

¿QUÉ ES UN NANOMATERIAL?

WHAT IS A NANOMATERIAL?

Ángela Camacho, Mario Zapata

Departamento de Física, Universidad de los Andes, Colombia

(Recibido: Noviembre/2016. Aceptado: Enero/2017)

Resumen

En muchos países se ha intentado definir este concepto y son muchas las propuestas a nivel mundial, pero ¿Por qué es importante tener una definición exacta de lo que significa NANOMATERIAL? Desde el punto de vista de la ciencia de materiales la definición puede ser muy clara, *un material natural o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y que presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm*. Sin embargo, la necesidad de una definición, que pueda ser usada para establecer una legislación que proteja a los seres vivos de los posibles riesgos de aspirar, inhalar o absorber de otra forma estos materiales, se hace cada día más urgente. Además, esta definición debe ser suficientemente amplia y precisa para asegurar la aplicación de este concepto. En este trabajo se presenta un resumen de los posibles riesgos del uso de los nanomateriales en numerosas y crecientes aplicaciones sin garantía que las pruebas utilizadas normalmente en compuestos químicos estándar, sean también las adecuadas para nanomateriales. Adicionalmente, se muestran los esfuerzos realizados a nivel mundial para estandarizar los métodos de prueba y establecer manuales de buenas prácticas. Finalmente se comparan algunas definiciones aprobadas en Europa, Estados Unidos y Australia como punto de partida para proponer una que cumpla con las condiciones de exactitud, completitud y precisión con el objeto de establecer la metodología apropiada que garantice el uso seguro por parte de los trabajadores y el público en general y que simultáneamente proteja el medio ambiente.

Palabras Clave: Nanomateriales, nanoseguridad, nanotoxicología, legislación.

Abstract

In many countries, it has been tried to define this concept and there are many proposals globally, but why is it important to have a precise definition of what NANOMATERIAL means? From the point of view of materials science definition can be very clear, a natural material or manufactured containing particles in unbound state or as an aggregate or agglomerate in combination with one or more external dimensions in the range comprised sizes from 1 to 100 nm. However, the need for a definition that can be used to establish legislation that protects living beings from the possible risks of sucking, inhaling or otherwise absorb these materials is increasingly urgent. Furthermore, this definition must be sufficiently broad and accurate to ensure the implementation of this concept. This paper presents a summary of the possible risks of using nanomaterials in numerous applications and growing unsecured it appears that the tests normally used in standard chemical compounds, are also suitable for nanomaterials. The efforts made so far worldwide to standardize test methods and establish best practices manuals are also shown. Some definitions adopted in Europe, the United States and Australia as a starting point to propose that meets the conditions of accuracy, completeness and accuracy in order to establish the appropriate methodology to ensure the safe use by workers and public in general and also protect the environment.

Keywords: Nanomaterials, nanosecurity, nanotoxicology, legislation.

Introducción

El gran salto de la nanotecnología a finales del siglo XX e inicios del XXI ha penetrado en la vida cotidiana de la sociedad en general y ha brindado innumerables posibilidades de usarla para su beneficio en muchos aspectos como en la rapidez en las comunicaciones, en la medicina y la biología, en la educación etc. La ciencia de materiales ha desarrollado materiales, dispositivos y productos nuevos y esto ha hecho que la comunidad científica y los gobiernos se interesen por los riesgos para la salud que puedan implicar el uso indiscriminado de la nanotecnología. China sobresale en investigación en estos temas, seguida de Estados Unidos y Japón. Los Nanomateriales manufacturados ya se utilizan en un gran número de aplicaciones comerciales que plantean peligros potenciales y NO intencionales para los seres humanos y el medio ambiente, esto implica necesariamente una regulación que haga frente a los posibles riesgos con un enfoque responsable y coordinado para

garantizar que los problemas potenciales de seguridad se puedan abordar al mismo tiempo que se desarrolla la tecnología.

