según los autores, el principal reto se encuentra en la ponderación del peso de los diferentes factores que intervienen en el cálculo de las puntuaciones comentadas.

		Probability Score			
		Extremely Unlikely (0-25)	Less Likely (26-50)	Likely (51-75)	Probable (76-100)
Severity score	Very High (76-100)	RL 3	RL 3	RL 4	RL 4
	High (51-75)	RL 2	RL 2	RL 3	RL 4
	Medium (26-50)	RL 1	RL 1	RL 2	RL 3
	Low (0-25)	RL 1	RL 1	RL 1	RL 2

Tabla 6.1. Matriz del nivel de riesgo (RL) como función de la puntuación de severidad y probabilidad.

Los niveles de Riesgo RL, corresponden con una banda o nivel de control, siendo estos: RL1: Ventilación general, RL2: Extracción de humos o ventilación exhaustiva, RL3: Contención y RL4: control máximo, búsqueda de asesoramiento especializado.[22]

En función de la banda de control asignada, deberán ser implementadas las medidas de protección necesarias a nivel de prevención de riesgos laborales.

En el ANEXO F se encuentra una descripción de los diferentes parámetros tenidos en cuenta para la determinación del nivel de riesgo, así como un análisis crítico del modelo.

6.3. MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN

Como resultado del estudio de evaluación de riesgos, deben ser propuestas una serie de medidas de protección y control de acuerdo con la política de prevención del riesgo.

De cara a tratar la exposición a las nanopartículas, las metodologías propuestas son similares a las que se utilizan ante la exposición a aerosoles. Pero cabe destacar que dichos métodos no han sido suficientemente contrastados frente a nanomateriales por lo que se desconoce en su totalidad su eficacia frente a las nanopartículas[10].

En este sentido, se apremia a poner la máxima atención a las siguientes cuestiones:

- Cantidad de materia (masa/nº de partículas).
- Estado en el que se encuentra el nanomaterial. Si se trata de polvo seco existe una mayor tendencia a su dispersión en el ambiente.
- Nivel de contención del proceso. Cuanto más cerrado, el nivel de riesgo a la exposición será más bajo.
- Tiempo de exposición.
- Tendencia de las nanopartículas a la aglomeración.

En base al resultado de la evaluación del riesgo y atendiendo a las cuestiones planteadas, las medidas a tomar podrán ser de carácter técnico, organizativo o medidas de protección personal.

6.3.1. Medidas de tipo técnico.

Las operaciones en las que el potencial de exposición a nanomateriales puede requerir la implementación de medidas técnicas son:

- Trabajos con nanomateriales en fase líquida durante las operaciones de trasvase, mezclas ó aquellas en que tiene lugar agitación elevada.
- Generación de partículas mediante corriente de gas.
- Manejo de polvos con nanoestructura.
- Mantenimiento de equipos y procesos de fabricación de nanomateriales.
- Limpieza de los sistemas de extracción utilizados en la captura de nanopartículas.

Las medidas de tipo técnico de posible implementación para la minimización de los riesgos en el tipo de operaciones enumeradas, son[11], [10]:

- Sustitución y rediseño del proceso.
- Aislamiento o encerramiento del proceso.
- Sistemas de ventilación local, preferiblemente, o general con especial atención en el filtrado y la recirculación del aire extraído

La descripción de estas medidas técnicas se encuentra detallada en el ANEXO G: Medidas técnicas y de protección personal en PRL.

6.3.2. Medidas organizativas

De forma adicional a la adopción de medidas técnicas, será estrictamente necesario el establecimiento de buenas prácticas de trabajo de acuerdo con el riesgo de exposición existente.

Sin la correcta definición e implementación de estas medidas difícilmente podrá ser efectivo un plan de prevención de riesgos laborales y, por tanto, su correcto seguimiento debe ser competencia de los departamentos o personas responsables de la seguridad de los trabajadores.

Algunas de estas prácticas, denominadas prácticas de trabajo seguras, pueden ser de gran utilidad de cara a minimizar el riesgo de exposición a nanopartículas. A continuación se enumeran de acuerdo a la publicación de la nota técnica de prevención del INSHT:

- No guardar o consumir comida y bebidas en el puesto de trabajo.
- Prohibir la aplicación de cosméticos en lugares donde se manipulen, usen o almacenen nanomateriales.
- Disponer de lavabos para lavarse las manos y promover los hábitos de utilizarlos antes de comer o dejar el puesto de trabajo.
- Quitarse la ropa de protección o batas para acceder a otras áreas de trabajo comunes, como aquellas de servicios generales.
- Facilitar las duchas y el cambio de ropa para prevenir la contaminación de otras áreas de forma inadvertida debida al transporte de los nanomateriales a través de la ropa y la piel.
- El personal deberá evitar tocarse la cara u otras partes del cuerpo con los dedos contaminados.
- Limpiar el área de trabajo como mínimo al final de la jornada laboral utilizando sistemas de aspiración dotados de filtros HEPA y sistemas de barrido húmedo.

6.3.3. Medidas de protección personal

Teniendo en cuenta el potencial de riesgo de exposición por las diferentes vías comentadas (dérmica, respiratoria, etc.), es necesario que los trabajadores cuenten con equipos de protección personal especialmente diseñados para evitar este tipo de contactos.

Se describen detalladamente las medidas existentes a nivel de protección personal en el ANEXO G: Medidas técnicas y de protección personal en PRL.

6.3.4. Control de derrames

El control de los derrames debe basarse en las buenas prácticas de trabajo junto con la reducción del riesgo de exposición y valorando la importancia de las diferentes rutas de entrada en el organismo. Las pautas recomendadas por el INSHT son:

- Utilizar aspiradores equipados con filtros HEPA.
- Humedecer el polvo.
- Emplear bayetas humedecidas.
- Utilizar adsorbentes si el derrame es de un líquido.
- Gestionar el material generado en la recogida del derrame como un residuo.
- Evaluar la necesidad de la utilización de EPI. La exposición por inhalación y dérmica será probablemente el mayor riesgo.

6.4. CONCEPTO SAFE-BY-DESIGN.

Una de las principales opciones encaminadas a atenuar el impacto toxicológico de las nanopartículas, es el diseño orientado a la obtención de nanomateriales de menor riesgo, atendiendo a los principios de diseño “safety-by-design”.^[23] Es decir, la producción de nanomateriales que, manteniendo sus propiedades de valor en el mercado, puedan ser modificadas con el fin de reducir su potencial toxicológico.

Para ello, se encuentran en desarrollo diferentes técnicas de síntesis orientada a la seguridad, como el encapsulado de nanopartículas o la funcionalización de superficie, con la finalidad de obtener nanomateriales que causen un menor efecto tóxico en su interacción celular.

En el ANEXO H se amplía la información, de forma genérica, sobre algunas de estas técnicas desarrolladas con la finalidad de atenuar la toxicidad de los nanocompuestos. Concretamente se comentan la funcionalización y pasivación de superficie, la nanoencapsulación y el dopaje de nanopartículas.

6.5. CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO

La principal conclusión obtenida en relación al presente capítulo es que la falta de conocimiento de base en el ámbito nanotoxicológico, impide la realización de estudios de evaluación del riesgo que ofrezcan una caracterización detallada de los peligros existentes y establezcan las mejores técnicas de prevención. En este sentido, los métodos de aproximación cualitativa y los métodos de Prevención de Riesgos Laborales disponibles en la actualidad, pueden ser aceptables únicamente en el corto plazo.

No obstante, es necesario destacar la necesidad de ampliación de la base de conocimiento, de cara a disponer de la información necesaria para la correcta consecución de estudios cuantitativos de evaluación del riesgo y el desarrollo de las medidas de prevención y protección más adecuadas en el caso de los nanomateriales.

Éste es el principal reto al que se enfrenta la industria y los organismos responsables al efecto, establecer mecanismos regulatorios que permitan la creación de una base de información que ofrezca suficiente trazabilidad en relación a los nanomateriales comercializados y el suficiente conocimiento toxicológico referente a los mismos, con el fin de eliminar las actuales lagunas de conocimiento y facilitar la implementación de herramientas de evaluación y control óptimas.

7. LEGISLACIÓN Y REGLAMENTACIÓN SOBRE NANOMATERIALES

7.1. REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN EN LA UE.

En el ámbito económico y geográfico de la Unión Europea, es la Comisión Europea el principal organismo a nivel de propuesta reglamentaria y legislativa. En este sentido, los estados miembros de la unión pueden legislar y adoptar medidas vinculantes, aunque éstos solo ejercerán su competencia en la medida en que la Unión no lo haya hecho.

A fin de alcanzar un nivel adecuado de conocimiento con respecto al desarrollo reglamentario en referencia a la fabricación y uso de nanomateriales, es necesario estudiar las acciones existentes y emprendidas por la UE, sin perjuicio del análisis de las normativas de carácter interno de los diferentes estados miembros.

La Comisión Europea ya ha comunicado su opinión[24] en relación con los aspectos reglamentarios que afectan a los nanomateriales, resaltando que el reto en la regulación de estos novedosos materiales, consiste en garantizar que la sociedad pueda beneficiarse de sus ventajas, manteniendo un nivel adecuado de protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente.

La comisión aborda el análisis, mediante la identificación de los ámbitos reglamentarios que componen la problemática, diferenciando los siguientes:

- Legislación aplicable a sustancias químicas.
- Legislación aplicable a la protección de los trabajadores.
- Legislación aplicable a productos.
- Legislación medioambiental.

La comisión reconoce la existencia de los instrumentos necesarios para la reglamentación en los aspectos destacados, pero denota la necesidad de introducir modificaciones en los mismos a fin de definir niveles de protección adecuados a los nuevos riesgos resultantes de la utilización masiva de nanopartículas.

Así mismo, se destaca la necesidad de revisar los documentos que respaldan la aplicación de la legislación adoptada en el contexto de la normativa actual y de mejorar la base de conocimiento científico en referencia al nuevo riesgo asociado a los nanomateriales.

7.1.1. Reglamentación aplicable a sustancias químicas

En el apartado correspondiente a la reglamentación referente a productos químicos, la comisión hace referencia a la existencia y vigencia del reglamento REACH.[25]

El Reglamento REACH (Reglamento (CE) nº 1907/2006; DO L 396 de 30.12.2006) regula de manera exhaustiva la fabricación, la introducción en el mercado y el uso de las sustancias químicas, tanto por sí solas como en preparados o productos. Este Reglamento se basa en el principio de que corresponde a los fabricantes, importadores y usuarios intermedios garantizar que solo fabrican, introducen en el mercado o usan sustancias que no afectan negativamente a la salud humana o al medio ambiente. Sus disposiciones se basan en el principio de precaución.

Pese a que el Reglamento REACH no contiene en sus primeras versiones disposiciones que se refieran de manera específica a los nanomateriales,[24] en la medida en que éstos son compuestos químicos, se encuentran recogidos en la definición de sustancia contenida en el reglamento, por lo que su regulación queda en principio cubierta por REACH, pese a la evidente falta de adecuación de la norma a la nueva problemática toxicológica planteada.

El Reglamento REACH obliga a los fabricantes e importadores de sustancias químicas a la presentación de un expediente de registro de las sustancias fabricadas o importadas en cantidad superior a 1 tonelada anual, debiendo presentar un informe sobre la seguridad química en el caso de que la cantidad sea superior a 10 toneladas.

Así mismo, es competencia de la Agencia Europea de Sustancias y preparados Químicos (ECHA) la exigencia de cualquier información acerca de la sustancia química en cuestión, para la correcta valoración de la misma, con independencia de los requisitos mínimos marcados en el reglamento REACH.

Básicamente, REACH incluye los siguientes procesos:[25]

- Pre-registro y registro.
- Evaluación de algunas sustancias por parte de los Estados Miembros.
- Autorización de uso de sustancias especialmente preocupantes (cancerígenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción, entre otras).
- Restricción de uso de sustancias a nivel comunitario

No obstante, en base a las exigencias de información actuales, el reglamento REACH no contiene requerimientos específicamente orientados a sustancias en la nanoescala, sin embargo, toda la información requerida por REACH es aplicable para la caracterización de las mismas.[26]

Según lo indicado en el reglamento, si una sustancia química existente que ya ha sido introducida en el mercado como sustancia macroscópica se introduce en el mercado como nanomaterial, el expediente de registro debe actualizarse para incorporar las propiedades específicas de la nanoforma de la sustancia en cuestión.

Así mismo, esta exigencia de aportación de información adicional, también afecta al reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) de sustancias y mezclas, ya que según los requisitos de información de dicho reglamento, será necesaria la aportación de información adicional específica de la nanoforma y sobre las medidas adicionales de gestión de riesgos, debiendo ser incluidas en el expediente de registro.[26] Las medidas de gestión de riesgos y las condiciones prácticas deben comunicarse a la cadena de suministro.

En este sentido, a nivel de Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Envasado (CLP)[27] se exigen los siguientes requerimientos, a la hora de registrar sustancias en nanoforma:

- Identificación y examen de la información disponible sobre las sustancias. En relación con las formas o estados físicos en los cuales las sustancias pueden presentarse en el mercado y ser usadas.
- Evaluación de la información de peligros de la sustancia y mezclas.
- Generación de nueva información sobre sustancias y mezclas

Situación actual en la UE con respecto a la reglamentación

- **Proyectos RIP-oN:**

La comisión europea, en colaboración con la ECHA, ha analizado la metodología de implementación en el reglamento REACH y CLP de los primeros registros de nanomateriales, llegando a la conclusión de que existen defectos que impiden identificar con claridad los aspectos relacionados con las sustancias en la nanoforma.

