

MANUAL PRÁCTICO PARA LA INTEGRACIÓN EN LA PYME DE LA GESTION DE RIESGOS DERIVADOS DE LA NANOTECNOLOGÍA Y LOS NANOMATERIALES (NanoBook 2)

Memoria de Proyecto

V1 – Noviembre de 2013

SUBVENCIONES PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO
E INNOVACIÓN EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES – OSALAN 2012

MEMORIA DE PROYECTO

La memoria de proyecto se compone del Resumen Ejecutivo y del entregable del proyecto (NanoBook2).

1.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

- **Título:** MANUAL PRACTICO PARA LA INTEGRACIÓN EN LA PYME DE LA GESTIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DE LA NANOTECNOLOGÍA Y LOS NANOMATERIALES (**NanoBook 2**)
- **Autor, autores:** Jesús M. Lz. de Ipiña, Celina Vaquero, Nekane Galarza, Jokin Rubio, Ainhoa Egizabal, Antonio Porro.
- **Entidad subvencionada:** Fundación Tecnalia Research and Innovation
- **Fechas de realización:** 2012-2013
- **Palabras clave:** nanotecnología, nanomateriales, NOAA, nanomaterial fabricado.

2.- SINOPSIS

2.1.- Objetivos

El objetivo del proyecto NanoBook era eminentemente práctico y focalizado en el desarrollo de un **manual de gestión práctico de los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo derivados de la manipulación de MNMs** en la empresa – en adelante Manual, basado en el mejor estado del arte disponible y en los proyectos de investigación y experiencia de TECNALIA en el ámbito de la nanotecnología y la nanoseguridad .

El objetivo final del proyecto era proporcionar fundamentalmente a las PYMES vascas que manipulan nanomateriales y por extensión a cualquier otra empresa, especialmente los servicios de prevención que trabajan con ellas,

una herramienta práctica para integrar la gestión de estos nuevos riesgos dentro del sistema de gestión de la empresa.

La originalidad del proyecto radicaba en que el entregable final del proyecto – Manual – constituirá la primera referencia en el País Vasco de la gestión práctica de los riesgos para la seguridad y la salud derivados de los MNMs, tanto a nivel de grandes empresas como de las PYMES.

La iniciativa derivaba del Workshop organizado por el proyecto europeo SCAFFOLD en el marco del exitoso Congreso ORP 2012 celebrado en el mes de mayo en Bilbao y que contó con la participación de reconocidos expertos europeos y americanos, entre los cuales se encontraba el propio Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales, OSALAN.

2.2.- Aspectos relevantes

El objetivo final del proyecto es proporcionar fundamentalmente a las PYMES vascas que manipulan nanomateriales y por extensión a cualquier otra empresa, una herramienta práctica para integrar la gestión de estos nuevos riesgos dentro del sistema de gestión de la empresa.

La originalidad del proyecto radica en que el entregable final del proyecto – Manual – constituirá la primera referencia en el País Vasco de la gestión práctica de los riesgos para la seguridad y la salud derivados de los nanomateriels, tanto a nivel de grandes empresas como de las PYMES.

La idea original es que OSALAN pueda publicar el citado Manual dentro de su catálogo de publicaciones así como realizar su presentación en una jornada específica sobre la gestión de riesgos laborales derivados de la nanotecnología y los nanomateriales.

2.3.- Antecedentes

La nanotecnología¹ es la aplicación del conocimiento científico para manipular y controlar la materia en la nanoescala, con objeto de utilizar las propiedades y fenómenos dependientes del tamaño y la estructura, distintos de los asociados a los átomos o moléculas individuales o a los materiales a granel. Conceptualmente no constituye, una disciplina tecnológica específica en sí misma, sino que más bien integra de forma transversal áreas relevantes de la

¹ ISO/TS 80004-1:2010

química, física, biología y tecnologías de la información y comunicación, entre otras.

La nanotecnología ha sido identificada por la Comisión Europea como una Tecnología Facilitadora Esencial - TFE (Key Enabling Technology – KET, en inglés) y su despliegue industrial se considera clave para el buen devenir de la Unión Europea en el futuro. En el ámbito de la seguridad y salud en el trabajo, la estrategia comunitaria para el período 2007-2012² identificó a la nanotecnología como un nuevo riesgo.

Dentro del marco general nanotecnológico, los nanomateriales y más específicamente, los materiales fabricados o de ingeniería (ENMs, *Engineered nanomaterials*, en inglés), producidos intencionadamente para un uso o aplicación determinada, prometen beneficios espectaculares en un futuro, tan diversos como sus propios usos y que van desde salvar vidas (p.e. con la administración de nuevos fármacos dirigidos contra el cáncer) a importantes avances tecnológicos en los productos básicos del día a día (p.e. alimentos o cosméticos) y en sectores industriales clave como electrónica y comunicaciones, energía, materiales o biomedicina.

No obstante, en paralelo a estos importantes beneficios, existe un debate público paralelo sobre la seguridad y los potenciales daños a la salud de los nanomateriales, que se ha disparado con el incremento en la fabricación de los mismos y de los productos que los contienen.

La ciencia ha establecido que la exposición por inhalación de partículas, incluyendo las nanopartículas, puede causar problemas de salud en las personas y a las poblaciones expuestas. Los efectos pulmonares en los individuos dependen de la dosis de partículas y de la propia susceptibilidad de los mismos.

De acuerdo con el estado actual del conocimiento, los nanoobjetos y sus agregados y aglomerados mayores de 100 nm (NOAA) pueden exhibir propiedades, incluyendo propiedades toxicológicas, que son diferentes de las del mismo material a escala macro (a granel). Por lo tanto, los límites actuales de exposición ocupacional que, en su mayoría están establecidos para materiales a granel, no resultan apropiados para el control de la exposición a NOAA.

² COM (2007) 62 final, 21.2.2007, *Mejorar la calidad y la productividad en el trabajo: estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2007-2012)*.

Los conocimientos toxicológicos sobre los nanomateriales están mejorando continuamente y a pesar de existir preguntas aún abiertas, el conocimiento toxicológico disponible sugiere que muchos de ellos no son peligrosos en dosis moderadas, mientras que otros sí lo son³.

En la actual situación de incertidumbre sobre los riesgos de los nanomateriales, la estrategia general es prevenir la exposición, y si no es posible, reducirla al nivel más bajo factible y controlarla mediante la aplicación de medidas de protección coherentes la jerarquía de control establecida. Este enfoque se basa en la opinión de los expertos que consideran que, con las evidencias disponibles, el control de la exposición a NOAA puede basarse en el conocimiento y la experiencia ya existentes sobre el control de la exposición a aerosoles de partículas ultra-finas (p.e. humos de soldadura, negro de humo, etc).

El grado de conocimiento sobre la utilización de nanomateriales en la empresa es muy limitado. Por ejemplo, en un informe relativamente reciente de FIEC - European Construction Industry Federation - más del 75 % de los empresarios y representantes de los trabajadores entrevistados desconocían si trabajaban con productos con MNMs en el puesto de trabajo.

Sin embargo, las empresas del País Vasco, fundamentalmente PYMES, están introduciendo nanotecnología y nanomateriales en sus procesos (ver el nanomapa vasco en NanoHandbook) y la gestión de estos nuevos riesgos, en el actual contexto de incertidumbre, no constituye una tarea fácil ni para las propias industrias, ni para los Servicios de Prevención, ni para la propia Administración competente.

El interés del proyecto es por tanto claro: proporcionar a las empresas así como a otras partes interesadas, un conjunto de soluciones prácticas – basadas en el mejor estado del arte disponible – para dar una respuesta adecuada a la problemática de gestión de los nuevos riesgos de seguridad y salud derivados de la manipulación de los nanomateriales en la empresa.

El enfoque del Manual es original e innovador y diferenciador con respecto a otras publicaciones del estado del arte, pues se focaliza en su aplicabilidad directa a la gestión empresarial y a la implantación de los conceptos en un

³ COM(2012) 572 final, 3.10.2012, Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales

sistema de gestión de seguridad OHSAS 18001, con especial orientación hacia las PYMES.