Dos sectores que se han abordado de manera prioritaria han sido los alimentos y los cosméticos. En el año 2008 el Consejo Internacional de Gobernabilidad del Riesgo (IRGC) presentó un informe sobre la aplicación de la nanotecnología a los alimentos y cosméticos donde se destaca la complejidad de la terminología: La cuestión de qué se entiende por nanotecnología y nanomateriales, sobre todo en los alimentos y los cosméticos, sigue siendo uno de los temas fundamentales de debate entre las autoridades públicas, la industria, los científicos, los consumidores, los grupos ambientalistas y los medios de comunicación pública [1].

La comunicación de los riesgos de la nanotecnología y los nanomateriales se ve ampliamente desfavorecida por una falta de acuerdo sobre las definiciones, que puede dar lugar a informaciones erróneas e incoherentes

Riesgos

Los nanomateriales, por su gran reactividad y sobre todo por su capacidad de atravesar barreras biológicas, pueden crear riesgo potencial para la salud y el medio ambiente. La exposición primaria a las nanopartículas puede llevar a su absorción a través de los pulmones, de la piel o del intestino, pero su desplazamiento hacia otros órganos plantea la posibilidad de que actúen distintos mecanismos de toxicidad en función del órgano de destino. Por ejemplo, las condiciones de óxido-reducción pueden ser desde muy oxidantes, como sucede en la piel o en los pulmones, hasta muy reductoras, por ejemplo, en el intestino o en zonas intersticiales; esto puede afectar considerablemente a los mecanismos que desencadena el estrés oxidativo. Así pues, para evaluar adecuadamente el peligro de las nanopartículas es necesario estudiar todos los sistemas del organismo, a los que estas pueden llegar. En el pulmón los radicales libres o la actividad oxidativa de las nanopartículas han resultado ser un factor predominante en la capacidad de producir inflamación pulmonar [2; 3], y se sabe que un mecanismo similar interviene en la genotoxicidad pulmonar de partículas más grandes [4]. Igualmente, es posible que exista una diferencia significativa, en cuanto al potencial y al mecanismo de toxicidad de las nanopartículas, en función de su solubilidad y de las condiciones biológicas y ambientales reinantes. Se ha demostrado que las características de las nanopartículas, como el área y la reactividad de su superficie, son los parámetros en los que se basa el estrés oxidativo para provocar inflamación pulmonar [5]. Dado que el pulmón es un importante punto de entrada de nanopartículas en el organismo, es necesario conocer los mecanismos que relacionan las características fisicoquímicas de las nanopartículas con el sistema de defensa pulmonar y los efectos adversos para una mejor evaluación del riesgo de exposición pulmonar a estas.

Las partículas ultrafinas superiores a 10 nm se depositan mayoritariamente en la región alveolar y las inferiores a 10 nm se depositan principalmente en la región extratorácica, y en una menor cantidad en la región traqueo bronquial.

Perspectivas

Se prevé un crecimiento por encima de cuatro billones de dólares para 2018, esta carrera no se puede frenar, al contrario se espera que se acelere y la urgente necesidad de aprovechar el desbordante interés académico e industrial y acercarlos dentro de un enfoque de responsabilidad.

Por lo tanto, está justificado el cuestionamiento de la seguridad de los nanomateriales para la salud humana. Nanopartículas y nanohilos de variada naturaleza han demostrado repetidamente su capacidad de atravesar membranas biológicas, alcanzando no sólo el citoplasma sino el núcleo de distintos tipos de células. Esta característica posibilita tanto aplicaciones biomédicas prometedoras, como también, plantea interrogantes en cuanto a los efectos biológicos adversos observados. Concretamente se deben definir las condiciones de las nanopartículas que implican nuevos riesgos, estas son la composición química, la distribución de tamaños, el área superficial y la forma.

La explosión de las aplicaciones de los nanomateriales exige garantizar a los consumidores, que las pruebas utilizadas en compuestos químicos estándar, son adecuadas para nanomateriales. El tamaño de las nanopartículas puede requerir pruebas adicionales a las comúnmente utilizadas para otros productos químicos, para asegurar que el impacto en la salud humana y el medio ambiente se conozca con exactitud. Existe evidencia experimental de que ciertos nanomateriales (óxidos metálicos), no son tóxicos de forma aislada, pero se tornan tóxicos para plantas y bacterias cuando se asocian con ciertos tipos de detergentes (surfactantes).