En este sentido, el centro de investigación conjunta de la comisión (JRC-nanomaterials) ha llevado a cabo un número de proyectos de Implementación de nanomateriales en REACH (RIP-oNs) con el fin de evaluar la adecuación de las directrices de registro en REACH para la correcta regulación de los nanomateriales y, en caso necesario, desarrollar las propuestas de mejora específicas que puedan servir para actualizar el reglamento en orientación a un registro más adecuado de los nanomateriales.

El primer proyecto implementado, RIP-oN1[28], se orienta a la identificación química de nanomateriales. El objetivo de dicho proyecto es evaluar la aplicabilidad de los criterios actuales y, en caso de ser necesario, el desarrollo de mejoras específicas para el

establecimiento de una metodología de identificación química óptima de los nanomateriales.[6]

El segundo proyecto, RIP-oN2[29], se centra en el “asesoramiento específico en la cumplimentación de los requerimientos de información para nanomateriales bajo la normativa REACH, donde se trata el método de aportación de determinada información sobre las propiedades intrínsecas de los nanomateriales, incluyendo aspectos de metodologías y estrategias de testeo.

Por último el proyecto RIP-oN3[30] aborda el “asesoramiento específico referente a la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo para nanomateriales bajo el reglamento REACH” con el fin de crear mecanismos de registro del riesgo de exposición en el contexto REACH y cómo manejar los riesgos asociados a las nanopartículas.

El resultado alcanzado por estos proyectos de implementación no es del todo concluyente, si bien por un lado reconoce que la mayor parte de los métodos existentes son aplicables para el caso de los nanomateriales, se reconoce la necesidad de realizar actualizaciones en la metodología de registro de sustancias químicas en REACH, a fin de que la misma sea efectiva y recoja los aspectos esenciales de la toxicidad específica de los nanomateriales.

Los resultados del proyecto RIP-on2 se basaron en los requisitos de información en los campos de las propiedades fisicoquímicas, toxicología animal y ecotoxicología. Como conclusión general, el grupo de trabajo consideró que las herramientas de guía existentes para la realización de test, como por ejemplo las directrices de testeo de la OCDE, son aplicables para el caso de los nanomateriales. Sin embargo, se reconoce que dichas directrices no fueron desarrolladas para las pruebas de nanomateriales y que la información incluida se considera insuficiente para dicho objetivo.[6], [29]

En este sentido, a nivel de propiedades fisicoquímicas se identifican propiedades intrínsecas específicas relevantes adicionales a las ya contempladas. Éstas son las relacionadas con la forma y superficie específica de las nanopartículas. Aunque no se ha alcanzado un consenso respecto a la relevancia de las mismas como indicadores de riesgo, lo cual, entre otras muchas recomendaciones de actualización, revierte en una de las conclusiones claras del estudio, que señala la necesidad de realización de nuevos estudios y el incremento de la base de conocimiento.

Por último el RIP-on3, coincide con el RIP-on 2, en que los indicadores usados en la evaluación clásica de riesgos por exposición y toxicología están basados en la masa y el número de partículas. No obstante, en base a la evidencia toxicológica en el mecanismo de inflamación, una de las alternativas principales o adicionales a los ya comentados para la valoración del potencial toxicológico debe ser la superficie específica del nanomaterial.

Así mismo el RIP-oN3 considera que las medidas de protección de los trabajadores a la exposición de determinadas sustancias químicas pueden ser igualmente efectivas para los nanomateriales, no considerándose necesario el desarrollo de medidas específicas de gestión del riesgo. Éstas, que se han descrito detalladamente en el apartado 6.3 y en el ANEXO G, son las relacionadas con el encerramiento de proceso, establecimiento de medidas adecuadas de ventilación y filtración, así como el uso de equipos de protección individual. Ello sin excluir la necesidad de seguir investigando en la mejora de estos sistemas de protección, como frente a otras sustancias químicas.

Con respecto a la adopción de metodologías cualitativas Control Banding, pese a reconocer que no pueden ser consideradas como una herramienta de control adecuado de los riesgos, pueden ser útiles en la selección inicial de medidas de control.

A nivel de fichas de datos de seguridad de sustancias químicas (MSDS-Material Safety Data Sheet) cabe destacar que se concluye que es muy importante que la información incluida para un nanomaterial sea representativa, válida e indique el nivel de protección necesario para los nanomateriales descritos en la ficha.

En este sentido se indica necesaria la ampliación de las fichas de seguridad, contemplando los siguientes aspectos[24], [31]:

- Se debe indicar toda la información referente a las propiedades específicas del nanomaterial en cuestión.
 - Se plantea la inclusión de información referente a los potenciales escenarios de exposición y otra información técnica asociada que pueda ser procedente, con la finalidad de transmitir esta información a través de la cadena de valor.
 - Se deberá indicar claramente, para aquellas medidas que no están basadas en la nanoforma, concretamente los límites de exposición (OEL), que dicho indicador no está basado en la nanoforma y, por tanto, puede no ofrecer información correcta acerca de la protección adecuada ante el nanomaterial.
-
- **Estudio de Evaluación del Impacto de medidas de transparencia de Nanomateriales en el mercado.**

Entre los numerosos proyectos encaminados a la evaluación del impacto de los nanomateriales en la legislación, cabe destacar un estudio de evaluación del posible impacto en la creación de legislación específica, concretamente la creación de registros en el mercado de los nanomateriales.[32], [33] De todos modos, el ámbito de los registros será tratado en profundidad en el apartado 7.2.

7.1.2. Reglamentación aplicable a la protección de los trabajadores

La normativa europea regula, en el ámbito de los estados miembros de la Unión, los aspectos relacionados con la protección de los trabajadores. Dicha regulación tiene lugar según la Directiva marco relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.[34]

Esta reglamentación aplica a todas las sustancias y actividades laborales que impliquen la fabricación y utilización de productos químicos en cualquier nivel de proceso, en cualquier cantidad y de forma independiente al número de trabajadores, e impone a los empresarios una serie de obligaciones encaminadas a la adopción de las medidas necesarias para la seguridad y protección de la salud de los trabajadores.

Así mismo, obliga al empresario a establecer una comunicación con los trabajadores o sus representantes, que asegura la información, consulta y participación de los mismos en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo.

De acuerdo con lo extenso de su definición, dicha normativa afecta de forma inequívoca al ámbito de los nanomateriales, ello significa, que será responsabilidad del empresario la realización de una evaluación de riesgos y la implementación de las medidas de protección propuestas como resultado de dicha evaluación.

Estas normas exigen al empresario que actúe de forma diligente, adoptando las medidas necesarias para la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, velando por que se adapten a fin de tener en cuenta el cambio de las circunstancias y tender a la mejora de las situaciones existentes.

Cabe destacar, que esta Directiva no afecta a la Disposiciones nacionales y comunitarias, existentes a la fecha de publicación o futuras, siempre que sean más favorables para la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. En virtud de esto, tiene lugar la publicación en España de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales[35] que transpone las obligaciones marcadas en la Directiva y amplía significativamente el texto normativo.

Así mismo, en base al mismo principio, es posible el desarrollo reglamentario en forma de Directivas Europeas que aborden situaciones específicas de riesgo a nivel de seguridad y salud laboral. Como resultado de esto, se ha realizado la reglamentación específica de determinadas casuísticas con elevado potencial de riesgo laboral, como son los riesgos asociados a la exposición de agentes carcinógenos o mutágenos en el ámbito de trabajo, agentes químicos en general, utilización de equipos de trabajo por parte de los trabajadores, utilización de equipos de protección individual, y exposición a riesgos derivados de atmósferas explosivas.

7.1.3. Reglamentación aplicable a productos

La regulación de productos en el ámbito europeo se encuentra enmarcada de forma general en la Directiva relativa a la seguridad general de los productos.[36]

Esta norma establece de forma universal, en el contexto comunitario, una serie de requisitos mínimos de validación, información y control de los productos presentes en el mercado comunitario, así mismo, la comisión europea considera procedente la regulación especial de determinados productos específicos de acuerdo con el potencial de riesgo asociado a su uso, principalmente sobre la salud humana. Este tipo de productos son los medicamentos, productos fitosanitarios, cosméticos, aditivos de alimentación humana y animal, entre otros.[6]

En general, estos reglamentos exigen la realización de estudios de evaluación del riesgo y la implementación e información de las medidas de prevención necesarias. Ello afecta de igual modo a los nanomateriales que puedan ser parte de productos.

Por otro lado, la legislación europea a este respecto contiene disposiciones sobre la salud y seguridad de los consumidores, trabajadores, pacientes y usuarios, pero no necesariamente sobre la protección medioambiental. No obstante, con respecto a los nanomateriales, en la medida en que sean parte constituyente de estos productos y sean considerados sustancias con arreglo al reglamento REACH, quedarán sujetos a dicho reglamento y, por tanto, deberán ser sometidos a una evaluación del impacto ambiental.

En los reglamentos específicos para determinados productos, se establecen medidas de control o notificación previas, por tanto la seguridad de estos productos puede ser verificada por los organismos competentes de forma anterior a la entrada en mercado de dichos productos. Así mismo, las autorizaciones obtenidas serán objeto de revisión y control pudiendo ser modificadas o revocadas eventualmente.

- Reglamento de Cosméticos:

El reglamento de productos cosméticos publicado en 2009,[37] fue la primera legislación europea en introducir oficialmente una definición de nanomaterial. Tal definición consideraba a los nanomateriales como: “Materiales insolubles, biopersistentes y manufacturados intencionadamente, con una o más dimensiones externas, o estructura interna, dentro de la escala de 1 a 100 nm”.

Tal regulación, concretamente por lo establecido en su artículo 13, obliga a los fabricantes o distribuidores de productos cosméticos, antes de introducirlos en el mercado, a notificar la

presencia de nanomateriales en el producto, su identificación química completa y una previsión razonable de las condiciones de exposición a las nanopartículas.

- Reglamento Biocidas:

Así mismo, mediante la publicación del citado reglamento[38] la comisión realiza un ejercicio similar al caso de los cosméticos, pero con un carácter más restrictivo, atendiendo quizás a la preocupación del sector.

Dicho reglamento, que ya adopta la definición oficial de la Unión Europea,[4] no solo exige la notificación de cualquier nanocompuesto, si no que requiere que para tales nanomateriales haya sido evaluado específicamente el riesgo sobre la salud humana, animal y medio ambiental. De hecho, este será un factor clave para la correspondiente autorización y ningún producto biocida que contenga nanomateriales podrá acogerse a los métodos simplificados de registro que prevé la norma.

Se estudian iniciativas similares a nivel de productos sanitarios que puedan contener nanomateriales, según la cual su introducción en el mercado quede supeditada a una intervención sistemática previa.

7.1.4. Reglamentación orientada a la protección del medio ambiente

En lo que respecta a la regulación ambiental referente a los nanomateriales no se ha realizado una publicación específica orientada a los mismos.

Sin embargo, las diferentes medidas obligatorias de protección medioambiental ofrecen definiciones suficientemente extensas que cubren el concepto de nanomaterial.

La normativas a tener en consideración en este caso serán:

- Directiva de prevención y el control integrados de la contaminación (PCIC).[39]
- Control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (Directiva Seveso II).[40]
- Directiva sobre aguas.[41], [42]
- Directivas sobre residuos.[43]

En definitiva, las directivas existentes afectarán a los nanomateriales en la medida en que estos puedan ser sujetos de riesgo y puedan clasificarse como peligrosos, entrando en cada una de las correspondientes definiciones. No obstante, no existe en la actualidad ninguna normativa medioambiental a nivel europeo específicamente orientada a los nanomateriales.

7.2. OTRA REGLAMENTACIÓN DE INTERÉS. REGISTRO DE NANOMATERIALES

Es indudable el papel de liderazgo de la comisión europea en la iniciativa regulatoria internacional que concierne a los nanomateriales. A este respecto, es considerable el número de países que, estando fuera del ámbito de influencia política de la Unión Europea tienen la vista puesta en los avances regulatorios propuestos en el ámbito europeo.

Dicho esto, cabe recordar que las iniciativas regulatorias, no son competencia única de la comisión, diferentes países y organismos de carácter transnacional se encuentran desarrollando, e incluso en algún caso concreto ya han sido implementados, modelos reglamentarios encaminados al control de los nanomateriales y a la prevención de su impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente.

Existe un determinado consenso en referencia a la necesidad de la creación de registros de identificación e inventario de nanosustancias o de productos que las contengan. Dicho interés es compatible con las medidas de adaptación del Reglamento REACH a nivel de la Unión Europea, aunque, la falta de directrices comunes, ha provocado que algunos países hayan desarrollado e implementado este tipo de iniciativas.

Las primeras iniciativas encaminadas a la creación de un registro de nanosustancias tuvieron en su mayoría un carácter voluntario. Sin embargo, este tipo de iniciativas de carácter no obligatorio, no alcanzaron niveles satisfactorios a nivel de información y de participación de la industria.[44] Actualmente, la opinión internacional al respecto tiende hacia dos direcciones:

- Creación de registros unificados, con el fin de no replicar esfuerzos innecesariamente e incrementar el alcance y la efectividad de la base de conocimiento generada.
- Establecer el carácter obligatorio de la notificación relativa a nanomateriales.

A continuación se realiza un repaso de las diferentes iniciativas implementadas así como sus características principales y conclusiones al respecto.

7.2.1. Planes de registro o notificación voluntaria

A partir del 2005 han sido diversas las iniciativas de creación de registros de nanomateriales. Probablemente a causa de la falta de información toxicológica y a una menor preocupación en referencia al impacto en la salud y el medioambiente de los nanomateriales, este tipo de esquemas se plantearon en inicio como instrumentos de participación voluntaria.