2.4.- Hipótesis de trabajo

La hipótesis básica de trabajo es que la información / formación de los trabajadores sobre riesgos emergentes derivados de las nuevas tecnologías, resulta fundamental para prevenir los riesgos laborales desde sus etapas más tempranas. Incrementando el conocimiento de las partes interesadas sobre los riesgos de los nanomateriales y proporcionando herramientas prácticas para la empresa, la gestión de este nuevo riesgo puede integrarse dentro de los actuales sistemas de gestión de PRL de las empresas, previniendo la posibilidad de futuros daños a la salud (accidentes y enfermedades en el trabajo).

El objetivo del proyecto se focaliza en el desarrollo de un **manual de gestión práctico de los riesgos para la seguridad y salud en el trabajo derivados de la manipulación de nanomateriales** en la empresa – en adelante Manual, basado en el mejor estado del arte disponible y en los proyectos de investigación y experiencia de TECNALIA en el ámbito de la nanotecnología y la nanoseguridad .

2.5.- Desarrollo del proyecto, resumen de resultados y conclusiones

El proyecto se ha desarrollado de acuerdo con los hitos planteados y producido como resultado final el entregable que se adjunta junto con la memoria técnica: el Manual práctico para la integración en la pyme de la gestión de riesgos derivados de la nanotecnología y los nanomateriales (NanoBook 2).

Los resultados han sido por tanto exitosos y a partir de ahora se buscará la difusión de los mismos. Como se señala en el apartado de conclusiones de este resumen ejecutivo, pensamos que la revisión y mejora del documento original y la incorporación de varios estudios de caso al manual, con objeto de verificar su aplicabilidad, proporcionarían un importante valor añadido al documento, favoreciendo su difusión y penetración como referencia metodológica en los ámbitos de la seguridad y salud en el trabajo.

3.- METODOLOGÍA

3.1.- Programa

El programa ejecutado ha sido el definido en la memoria de la propuesta, con 12 meses de trabajo, 3 tareas de investigación más una de gestión del proyecto y tres hitos de control (Hito 1: Arquitectura del Manual (Mes 3), Hito 2: Control del grado de avance (Mes 6) e Hito 3: Versión final del Manual (Entregable final del proyecto NanoBook2) (Mes 12).

3.2.- Recolección de información y técnicas de análisis de datos

La información se ha recopilado de las publicaciones y guías existentes del estado del arte, con una especial focalización en aquellos proyectos de investigación europeos actualmente en marcha /Compendium EU-Nanosafety Cluster), que constituyen en estos momentos la referencia más avanzada del estado del arte de la nanoseguridad ocupacional (Nanodevice, Nanox, Nanosafe 2, NanoStair, Scaffold, etc).

El esquema seguido ha sido el siguiente:

1. Definición de términos de búsqueda: Se realizará a partir de terminología y nomenclatura estándar reconocida (e.j. documentación de BSI, CEN ISO/TS 27687, ASTM E2456-06).
2. Definición de la estrategia de búsqueda: estrategias de búsqueda Booleanas (combinación de términos de búsqueda y operadores lógicos, e.j. “y”, “o”, “no”).
3. Aplicación de la estrategia de búsqueda a fuentes web reconocidas, e.j. Web of Knowledge, PubMed.
4. Incorporación de fuentes de información adicionales, p.e. entradas de proyectos europeos (EU FP7) con especial incidencia hacia los proyectos desarrollados o en curso de TECNALIA y de normalización (AENOR, CEN, ISO).

5. Selección de referencias relevantes para elaborar el Manual, en función de la experiencia del equipo investigador y de su interrelación con otros equipos nacionales e internacionales.

3.3.- Objetos de estudio, variables a analizar y técnicas de análisis de datos.

La información recopilada ha sido analizada por el equipo investigador, filtrada y almacenada en una base de datos simple, ordenándola en las categorías básicas que constituyen los capítulos del manual.

Los objetos fundamentales de estudio para la redacción del manual han sido las guías existentes sobre nanoseguridad editadas por partes de reconocido prestigio, las publicaciones científicas del estado del arte, las normas y proyectos de normas en desarrollo en el ámbito de la nanotecnología y los nanomateriales y finalmente los resultados de proyectos europeos, algunos terminados y otros actualmente en marcha (ver EU-Nanosafety Cluster).

Las temáticas recopiladas y analizadas han sido: definiciones de nanomateriales, tipologías de nanomateriales, toxicología, escenarios de exposición, peligros de los nanomateriales y evaluación de riesgos, sistemas y medidas de prevención, protección y control, gestión del riesgo, reglamentación y normalización y yacimientos de información relevantes.

3.6.- Fechas de ejecución y contexto de la investigación

La investigación se ha desarrollado durante doce meses repartidos entre los años 2012 y 2013. El contexto de desarrollo del Nanobook se ha situado en el contexto de trabajo internacional que desarrolla Tecnia. De hecho el proyecto se ha integrado en varias reuniones específicas, en capitales europeas, con grupos de agentes significativos de investigación ocupacional en el ámbito de la nanoseguridad en Europa (CEA, INERIS, FIOH, etc), así como reuniones con organismos de normalización nacionales (AENOR) y europeos (DIN, CENELEC). Estas reuniones han permitido contrastar criterios, compartir datos y también captar valiosa nueva información para el proyecto. En un contexto de innovación tecnológica y de riesgos nuevos, la información disponible está siempre muy cerca de los proyectos de I+D en marcha.

3.7.- Metodología de trabajo

El proyecto se estructuró en cuatro tareas básicas:

T0: Gestión del proyecto que ha cubierto fundamentalmente las actividades de control técnico y económico del proyecto así como del grado de avance del mismo.

T1: Diseño de la estructura del Manual, donde se articuló la estructura del Manual, los capítulos y contenidos.

T2: Recopilación de contenidos (Estado del arte), donde el equipo investigador localizó, recopiló y analizó la información relevante del estado del arte, y finalmente,

T3: Elaboración y revisión del Manual, donde se redactaron los contenidos de los capítulos del Manual, en base a la información recopilada y analizada en la tarea anterior.

El equipo investigador estuvo compuesto por seis investigadores - Dr. Antonio Porro – División de Construcción, Ainhoa Eguizabal – División de Salud y Calidad de Vida, Celina Vaquero, Nekane Galarza, Jokin Rubio y Jesús M. Lz. de Ipiña – División de Industria y Transporte; actuando Jesús M. Lz. Ipiña como director del proyecto

La contratación inicialmente prevista con la Plataforma Tecnológica Española de Seguridad Industrial (PESI), se desestimó en los primeros meses, ya que dada la novedad de la temática abordada, TECNALIA decidió apoyarse para la elaboración del documento en gente experta de la propia organización. En cualquier caso los contactos con PESI y las empresas asociadas ahan sido estrechos alo largo del proyecto. El proyecto sí contó con la contratación de la EUPLA de la Universidad de Zaragoza, para el apoyo en los ensayos de medición de escenarios de exposición con composites, coatings y otros materiales.

4.- RESULTADOS

El entregable del proyecto es eminentemente práctico, un documento de 108 páginas – NanoBook2 – dirigido a la integración de la gestión de riesgos derivados de la nanotecnología y los nanomateriales en la empresa vasca y especialmente en las PYME.

El documento se estructura en siete capítulos más un capítulo adicional de anexos. El contenido es el siguiente:

- Objeto y alcance de la guía
- **Capítulo 1.- Nanoobjetos y nanomateriales.** En este capítulo se aborda la terminología básica y el debate actual entre las definiciones de la Comisión Europea e ISO y se describen las diferentes tipologías de nanomateriales, clasificadas en 8 grupos, de acuerdo con la estructura de la Segunda Revisión de la normativa sobre nanomateriales realizada por la Comisión Europea en 2012 (COM(2012) 572, final): nanomateriales inorgánicos no metálicos, metales y aleaciones metálicas, nanomateriales con base de carbono, nanopolímeros y dendrímeros, quantum dots, nanoarcillas, nanocompuestos y otros nanomateriales.
- **Capítulo 2.- Toxicología y aspectos de seguridad y de salud:** En este capítulo se aborda el estado actual de la toxicología de los nanomateriales, los peligros derivados de la exposición a NOAA, fundamentalmente por inhalación y contacto dérmico, los peligros relacionados con incendios y explosiones y los patrones de exposición en el ciclo de vida.
- **Capítulo 3.- Utilización de los nanomateriales y escenarios de exposición.** En este capítulo se describen los usos de los nanomateriales y los sectores industriales, el nanomapa vasco y los escenarios principales de exposición.
- **Capítulo 4.- Evaluación del riesgo.** Este capítulo describe la instrumentación de medición disponible, las estrategias de medición, los límites de exposición ocupacional y niveles de referencia disponibles, la evaluación de riesgos y, por su potencial aplicabilidad a las PYMES, se hace especial hincapié en el método simplificado de las bandas de control, de acuerdo con ISO/TS 12901-2 (a publicar el 31/12/2013).