Nueva área de prevención de riesgos: La Nanoseguridad

Esta nueva área incluye estudios de Toxicología, en los cuales las Ingenierías Química e Industrial juegan un papel preponderante, la Ciencia de Materiales que contiene investigaciones en Física de aerosoles o las Ciencias Ambientales que se preocupan de los efectos sobre la salud de trabajadores, consumidores y medio ambiente. La relevancia de estos estudios se ve respaldada siendo una de las principales líneas de actuación del marco europeo 2020. Así pues, el esfuerzo para promover la investigación en nanoseguridad es clave para el desarrollo de la nanotecnología. Lejos de impedir el progreso de las tecnologías asociadas a los nanomateriales, pretende establecer métodos para que este progreso se lleve a cabo con respeto a la salud y la seguridad de los trabajadores, el público y el medio ambiente.

La necesidad de Nanotoxicología

Es imperante desarrollar una nueva tecnología para estar un paso adelante en términos de impacto en la salud y el medio ambiente, que además permita evaluar los riesgos por medio de estudios toxicológicos y epidemiológicos. Estos, además, deben ser el camino para manejar los riesgos por medio de decisiones políticas e implementación de sistemas regulatorios.

El grupo de Trabajo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) establecido en 2006 con el título Nanomateriales Manufacturados agrupó delegados de los ministerios y organismos que son responsables de la seguridad de la salud humana y el medio ambiente y estableció una programación de reuniones cada 8 meses durante los cuales se organizaron talleres y conferencias de expertos con el objetivo de publicar información sobre la precisión de las pruebas utilizadas para determinar la seguridad de los nanomateriales. Los campos prioritarios fueron: i) **Medicina**: la detección de la secuencia genética utilizando nanopartículas de oro para etiquetar El ácido desoxirribonucleico, abreviado como ADN; ii) **Medio Ambiente**: tratamiento eficaz de aguas residuales con filtros de nanotubos de carbono; iii) **Energía**: fuentes de energía renovable mejoradas a partir de celdas solares utilizando nanocristales de silicio.

El 09 de junio 2015 la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) reveló la información sobre la precisión de las pruebas utilizadas para determinar la seguridad de 11 nanomateriales comercialmente viables sometidos a 110 pruebas químicamente diferentes. Los resultados estuvieron coordinados por 11 países con las pruebas y los datos generados a partir de docenas de agencias gubernamentales, universidades, instituciones de investigación y las empresas. Con un total de 780 estudios sobre propiedades específicas de los nanomateriales se publicó ese primer informe que cubre:

- i) Nanopartículas de óxido de cerio que se emplean como aditivos para combustible y como un esmalte que en aplicaciones industriales se usa en hornos de auto-limpieza como catalizador durante la limpieza a alta temperatura. El óxido de cerio puede absorber la luz ultravioleta, por lo que su uso potencial en la piel es materia de investigación.

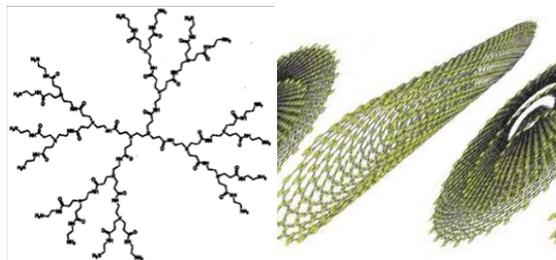


FIGURA 1 Dendrímeros (izquierda) y Nanotubos de carbono (derecha)

ii) Las estructuras de las moléculas que se ramifican desde un punto central, a manera de "árbol" :Dendrímeros, los dendrímeros están siendo investigados para su uso en terapias génicas y como un medio de transporte de ácido desoxirribonucleico, (ADN) o liberación de fármacos para aplicaciones médicas.