- **ÁMBITO EUROPEO:**

- Alemania (2005): primera experiencia de registro voluntario de información referente a los nanomateriales. Se realizó una encuesta corporativa de carácter voluntario con el fin de obtener información en referencia a los nanomateriales presentes en la industria alemana, con especial interés en la exposición laboral y la protección efectiva. Se registró una participación de 217 compañías de un total de 656 empresas objetivo.[45], [46]
- Reino Unido (2006): se implementa el primer programa de registro de información unificado sobre nanomateriales de carácter voluntario con una duración inicial de dos años. Dicha implementación, fue revisada en 2009, no obstante, en estos dos primeros años de actividad, únicamente se realizaron 13 registros, de los cuales 2 procedían del ámbito académico.[47]
- Irlanda (2006): se realizó una encuesta voluntaria con el fin de obtener un mayor conocimiento del nivel de actividad en el ámbito de los nanomateriales presente en la industria Irlandesa.[48]
- Dinamarca (2007) realizó una encuesta sobre los nanomateriales producidos en la industria Danesa, con el fin de incrementar el conocimiento con respecto al tipo de nanosustancias producidas, métodos de producción y prevención de los riesgos y poder realizar un desarrollo reglamentario más adecuado a su contexto interno.[46], [48]

- **ÁMBITO INTERNACIONAL:**

- Australia (2006): se realizó una encuesta sobre nanomateriales en el sector industrial. Dicho estudio tuvo como fin alcanzar un mayor nivel de conocimiento relativo a la producción de nanomateriales y poder realizar un enfoque más adecuado de los esfuerzos dedicados a la regulación de estas sustancias.[46], [48]
- Estados Unidos (2008): plan de registro voluntario de nanomateriales, con una duración inicial de 2 años. El objetivo era, la obtención de una mayor base de conocimiento sobre nanomateriales manufacturados en el país y promoción de realización de estudios de evaluación de riesgos y de las mejores prácticas para la gestión de los mismos en el sector productivo.[46], [48]

7.2.2. Planes de registro o notificación obligatoria.

Han sido varias las iniciativas de creación de planes de registro de información referente a nanomateriales de carácter obligatorio. Estas acciones, si bien conllevan un mayor coste y riesgo para la administración y el tejido industrial, han supuesto las primeras herramientas reglamentarias específicamente diseñadas para los nanomateriales.

Cabe destacar que la mayor parte de estas iniciativas han tenido lugar en el contexto europeo, salvo por la excepción de Canadá. A continuación se describen estas iniciativas:

- Canadá (2009): se establece un plan de información obligatoria sobre los nanomateriales fabricados o importados durante el ejercicio anterior, en cantidad mayor a 1 kg.[46], [48] No se han publicado resultados y no se puede valorar su impacto.[49]
- Francia (2013) a través de la Agencia Nacional de seguridad sanitaria de Alimentación, Medioambiente y Trabajo (ANSES), obliga a los fabricantes, importadores y distribuidores a realizar una declaración anual de nanomateriales.[11]

Ésta está considerada la primera iniciativa regulatoria de duración indefinida con impacto directo en la industria. La norma obliga a aquellos fabricantes, distribuidores e importadores a reportar anualmente, antes del 1 de mayo información referente a los nanomateriales que sean producidos, distribuidos o importados en territorio francés en cantidad de al menos 100 gramos.[50]

El registro, fue evaluado durante su primer año de funcionamiento siendo publicados los resultados de dicha evaluación. Como conclusión puede decirse que se han cumplido las expectativas depositadas en el registro a nivel de incremento de la base de conocimiento. No obstante, la industria considera, de forma general, que el impacto de esta regulación es negativo para la competitividad y la capacidad innovadora del mercado Francés. Así mismo, tanto consumidores como organizaciones medioambientales, aunque se mostraron de acuerdo con la implementación del registro, muestran cierta decepción con respecto al nivel de transparencia en la información que ofrece el sistema.[32]

- Noruega (2013): se modifican los requerimientos de información del registro vigente de productos con la finalidad de incluir información de las sustancias en la nanoescala que pudieran incluir los productos registrados. Tiene carácter retroactivo sobre los productos que, habiendo sido registrados no hubieran declarado su contenido de nanomateriales, estableciendo una fecha límite.[46], [48]

- Dinamarca (2014) implementa un registro obligatorio de nanoproduetos. Este registro obliga a las compañías involucradas en la fabricación o importación de mezclas o productos que incorporen nanomateriales, y pretendan comercializarse el mercado Danés. Se obligará a la notificación anual de los nanoproduetos a introducir, estableciendo fechas límite de registro anuales y el Gobierno realizará un estudio anual sobre el funcionamiento del registro, no obstante, dicho registro no será público, ni en el estudio anual se ofrecerá ningún tipo de información confidencial.[46], [48]
- Bélgica ha anunciado, y de hecho ya ha publicado el borrador del futuro documento reglamentario, el establecimiento de un registro obligatorio de sustancias fabricadas en la nanoescala, basado en la declaración de productos que contengan dichas sustancias y pretendan ser introducidos en el mercado. Se pretende que esta legislación entre en vigor a comienzos de 2015 para aquellos productos que contengan nanomateriales y en 2016 para artículos u objetos complejos que contengan sustancias en estado nanoparticulado en cantidad superior a 100 gramos.[51]
- Otros países del ámbito europeo como Suecia o Italia, o a nivel Internacional como Estados Unidos, han anunciado su intención de publicar planes de registros de nanomateriales de carácter obligatorio.[46], [48]

7.2.3. Iniciativas conjuntas de trabajo a nivel transnacional.

Este tipo de iniciativas reglamentarias de registro de nanomateriales y otras acciones regulatorias de carácter doméstico, tienen un alcance territorial limitado lo cual limita su impacto en el mercado industrial. Son muchas las voces que reclaman la creación de registros conjuntos a nivel internacional, con el fin de compartir riesgos y conocimientos y minimizar la replicación innecesaria de esfuerzos, que lamentablemente provoca la situación de vacío legal actual.

A continuación se comentan brevemente diferentes iniciativas de trabajo conjunto transnacional encaminadas a la creación de registros unificados.

- **Unión Europea.**

Como se puede observar, la mayor parte de iniciativas con carácter obligatorio se han realizado en el marco de la Unión Europea.

Cabe destacar la existencia del grupo de trabajo conjunto dependiente de la Unión Europea, el JRC (Joint Research Centre) en Nanomateriales, organismo dedicado en exclusiva a la investigación y desarrollo en el ámbito de la nanotecnología y a la creación de herramientas transversales de uso conjunto en el ámbito de la Unión Europea como la realización de los

proyectos de implementación de nanomateriales en REACH (proyectos RIPon) o el mantenimiento de la base de datos JRC NANOHUB, desde donde se puede acceder a toda la información generada por los organismos europeos en referencia a los nanomateriales.

– ***Posibles herramientas de regulación de futura implementación en la UE:***

En repetidas ocasiones, el conjunto de los países miembros ha destacado la necesidad de crear un registro armonizado de nanomateriales que favorezca el incremento de la base de conocimiento de acuerdo con el gran potencial de información existente en el mercado comunitario.[52]

Entre los países de la Unión que reclaman a la Comisión una propuesta legislativa de registro o vigilancia del mercado de nanomateriales, se encuentran Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Francia, Italia, Luxemburgo, Holanda, España, Suecia y Croacia.

Así mismo, diferentes estudios realizados por algunos países de la Unión, como por ejemplo, el publicado por el Instituto de Salud Pública Holandés (RIVM) en 2010 con nombre “Development of an inventory for consumer products containing nanomaterials”[53] o el publicado por el gobierno Alemán en 2012 llamado “Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials” profundizan en la necesidad de desarrollar e implementar registros adecuados que aúnen los esfuerzos de los diferentes países miembros haciendo extensivo el conocimiento obtenido.

Todo ello, ha fraguado en la necesidad de realizar un estudio de impacto encaminado a evaluar la conveniencia de creación e implementación de medidas de regulación adicionales a las existentes (en línea con las políticas de transparencia de la información en el marco de la UE) con el fin de obtener una mayor información relativa a los nanomateriales que transitan en el mercado comunitario o a mantener el status quo actual basado en la eficacia de los reglamentos existentes, esta última de acuerdo a la posición que sostiene la Unión como respuesta a la problemática.

En este estudio, que se encuentra en desarrollo y para el cual se espera la publicación de una decisión a finales del 2014, se plantean 5 posibles escenarios:[33]

0. Escenario Base. No implementar medidas adicionales a las ya existentes, tal y como respalda la opinión de la Comisión.
1. Desarrollo de una guía de mejores prácticas para los Estados miembros orientado al establecimiento de medidas de carácter nacional (esquema de legislación blanda).
2. Esquema estructurado de recogida de información a través de la creación de un Observatorio Europeo de nanomateriales.

3. Regulación mediante la creación de un registro europeo de nanomateriales de registro anual por sustancias para cada fabricante o distribuidor.
4. Regulación mediante la creación de un registro europeo de nanomateriales de registro anual por uso (incluyendo sustancias, mezclas o productos). A diferencia de la opción anterior el registro se realizaría en función del uso.

Cabe destacar que las opciones de registro plantean modelos de máximos y mínimos, y que, así mismo, el estudio plantea la combinación de las opciones 1 y 2.

Por último, comentar que uno de los factores clave de consideración en el estudio de impacto es el resultado de la consulta pública realizada por la comisión al respecto de estas propuestas, entre los meses de Junio y Agosto de 2014.

Se recibieron un total de 202 respuestas, tanto de actores industriales como de organismos públicos y otros de carácter particular o anónimo[54]. Pese a que en la fecha actual, no se dispone de un análisis de este estudio de opinión, una primera lectura demuestra una diferencia de criterio entre industria y administración pública.

De forma general, la industria manifiesta su disconformidad con el establecimiento de medidas adicionales al escenario base, ya que según expresan supondrán una carga excesiva para la industria y una barrera de desarrollo del mercado europeo, poco eficiente debido a la poca utilidad que estas medidas pueden tener para el mercado o la seguridad de los consumidores.

Por otro lado, la opinión de los organismos de regulación, tiene una tendencia favorable al establecimiento de registro, que permita una armonización de la información a nivel comunitario, registren aquellas sustancias en la medida en que no quedan cubiertas por el reglamento REACH (rango de 100g a 1 Tn) y se pueda obtener una información de gran valor para el mercado.

- **Cooperación Transatlántica USA-UE**

Según el estudio realizado conjuntamente por instituciones europeas y estadounidenses de referencia con nombre "*Securing the Promise of Nanotechnologies: Towards Transatlantic Regulatory Cooperation*"[55] es necesario que se realice un esfuerzo regulatorio conjunto entre ambos gobiernos con el fin de:

- Agrupar los esfuerzos internacionales para crear una mayor base de conocimiento que permita evaluar realmente el riesgo de las nanotecnologías.
- Incrementar significativamente la financiación de las acciones de investigación sobre los riesgos sobre la salud y el medioambiente y promover una coordinación internacional de las estrategias de investigación.

- Crear nuevos requisitos de información obligatorios con el fin de alcanzar un mayor nivel de comprensión acerca del uso comercial de los nanomateriales.

Así mismo se indica que es necesaria la coordinación transatlántica a nivel de evaluación y gestión de riesgos, dado el creciente nivel de presencia de nanomateriales en las cadenas productivas, las evidentes diferencias de criterios regulatorios entre la Unión Europea y los Estados Unidos puede derivar en problemáticas que afecten al libre comercio entre estas zonas.[56]

- **Cooperación USA – Canadá:**

Así mismo, según la publicación del Plan de Acción Conjunta entre Estados Unidos y Canada para el 2011,[57] estos dos países acuerdan trabajar conjuntamente en la creación de un contexto regulador con respecto a los nanomateriales, mediante la transferencia de conocimiento y el desarrollo conjunto de propuestas relacionadas con aspectos regulatorios de definición, registro, evaluación y gestión del riesgo.

Como resultado de este acuerdo, los reguladores Estodounidenses y Canadienses persiguen armonizar sus propuestas legislativas y han creado un plan conjunto de clasificación de materiales, presentado en Enero de 2014. Desarrollado como parte de Consejo Cooperativo Regulatoria sobre nanotecnología (parte del plan de acción conjunto) pretende conseguir una utilización más adecuada de la información entre nanomateriales similares e incrementar la transparencia, consistencia y alineamiento de esta información entre los dos países[58].

7.3. CONCLUSIONES DEL CAPÍTULO.

El proceso de creación de un marco reglamentario adecuado para nanomateriales se encuentra en plena fase de desarrollo. Sin duda alguna, el estado de avance en este ámbito no es coherente con el estado de desarrollo de la industria en lo referente a la síntesis de nanomateriales.

Esta problemática, puede estar influenciada por el hecho de que, este nuevo paradigma de toxicidad, se debe fundamentalmente a un factor de tamaño para una misma composición. Por tanto, no se puede decir que los nanomateriales sean compuestos nuevos en el sentido estricto de la expresión, si no, que en la mayoría de los casos, se trata de una nueva presentación de sustancias existentes, que ya se encuentran sujetas a regulación. En definitiva, ello puede considerarse uno de los causantes de la falta de avance a la hora de emprender iniciativas regulatorias específicas.

Como se ha comentado, gran parte de las iniciativas implementadas, o propuestas para desarrollo, tienden a la creación de sistemas de información que aglutinen conocimiento tanto de mercado de nanomateriales como de las propiedades toxicológicas de los mismos. A este respecto, cabe destacar la importancia clave de esta finalidad en relación a la demanda de base de conocimiento según lo discutido en las conclusiones del apartado 6.5.