También se presentan tablas con valores de exposición en diferentes escenarios ocupacionales y datos derivados de la experimentación directa realizada por Tecnalía junto a la EUPLA de la Univ. de Zaragoza, en el marco del proyecto, para obtener valores de exposición complementarios a las tablas anteriores, con materiales composites, coatings y algunos materiales constructivos.

- **Capítulo 5.- Prevención y protección frente al riesgo.** Se describen las tecnologías y métodos de control de la exposición basados en la jerarquía de protección y el principio STOP (**S**ustitución, medidas **T**écnicas, medidas **O**rganizativas y **P**rotección individual).
- **Capítulo 6.- Gestión del riesgo en la empresa.** El capítulo describe pormenorizadamente los elementos novedosos de gestión de los nanomateriales y proporciona guía en cada uno de los requisitos OHSAS 18001 para su implementación en la empresa.
- **Capítulo 7.- Reglamentación y normalización.** Describe sucintamente el marco inespecífico regulatorio actual e incide especialmente en los aspectos de normalización, dado que las normas actualmente en desarrollo constituirán valiosas herramientas para apoyar la gestión preventiva en la empresa. Se describen los principales comités de normalización asociados con las nanotecnologías, así como las normas publicadas y los proyectos en curso.

Los contenidos de estos capítulos se completan con un último capítulo de Anexos:

- **Anexo 1.- Fuentes de información,** lista una importante relación de enlaces para acceder a información relevante sobre nanoseguridad ocupacional. El Anexo está basado en una recopilación reciente la Comisión Europea, revisada para el proyecto
- **Anexo 2.- Terminología y definiciones.** Proporciona definiciones de los términos fundamentales que se encuentran en el documento, en base a normas ISO.
- **Anexo 3.- Referencias y bibliografía,** compone un extenso listado de referencias del estado del arte a nivel internacional, recopiladas en base a los documentos analizados durante el proyecto. Este anexo se adjunta al presente documento.

5.- UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS EN RELACIÓN CON LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El propósito de NanoBook es proporcionar orientación sobre la prevención y gestión de los riesgos laborales derivados de la exposición a nanobjetos, sus agregados y aglomerados (NOAA), en aquellas organizaciones, especialmente PYMES, que fabrican y/o manipulan nanomateriales o productos que los contienen. El término NOAA aplica a dichos componentes, tanto en su forma original como incorporados en otros materiales y productos de los que podrían liberarse durante su ciclo de vida.

La guía se focaliza fundamentalmente en la evaluación y control de los riesgos de exposición a NOAA, pero también proporciona orientación para la implantación de nuevos elementos de gestión en la empresa que permitan gestionar adecuadamente los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales.

El documento se destina especialmente a su utilización por personal competente, tales como responsables de SST de las empresas, técnicos Servicios de Prevención (SEP) y de las Sociedades de Prevención (SOP) que mayoritariamente dan soporte a las PYMES, responsables y técnicos de las administraciones competentes, así como por cualquier persona con responsabilidad en la operación segura de las instalaciones industriales dedicadas a la producción, manipulación, transformación y eliminación de los NOAA o de materiales que los contienen.

La guía puede ser también utilizada para la formación del personal de planta y de otras partes interesadas, en los riesgos laborales derivados de la exposición a NOAA y en las medidas de prevención y protección a utilizar en cada caso.

6.- CONCLUSIONES FINALES Y POSIBLES RECOMENDACIONES

NanoBook es un documento consistente que puede ayudar a las empresas, PYMES y otras partes interesadas a implantar una gestión de la prevención de riesgos laborales que tenga en cuenta los riesgos novedosos derivados de la utilización y manipulación de nanomateriales y de los productos que los contienen.

La investigación en nanoseguridad está evolucionando con rapidez, para poder dar respuestas a la actual situación de incertidumbre en relación seguridad de los nanomateriales y la gestión de sus riesgos asociados. Por ello, el documento se ha intentado elaborar teniendo en cuenta el mejor estado del arte disponible, aprovechando además los contactos internacionales que dispone Tecnalía en el ámbito de la seguridad industrial y ocupacional, tanto a nivel de proyectos europeos como de normalización.

Pensando en una futura publicación de NanoBook por OSALAN, entendemos que el documento pudiera revisarse previamente por un grupo de trabajo que integrara a todas las partes interesadas (Empresas, SSPP, Osalan, Tecnalía, etc), con objeto de incrementar la solidez del enfoque y su practicidad (la introducción de uno o varios estudios de caso demostrando su aplicación sería un valor añadido para la publicación).

En este sentido, como conclusión y recomendación final se sugiere un segundo proyecto, específicamente focalizado en la revisión por el grupo asesor del documento actual, la implementación de las mejoras en su caso señaladas y la incorporación de varios casos de uso industrial para ilustrar de forma práctica su aplicación. La selección de los estudios de caso pudiera realizarse en el seno del mismo grupo asesor.

MANUAL PRÁCTICO PARA LA INTEGRACIÓN EN LA PYME DE LA GESTION DE RIESGOS DERIVADOS DE LA NANOTECNOLOGÍA Y LOS NANOMATERIALES (NanoBook 2)

V1 – Noviembre de 2013

INDICE

OBJETO Y ALCANCE DE LA GUÍA	5
1.- NANOOBJETOS Y NANOMATERIALES	
2.- TOXICOLOGÍA Y ASPECTOS DE SEGURIDAD Y SALUD	28
3.- UTILIZACIÓN DE LOS NANOMATERIALES Y ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN	33
4.- LA EVALUACIÓN DEL RIESGO	37
5.- PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN FRENTE AL RIESGO	51
6.- GESTIÓN DEL RIESGO EN LA EMPRESA	57
7.- REGLAMENTACIÓN Y NORMALIZACIÓN	72
ANEXOS	
ANEXO 1.- FUENTES DE INFORMACIÓN	82
ANEXO 2.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES	92
ANEXO 3.- REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA	96

ABREVIATURAS

EPI Equipo de Protección Individual

MSDS Ficha de datos de seguridad del producto

NOAA Nano-objetos (< 100 nm) y sus agregados y aglomerados de más de 100 nm

STOP Sustitución, medidas Técnicas, medidas Organizativas y equipos de Protección individual

TEM Microscopía electrónica de transmisión

OEL Occupational Exposure Level

OBJETO Y ALCANCE DE LA GUÍA

La nanotecnología⁴ es la aplicación del conocimiento científico para manipular y controlar la materia en la nanoescala, con objeto de utilizar las propiedades y fenómenos dependientes del tamaño y la estructura, distintos de los asociados a los átomos o moléculas individuales o a los materiales a granel. Conceptualmente no constituye, una disciplina tecnológica específica en sí misma, sino que más bien integra de forma transversal áreas relevantes de la química, física, biología y tecnologías de la información y comunicación, entre otras.

La nanotecnología ha sido identificada por la Comisión Europea como una Tecnología Facilitadora Esencial - TFE (Key Enabling Technology – KET, en inglés) y su despliegue industrial se considera clave para el buen devenir de la Unión Europea en el futuro. En el ámbito de la seguridad y salud en el trabajo, la estrategia comunitaria para el período 2007-2012⁵ identificó a la nanotecnología como un nuevo riesgo.