iii) Entre los nanomateriales más conocidos están los nanotubos de carbono que se están utilizando en baterías recargables, piezas de automóviles y artículos deportivos para cascos de barco y filtros de agua.

iv) Nanoarcillas. Las nanoarcillas están muy relacionadas a los polímeros, gracias a la propiedad más importante de poder combinarse con materiales orgánicos, aunque también se exponen otros campos importantes de aplicación tal como la eliminación de contaminantes en aguas.

v) Nanopartículas de oro. Las nanopartículas de oro le confieren a este metal noble unas propiedades significativamente buenas para detectar y eliminar células cancerosas sin que se vean afectadas las células sanas.

vi) Fullerenos. Un experimento llevado a cabo por Eva Oberdörster en la Southern Methodist University, en el que introdujo fullerenos en agua en concentraciones de 0,5 partes por millón, mostró que un pez (*Micropterus salmoides*) "Black Bass" sufrió un daño celular en el tejido cerebral 17 veces superior, 48 horas después. El daño consistía en una peroxidación lípida a nivel de la membrana celular, lo que deteriora el funcionamiento de ésta. Se produjeron también inflamaciones en el hígado y la activación de genes relacionados con la síntesis de enzimas reparadoras

¿Qué es un nanomaterial?

La definición que se estableció para ser utilizada en la futura legislación o actualizaciones de la existente para identificar materiales para los que puedan aplicarse disposiciones especiales entre las que cabe mencionar el etiquetado de alimentos es la siguiente: *Por «nanomaterial» se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 y el 50 %”.*

Algunas definiciones adoptadas por diferentes países se discuten a continuación: En Suiza se establece en la definición una distribución de tamaño sobre el 1% de las nanopartículas cuando están dispersas o en forma de

agregados o aglomerados. Nanoestructuras tales como nanotubos de carbono de pared simple y fullerenos son clasificados como nanomateriales aunque posean una de sus dimensiones por debajo de 1 nm. Si la distribución del tamaño de partícula no es conocida, entonces, cualquier material con un tamaño de grano promedio de menos de 500 nm será clasificado como un nanomaterial. En esta definición se acogen elementos de las definiciones de la Comunidad Europea y de la International Organization for Standardization (ISO) [7]

En los Estados Unidos aún no se ha establecido una definición de nanomaterial jurídicamente vinculante. La Administración de Alimentos y Medicamentos ha establecido una guía [8] que pretende establecer cuáles son los aspectos a considerar para evaluar si los productos regulados por la Food and Drug Administration (FDA) provienen de aplicaciones de la nanotecnología. Específicamente, se concentra en la dimensión de las partículas y las propiedades y fenómenos que dependen de dicha dimensión. En la guía se considera “que el marco actual para valoración de la seguridad es lo suficientemente robusto y flexible para que sea apropiado para una variedad de materiales, incluidos los nanomateriales”. En esta guía no se establecen definiciones regulatorias pero sí se propone una ayuda para que la industria pueda identificar cuando se deberán considerar implicaciones potenciales con estatus regulatorio, seguridad o impacto en la salud pública. Como criterios para establecer si un producto regulado por la Food and Drug Administration (FDA) involucra aplicaciones de la nanotecnología la guía considera los siguientes aspectos:

1. *Si un material o producto final es diseñado para tener al menos una dimensión externa o estructura superficial en el rango de la nanoescala (aproximadamente entre 1 y 100 nm). Aunque en esta consideración se menciona el rango de escala de 1 a 100 nm, también se subraya que algunos materiales o productos finales pueden exhibir propiedades o fenómenos atribuibles a tamaños fuera del rango mencionado y que resultan relevantes para evaluaciones de seguridad, calidad, impacto en salud y estatus regulatorio de productos entre otros.*

2. *Si un material o producto final es diseñado para exhibir propiedades o fenómenos, incluyendo propiedades físicas, químicas o efectos biológicos que son atribuibles a su dimensión o dimensiones, aunque esas dimensiones caigan fuera del rango de la nanoescala, hasta 1 micrómetro.*