En este punto, adquieren un alto nivel de importancia los avances regulatorios en el marco europeo y, especialmente, las futuras modificaciones que se espera sean implementadas sobre el Reglamento REACH. Amén de otras medidas, la información que pueda ser recopilada gracias a dicho reglamento, puede suponer una contribución clave a la base de conocimiento, tanto en términos de información ecotoxicológica como a nivel de prevención de riesgos laborales en la medida en que el REACH requiere de dicha información para la cumplimentación de sus registros. Así mismo, esta información puede restar incertidumbre en la realización de estudios de evaluación del riesgo, tanto a nivel cuantitativo como en el caso de métodos cualitativos como los Control Banding.

8. IMPACTO ECONÓMICO DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS DE CARACTERIZACIÓN DE NANOMATERIALES EN REACH

8.1. INTRODUCCIÓN DEL ESTUDIO ECONÓMICO

De cara a poder realizar este estudio del impacto, el primer paso es definir qué escenario de modificación legislativa se plantea en el futuro.

Concretamente, la legislación sometida a modificación y sujeta a estudio en el proyecto es la que refiere al registro, evaluación, clasificación y autorización de sustancias a nivel europeo, es decir, el reglamento REACH.

De cara a definir los diferentes escenarios de implementación reglamentaria, se ha procedido a estudiar las diferentes propuestas de modificación planteadas por la comisión como consecuencia de los diferentes estudios de evaluación de la adecuación y adaptación del sistema reglamentario europeo al nuevo reto planteado por el desarrollo de la nanotecnología en lo que respecta a nanosustancias.

Estas propuestas están explicadas en mayor detalle en el apartado 8.1.1 de la presente memoria, no obstante se realiza un breve repaso.

En 2008 la UE[24] expresó su confianza en el marco reglamentario existente, ya que el mismo, de acuerdo con la amplitud de las definiciones que plantea, acoge los nanomateriales como sustancias, si bien, reconocía la necesidad de realizar estudios de adecuación de la normativa a estos nuevos materiales.

A partir de dicho momento, han sido varios los estudios que han pretendido arrojar luz sobre este asunto. Destacan los proyectos RIP-on, que analizan la implementación de nanomateriales en el reglamento REACH con la finalidad de evaluar su validez y proponer las mejoras necesarias.

Con la consecución de estos proyectos, si bien por un lado se reconoce la utilidad del reglamento, también plantea la urgente necesidad de realizar cambios de significativa importancia en el requerimiento de información sobre los nanomateriales. Estas propuestas de mejora no han tenido efecto sobre la normativa hasta la fecha, aunque la UE se comprometió en 2013[31] a incorporar los cambios necesarios sobre la norma REACH. Así mismo, la ECHA, Agencia Europea de Productos Químicos, publicó una serie de recomendaciones específicas para nanomateriales,[59] para asesorar de la forma más

adecuada posible a aquellas entidades que se dispongan a realizar el registro de nanomateriales en REACH, antes de su previsible modificación.

Es por ello que, pese a que la modificación no ha adquirido un carácter oficial ni se conoce en qué medida se implementarán las recomendaciones propuestas por los RIPoN, se pretende realizar un ejercicio de estimación del impacto que dicha modificación podrá tener en la industria, principalmente basándose en el aspecto económico.

Para ello, además de tener en cuenta los resultados de los proyectos RIPoN, cuyo resultado se antoja poco concluyente, ya que las medidas se plantean de forma desagregada y no se alcanza un consenso claro sobre un gran número de las mismas, se tendrán en cuenta las conclusiones del proyecto NANO SUPPORT[60]. Donde participó tanto la ECHA como el JRC – nanomateriales, el cual tuvo como finalidad evaluar las conclusiones de los proyectos RIP-oN, plantear una serie de medidas de corrección del Reglamento REACH y estimar el coste de implementación de tales medidas.

8.2. PROYECTO NANO SUPPORT

El proyecto NANO SUPPORT[60] plantea una propuesta de modificación del reglamento en dos opciones, una primera opción base, que plantee únicamente ampliaciones del requerimiento de información en los anexos existentes, es decir, propone aclaraciones y ampliaciones de información pero dentro de los campos ya existentes. En segundo término, el proyecto NANOSUPPORT plantea un caso opcional más ambicioso y complementario al anterior, que incrementaría sustancialmente el impacto sobre el reglamento, el mismo considera la creación de nuevos apartados de requerimiento de información y de realización de nuevos ensayos específicos para nanomateriales no exigidos hasta la fecha.

Esta propuesta de modificación se resume en un total de 21 medidas, de las cuales 12 estarían dispuestas en la propuesta base, y las 9 restantes en el caso opcional adicional.

A continuación se resumen dichas opciones de mejora en el reglamento REACH, únicamente decir que se dividen en 5 categorías:

1. Identificación de sustancia y propiedades físico químicas.
2. Aspectos generales sobre la salud humana, el destino medioambiental y los peligros ambientales.
3. Aspectos específicos de riesgo sobre la salud humana.
4. Aspectos específicos de riesgo y destino en el medio ambiente.
5. Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

Las opciones planteadas se describen por escenario en la siguiente tabla:

Sección	nº	Descripción	Escenario
Identificación de sustancia y propiedades físicoquímicas	1	Requerimiento explícito de descripción del alcance del dossier de registro	Base
	2	Requerimiento explícito de una caracterización más detallada de los nanomateriales/nanoformas	Base
	3	Tratamiento explícito de nanoformas en las sección de parámetros	Base
	4	Descripción detallada de los tests y de la preparación de muestras	Base
	5	Justificación científica de los métodos predictivos utilizados (QSAR, read across) y de otras propuestas no experimentales	Base
	6	Información sobre la pulverulencia	Opcional
Aspectos generales sobre la salud humana, el destino medioambiental y los peligros ambientales	7	Tratamiento explícito de nanoformas en las sección de parámetros	Base
	8	Descripción detallada de los tests y de la preparación de muestras	Base
	9	Justificación científica de los métodos predictivos utilizados (QSAR, read across) y de otras propuestas no experimentales	Base
	10	Decisión sobre los sistemas métricos más apropiados	Base
Aspectos específicos de riesgo sobre la salud humana	11	Datos sobre la toxicidad aguda para las principales rutas de exposición	Opcional
	12	Cambiar de partículas a "nanopartículas" para estudios de toxicidad de dosis repetidas (inhalación)	Opcional
	13	Requerir estudio de mutagenicidad in vitro no bacteriana	Opcional
Riesgo y destino medioambiental	14	Indicar específicamente la bioacumulación de la nanoforma	Base
	15	Replantear la caracterización del comportamiento de adsorción/desorción para nanomateriales	Base
	16	Considerar la solubilidad del agua en caso de evitar la experimentación	Opcional
	17	La experimentación a largo plazo no se debe evitar en base a la falta de toxicidad a corto plazo	Opcional
	18	El test en algas no debe ser evitado en base a la insolubilidad del nanocompuesto	Opcional

	19	Priorizar la experimentación en organismos terrestres y sedimentarios	Opcional
Evaluación de la exposición y caracterización del riesgo	20	Identificación de usos y evaluación de la potencial exposición a las nanoformas	Base
	21	Requerir consideraciones acerca de los sistemas métricos más apropiados/relevantes	Opcional

Tabla 8.1. Listado y descripción de opciones de modificación del REACH. [60]

La mayor parte de las opciones de mejora tienen una relación directa con las mejoras propuestas por los proyectos de implementación RIP-on, no obstante, también se contemplan otros parámetros de mejora resultado del análisis del estado del arte reglamentario.

Así mismo, como complemento al proyecto NANO SUPPORT se realizó un estudio de evaluación económica de implementación para tres materiales y, concretamente, para sus formas nanométricas principales. Estos materiales fueron el TiO₂, ZnO y el Diamante. Entre ellos divergen tanto en cantidad de fabricación como en número de formas nanométricas. Dicho proyecto de estudio tiene como nombre “Examination and assessment of consequences for industry, consumers, human health and the environment of possible options for changing the REACH requirements for nanomaterials”[61] y en base a los datos del mismo se ha realizado el estudio económico.

8.3. RESULTADO DEL ANÁLISIS DE ESTUDIO ECONÓMICO

Cabe destacar que la realización del estudio económico se ha realizado utilizando una metodología empírica de comparación de los costes estimados para cada uno de los casos de estudio del proyecto de evaluación de las opciones propuestas por NANO SUPPORT[61].

Así mismo, es necesario destacar que uno de los aspectos que mayor nivel de discusión está generando de cara a la implementación de mejoras en REACH es la determinación de si el factor de tamaño, que define a los nanomateriales, debe ser considerado como un factor caracterizador de sustancia o, por lo contrario, un identificador de sustancia.

Dicha cuestión conlleva un cambio significativo en la metodología de registro, dado que en el caso de que el tamaño se considere caracterizador, las nanosustancias deberán registrarse en los dossieres del material “padre” o macroscópico, como variante del mismo, en el caso de que éste exista. Si se considera como un identificador, todas las nanosustancias deberán ser registradas como sustancias en sí mismas de forma independiente a los registros existentes para las sustancias padre.

Dicho esto, cabe destacar, que el estudio se ha realizado únicamente contemplando los costes en caso de que el tamaño sea considerado un caracterizador y no un identificador.

En el ANEXO I, se encuentra una descripción detallada del procedimiento de cálculo, junto con una breve descripción de las diferentes opciones planteadas.

En este apartado únicamente se tratarán los resultados globales del estudio.

8.3.1. Obtención de un modelo de cálculo de coste aproximado.

Se puede decir, que el modelo de cálculo de coste de la Opción Base planteada, habida cuenta de las opciones que la conforman, seguirá la siguiente lógica:

$$Coste_Plant_Base = \sum_{n=Op_Base} Coste_Opción_n \quad Ec.1.$$

Donde n son las opciones que forman parte del Planteamiento Base, correspondiendo a las opciones: 1-5, 7-10, 14, 15 y 20.

Para cada una de las Opciones deberá definirse un modelo o aproximación de cálculo. La metodología utilizada para la obtención de dicho modelo será la correlación, es decir, en base a los costes conocidos, sobre los tres casos de estudio, se determinará una relación matemática, que dará lugar al modelo. Se pretende reducir al máximo el número de variables del modelo de cara a facilitar el cálculo de coste aproximado.

Op.	Modelo	Variables
1	9.000 €	-
2	$NF * ((CT_{TEM}+1JT) + (CT_{BET}+1JT))$	CT_{TEM} = Coste Test TEM CT_{BET} = Coste Test BET
3	$NF * ((CT_{SEM}+1JT) + (CT_{GRAN}+1JT) + (CT_{DENS}+1JT) + (CT_{SOL}+1JT)) + NP_{3pred} * 1/4JT$	CT_{SEM} = Coste Test SEM CT_{GRAN} = Coste Test Granulometría CT_{DENS} = Coste Test Densidad CT_{SOL} = Coste Test Solubilidad NP_{3pred} = N° parámetros a obtener vía pred en op 3.
4	1JT	
5	$NF * 1JT$	

7	$NF * (NP_{7test} * 1/2JT + NP_{7pred} * 1/4JT)$	NP_{7test} = N° parámetros a obtener vía test en la op 7. NP_{7pred} = N° parámetros a obtener vía pred en op 7.
8	2JT	
9	NF * 1JT	
10	$10.000€ + NF * (CT_{TPART} + CT_{ASUP})$	CT_{TPART} = Coste Test Tamaño de Partícula CT_{ASUP} = Coste Test Área Superficial
14	$NF * (CT_{BIOAC} + 1JT)$	CT_{BIOAC} = Coste del test de bioac
15	$NF * (CT_{ADS/DES} + 1JT)$	$CT_{ADS/DES}$ = Coste del test ad/des
20	n/d	n/d

Tabla 8.2. Modelos obtenidos por cada opción para el planteamiento Base.

Donde de forma general NF es el número de formas o variantes del nanomaterial (por ejemplo nanomateriales con funcionalización de superficie) y JT define a una jornada de trabajo con coste de 1.000€.

Teniendo en cuenta que el coste de los test es conocido, en su mayor parte en rangos u horquillas de coste, se puede obtener un modelo que únicamente dependa de aquellas variables específicas del nanomaterial.

Si se realiza la adición de todos los modelos, respetando las horquillas de coste planteadas para los test obtendremos una ecuación final que corresponde a:

$$Coste_Plant_Base(€) = 21000 + NF \times [Coste(81800 \leq x \leq 178000) + 250 \times NP_{3pred} + 500 \times NP_{7test} + 250 \times NP_{7pred}] \quad Ec. 2$$

Donde,

NF: Número de nanoformas de la sustancia.

NP_{3pred} : N° parámetros a obtener vía metodologías predictivas en la opción 3.

NP_{7test} : N° parámetros a obtener vía test en la opción 7.

NP_{7pred} : N° parámetros a obtener vía metodologías predictivas en la opción 7.

Así mismo, se realiza el mismo procedimiento para el planteamiento opcional:

$$Coste_Plant_Opcional = \sum_{n=Op_Opción} Coste_Opción_n \quad Ec. 3$$

Donde n son las opciones que forman parte del Planteamiento Opcional, correspondiendo a las opciones: 6,11-13, 16-19 y 21.