Dentro del marco general nanotecnológico, los nanomateriales y más específicamente, los materiales fabricados o de ingeniería (ENMs, *Engineered nanomaterials*, en inglés), producidos intencionadamente para un uso o aplicación determinada, prometen beneficios espectaculares en un futuro, tan diversos como sus propios usos y que van desde salvar vidas (p.e. con la administración de nuevos fármacos dirigidos contra el cáncer) a importantes avances tecnológicos en los productos básicos del día a día (p.e. alimentos o cosméticos) y en sectores industriales clave como electrónica y comunicaciones, energía, materiales o biomedicina.

No obstante, en paralelo a estos importantes beneficios, existe un debate público paralelo sobre la seguridad y los potenciales daños a la salud de los nanomateriales, que se ha disparado con el incremento en la fabricación de los mismos y de los productos que los contienen.

La ciencia ha establecido que la exposición por inhalación de partículas, incluyendo las nanopartículas, puede causar problemas de salud en las personas y a las poblaciones expuestas. Los efectos pulmonares en los individuos dependen de la dosis de partículas y de la propia susceptibilidad de los mismos.

De acuerdo con el estado actual del conocimiento, los nanoobjetos y sus agregados y aglomerados mayores de 100 nm (NOAA) pueden exhibir propiedades , incluyendo propiedades toxicológicas, que son diferentes de las del mismo material a escala macro (a granel). Por lo tanto, los límites actuales de exposición ocupacional que, en su mayoría están establecidos para materiales a granel, no resultan apropiados para el control de la exposición a NOAA.

Los conocimientos toxicológicos sobre los nanomateriales están mejorando continuamente y a pesar de existir preguntas aún abiertas, el conocimiento toxicológico disponible sugiere que muchos de ellos no son peligrosos en dosis moderadas, mientras que otros sí lo son⁶.

⁴ ISO/TS 80004-1:2010

⁵ COM (2007) 62 final, 21.2.2007, *Mejorar la calidad y la productividad en el trabajo: estrategia comunitaria de salud y seguridad en el trabajo (2007-2012)*.

⁶ COM(2012) 572 final, 3.10.2012, *Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales*

En la actual situación de incertidumbre sobre los riesgos de los nanomateriales, la estrategia general es prevenir la exposición, y si no es posible, reducirla al nivel más bajo factible y controlarla mediante la aplicación de medidas de protección coherentes la jerarquía de control establecida. Este enfoque se basa en la opinión de los expertos que consideran que, con las evidencias disponibles, el control de la exposición a NOAA puede basarse en el conocimiento y la experiencia ya existentes sobre el control de la exposición a aerosoles de partículas ultra-finas (p.e. humos de soldadura, negro de humo, etc).

En este contexto, el propósito de este documento es proporcionar orientación sobre la prevención y gestión de los riesgos laborales derivados de la exposición a nanobjetos, sus agregados y aglomerados (NOAA), en aquellas organizaciones, especialmente PYMES, que fabrican y/o manipulan nanomateriales o productos que los contienen. El término NOAA aplica a dichos componentes, tanto en su forma original como incorporados en otros materiales y productos de los que podrían liberarse durante su ciclo de vida.

La guía se focaliza fundamentalmente en la evaluación y control de los riesgos de exposición a NOAA, pero también proporciona orientación para la implantación de nuevos elementos de gestión en la empresa que permitan gestionar adecuadamente los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales.

El documento se destina especialmente a su utilización por personal competente, tales como responsables de SST de las empresas, técnicos Servicios de Prevención (SEP) y de las Sociedades de Prevención (SOP) que mayoritariamente dan soporte a las PYMES, responsables y técnicos de las administraciones competentes, así como por cualquier persona con responsabilidad en la operación segura de las instalaciones industriales dedicadas a la producción, manipulación, transformación y eliminación de los NOAA o de materiales que los contienen.

La guía puede ser también utilizada para la formación del personal de planta y de otras partes interesadas, en los riesgos laborales derivados de la exposición a NOAA y en las medidas de prevención y protección a utilizar en cada caso.

PÁGINA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO, A RELLENAR POR OSALAN PARA LA PRESENTACIÓN DE LA GUÍA.

PÁGINA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO, A RELLENAR POR LA EU-OSHA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA GUÍA.

1.- NANOOBJETOS Y NANOMATERIALES

Los nanomateriales naturales o creados accidentalmente por el hombre se encuentran por doquier en el entorno humano y, en general, su existencia y su comportamiento se conocen y se comprenden. Sin embargo, existen pocos datos sobre los nanomateriales intencionadamente fabricados y su impacto sobre el entorno de trabajo.

La detección, monitorización y control de la presencia de NOAA en el puesto de trabajo entraña retos complejos, derivados, por ejemplo, de su pequeño tamaño, sus bajos niveles de concentración, así como de su dificultad de diferenciación con respecto al fondo ubicuo de partículas naturales o accidentales existente en la zona de trabajo. La detección de NOAA emitidos a la atmósfera del puesto de trabajo en procesos de mecanizado, térmicos, etc de matrices complejas que contienen nanomateriales, representa un desafío aún mayor.

1.1.- Terminología básica

La Comisión Europea adoptó en 2011, una definición de nanomaterial basada únicamente en el tamaño de las partículas constituyentes del material, independientemente del peligro o del riesgo. Esta definición está destinada a su utilización por los Estados miembros, las agencias de la Unión Europea y las empresas. La Comisión la utilizará en la legislación de la UE y en los instrumentos de ejecución, según proceda.

Según esta definición, se entiende por nanomaterial⁷ un material natural, accidental o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 %⁸ o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm (nanoescala). Un material debe considerarse también incluido en la definición anterior cuando la superficie específica por unidad de volumen del material sea superior a 60 m²/cm³. No obstante, un material que, según su granulometría numérica, es un nanomaterial debe considerarse que respeta la definición anterior, incluso si el material tiene una superficie específica inferior a 60 m²/cm³. Además la Comisión incluye específicamente a los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm como nanomateriales.

Resulta importante señalar la diferenciación entre nanomateriales naturales (p.e. aerosol volcánico), accidentales (p.e. gases de escape diésel) y fabricados o de ingeniería que son el propósito fundamental de esta guía y que se diseñan y producen intencionadamente para tener unas propiedades o composición específica.

⁷ Recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial Texto pertinente a efectos del (DO L 275 de 20.10.2011); Corrección de errores de la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011).

⁸ 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 %.

El comité técnico de normalización ISO / TC 229, inventó la palabra “nanoobjeto”⁹, para describir las partículas individuales de material que tienen al menos uno de sus tres dimensiones externas en los nanoescala. Se trata de un término genérico para definir todos los objetos discretos a nanoescala y así, se distinguen tres subclases fundamentales de nanoobjetos, dependiendo de si tiene una dimensión (nanoplacas), dos (nanofibras, que agrupan las nanobarras y nanotubos) o tres dimensiones (nanopartículas) en la escala nanométrica.

Los nano-objetos se encuentran generalmente en forma de agregados, que son grupos de partículas que se mantienen unidos por fuerzas fuertes, por ejemplo enlaces químicos covalentes o un entrelazados físicos complejos. Los agregados se crean fundamentalmente durante la etapa de producción de los nano-objetos. Al igual que otras partículas, las nano-objetos tienen también una tendencia natural a la aglomeración, a forman grupos de partículas que, a diferencia de los agregados, se mantienen unidos por fuerzas débiles (p.e., fuerzas de Van der Waals) o mediante entrelazados físicos simples. La tendencia a formar aglomerados aumenta generalmente con la disminución del tamaño de partícula. Agregados y aglomerados se denominan partículas secundarias, ya que están compuestos por partículas primarias. La definición de la UE incluye también las partículas de aglomerados y agregados si las partículas constituyentes (nano-objetos) se encuentran en el rango 1-100 nm.

Resulta muy difícil y a menudo imposible convertir los agregados nuevamente en partículas primarias individuales, si no es a través de procesos de alta energía, como por ejemplo molienda mecánica o abrasión. Sin embargo, el número de partículas primarias en un aglomerado puede cambiar fácilmente, por ejemplo, debido a la influencia de condiciones ambientales cambiantes del puesto de trabajo.