Australia, por su parte, incorporó el primer programa regulatorio para nanomateriales industriales en 2011 [9]. En la definición adoptada se incluyen los siguientes elementos:

- i)* los nanomateriales son intencionalmente producidos, con propiedades diferenciales únicas (referidas a propiedades químicas y/o físicas diferentes a las que exhiben los materiales fuera de esta clasificación impuesta por la escala, tales como incremento en la reactividad química, conductividad, etc);
- ii)* con rangos típicos entre 1 y 100 nm;
- iii)* confinados en una, dos o tres dimensiones a la nanoescala (nano-objetos);
- iv)* son nanoestructurados (se incluyen los agregados y aglomerados) y finalmente,
- v)* el material incluye 10% o más en número de partículas que cumplen con la definición

EL llamado SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management) fue desarrollado por un Comité preparatorio multi-sectorial y adoptado formalmente por ministros de medio ambiente y salud de más de 100 países como apoyo para el logro del objetivo acordado en la Cumbre Mundial de Johannesburgo de 2002 sobre Desarrollo Sostenible con el objetivo de asegurar que, para el año 2020, “las sustancias químicas se produzcan y usen de manera que se reduzcan significativamente los impactos adversos sobre la salud y el medioambiente”.

En la Segunda Conferencia Internacional sobre la Gestión de Productos Químicos del (SAICM) en 2009 [10] se propuso el convenio voluntario como aspecto estratégico el desarrollo de normatividad para las nanotecnologías y en la resolución II/4 se invitó a elaborar un informe sobre las nanotecnologías y productos manufacturados, ya que se trata de un aspecto de gran importancia para los países emergentes y en desarrollo. En América Latina ya se han llevado a cabo reuniones regionales sobre la evaluación de potenciales riesgos del uso de nanomateriales y la necesidad de contar con una legislación coherente sobre este particular. En la reunión de Panamá del año 2011 en el marco de la tercera reunión regional de América Latina y el Caribe del SAICM, se adoptó la resolución que “reconoce que la producción y el uso de nanomateriales está aumentando rápidamente en muchos de los países de la región, a pesar de la falta de información adecuada sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente y de la ausencia de un marco legal/reglamentario nacional o de un marco normativo global” [11].

En Colombia, donde ya se están produciendo avances en investigación y desarrollos en nanotecnología, aún no se han realizado tareas de construcción o adopción de una definición de nanomaterial que pueda servir de soporte para definir los lineamientos que permitan la elaboración de una legislación sobre esta materia. A finales del año 2014 fue creado el Comité Técnico de Normalización 243- Nanotecnología de INCONTEC orientado a atender las tareas de normalización en materia de nanotecnología. La Red NanoColombia [12] que se ocupa de temas relacionados con Investigación, Desarrollo e

Innovación (I+D+I) en nanociencia y nanotecnología, también de sus implicaciones éticas y sociales como de la regulación e impacto de la nanotecnología en seres vivos y medio ambiente creó el Consejo Nacional Asesor (CNA-nano) de Nanociencia y Nanotecnología, el cual tiene dentro de sus funciones la preparación de recomendaciones que sirvan de apoyo a las tareas de elaboración y adopción de definiciones, normatividad y demás aspectos relacionados con la nanociencia y nanotecnología en Colombia

Definición de nanomaterial de CNA-nano

En búsqueda del consenso requerido tanto a nivel local como global, y atendiendo a los principales componentes presentes en las diferentes definiciones y consideraciones que han sido presentadas en este documento, el Consejo Nacional Asesor adopta la siguiente definición para nanomaterial: *Material natural o artificialmente sintetizado, manufacturado o fabricado que exhibe propiedades, fenómenos o efectos biológicos que son atribuibles a sus dimensiones hasta una escala límite de un micrómetro. En el caso específico de materiales nanoparticulados, se consideran así cuando estos presenten una distribución mayor al 10% de partículas inferiores o iguales a 100 nm en al menos una de sus dimensiones. Además de esta clasificación se incluyen los materiales no necesariamente nanoparticulados pero que han sido modificados a escala nanométrica en su conformación o interfase para dar lugar a un material con nuevas propiedades.* Publicado en la Revista Colombiana de Química [13]

Conclusiones

Es importante recalcar que la viabilidad para el desarrollo de normatividad y regulación en nanomateriales exige nomenclatura y metrología estandarizadas, en las que se deben adoptar terminologías y definiciones apropiadas. La ausencia de consenso y claridad en la definición de nanomaterial lleva a ambigüedades en la legislación que repercute peligrosamente en la salud humana y del medio ambiente.