Op.	Modelo	Variables
6	$NF * (CT_{DUST} + 1/2 JT)$	CT_{DUST} =Coste Test Pulverulencia
11	$NF * ((CT_{ACTOX} + CT_{ANADECT} + 3 JT))$	CT_{ACTOX} = Coste del ensayo de toxicidad aguda inhalatoria $CT_{ANADECT}$ = Coste detección analítica del fluido broncoalveolar
12	0 €	
13	$NF * ((CT_{MUT} + 1JT))$	CT_{MUT} = Coste Test Mutagenicidad
16	$NF * ((CT_{CP_INV} + 1JT) + (CT_{AQPL} + 1JT) + (CT_{CP_PEC} + 1JT) + (CT_{FANG} + 1JT) + (CT_{HIDPH} + 1JT) + (CT_{SURFW} + 1JT))$	CT_{CP_INV} = Coste Test toxicidad CP Inverteb CT_{AQPL} = Coste Test inhib crecim plantas acuáticas CT_{CP_PEC} =Coste Test tox CP peces CT_{FANG} =Coste Test inhib fangos CT_{HIDPH} =Coste Test hidrólisis CT_{SURFW} = Coste Test Aguas Superf
17	$NF * ((CT_{LP_INV} + 1JT) + (CT_{LP_PEC} + 1JT))$	CT_{LP_INV} = Coste Test Tox a LP inv acuáticos CT_{LP_PEC} = Coste Test Tox LP en peces
18	0 €	
19	$NF * ((CT_{LP_OS} + 1JT) + (CT_{MIC} + 1JT))$	CT_{LP_OS} =Coste Test Tox Org. Sedimentarios CT_{MIC} =Coste Test en microrg. terrestres
21	$NF * 2JT$	

Tabla 8.3. Modelos obtenidos por cada opción para el planteamiento Opcional.

Si se realiza la adición de todos los modelos, respetando las horquillas de coste planteadas para los test obtendremos una ecuación final que corresponde a:

$$Coste_Plant_Opcional(€) = NF \times [Coste(138150 \leq x \leq 229117)] \quad Ec. 4$$

Donde,

NF: Número de nanoformas de la sustancia.

Una vez obtenidos los modelos para ambos planteamientos, se puede calcular directamente el valor de Coste Total en el escenario que contemplara una modificación del reglamento completa, como se ha comentado el planteamiento opcional no sería sustitutivo si no adicional al planteamiento base en cualquier caso.

$$Coste_Total(€) = Coste_Plant_Opcional(€) + Coste_Plant_Base(€) \quad Ec.5$$

Por tanto, el modelo completo de coste para un escenario que contemplara ambos planteamientos será:

$$Coste_Total(€) = 21000 + NF \times [Coste_{TEST_BASE} (81800 \leq x \leq 178000) + Coste_{TEST_OPC} (138150 \leq x \leq 229117) + 250 \times NP_{3\ pred} + 500 \times NP_{7\ test} + 250 \times NP_{7\ pred}] \quad Ec.6$$

Donde,

NF: Número de nanoformas de la sustancia.

Coste_{TEST_BASE}: Horquilla total de coste de los test identificados en el planteamiento base.

Coste_{TEST OPC}: Horquilla total de coste de los test identificados en el planteamiento opcional.

NP_{3pred}: N° parámetros a obtener vía metodologías predictivas en la opción 3.

NP_{7test}: N° parámetros a obtener vía test en la opción 7.

NP_{7pred}: N° parámetros a obtener vía metodologías predictivas en la opción 7.

Si además se suman las horquillas de coste, el modelo final quedará:

$$Coste_Total(€) = 21000 + NF \times [Coste(219950 \leq x \leq 407117) + 250 \times NP_{3\ pred} + 500 \times NP_{7\ test} + 250 \times NP_{7\ pred}] \quad Ec. 7$$

Donde,

NF: Número de nanoformas de la sustancia.

NP_{3pred} : N° parámetros a obtener vía metodologías predictivas en la opción 3.

NP_{7test} : N° parámetros a obtener vía test en la opción 7.

NP_{7pred} : N° parámetros a obtener vía metodologías predictivas en la opción 7.

Por tanto, la ecuación de coste máximo de implementación de las modificaciones en REACH, costes totales para una nanosustancia cualquiera a tener que ser compartidos por la industria productora de tal sustancia, dependerán de las 4 variables definidas.

Estos parámetros dependerán del tipo de nanosustancia que se esté estudiando, de manera que deberá hacerse un estudio del número de parámetros a obtener por cada una de las metodologías en cada caso.

De cara a orientar el cálculo, simplemente comentar de forma breve los valores que dichas variables han obtenido en los diferentes casos de estudio, asociados al proyecto de evaluación económica de la propuesta de modificación del REACH realizada en NANO SUPPORT, y concretamente en su documento anexo 4.[61], [62] En función de lo que comenta el estudio, la información para los 2 grupos de parámetros estudiados, los de la opción 3 y los de la opción 7, puede ser encontrada en la web de ECHA.

Concretamente para la variable NP_{3pred} se identificaron 19 parámetros totales para el NanoTiO₂ de las que 4 variables podían ser obtenidas mediante test, por lo que 15 de ellas debían ser obtenidas por metodologías predictivas. En el caso del NanoZnO los parámetros identificados para cada una de sus formas fueron 17, de los cuales 4 pueden ser obtenidos mediante test y por tanto, 13 son los parámetros a obtener por métodos predictivos. Por último, en el caso del Nano diamante, se identifican un total de 19 parámetros, de los cuales 3 pueden ser obtenidos vía test y 16 por vía predictiva. En resumen, el valor de NP_{3pred} será de 15, 13 y 16 respectivamente para cada una de las nanoformas estudiadas del TiO₂, ZnO y Diamante.

De cara a la obtención de los parámetros NP_{7test} y NP_{7pred} ambos dentro de la opción 7, para las nanoformas de TiO₂ se identifican un total de 40 parámetros de los cuales 3 son referentes a valores PNEC y DN(M)EL, por tanto 37 parámetros pueden ser obtenidos por vía predictiva o por vía test (o compartidos en ambas metodologías) con diferente coste en función de la metodología escogida. Para el caso del ZnO se identifican un total de 44 parámetros de los cuales 2 son referentes a valores PNEC y DN(M)EL, por tanto 42 parámetros pueden ser obtenidos por vía predictiva o por vía test. Por último, en el caso del

Nanodiamante se identifican un total de 33 parámetros de los cuales 2 son referentes a valores PNEC y DN(M)EL, por tanto 31 parámetros pueden ser obtenidos por vía predictiva o por vía test. Es decir, $NP_{7\text{test}}$ y $NP_{7\text{pred}}$ podrán tener valor 37, 42 y 31, total para alguno de los dos o compartido entre ambos, respectivamente para cada una de las nanoformas estudiadas del TiO_2 , ZnO y Diamante.

8.3.2. Obtención de resultados para los modelos obtenidos

Han sido obtenidos tres modelos de cálculo de coste:

- Modelo para la implementación del planteamiento Base (Ec. 2).
- Modelo para el cálculo del coste de implementación del planteamiento opcional (Ec. 4).
- Modelo de cálculo de coste total (Ec. 7).

Así mismo, cabe destacar que las variables de las que dependerá el coste en la ecuación 1 y, por ende, de la ecuación 3, están dentro de un rango de valores bastante específico y, pese a ser obtenidos en base a tres compuestos concretos, no pudiendo asegurar con certeza que para otros compuestos el valor se encontrará en tal rango, sí se puede asegurar que se conoce el orden de magnitud de tales valores, es decir, que sea cual sea la sustancia estudiada, el valor de las variables podrá variar relativamente pero no diferirá significativamente de los conocidos para los tres casos de estudio.

De acuerdo con esto, con el fin de someter los modelos a cálculo, se propone un valor medio aproximado para las variables desconocidas, concretamente para $NP_{3\text{pred}}$ aproximado de unos 15 parámetros y que los valores de NP_7 pudieran ser unos 36 aproximadamente.

En base a esto, el coste asociado a cada ecuación será:

- Coste planteamiento base aproximado entre 115.550€ y 220.750€
- Coste planteamiento opción aproximado entre 138.150€ y 229.117€
- Coste máximo total de implementación de las modificaciones propuestas entre 253.700€ y 449.867€.

El coste total por una forma se encontrará, partiendo de la premisa de que todas las opciones de modificación son necesarias, en el rango de los 250.000€ a los 450.000€.

8.3.3. Discusión de los resultados

Realizar un estudio del impacto económico que tendrá para el sector industrial de actividad en el ámbito de los nanomateriales, es altamente dificultoso teniendo en cuenta que no se dispone de la suficiente información del mercado para la extracción de suficientes premisas de estudio.

Así mismo, el nivel de conocimiento actual en torno a las futuras medidas de regulación, que serán implementadas en el futuro, es muy bajo. Pese a barajar un gran número de opciones reglamentarias, no se ha alcanzado un consenso a nivel internacional que permita estimar qué entorno legislativo regulará en los próximos años el mercado de los nanomateriales.

El mayor nivel de actividad reglamentaria se ha producido en el marco europeo. Sin embargo, la UE, quien ha de encargarse de crear un marco normativo único para todos los países de la Unión, no ha realizado avances significativos a nivel de desarrollo reglamentario, si bien, ha identificado la problemática y en base a ésta, ha señalado cuales son los principales aspectos de interés. En este sentido, la UE mantiene una firme apuesta por el reglamento REACH, que ya regula la totalidad de las sustancias comercializadas en la UE y que se considera una herramienta de gran valor. Por ello la mayor parte de los esfuerzos se están centrando en la evaluación de la idoneidad de tal reglamento y en la adaptación del mismo al paradigma de los nanomateriales.

De todas las iniciativas reglamentarias iniciadas por la UE, la que de bien seguro se llevará a término es la modificación del reglamento REACH, independientemente de la creación de otros elementos reglamentarios. Es por ello que, vale la pena estudiar qué nivel de impacto tendrán las previsibles modificaciones del reglamento para los usuarios del mismo.

Y en este caso, los usuarios son los diferentes actores dentro de la industria productora y comercializadora de nanomateriales. Así mismo, es necesario destacar que la creación de los dosieres de registro no son un actividad que afecte de forma individual a cada uno de los fabricantes de una sustancia concreta si no que cada sustancia tiene un único dossier en el que intervienen los diferentes actores con interés en el registro de cada sustancia. En este sentido, cabe destacar el consorcio del Zinc que coopera en el registro de las sustancias en REACH, entre ellas la nanoformas de ZnO, cuenta con 96 participantes.[63] En el caso del diamante, el consorcio de abrasivos, cuenta con 208 compañías asociadas.[64]

Por ello, si bien los costes estimados para el correcto registro de una forma de nanosustancia, tal y como se han planteado entre los 250.000 y los 450.000€, pueden considerarse altos, cabe destacar que dicho coste no deberá ser asumido en la mayor parte de los casos por una sola entidad si no que se alcanzará como la suma de los diferentes esfuerzos económicos parciales de cada participante en el proceso de registro.

9. PRESUPUESTO Y EXPLOTACIÓN

9.1. COSTE DEL PROYECTO

El presente proyecto ha sido realizado de acuerdo a la propuesta realizada por el Departamento de Proyectos de Ingeniería de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial de Barcelona.

9.1.1. Desglose de los conceptos de gasto.

Así mismo, la actuación tiene en su mayor parte formato de estudio de carácter teórico y, por tanto, la composición del gasto asociado al mismo, se puede resumir en:

- Gastos de personal: tanto del responsable directo de la elaboración del proyecto (autor) como a nivel de asesoramiento, corrección y orientación por parte de los tutores del mismo (tutor).
- Gasto de Equipos: Únicamente referido a equipos informáticos necesarios para la elaboración en el proyecto y en la medida en que los mismos sean utilizados.
- Otros gastos: en este grupo se incluyen los diferentes conceptos de gasto en los que se ha incurrido durante la realización del proyecto pero de menor significancia, que incluyen:
 - o Gastos Indirectos: Aquellos asociados con el puesto de trabajo, suministros, alquileres o mobiliario. Es altamente dificultoso tanto identificar como ponderar con exactitud la naturaleza de estos gastos y por ello se propone imputar un porcentaje del coste de personal (tanto para el autor como para los tutores), del 20%.
 - o Coste de trayectos a la universidad para la realización de reuniones en relación con el proyecto.
 - o Tampoco se tienen en cuenta costes de licencias de acceso a base de datos, aunque hayan sido utilizadas con frecuencia durante el proyecto, debido a la dificultad de estimar dicho coste y al hecho de que el acceso es un servicio general para el alumnado universitario, que indirectamente se sufraga en las diferentes matrículas universitarias. No obstante, se resalta la existencia de dicho coste.

9.1.2. Planificación del proyecto

El proyecto tuvo inicio en fecha 2 de Junio de 2014 y se considera finalizado a 31 de Diciembre de 2014, es decir, ha tenido una duración aproximada de 7 meses.

Las fases principales de realización del proyecto se pueden desglosar como:

- Fase previa al lanzamiento definitivo del proyecto (02/06/2014 - 13/06/2014). Documentación previa, estudio e identificación preliminar de la problemática a estudiar, justificación de la necesidad y lanzamiento del proyecto.
- Fase de elaboración (14/06/2014 – 28/11/2014): Esta fase principal está compuesta por todas aquellas fases que comprenden la creación del proyecto hasta la obtención de la memoria y anexos de la misma. Se desglosa en las siguientes:
 - Fase de Estudio del Estado del Arte. Dicha fase se encuentra presente durante todo el proceso de creación del proyecto. Al tratarse de un proyecto con gran carácter de estudio recopilatorio, esta fase se considera la base fundamental que vertebra el proyecto al completo.
 - Diseño general del proyecto: Establecimiento de un primer índice que marcará el plan de trabajo futuro y los objetivos preliminares. Esta información, sigue la lógica del resto de fases de elaboración y es discutida con los tutores del proyecto antes de iniciar la siguiente etapa de elaboración.
 - Fases de elaboración parcial: Esta fase se repite en cada uno de los bloques teóricos del proyecto, una vez realizado el estudio del estado del arte se procede a realizar una primera redacción, referenciando adecuadamente las diferentes fuentes y concluyendo en las siguientes acciones necesarias.
 - Acciones de Seguimiento: Cabe destacar que el proyecto ha contado con un seguimiento considerable por parte de los tutores del proyecto, con una frecuencia quincenal o mensual en función de las posibilidades, materializadas en reuniones de seguimiento y en un trabajo de preparación de las mismas, donde se evalúan resultados, se orienta la continuación de la actividad y se plantean nuevos objetivos parciales para siguientes reuniones, tanto en términos de revisión del contenido generado como de creación de nuevo contenido.