La exposición laboral a nanomateriales no se produce exclusivamente por el contacto con elementos discretos de un nanomaterial (nano-objetos) sino que integra también a los agregados y aglomerados del mismo. Por ello, se ha introducido recientemente a nivel normativo el término NOAA¹⁰, que designa a los nanoobjetos (tales como nanoplacas, nanofibras o nanopartículas) y a sus agregados y aglomerados. El término NOAA aplica a dichos componentes, tanto en su forma original como incorporados en otros materiales y productos de los que podrían liberarse durante su ciclo de vida.

Volviendo a la definición de nanomaterial adoptada por la Comisión Europea, varios países y organizaciones internacionales han desarrollado y utilizado también sus propias definiciones de trabajo. La definición de nanomaterial más extendida la proporciona la Organización Internacional de Normalización (ISO). Esta definición fue desarrollada con la base más amplia de partes interesadas y también se utiliza como definición de trabajo, por ejemplo, por el Grupo de Trabajo de la OCDE sobre Nanomateriales Manufacturados (OCDE-WPMN).

ISO define de forma mucho más amplia el término “nanomaterial”, como aquel material con cualquier dimensión exterior en la nanoescala (nanoobjeto) o que tenga la estructura interna o estructura superficial en la nanoescala (material nanoestructurado). Por tanto, este término genérico cubre tanto los nano - objetos como los materiales nanoestructurados. El término “nanoescala” (escala nanométrica), al igual

⁹ ISO / TS 27687:2008, ISO / TS 80004-1:2010

¹⁰ ISO/TS 12901-2

que en la definición de la Comisión, se define como el intervalo de tamaños entre aproximadamente 1 nm y 100 nm. En este sentido, todos los materiales particulados con más del 50 % de nano-objetos entrarían en el alcance de la definición de nanomaterial de la UE.

Como se puede observar, el alcance de las definiciones adoptadas por la UE e ISO es diferente y produce desajustes a la hora de interpretar el concepto de nanomaterial. La definición de la Comisión es más cerrada y ajustada a textos legales y la definición de ISO es más amplia y consistente y guía los trabajos de investigación.

ISO precisa ejemplos de nanomateriales tales como materiales nanocristalinos, polvo nanoparticulado, materiales con precipitados a nanoescala, películas a nanoescala, materiales de nano-porosos, emulsiones a nanoescala y materiales con texturas superficiales a nanoescala. Los productos finales que contienen nanomateriales (por ejemplo, neumáticos, equipos electrónicos, DVDs, etc) no son en sí mismos nanomateriales.

En resumen, una serie de nanomateriales están cubiertos por ambas definiciones y otro grupo lo estaría por el alcance ISO pero no por el alcance de la definición de la Comisión. En la tabla siguiente se ilustra los nanomateriales cubiertos por uno y otro enfoques (en cursiva los nanomateriales no cubiertos por ambas definiciones). Para diciembre de 2014 se espera una revisión de la definición europea que con toda seguridad ampliará el ámbito de aplicación del término para incluir nanomateriales que, hoy en día, se encuentran fuera del alcance de la definición y que también necesitan de su regulación.

Para ampliar las definiciones, ver el anexo específico de terminología de la guía.

MATERIALES FORMADOS POR NANO-OBJETOS	MATERIALES NANOESTRUCTURADOS
Polvos de: <ul style="list-style-type: none"> Nanoplacas Nanofibras Nanopartículas 	<i>Polvos de partículas nanoestructuradas:</i> <ul style="list-style-type: none"> Agregados y aglomerados de nano-objetos <i>Partículas con una estructura interna a nanoescala fabricada (e.g. partículas core-shell y nano-encapsulados con diámetro externo superior a 100 nm)</i>
Dispersiones fluidas de nano-objetos: <ul style="list-style-type: none"> Nanosuspensiones <i>Nano-emulsiones</i> Aerosoles de nano-objetos sólidos <i>Aerosoles de nano-objetos líquidos</i> 	<i>Dispersiones fluidas de partículas nanoestructuradas:</i> <ul style="list-style-type: none"> Agregados y aglomerados de nano-objetos <i>Partículas con una estructura interna a nanoescala fabricada (e.g. partículas core-shell y nano-encapsulados con diámetro externo mayor de 100 nm)</i>
	<i>Materiales nanocompuestos</i>
	<i>Materiales nanoporosos</i>
	<i>Nanoespumas:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>Nanoespumas líquidas</i> <i>Nanoespumas sólidas</i>

Tabla 1.1.- Comparación de los alcances de las definiciones de nanomaterial de la Comisión Europea y de la

International Standardization Organization (ISO). En letra rellena los nanomateriales cubiertos por ambas definiciones. En cursiva, los nanomateriales únicamente cubiertos por la definición ISO.

1.2.- Tipologías de nanomateriales¹¹

1.2.1.- Grupo 1: Nanomateriales inorgánicos no metálicos

1.2.1.1 Sílice amorfa sintética (dióxido de silicio, SiO₂, CE 231-545-4)

Existen en el mercado varias formas comercializadas de sílice amorfa sintética, incluyendo sílice precipitada, gel de sílice, sílice coloidal o soles de sílice y sílice pirogénica. La mayoría de las formas se utilizan ya sea en forma de dispersiones estables de partículas no aglomeradas de SiO₂ (sílice coloidal) o como partículas aglomeradas o agregadas (otras formas de sílice). La sílice amorfa sintética ha estado en uso desde 1920.

Las sílices coloidales se presentan como dispersiones estabilizadas, en su mayoría de partículas esféricas de SiO₂ no aglomeradas. Los principales usos son en la industria del papel (proporcionando propiedades antideslizantes, como agentes de retención y en los revestimientos de papel de inyección de tinta; mejora de la manipulación del papel reciclado); lodos para aplanado químico-mecánico (CMP) (p.e. para agentes de pulido de obleas de Si utilizadas en la producción de chips para ordenadores); revestimientos, pinturas, tintas y adhesivos (para aumentar la fuerza, resistencia al rayado y a la abrasión); fundición de precisión metálica y refractarios (p.e., moldes para fundición alrededor de originales de cera); industria alimentaria (por ejemplo, como una ayuda para clarificar el vino, la cerveza, los zumos de frutas, etc.); los plásticos a granel y materiales compuestos; fotografía; tratamiento de superficies metálicas; catálisis; textil, cuero, y la industria de la construcción (p.e. aislamientos térmicos y acústicos).

La sílice precipitada se presenta como partículas primarias de alrededor de 5-100 nm, que se agregan y aglomeran en el producto final. Su principal utilización industrial es el refuerzo de productos elastoméricos, principalmente neumáticos para automoción, calzado, artículos de goma y recubrimiento de cables. La sílice precipitada también se utiliza en las baterías; como agente de antibloqueo en films termoplásticos; como sílice portadora para líquidos y semilíquidos y como antiaglomerante en alimentos en polvo; en productos de cuidado de la salud, tales como pastas de dientes, detergentes y cosméticos, y como agente mateante en pinturas y barnices, en la industria del papel como material de relleno avanzado en papel de periódico y en papeles recubiertos especiales para inyección de tinta y la impresión térmica directa, para mejorar la absorción de la tinta y en los productos agrícolas.

Los geles de sílice sintéticos son productos del proceso de polimerización de la sílice coloidal fina y tienen una estructura similar a la sílice precipitada. Los geles de sílice se venden en diversos tipos de geles (hidrogel, aerogel, xerogel, etc.). Se utilizan en muchos productos de alimentación y salud (por ejemplo, para eliminar selectivamente ciertas proteínas y polifenoles que precipitan en frío). También se usan en la

¹¹ Para este capítulo se ha seguido la estructuración propuesta para los nanomateriales en el documento de trabajo anexo a la COM(2012) 572 final, 3-07-2012, Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales.

industria alimentaria como antiaglutinante y como portador de vitaminas y como ayuda para la formación de comprimidos en los productos farmacéuticos; en cosmética, p.e. en polvos faciales, como acondicionador de flujo y para la absorción de aceite. Los geles de sílice también sirven como agentes de secado, protegiendo una amplia variedad de productos durante el envío y almacenamiento. También se utilizan en pinturas, catalizadores, revestimientos de papel, etc.