En Colombia se necesita establecer urgentemente una normatividad para producción, tratamiento, distribución y consumo de nanomateriales, además de la implementación de guías sobre su manipulación y el manejo de residuos en el ámbito académico e industrial. Para que una iniciativa de esta naturaleza pueda llevarse a cabo, se requiere contar con los términos y definiciones que deben ser adoptados para la elaboración de los correspondientes instrumentos legales y reglamentarios. La definición requerida más importante, es precisamente la de nanomateriales.

Referencias

[1] Alfredo Salibian, *Reflexiones acerca de la Ecotoxicología que viene*, Investigación y Ciencia, 65, No.2, 79 (2015)

- [2] Amy K. Madl and Kent E. Pinkerton, *Health Effects of Inhaled Engineered Nanoscale Materials*. Wiley, pp. 367-404 (2008).
- [3] C. A. Dick, D. M. Brown, K. Donaldson, V. Stone. *The role of free radicals in the toxic and inflammatory effects of four different ultrafine particle types*. *Inhalation Toxicology*. 15, 39-52 (2003).
- [4] V. Stone; D. M. Brown; N. Watt, M. Wilson, K. Donaldson, H. Ritchie, W. MacNee. *Ultrafine particle-mediated activation of macrophages: intracellular calcium signalling and oxidative stress*. *Inhalation Toxicology*. (12, Suppl 3) 345-351 (2001).
- [5] A. M. Knaapen, P. J. Borm, C. Albrecht, R. P. Schin. *Inhaled particles and lung cancer*. Part A: Mechanisms. *International Journal of Cancer* **109**, 799-809 (2004).
- [6] R. Duffin, C.L. Tran, D.M. Brown, V. Stone, K Donaldson. *Pro-inflammatory effects of nanoparticles in vivo and in vitro: highlighting the role of particle surface area and surface reactivity*. *Inhalation Toxicology*, **19**, 849-856 (2008).
- [7] Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term nanomaterial. <http://Publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC89369/ibna26567enn.pdf>. Consultada en diciembre de 2015.
- [8] U.S. Food and Drug Administration. *Guidance for Industry Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology* 2014. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>. Consultada en diciembre de 2015.
- [9] AUSTRALIAN GOVERNMENT WEB ARCHIVE. Nanomaterials and nanotechnology. <http://webarchive.nla.gov.au/gov/20140211193551>. Consultada en noviembre de 2016.
- [10] Overview of Perfluorinated Chemicals (PFCs) and Related International Initiatives, OCDE web. <http://www.oecd.org/ehs/pfc/48609862.pdf>. Consultada en julio de 2016.
- [11] Guillermo Foladori, Fernando Bejarano, Noela Invernizzi. Nanotecnología: gestión y reglamentación de riesgos para la salud y medio ambiente en América Latina y el Caribe. *Trabalho, Educação e Saúde*, 11(1), 145-167 (2013).
- [12] Red Colombiana de Nanociencia y Nanotecnología RedNanoColombia. <http://rednanocolombia.org/>. Consultada en noviembre de 2016.
- [13] Ángela Camacho, Álvaro Duarte, Darwin Dubay, Enrique Forero, Edgar González, Franklin Jaramillo, Carlos Maldonado, Javier Montoya, Nelson Obregón, Johann Osma, César Sierra, William Urquijo, *Definición de nanomateriales para Colombia*, *Rev. Colomb. Quim.* 45, 15-20 (2016).