Estas fases describen en gran medida la metodología seguida durante la realización del proyecto para los diferentes bloques temáticos, hasta la entrega de un borrador definitivo.

- Fase de Finalización y Entrega (29/11/2014 – 31/12/2014): A partir de la entrega del borrador se inicia la fase de finalización del proyecto, tanto desde un punto de vista formal, evaluación de la estructura final, adecuación del formato, revisión detallada de la redacción, referenciado, entre otros, como desde el punto de vista del contenido, es decir, revisión de conclusiones y objetivos, el único apartado realmente añadido en esta fase, es justamente el apartado de presupuesto, que aunque ha sido concebido en gran medida durante la fase de elaboración, es necesaria una visión de conjunto para acabar de definirlo.

A continuación se muestra el diagrama de Gantt del proyecto:

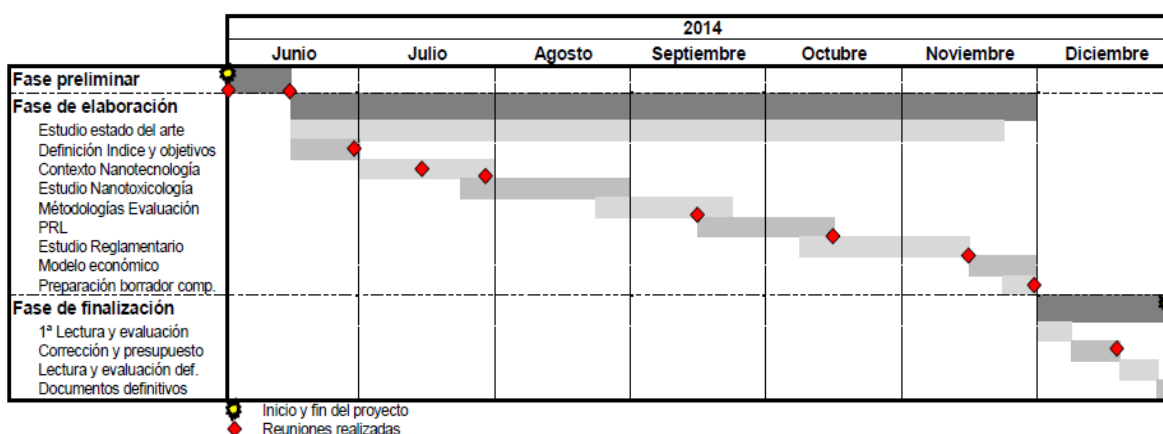


Grafico 9.1. Diagrama de Gantt del proyecto.

9.1.3. Coste de realización del proyecto

En base a lo descrito, y a la distribución temporal de la actividad, se desglosa a continuación el coste estimado del proyecto.

- Coste de personal:

Por parte del autor se han destinado al proyecto desde su inicio hasta su conclusión, un total de 650 horas. Estas horas se han distribuido del siguiente modo:

- Fase preliminar: 40 horas.
- Fase de elaboración: 550 horas.
- Fase de finalización: 60 horas

Así mismo, el proyecto ha requerido del soporte por parte de dos tutores, que cumplen funciones de dirección del proyecto. En este caso su dedicación es menor atendiendo al rol

de supervisión y asesoramiento, no obstante, se ha requerido una dedicación de 90 horas aproximadamente, que se distribuyen como se muestra a continuación:

- Fase preliminar: 10 horas.
- Fase de elaboración: 50 horas.
- Fase de finalización: 30 horas

Teniendo en cuenta el coste/horario aproximado para el autor de 25 € brutos/h y de 30€ brutos/h para el trabajo de supervisión desempeñado por los tutores. La realización del proyecto ha supuesto un coste total de personal de **18.950€**.

Y se resumen en la siguiente tabla.

Fases	Autor (h)	Coste Autor (€)	Tutor (h)	Coste Tutor (€)	Total coste
Preliminar	40	1000,00	10	300,00	18.950,00 €
Elaboración	550	13750,00	50	1500,00	
Finalización	60	1500,00	30	900,00	

Tabla 9.1. Resumen del coste de personal del proyecto.

- Coste de equipos:

Para realizar el cálculo del coste asociado a la amortización de equipos informáticos, se contemplará el uso de ordenadores, tanto por parte del autor como por parte de los tutores del proyecto.

Se estima que el coste del equipo informático es de 1000€, y que su vida útil es de 3 años. Partiendo de una estimación de uso máximo anual de 2000 horas por equipo, se puede concluir que la vida útil del equipo es de 6.000 horas, y por tanto el valor económico de amortización del mismo es de 0,17 €/h.

Teniendo en cuenta que la actividad al completo ha requerido el uso de dichos equipos, se calculará el coste asociado al presente capítulo de coste tomando como referencia las horas de dedicación empleadas. Por tanto, a una dedicación total de 740 horas, se asociará un coste total por utilización de equipos de **125,80 €**.

- Otros Costes:

Como se ha comentado, en este concepto de costes se incluirán tanto Gastos Indirectos generales necesarios para la realización de la actividad y que corresponderán a un 20% del coste de personal asociado, como los gastos incurridos en los desplazamientos necesarios para asistencia a las reuniones de seguimiento.

Por tanto, el Gasto Indirecto incurrido para la realización del proyecto se obtendrá directamente del coste total de personal, correspondiendo a un total de **3.790€**.

El coste de los desplazamientos en el que ha incurrido el autor del proyecto para la asistencia a reuniones de seguimiento, se calcula tomando un recorrido medio de 15 km, a un coste de 0,25€ por km recorrido. En base a esto, se calcula un coste de 3,75€ por desplazamiento a cada reunión. Durante la realización del proyecto, tal y como se puede comprobar en el gráfico 9.1, se han realizado un total de 11 reuniones, por tanto, el coste total asociado a este concepto será de **41,25€**.

Por último, se muestra una tabla resumen de los costes en los que se ha incurrido para la realización del proyecto:

CONCEPTO	COSTE (€)
Coste de personal	18950,00
<i>Autor</i>	<i>16250,00</i>
<i>Tutor</i>	<i>2700,00</i>
Coste equipos	125,80
Otros costes	3831,25
<i>Costes Indirectos</i>	<i>3790,00</i>
<i>Costes desplazamientos</i>	<i>41,25</i>
TOTAL (€):	22907,05

Tabla 9.2. Resumen del coste total del proyecto.

Por tanto, el coste total del proyecto asciende a 22.907,05€.

9.2. SOLUCIÓN DE EXPLOTACIÓN PROPUESTA

En base a las conclusiones extraídas de los diferentes aspectos tratados en el presente proyecto, se puede plantear una propuesta de solución en forma de estudio integral para aquellas empresas que tengan interés, o incluso ya dispongan en su portfolio productivo, en procesos de manufactura o manipulación de nanomateriales o productos que contengan nanomateriales.

El alcance de la solución debe limitarse a un servicio de asesoramiento administrativo acerca de las necesidades de realizar un estudio de Evaluación del Riesgo frente a nanomateriales y el previsible registro en REACH de dichos nanomateriales.

En tal solución no será valorado económicamente el coste de implementación de medidas específicas de protección y prevención de riesgos laborales, ya que dependerá en gran medida de estado técnico de las instalaciones productivas, y de los compuestos químicos que de forma previa ya estén siendo producidos o manipulados.

Así mismo, el detalle respecto a dichas medidas no ha sido aportado en el contexto del proyecto con el fin de ser valorados económicamente.

En este sentido, las fases necesarias para la realización de un “estudio de adecuación reglamentaria de las empresas fabricantes o manipuladoras de nanomateriales” serán las siguientes:

1. Identificación de nanomateriales y número de formas a registrar.
2. Identificación de la información necesaria para su correcta implementación en REACH, lo cual constará de:
 - a. Pre-registro y obtención de los dossiers relacionados.
 - b. Identificación de los parámetros de estudio necesarios para cada nanosustancia.
 - c. Identificación de los test necesarios para cada nanosustancia.
 - d. Implementación del modelo de cálculo en base a las tablas 8.2 y 8.3.
3. Identificación del nivel de riesgo asociado mediante la realización del estudio cualitativo Control Banding (CB Nanotool), el cual constará a su vez de:
 - a. Determinación del nivel de severidad.
 - b. Determinación del nivel de probabilidad.
4. Preparación y entrega del informe de adecuación.

Mediante la realización de estas fases, se finalizará la elaboración de un estudio de adecuación de la empresa a la situación reglamentaria actual y de próxima implementación.

9.2.1. Cuantificación de la solución.

Conceptos de gasto

Las fases necesarias para la elaboración del estudio de adecuación reglamentaria, conllevarán dos conceptos presupuestarios principales:

- Gastos de personal necesarios para la realización de labores de búsqueda de información, registro e implementación de los modelos. Para lo cual se estima un coste/hora aproximado de 45 €. Este valor de coste horario contempla todas las

cargas (seguridad social, IRPF, etc.) tanto para el trabajador como para el empleador si lo hubiera.

- Otros gastos necesarios: se contemplan aspectos tales como la utilización de equipos informáticos, gastos de funcionamiento de la compañía, entre otros. Se valoran en 25% del coste de personal. Por tanto ascienden a 11,25€/h.

Resulta pues un valor de coste horario total de 56,25€.

Cuantificación por fase

En base a lo comentado, la cuantificación del coste de cada una de las fases, se detalla a continuación.

1. Identificación de nanomateriales y número de formas a registrar.

Se requerirá una dedicación aproximada de **6 horas de trabajo**, con el fin de identificar las sustancias, número y especificación de las formas, cantidad estimada de fabricación o manipulación, estado de presentación de los compuestos en las diferentes fases de trabajo y la búsqueda y recopilación de las fichas de seguridad química asociadas a las mismas.

2. Identificación de la información necesaria para su correcta implementación en REACH, lo cual constará de:
 - a. Pre-registro y obtención de información relacionada.

El pre-registro solicita una información básica de los compuestos que pretenden ser registrados. Entre la información requerida se solicita:

- Nombre de la sustancia, EINECS y número CAS.
- Nombre y datos de contacto de la empresa.
- Plazo previsto para el registro y el tonelaje.
- Si procede, los nombres de las sustancias que puedan facilitar la evaluación de riesgo del preparado o sustancia.

Una vez hecho el registro, la ECHA informará de los pre-registros realizados para cada sustancia, y deberá realizarse un estudio de la información disponible en dichos registros en base a la información existente por parte del resto de registrantes, según el FIIS (Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias).

Ello conllevará una dedicación de **8 horas de trabajo** aproximadamente.

- b. Identificación de los parámetros de estudio necesarios para cada nanosustancia.

Será necesario buscar esta información en la web de ECHA para las sustancias registradas en cada uno de las opciones de implementación que definen parámetros específicos.

Ello conllevará un gasto de **4 horas de trabajo**.

- c. Identificación de los test necesarios para cada nanosustancia.

Así mismo, será necesario realizar un estudio del número de test a realizar en base a la información disponible en los registros previos o en el registro del material padre si correspondiera, o a los necesarios en función de la cantidad de fabricación estimada.

Dedicación adicional de **8 horas de trabajo**.

- d. Implementación del modelo de cálculo en base a las tablas 8.2 y 8.3.

Una vez identificada la información disponible y conocidos aquellos test de necesaria realización, se procederá a la implementación del modelo de cálculo obtenido, que únicamente contemplará aquellas opciones que generen un coste para el proyecto. Por tanto, no será adecuado utilizar en todo caso los modelos de coste final obtenidos, correspondiente a las ecuaciones 2 y 4, si no que será necesario dirigirse a las tablas 8.2 y 8.3, y aplicar los modelos generales para cada planteamiento de mejora planteado, tanto el planteamiento base como el opcional, correspondiendo a las ecuaciones 1 y 3.

No obstante, la realización de dicho trabajo de identificación de grupos de cálculo a realizar en función de la información obtenida, conllevará un esfuerzo en sí mismo de alrededor de **16 horas de trabajo**.

Como resultado de dicha opción se podrá ofrecer a las empresas una idea aproximada del coste que supondrá para ellas, ya sea de forma individual o compartiendo esfuerzos con terceras empresas que tengan interés en el registro de nanoformas de la misma naturaleza. En cualquier caso, tal y como se ha comentado, el coste total máximo de implementación de una nanoforma, se encontrará en la horquilla de 250.000€ a 450.000€, gracias al estudio detallado del caso específico podrá ofrecerse un menor nivel de incertidumbre y una cifra, que probablemente se encuentre por debajo de este rango, si se existe información disponible en los registros de ECHA, en función del tonelaje de fabricación y en función de las opciones que finalmente sean implementadas en REACH.

3. Identificación del nivel de riesgo asociado mediante la realización del estudio cualitativo Control Banding (CB Nanotool), el cual constará a su vez de:

a. Determinación del nivel de severidad.

Para la obtención de la puntuación de severidad, será necesaria la obtención de información, según lo indicado en ANEXO F, acerca de:

- Características físicas del nanomaterial.
- Características toxicológicas del nanomaterial.
- Características toxicológicas del material padre.

En función de los valores obtenidos de la búsqueda realizada en base a las fases anteriores del estudio y contemplando un determinado factor de incertidumbre en algunos parámetros se podrá concluir en dos informaciones:

- Una primera aproximación al nivel de riesgo con la información disponible.
- Una guía de ensayos e investigaciones encaminadas a la reducción de la incertidumbre, que en su mayoría ya habrán sido prescritas para la implementación del REACH y por tanto no deberá suponer un esfuerzo económico adicional.