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

La sustancia dióxido de silicio (sílice amorfa sintética) se ha registrado bajo REACH. Según las explicaciones del expediente de registro, que hace referencia a la sílice amorfa, pirogénica y precipitada, parece claro que no se refiere exclusivamente a la nanoforma. La sustancia no ha sido clasificada como peligrosa por el registrante.

Los datos experimentales con animales muestran que la sílice amorfa sintética, a dosis muy altas, puede inducir inflamación, citotoxicidad y daño tisular en los pulmones (en su mayoría reversibles). Sin embargo, con dosis más bajas no se observa un efecto tóxico en los animales.

La sílice amorfa sintética (partículas primarias en el rango de tamaño de 1 a 100 nm) debe distinguirse de la sílice cristalina respirable (partículas primarias en su mayoría por encima de los 100 nm). Al contrario que la sílice amorfa sintética, la sílice cristalina es bien conocida por producir silicosis, una enfermedad pulmonar crónica grave, observada en particular en trabajadores que han inhalado partículas de sílice cristalina.

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

1.2.1.2.- Sustancias similares a la sílice amorfa sintética

Hay varias sustancias que son similares en características y aplicaciones a la sílice amorfa sintética. Algunos ejemplos son las sales de ácido silícico, microsílica, sílice fundida y formas polimerizadas de sílice biogénica (diatomeas).

1.2.1.3.- Dióxido de titanio (TiO_2 , CE 236-675-5)

El polvo de dióxido de titanio existe tanto a granel como en nanoforma, así como en diversas modificaciones cristalinas, incluyendo el rutilo y la anatasa. En su forma a granel, se ha utilizado ampliamente desde hace casi un siglo como el principal pigmento de color blanco (máxima reflectividad en torno a un tamaño de partícula de 300 nm). El dióxido de titanio es también un filtro UV efectivo. El TiO_2 en nanoforma - como partícula de alrededor de 50 nm - es transparente, lo que proporciona una ventaja estética para uso en protectores solares (en su mayoría rutilo). La nanoforma de TiO_2 como anatasa tiene propiedades eléctricas y fotocatalíticas, así como antimicrobianas específicas. La nanoforma de anatasa se documenta más reactiva que la forma a granel.

El dióxido de titanio sustancia ha sido registrada bajo REACH. Según la industria, el registro cubre todas las formas de dióxido de titanio, incluyendo tanto la forma a granel como la nanoforma, pero sin ninguna diferenciación específica. La sustancia no se ha clasificado como peligrosa por el registrante.

La mitad de la producción global de SiO_2 se utiliza en la industria del cuidado personal y un aparte significativa en protectores solares. Las propiedades de filtración UV también se utilizan en recubrimientos para plásticos y metales, barnices para conservación de la madera, en las fibras textiles y en el envasado de films. Otro uso principal son los catalizadores. Las propiedades fotocatalíticas y antimicrobianas se utilizan en productos autolimpiables (por ejemplo, ventanas, cemento, mortero, tejas, textiles para su uso en hospitales) y en sistemas de purificación de aire. El uso en recubrimientos tribológicos evita los depósitos en los motores y mejora la eficiencia del combustible. Las nanopartículas de TiO_2 se utilizan también para aumentar la resistencia al rayado de los revestimientos y en la producción de componentes electrónicos e impresiones dentales. El TiO_2 también se puede utilizar en células solares sensibilizadas al color, aunque la eficiencia es actualmente más baja que las tradicionales células solares de silicio.

Los resultados de estudios experimentales en animales a dosis altas, muestran respuestas pulmonares inflamatorias, oxidativas y genotóxicas. La exposición crónica también tiene el potencial para promover el desarrollo de tumores. El dióxido de titanio fue clasificado en 2006 por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) como un carcinógeno IARC - Grupo 2B (posible carcinógeno para los humanos).

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la

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

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

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

La sustancia óxido de zinc ha sido registrada con arreglo al REACH. Sin embargo, el registro es inespecífico para la nanoforma, aunque algunas referencias podrían interpretarse como una referencia a la misma. La sustancia ha sido clasificada como peligrosa (Aquatic Chronic 1) con la siguiente Indicación de peligro (GHS): H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Al igual que la forma a granel de ZnO, las nanopartículas de ZnO muestran en los estudios in vitro una relativa alta toxicidad para las células de diferentes tejidos y organismos. Para la mayoría de tipos de células, el valor relevante se encuentra en la gama de 10-20 g /ml . Existen limitados estudios in vivo sobre nanopartículas de ZnO que indican respuestas inflamatorias pulmonares graves, pero temporales. Los efectos para la nanoescala y para las partículas finas parecen ser muy similares. Las partículas finas de óxido de zinc (por ejemplo en humos de soldadura) pueden causar la fiebre de los humos metálicos.

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

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de utilización varía según la aplicación. Puede ser alta, en particular en aplicaciones de cosméticos. En otras aplicaciones en las que las nanopartículas están incrustadas en una matriz o se utilizan en sistemas cerrados, la exposición se estima baja, especialmente si se refiere a la exposición a corto plazo. Existe un debate en curso sobre si la lixiviación (por ejemplo de pinturas al aire libre o de emisiones en la etapa de residuos) podría dar lugar a la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

1.2.1.5.- El óxido de aluminio (Al_2O_3 , CE 215-691-6)

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

La sustancia óxido de aluminio ha sido registrada bajo REACH. Sin embargo, el registro es inespecífico para la nanoforma, aunque algunas referencias podrían interpretarse como una referencia a la misma. No se ha clasificado como peligrosa.

Las nanopartículas de óxido de aluminio muestran un bajo nivel de toxicidad, aunque se han observado respuestas inflamatorias pulmonares a dosis muy altas.

Los nanopolvos y dispersiones de Al_2O_3 se utilizan en revestimientos resistentes a los arañazos y a la abrasión (por ejemplo, para herramientas de corte y molienda, exteriores de automóviles, gafas de seguridad y ventanas resistentes a los arañazos de los escáneres de códigos de barras, suelos); como partículas abrasivas en lechadas para el pulido de semiconductores y componentes ópticos de precisión, en el recubrimiento de las bombillas y tubos fluorescentes, como retardante de llama, como material de relleno para polímeros y neumáticos, en los revestimientos de papeles de inyección de tinta de alta calidad, en los catalizadores, incluyendo la estructura de soporte en los convertidores catalíticos de automóviles, en los materiales refractarios y como membranas de filtración cerámicas. La nanoforma de alúmina también se puede utilizar para la fabricación de cuerpos cerámicos transparentes para lámparas de alta presión.

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso se estima que es más bien baja, ya que el óxido de aluminio está embebido en su mayoría en una matriz y la mayor parte de las aplicaciones no parecen conllevar una emisión prevista. Sin embargo, podría haber alguna exposición, por ejemplo, por desgaste de herramientas en los neumáticos. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podría conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

1.2.1.6.- Hidróxidos de aluminio y de aluminio oxo-hidróxidos

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

1.2.1.7.- Óxidos de hierro: Trióxido de dihierro (óxido férrico, hematites, Fe_2O_3 , CE 215-168 - 2) y tetraóxido de trihierro (óxido ferroso - férrico, magnetita, Fe_3O_4 , CE 215-277-5)

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

Ambas sustancias han sido registradas bajo REACH. Sin embargo, los registros son inespecíficos para las nanoformas, aunque algunas referencias podrían interpretarse como una referencia a las mismas. No se ha clasificado como peligrosa. El óxido férrico no se ha clasificado como peligroso y el óxido ferroso-férrico ha sido parcialmente clasificado como peligroso, con la siguiente indicación de peligro (GHS): H251: Se calienta espontáneamente; puede inflamarse.

Las nanopartículas de óxido de hierro muestran un bajo nivel de toxicidad, aunque se han observado en algunos estudios la producción de factores inflamatorios.

Las nanopartículas de óxido férrico se utilizan en aplicaciones de pigmento (por ejemplo, en la industria de automoción o en cosméticos) ya que ofrece tonos limpios de varios colores, pero con alta transparencia y sin dejar de ofrecer protección contra los rayos UV. Las partículas de magnetita se han utilizado durante mucho tiempo para el almacenamiento de datos en cintas magnéticas, unidades de disco duro, etc. Hay una tendencia a usar partículas más pequeñas, incluyendo nanopartículas para estos usos. Otro uso de nanopartículas de magnetita son los ferrofluidos, que son suspensiones coloidales estables de nanopartículas magnéticas en un portador líquido. Los ferrofluidos se utilizan, por ejemplo, en componentes electrónicos como altavoces y discos duros (que previenen la penetración de partículas en el disco duro), o en los amortiguadores en la industria de automoción. Otras aplicaciones emergentes de nanopartículas de óxido de hierro están en la medicina. Después de fijar selectivamente las nanopartículas a las células tumorales, las células se pueden destruir de forma selectiva mediante la aplicación de energía electromagnética. Medicamentos y agentes de diagnóstico fijados a nanopartículas magnéticas podrían ser transportados selectivamente a objetivos en el cuerpo. Otros usos de las nanopartículas de óxido de hierro incluyen medios de pulido, catalizadores, componentes de pilas de combustible, sensores de oxígeno, cerámica y dispositivos optoelectrónicos, y remediación de suelo y aguas subterráneas y tratamiento de aguas.

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. Salvo en aplicaciones médicas y cosméticas, la exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso se estima que es más bien baja, ya que el óxido de hierro está embebido en su mayoría en una matriz y la mayor parte de las aplicaciones no parecen conllevar una emisión prevista. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podría conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas. Exposiciones específicas también podrían plantearse en aplicaciones para la recuperación del suelo y las aguas subterráneas, así como en el tratamiento de aguas.

1.2.1.8.- Dióxido de cerio (CeO_2 , CE 215-150-4)

El CeO_2 es un óxido de tierras raras con propiedades ópticas específicas. La sustancia dióxido de cerio ha sido registrada bajo REACH. El solicitante del registro ha indicado que la sustancia tiene un nanoforma y ha proporcionado información separada sobre la misma. Ninguna forma se ha clasificado como peligrosa.

A dosis elevadas, se han observado in vitro, respuestas inflamatorias a las nanopartículas de dióxido de cerio para ciertas líneas celulares, aunque no para otras.

Las películas nanoestructuradas de CeO_{2-x} se utilizan para aplicaciones en dispositivos ópticos, electro-ópticos, microelectrónicos y optoelectrónicos. También como material de pulido para las superficies de cristal y las obleas de silicio, para el acabado de fotomáscaras y unidades de disco, como material anticorrosivo, por ejemplo, en placas de pintura, acero y otros metales arquitectónicos exteriores, y en pilas de combustible. Otra aplicación importante es como aditivo para el combustible diesel catalítico, ya que reduce las emisiones tóxicas y aumenta la eficiencia del combustible.

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

1.2.1.9.- Dióxido de circonio (ZrO_2 , CE 215-227-2)

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

La sustancia dióxido de circonio sustancia ha sido registrada bajo REACH. Sin embargo, el registro es inespecífico para la nanoforma. No se ha clasificado como peligroso.

A altas dosis, los test in vitro mostraron estrés en las células epiteliales de pulmón humano.

La aplicación más importante del ZrO_2 , con cerca del 50% es en conectores ópticos, seguida de las pilas de combustible, baterías de iones litio, catalizadores y membranas cerámicas. Otras aplicaciones en desarrollo se encuentran en las cerámicas estructurales y electrónicas, empastes dentales, prótesis, lámparas fluorescentes y como agente de pulido.

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

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

1.2.1.10.- Otros nanomateriales dentro de la categoría de óxidos

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

Los polvos de titanato de bario son la materia prima dominante para la producción de capas dieléctricas de cerámica en baja temperatura de los condensadores cerámicos multicapa (MLCC). El óxido de estaño e indio es un material semiconductor utilizado como material de película delgada para la producción de electrodos transparentes en pantallas de cristal líquido, pantallas táctiles, LEDs orgánicos, células solares de película delgada, sensores semiconductores, etc. Debido a su reflectividad a la radiación IR, se utiliza a menudo como recubrimiento de aislamiento térmico en el vidrio de ventana. Sus propiedades anti-estáticas hacen que sea, además, adecuado e. g. para el embalaje y el almacenamiento de componentes electrónicos sensibles. Sin embargo, el drástico incremento de los precios del ITO en los últimos años debido a la escasez de producción de indio a escala global, ha intensificado la investigación de alternativas. Los óxidos de estaño y antimonio tienen propiedades similares de reflectividad de la radiación IR.

Entre todos estos materiales, sólo las sustancias sulfato de bario y carbonato de estroncio han sido registradas bajo REACH (ambas inespecíficas para los nanomateriales). No se han clasificado como peligrosos. También hay otros óxidos similares pero con menor información disponible sobre el grado de comercialización de los mismos.

Para otros óxidos que han sido registrados bajo REACH, hay información de la existencia de nanoformas, y también, cierta información contenida en el expediente de registro, podría interpretarse como una referencia a las mismas. Estas sustancias incluyen el trióxido de dibismuto, monóxido de níquel y óxido de diplatá. También hay información sobre la existencia de otras nanoformas de óxidos, por ejemplo, una amplia gama de óxidos de tierras raras. La mayor parte de estas sustancias, en todo caso, se comercializan sólo en menor escala.

1.2.1.11.- Carbonato de calcio (CaCO_3 , CE 207-439-9)

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

adhesivos y sellantes. También se utilizan como aditivo alimentario (E 170). Sin embargo, en los últimos casos, la mayor parte del material utilizado parece estar en un tamaño de partícula por encima de los 100 nm.

La sustancia carbonato de calcio ha sido registrada bajo REACH. El solicitante del registro ha indicado que la sustancia tiene un nanoforma y ha proporcionado información separada sobre la misma. El carbonato de calcio, incluyendo su nanoforma, no ha sido clasificado como peligroso.

1.2.1.12.- Otros nanomateriales inorgánicos no metálicos fuera de la categoría de óxidos

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

Entre estas sustancias, sólo la sustancia carburo de tungsteno ha sido registrada bajo REACH. Sin embargo, el registro es inespecífico para la nanoforma. No se ha clasificado como peligroso.

El nitruro de aluminio se utiliza en la industria electrónica, con diversos tamaños de partícula, incluyendo nanopartículas. Los polvos de nitruro de titanio con un tamaño de partículas de nano a micrómetros se usan como aditivo en la producción de materiales sinterizados resistentes al desgaste. Además, se añade a los plásticos, particularmente al PET. Las nanopartículas de TiN mejoran las propiedades térmicas del material y permiten aumentar el rendimiento de la producción de las botellas de PET. El nanoforma ha sido evaluada y autorizada como un material de contacto en alimentación. Los ensayos in vitro muestran efectos citotóxicos a dosis altas. El carburo de tungsteno se utiliza principalmente para el endurecimiento de las superficies de las herramientas de corte, para mejorar el desgaste y la resistencia a la temperatura. Las nanopartículas de carburo de tungsteno están en la barrera para la producción a gran escala. El sulfuro de tungsteno parece ser un lubricante prometedor para condiciones severas.

1.2.2.- Grupo 2: Metales y aleaciones metálicas

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

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

Entre los pocos estudios disponibles, los resultados sobre la toxicidad de las nanopartículas de oro parecen ser un tanto contradictorios pero hay indicios de respuestas inflamatorias (en particular para los tamaños de partícula más pequeños). Las nanopartículas de oro tras la exposición pueden ser sistemáticamente disponibles y tienden a acumularse en el hígado (pero también en otros órganos).

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de

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

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

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

La sustancia plata ha sido registrada bajo REACH. A pesar de una serie de referencias a pruebas relativas a nanoformas, hay una declaración explícita de que la nanoforma no está cubierta por el expediente. El polvo de plata ha sido clasificado como peligroso (Acuática crónica 1 y Acuática Aguda 1) con las siguientes Indicaciones de peligro (GHS): H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos y H400: Muy tóxico para la vida acuática.