En definitiva, se estima que esta fase conllevará un esfuerzo de trabajo de aproximadamente **8 horas de trabajo**.

b. Determinación del nivel de probabilidad.

Para la determinación de valor de probabilidad, en base a la información descrita en ANEXO F, se podrá realizar una actuación similar al caso anterior, con la diferencia de que el trabajo se orientará a la obtención de un mayor conocimiento sobre el proceso productivo y esta información no tendrá necesariamente que ser conocida para la implementación en REACH.

Se deberá obtener información de:

- Cantidad estimada de nanomaterial en proceso y potencial de pulverulencia / nebulización.
- Variables de exposición (Nº de empleados, frecuencia y duración de la operación).

En este caso, el esfuerzo estimado para la obtención de la información y determinación del nivel de probabilidad, así como la identificación del nivel de riesgo final asociado a la operación, será de alrededor de **12 horas de trabajo**.

4. Preparación y entrega del informe de adecuación.

Por último, se elaborará un informe detallado de estudio realizado, que incluirá un plan de trabajo de las diferentes actuaciones a realizar por la entidad, y la descripción de las mismas.

A nivel de evaluación de riesgos se plantearán las medidas PRL prescritas por el método cualitativo y en función del conocimiento existente sobre el proceso, se realizarán recomendaciones encaminadas a la optimización de la inversión y la propuestas de las Mejores Técnicas Disponibles en el mercado, no obstante, no se realizará una estimación económica de dicha implementación.

La elaboración, entrega y presentación del informe conllevará un esfuerzo aproximado de **10 horas de trabajo**.

9.2.2. Resumen del presupuesto de la solución.

Por último, se resume a continuación el presupuesto estimado para la realización de las fases necesarias para la realización del “estudio de adecuación reglamentaria de las empresas fabricantes o manipuladoras de nanomateriales”.

PRESUPUESTO ESTUDIO ADECUACIÓN REGLAMENTARIA			
FASE	<i>Subfase</i>	Horas	Coste (€)
ID Nanomateriales y formas		6	337,5
ID Información Implementación REACH	<i>Pre-registro y obtención info</i>	8	450
	<i>Id. Parámetros</i>	4	225
	<i>Id. Test</i>	8	450
	<i>Implementación modelo</i>	16	900
ID Nivel de Riesgo CB	<i>Severidad</i>	8	450
	<i>Probabilidad</i>	12	675
Finalización del informe, entrega y presentación		10	562,5
TOTAL ESTUDIO:			4.050,00 €

Tabla 9.3. Resumen de presupuesto del estudio de adecuación planteado.

9.3. EXPLOTACIÓN DE LA SOLUCIÓN Y CUENTA DE RESULTADOS.

La solución propuesta se confecciona con la finalidad de capitalizar el conocimiento adquirido y realizar un ejercicio de estimación económica de explotación.

En este sentido es necesario estimar una demanda de dicha solución en un marco temporal. Cabe destacar que el próximo periodo de registro en REACH se establece de cara al 2018, y que, en principio, en tal fecha, las modificaciones del reglamento con respecto al tratamiento de los nanomateriales ya habrán sido implementadas.

Por tanto se propondrá un plan de explotación que contemple un periodo temporal de 4 años, correspondiente a los ejercicios 2015, 2016, 2017 y 2018. Se estima una demanda de servicio de 3, 7, 10 y 20 estudios respectivamente.

Así mismo, el precio de comercialización del servicio se estima en 6.000€, contemplando un % de margen de negocio del 48% sobre el coste real asumido.

En base a lo comentado, se muestra a continuación la cuenta de resultados de explotación del servicio, sin tener en cuenta el coste de realización del proyecto ni cargas impositivas posteriores.

	2015	2016	2017	2018
Nº Soluciones	3	7	12	25
Ingresos de explotación	18.000,00 €	42.000,00 €	72.000,00 €	150.000,00 €
Gastos de explotación	12.150,00 €	28.350,00 €	48.600,00 €	101.250,00 €
Gastos mano de obra	9.720,00 €	22.680,00 €	38.880,00 €	81.000,00 €
Otros Gastos	2.430,00 €	5.670,00 €	9.720,00 €	20.250,00 €
Resultado de Explotación	5.850,00 €	13.650,00 €	23.400,00 €	48.750,00 €
Resultado Explotación Acumulado	5.850,00 €	19.500,00 €	42.900,00 €	91.650,00 €

Tabla 9.4. Cuenta de resultados provisional de explotación.

Así mismo, cabe tener en cuenta que el coste de realización del proyecto se trata de una inversión en adquisición de conocimiento, y como tal debe ser valorada la recuperación de la misma.

	2015	2016	2017	2018
Resultado de Explotación	5.850,00 €	13.650,00 €	23.400,00 €	48.750,00 €
Coste del proyecto	22.907,05 €			
Resultado Expl. Acumulado (con inversión)	-17.057,05 €	- 3.407,05 €	19.992,95 €	68.742,95 €

Tabla 9.5. Recuperación de la inversión respecto al resultado de explotación.

Por tanto la inversión se recuperaría en el tercer año de explotación.

Así mismo, según los cálculos realizados, para recuperar completamente la inversión será necesaria la realización de un número total de 12 servicios de asesoramiento.

Por último, de cara a ilustrar gráficamente el impacto económico de la implementación de la solución en el mercado, se realiza la representación gráfica del resultado de explotación del proyecto y del resultado acumulado teniendo en cuenta el coste de la inversión.

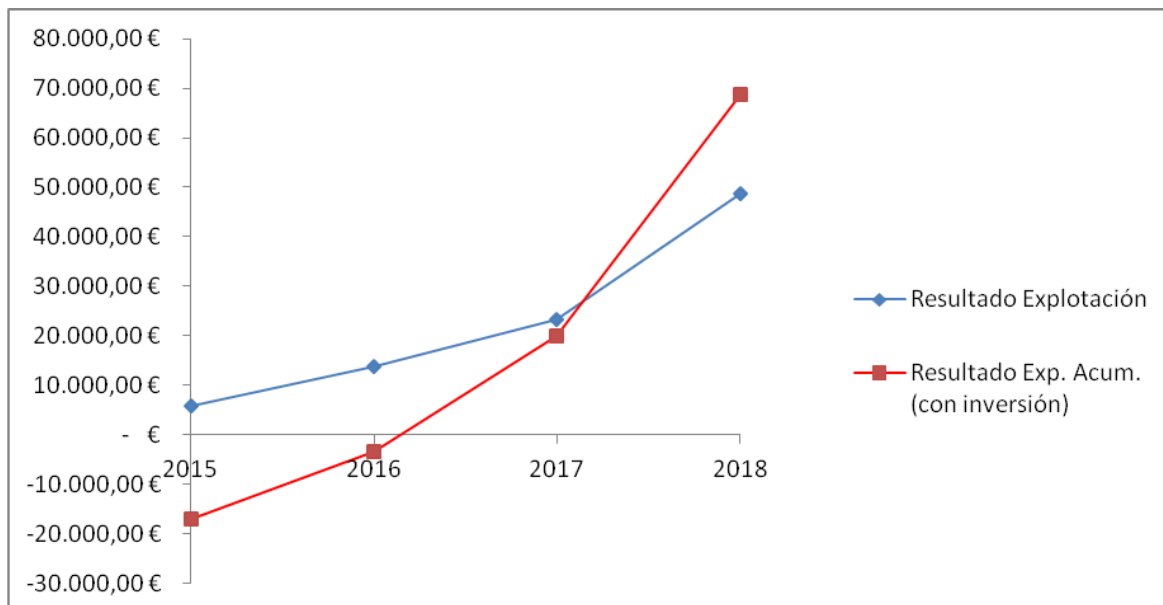


Gráfico 9.2. Evolución temporal del resultado de explotación.

10. IMPLICACIONES MEDIOAMBIENTALES

A lo largo del proyecto se han ido comentado los diferentes impactos que la exposición a nanopartículas puede tener sobre el medio ambiente. La alarma toxicológica generada alrededor de la materia en la nanoescala implica a los diferentes factores biológicos ambientales, dado que la toxicidad frente a medios biológicos no afecta exclusivamente al caso humano.

Cabe mencionar que, entre las aplicaciones actuales y futuras de la nanotecnología, en lo que respecta a la síntesis de nanomateriales, tienen una importancia relevante aquellas orientadas a la remediación ambiental y, por tanto, es difícil cuantificar hasta qué medida, los efectos nocivos de su exposición al entorno son significativamente más críticos, que aquellas ventajas que la síntesis orientada a la minimización de la contaminación puedan suponer en el medio y largo plazo.

No obstante, no es el objetivo del presente proyecto alcanzar una conclusión al respecto, sino que se centra en su impacto toxicológico en el campo de la salud laboral, que en la actualidad es la principal preocupación del sector productivo.

Dicho esto, se puede concluir que la realización del proyecto no conlleva un impacto ambiental digno de mención, más allá de las consideraciones comentadas y la breve descripción del estado reglamentario europeo al efecto llevada a cabo en el apartado 7.1.4 de la presente memoria.

Por ello, si bien en el momento actual el estudio del impacto medioambiental se encuentra en un plano secundario frente a las implicaciones sobre la salud humana, cabe destacar que éste no es un aspecto trivial, al contrario, aspectos tales como el impacto sobre la fauna y la flora existente en los diferentes factores biológicos ambientales y, por tanto, sobre los diferentes elementos de la cadena trófica, debe adquirir un papel protagonista en las prioridades futuras tanto en el campo científico como en el reglamentario.

Conclusiones

Durante la realización del presente proyecto se ha perseguido la configuración de un retrato completo de la situación actual en el campo nanotoxicológico y del ámbito reglamentario referente a nanomateriales.

No cabe duda de que el nivel de desarrollo de la industria nanotecnológica es relativamente alto, aunque las previsiones permiten considerarla una industria en plena expansión cuyas cifras de futuro son difíciles de estimar. No obstante, todo este esfuerzo inversor en el desarrollo de una industria, que cuenta ya con un gran número de productos afianzados en el mercado, no es coherente con el bajo nivel de desarrollo reglamentario específico para los nanomateriales.

El conocimiento nanotoxicológico ha alcanzado un nivel suficientemente alto, para justificar la alarma surgida en los últimos años frente a la inexistencia de una regulación que garantice el mínimo impacto en la salud de los trabajadores y consumidores, así como cualquier otro riesgo medioambiental.

Existen evidencias de la potencial toxicidad de los nanomateriales, de su increíble capacidad de penetración en tejidos biológicos y de su potencial de translocación en el organismo, propiedades que las dotan de gran valor médico y farmacológico, pero que pueden ser causantes de daños de gran magnitud a nivel celular y ser el origen de graves enfermedades. No obstante, el conocimiento toxicológico no es suficientemente profundo para permitir la realización de estudios rigurosos de evaluación del riesgo de la exposición humana frente a nanopartículas, que concluyan en el desarrollo de planes de protección óptima de la salud y el medioambiente.

El principal impulsor del desarrollo de la industria nanotecnológica es el sector privado, cuya inversión está orientada al resultado económico. Por otro lado, el encargado de establecer los nuevos marcos normativos es el sector público. En este sentido, es esencial que el sector privado se involucre en mayor medida en la actividad reglamentaria y no suponga una barrera a la misma. Es necesaria una actividad de concienciación del sector privado en la medida en que, la falta de un marco reglamentario, puede suponer uno de los retos más complejos a los que se enfrenta la nanotecnología. La creación de un marco normativo suficiente y operativo, puede ser el empujón definitivo del sector, por el contrario, la falta de un marco reglamentario adecuado puede generar desconfianza en los usuarios finales, en la medida en que van adquiriendo conciencia al respecto de la toxicidad de los nanomateriales, pudiendo suponer un menoscabo en el crecimiento del sector.

En el momento actual, no se dispone de herramientas regulatorias comunes que armonicen los criterios de seguridad y control de nanomateriales, ni en términos de mercado global, ni en el marco de los diferentes mercados conjuntos, por ejemplo la UE. Las iniciativas domésticas llevadas a cabo en determinados países, son buenos proyectos pilotos de implementación, no obstante, atendiendo a las reglas actuales de libre mercado, pueden suponer un perjuicio económico para los mercados internos de los países que las han implementado, no siendo sostenibles en el medio y largo plazo.

Esta desincronización entre el nivel de desarrollo del mercado y el nivel de desarrollo reglamentario, puede estar causada por varios factores:

- Ha sido necesaria la existencia de un mercado significativo para los nanomateriales, para que la problemática sea suficientemente relevante y motive la aparición de la disciplina nanotoxicológica y el consiguiente desarrollo reglamentario específico.
- Las herramientas reglamentarias actuales, prevén definiciones tan amplias, que en principio los nanomateriales se encuentran sujetos a las mismas, no obstante, éstas no están diseñadas para caracterizar adecuadamente la toxicidad de las NPs.
- Los factores que motivan las extraordinarias propiedades de los nanomateriales, son los causantes de su elevado potencial tóxico. Los medios técnicos existentes y las metodologías convencionales de identificación de riesgos, no están diseñados para el estudio de los nanomateriales, lo cual obliga a la adaptación de dichas herramientas o a la creación de nuevos instrumentos encaminados a tal fin.

Los sistemas propuestos en la actualidad para el control y la prevención de Riesgos Laborales para nanomateriales, son los diseñados para otros casos de problemática similar (partículas ultrafinas principalmente), en este sentido, es necesaria la evaluación de la suficiencia de estos medios en el caso concreto de los nanomateriales.

Así mismo, otro de los aspectos sorprendentes a la hora de estudiar el sector nanotecnológico, es la falta de conocimiento relativo al mercado. En el caso español, no existen informes sectoriales que indiquen qué tipología de nanomateriales y en qué cantidades se fabrican o importan a nivel nacional. Ello también ocurre a nivel del mercado común de la UE, y únicamente, aquellos países que han realizado esfuerzos encaminados al inventario de nanomateriales, disponen de esta información. Es necesario destacar que el conocimiento del mercado permite una mejor orientación de las políticas reglamentarias al efecto y puede ser de gran utilidad de cara al estudio epidemiológico.

Es necesaria la creación de bases de datos, mediante la creación o ampliación de registros de sustancias, para que los organismos encargados de la protección de la salud y el

medioambiente puedan legislar de la forma más adecuada. Así mismo, es necesario que el usuario sea consciente del cambio de paradigma toxicológico en la medida en que tenga que implementar nuevas prácticas de uso, de reciclaje, etc.

No obstante, la adaptación de las herramientas existentes, como por ejemplo el REACH, obligará a la industria a la realización de una inversión considerable, que si bien puede no tener un impacto significativo en el marco de los grandes fabricantes, puede tener un efecto barrera para las pequeñas y medianas empresas, que pretenden competir en el sector.

En base a lo comentado, se realizan las siguientes recomendaciones:

1. Incrementar los esfuerzos en el campo nanotoxicológico, con el fin de obtener una mayor base de conocimiento, que permita la realización de estudios de evaluación de riesgos cuantitativos y puedan concluir en planes de prevención de riesgos y sistemas de protección óptimos para la problemática nanotecnológica.
2. Debe evaluarse la adecuación de las medidas de protección existentes para otras casuísticas y, en la medida en que sea necesario, promover la inversión en la investigación y desarrollo de sistemas de protección óptima frente a nanopartículas.
3. A nivel de mercado europeo, deben crearse registros de nanomateriales conjuntos, o mejorarse significativamente los sistemas de registro actuales, por ejemplo el REACH, de manera que cubran los vacíos de conocimiento actuales y ofrezcan toda la información referente a la toxicología de los nanomateriales.
4. Es necesario obtener una información de mercado más profunda, ya sea mediante el uso de los registros mencionados, la creación de inventarios de productos que contengan nanomateriales o la realización de encuestas anuales. Es fundamental ampliar la base de conocimientos para orientar mejor el desarrollo reglamentario.
5. Los organismos públicos deben establecer medidas de apoyo a la pequeña y mediana empresa en los procesos de registro, de manera que el coste documental y de los posibles nuevos tests necesarios, no supongan una barrera infranqueable para las entidades de menor tamaño.
6. Por último, es necesario que el conocimiento referente al potencial toxicológico para la salud y el medioambiente, se transfiera a través de la cadena de valor, hasta el usuario final. No presentando el producto como una amenaza si no haciendo entender el cambio de paradigma, y qué prácticas deben ser llevadas a término para minimizar cualquier impacto nocivo. A buen seguro, las ventajas funcionales asociadas a la nanotecnología, compensarán los posibles cambios en los hábitos del consumidor, como ha ocurrido con otros productos.

Agradecimientos

La realización de este proyecto no habría sido posible sin el apoyo del Departamento de Proyectos de Ingeniería de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial de Barcelona y, concretamente, de M^a Margarita González Benítez y Xavier Carod de Arriba.

Agradezco a Margarita su paciencia, su confianza y la orientación que me ha brindado y que han resultado imprescindibles para la consecución del proyecto. Tengo, asimismo, una deuda de gratitud con Xavier por su constante atención, ayuda y dedicación desde el inicio del proyecto hasta su finalización y, especialmente, por su amabilidad y comprensión durante todo el proceso.

Deseo agradecer a la Dra. Asun Galera su asesoramiento experto en el ámbito reglamentario, gracias al cual pude aclarar muchas de mis dudas iniciales y dar una orientación más adecuada al proyecto.

Por último, agradecer a mi familia y amigos todo su cariño y confianza, en especial a mi madre por arrojar luz en los momentos de oscuridad y a mi pareja, Mireia, por su incondicional apoyo.

Bibliografía

Referencias bibliográficas

- [1] M. C. Roco, C. a. Mirkin, and M. C. Hersam, "Nanotechnology research directions for societal needs in 2020: Summary of international study," *J. Nanoparticle Res.*, vol. 13, no. 3, pp. 897–919, Mar. 2011.
- [2] G. Oberdörster, E. Oberdörster, and J. Oberdörster, "Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles," *Environ. Health Perspect.*, vol. 113, no. 7, pp. 823–839, Mar. 2005.
- [3] K. L. Dreher, "Health and environmental impact of nanotechnology: toxicological assessment of manufactured nanoparticles.," *Toxicol. Sci.*, vol. 77, no. 1, pp. 3–5, Jan. 2004.
- [4] Comisión Europea, "Recomendación 2011/696/UE relativa a la definición de nanomaterial," 2011.
- [5] ISO, "Informe UNE-ISO/TR 12885. Nanotecnologías," 2010.
- [6] European Commission, "Commission Staff Working paper SWD(2012) 288 final," 2012.
- [7] T. Cosgrove, *Colloid Science Principles , methods and applications (second edition)*. 2010, p. 399.
- [8] Malvern Instruments Ltd, "Zeta Potential An Introduction in 30 Minutes."
- [9] D. H. and consumer protection/Public Health and European Commission, "Public Health," 2009. [Online]. Available: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/nanomaterials2012/es/index.htm.
- [10] M. G. Rosell Farràs and L. Pujol Senovilla, "NTP 797: Riesgos asociados a la nanotecnología."
- [11] Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), M. Ricaud, and O. Witschger, "Les nanomatériaux," 2012.
- [12] I. Berlanga Mora, "Síntesis y caracterización de nanomateriales 0D, 1D y 2D," 2013.
- [13] C. Tanarro and V. Gálvez, "Nanopartículas: ¿ un riesgo pequeño?," 2009.
- [14] V. Gálvez and C. Tanarro, "Toxicología de las nanopartículas," 2010.

- [15] P. Houdy, M. Lahmani, and F. Marano, *Nanoethics and Nanotoxicology*. 2010, p. 665.
- [16] S. C. Warheit D.B., Webb T.R., Reed K.L, Frerichs 5., “Pulmonary toxicity study in rats with three forms of ultrafine-TiO₂ particles: differential responses related to surface properties,” *Toxicology*, vol. 230, pp. 90–104, 2007.
- [17] J. and Labille and Y. Bottero, “Fate of Nanoparticles in Aqueous Media,” in *Nanoethics and Nanotechnology P. Houdy et al. (eds.)*, 2011, pp. 291–293.
- [18] P. Holbrow, M. Wall, E. Sanderson, D. Bennett, W. Rattigan, R. Bettis, D. Gregory, and H. Hill, “Fire and explosion properties of nanopowders,” 2010.
- [19] C. Tanarro Gozalo, M. E. Sousa Rodríguez, and J. N. Tejedor Traspaderne, “Problemática en el establecimiento de valores límite : el caso de las nanopartículas,” *Segur. y Salud en el Trab.*, vol. 61, p. 12, 2011.
- [20] C. Tanarro Gozalo, “NTP 877: Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas.”
- [21] N. Cavallé Oller, “Control banding , una herramienta complementaria a la evaluación cuantitativa en higiene industrial,” in *Arch Prev Riesgos Labor 2010*, vol. 13, no. 4, 2010, pp. 177–179.
- [22] D. M. Zalk, S. Y. Paik, and P. Swuste, “Evaluating the Control Banding Nanotool: A qualitative risk assessment method for controlling nanoparticle exposures,” *J. Nanoparticle Res.*, vol. 11, no. 7, pp. 1685–1704, Jun. 2009.
- [23] Joint Research Centre (EC) and European Academies Science Advisory Council, “Impact of Engineered Nanomaterials on Health,” 2011.
- [24] Comisión Europea, “Aspectos Reglamentarios de los Nanomateriales (COM (2008) 366 final),” 2008.
- [25] Parlamento Europeo y Consejo, *Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sus.* 2006, p. 278.
- [26] European Commission, “Follow-up to the 6 th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907 / 2006 (REACH) Nanomaterials in REACH,” 2008.
- [27] Parlamento Europeo y Consejo, *Reglamento (CE) n° 1272/2008 de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.* 2008, p. 1355.

- [28] Joint Research Centre (EC) and Institute for Health and Consumer Protection, "REACH Implementation Project Substance Identification of Nanomaterials (RIP-on1)," 2011.
- [29] R. A. Aitken, A. Bassan, S. Firedrichs, and S. Hankin, "Specific Advice on Fulfilling Information Requirements for Nanomaterials under REACH (RIP-on2)," 2011.
- [30] R. A. Aitken, A. Bassan, S. Firedrichs, and S. Hankin, "Specific Advice on Exposure Assessment and Hazard / Risk Characterisation for Nanomaterials under REACH (RIP-on 3)," 2011.
- [31] Comisión Europea, "Informe General sobre REACH," vol. 6, p. 16, 2013.
- [32] RPA et al and D. E. and Industry, "Study to Assess the Impact of Possible Legislation to Increase Transparency on Nanomaterials (DRAFT)," 2014.
- [33] European Commission, "Draft of the first chapters of the impact assessment report," 2014.
- [34] Consejo Europeo, *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*. 1989, p. 15.
- [35] Jefatura del Estado. Gobierno de España., *Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales*. 1995, p. 22.
- [36] Parlamento Europeo y Consejo, *Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos*. 2002, p. 14.
- [37] Parlamento Europeo y Consejo, *Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos*. 2009, p. 151.
- [38] Unión Europea, *Reglamento (UE) N° 528/2012 relativo a a comercialización y uso de biocidas*. 2012, p. 128.
- [39] Parlamento Europeo y Consejo, *Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativa a la prevención y al control integrados de la contaminación*. 2008.
- [40] Consejo Europeo, *Directiva 96/82/CE del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas*. 1996.
- [41] Parlamento Europeo y Consejo, *Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas*. 2000.

- [42] Parlamento Europeo y Consejo, *Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro*. 2006.
- [43] Parlamento Europeo y Consejo, *Reglamento nº 1013/2006, del Parlamento europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos*. 2006.
- [44] Milieu Environmental Law and Policy, “Final Report Environmental Exposure to Nanomaterials – Data Scoping Study November,” 2012.
- [45] BAUA, “Exposure to nanomaterials in Germany,” no. Vci, pp. 1–8, 2005.
- [46] OCDE, “Table of Comparison: Information Gathering Schemes,” no. March, 2009.
- [47] Department for Environment Food and Rural Affairs, “UK Voluntary Reporting Scheme for engineered nanoscale materials,” 2008.
- [48] Nanotechnology Industries Association, “Databases & Reporting Schemes,” 2014. [Online]. Available: <http://www.nanotechia.org/services/databases-reporting-schemes>.
- [49] M. de la Giroday, “Canada’s nanomaterial reporting scheme: it was lost and now it’s found, sort of; Health Canada’s public consultation and nanoportal,” 2010. [Online]. Available: <http://www.frogheart.ca/?p=916>.
- [50] MINISTÈRE DE L’ÉCOLOGIE DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L’ÉNERGIE, “La déclaration des nanomatériaux devient obligatoire,” 2013. [Online]. Available: <http://www.developpement-durable.gouv.fr/La-declaration-des-nanomateriaux.html>.
- [51] Nanotechnology Industries Association, “Belgium publishes draft nano-legislation,” 2014. [Online]. Available: .
- [52] Consejo Europeo, “Improving environmental policy instruments 3061st Environment Council conclusions,” vol. 32, no. 0, pp. 1–6, 2010.
- [53] M. . et al Bakker and RIVM, “Development of an inventory for consumer products containing nanomaterials,” 2010.
- [54] European Commission, “Public consultation on transparency measures for nanomaterials on the market,” 2014. [Online]. Available: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/public-consultation_en.htm#h2-7.
- [55] TransAtlantic Consumer Dialogue, “Resolution on the need for a mandatory reporting scheme and inventory for nanomaterials contained in consumer products,” 2011.

- [56] The London School of Economics and Political Science, “Global mandatory register for nanomaterials essential if environmental, health and safety risks are to be managed,” 2009. [Online]. Available: <http://www.lse.ac.uk/newsAndMedia/news/archives/2009/09/Nanotechnology.aspx>.
- [57] Perimeter Security and Economic Competitiveness, “Regulatory Cooperation Council,” 2011.
- [58] Nanotechnology Industries Association, “US and Canada develop Classification Scheme for Nanomaterials,” 2014. [Online]. Available: <http://www.nanotechia.org/node/18580>.
- [59] European Chemicals Agency, “Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R . 7a : Endpoint specific guidance,” 2014.
- [60] Joint Research Centre (EC) and DG Environment, “NANO SUPPORT Project Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information on analysis and assessment,” 2012.
- [61] BiPRO, Öko Institut, and European Commission, “Examination and assessment of consequences for industry, consumers, human health and the environment of possible options for changing the REACH requirements for nanomaterials (Final Report and Annexes),” 2013.
- [62] Bipro and Öko Institut, “Annex 4 to Final Report - Baseline Scenario and cost of compliance with REACH. Examination and assessment of consequences for industry, consumers, human health and the environment of possible options for changing the REACH requirements for nanomaterials,” no. January, p. 46, 2013.
- [63] Zinc Reach Consortium, “Zinc Consortium Membership List.” [Online]. Available: http://www.reach-zinc.eu/pg_n.php?id_menu=14.
- [64] Federation of European Producers of Abrasives, “FEPA MEMBER’S LIST 2013,” 2013. [Online]. Available: <http://www.fepa-abrasives.org/Members/Memberslist.aspx>.