Las nanopartículas de plata muestran diversos efectos adversos para la salud en altas dosis. A dosis muy altas, pueden provocar edemas pulmonares y manchas marrones en la piel y órganos del cuerpo (argiria). Hay indicios de que las nanopartículas de plata pueden penetrar la piel, convertirse en sistemáticamente disponibles después de la exposición y tender a acumularse en el hígado (pero también en otros órganos). La plata es conocida como un metal altamente ecotóxico, en particular para el medio ambiente acuático. Esto parece estar ligado a la toxicidad de los iones plata. Sin embargo, hay estudios que muestran mayores efectos de las nanopartículas de plata que los que podrían esperarse de la presencia de iones solos. También hay preocupación sobre el posible desarrollo de resistencia a los antimicrobianos debido a un mayor uso de la nanoplata, así como de los posibles efectos adversos en los procesos de tratamiento de aguas residuales. La Comisión ha publicado recientemente un mandato al SCENIHR andate para evaluar la seguridad, la salud y los efectos ambientales de la nanoplata y su papel en la resistencia a los antimicrobianos.

La utilización de la nanoplata para para usos antimicrobianos se estima en un 10 % del uso total de este nanomaterial. Estos usos incluyen textiles antimicrobianos para hospitales, apósitos para heridas y ropa deportiva anti-olor, colchones, calcetines o ropa interior. Hay también declarados usos en los juguetes, los electrodomésticos, como refrigeradores y lavadoras, cosméticos, estuches para lentes de contacto, etc. Una cantidad mucho menor se aplica en recubrimientos antimicrobianos no textiles. Otros usos de la nanoplata en pequeñas cantidades incluyen tintas para impresoras de inyección de tinta, electrónica impresa, catalizadores, energía fotovoltaica, pantallas y pilas de combustible.

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de

gestión del riesgo aplicadas en cada caso. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso puede ser significativa para las aplicaciones antimicrobianas. Para otras aplicaciones se considera que es baja debido a que las nanopartículas están ligadas en una matriz. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podría conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas.

1.2.2.3.- Otras nanopartículas metálicas

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

Los nanopulvos de cobre (aunque sobre todo en tamaños superiores a 100 nm) son utilizados en electrónica y, en menor grado, en tintas. Las nanopartículas de cobre son altamente tóxicas para el medio ambiente acuático.

Las nanopartículas de hierro se utilizan sobre todo en cintas de grabación magnética (partículas de ferrita acicular), aunque este uso está en declive.

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

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

1.2.3.- Grupo 3: Nanomateriales con base de carbono

1.2.3.1.- Fullerenos

El fullereno es uno de los cuatro tipos de formas naturales de carbono y presentan una morfología de esfera hueca. Los fullerenos son similares en estructura al grafito, que comprende una lámina de anillos hexagonales de carbono, pero también contienen anillos pentagonales o heptagonales que permiten la formación de las estructuras 3D. Uno de los fullerenos más conocido es el C60, conocido como fullereno Buckminster o bola de Bucky (*Buckyball*). La molécula más simple con 60 átomos de carbono es esférica con un diámetro de alrededor de 0,71 nm. Los fullerenos son materiales químicamente estables e insolubles en soluciones acuosas.

Los estudios realizados hasta ahora sugieren respuestas oxidantes impulsadas en los pulmones (inflamación, citotoxicidad y daño tisular) . Existen estudios ecotoxicológicos limitados que indican la posible toxicidad acuática. Sin embargo, algunos de los resultados también puede ser debidos a los disolventes utilizados.

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

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

1.2.3.2.- Nanotubos (CNT) y nanofibras de carbono (CNF)

Los CNT son alótropos de carbono con estructura cilíndrica, compuestos por capas de grafeno curvadas. Incluyen dos categorías básicas: los nanotubos de carbono de pared simple (SWCNT) y los nanotubos de carbono de paredes múltiples (MWCNT). Los CNT exhiben una serie de propiedades nuevas, tales como la extraordinaria resistencia, la conductividad eléctrica y térmica, ... que los hacen potencialmente útiles en muchas aplicaciones industriales de electrónica, los materiales avanzados, energía, etc.

Los nanotubos de carbono (CNT) son tubos que constan de una o más hojas concéntricas de átomos de carbono dispuestos en la misma forma que los átomos de carbono en el grafito ordinario. En el caso de los nanotubos de carbono de pared simple (SWCNT), el diámetro del tubo es cercano al nm. Los nanotubos de carbono de pared múltiple (MWCNT) consisten en varios de estos tubos unos sobre otros (algo similar a una muñeca rusa , pero hecha con tubos). Dependiendo de la estructura del tubo, pueden exhibir una elevada conductividad térmica y eléctrica y una alta relación resistencia-peso.

Los MWCNT han sido registrados bajo REACH. El solicitante del registro ha indicado que la sustancia es un nanomaterial. No se ha clasificado como peligroso. También hay otro registro de MWCNT bajo grafito. El solicitante del registro también ha indicado que la sustancia es un nanomaterial. Ha sido clasificada como peligrosa con las siguientes frases de riesgo (SGA): H319: Provoca irritación ocular grave y H335: Puede irritar las vías respiratorias.

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

modificaciones específicas de los CNT mostraron efectos similares a los del amianto. Algunos de los efectos observados también pueden ser impulsados por contaminaciones metálicas.

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

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

La exposición en el lugar de trabajo puede tener lugar en su producción y utilización, en el mecanizado de materiales y y con los residuos, y depende del procedimiento de trabajo seguido y de las medidas de gestión del riesgo aplicadas en cada caso. Las mediciones de la CNT en el aire en los lugares de trabajo, en los ámbitos de investigación e industriales, han mostrado en algunos casos una posible exposición de los trabajadores. Los niveles más altos de la CNT en aire se encontraron, en particular, donde tenían lugar procesos tales como extrusión y corte de bolsas que contienen nanomateriales y aserrado en seco de materiales compuestos que contienen nanomateriales. La exposición de los seres humanos y el medio ambiente en la fase de uso se considera que es baja debido a que los CNT están unidos a una matriz en la mayoría de los usos. Existe un debate en curso sobre si las emisiones en la etapa de residuos podría conllevar la exposición a cantidades significativas de nanopartículas. Los impactos sobre el reciclaje están también bajo investigación.

1.2.3.3.- Negro de humo (CE 215-609-9)

El negro de humo es un polvo negro que consiste en carbono amorfo en un grado del 80-95%. Se fabrica por combustión incompleta controlada de hidrocarburos. Hay varios grados con diferentes tamaños de partícula primaria, la mayoría de ellos entre 1 y 100 nm (más de 95% de la producción mundial). Sin embargo, también hay grados con tamaños de partículas primarias de hasta 500 nm. En los materiales industriales, las partículas primarias son normalmente agregados o aglomerados.

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

En base a los resultados de los estudios experimentales, la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica el negro de humo como un posible carcinógeno para los seres humanos.

Desde el punto de vista epidemiológico, IARC consideró que la evidencia epidemiológica disponible era inconsistente y, por tanto, concluyó que no había pruebas suficientes a partir de estudios epidemiológicos para evaluar si el negro de humo causaba cáncer en los seres humanos.

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

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

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

1.2.3.4.- Copos de grafeno

Los copos de grafeno consisten en una lámina de grafito de una sola capa. Se convirtieron en un tema de investigación relevante desde 2004, cuando fueron aislados mediante nuevos métodos, por los cuales Andre Geim y Konstantin Novoselov recibieron el Premio Nobel de Física en 2010.

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

La exposición de los seres humanos y el medio ambiente se estima que es más bien baja, ya que el material se fija normalmente en una matriz en las aplicaciones anteriormente señaladas. El comportamiento de los copos de grafeno en la etapa de fin de vida es aún desconocido.

1.2.4.- Grupo 4: Nanopolímeros y dendrímeros

Hay muchos nanomateriales utilizados como ingrediente en los polímeros. Este tipo de uso se describe en relación a las sustancias descritas anteriormente. Además, hay nanopartículas poliméricas específicas, nanotubos, nanofibras, nanopelículas y nanoestructuras. Los polímeros no están sujetos al registro REACH.

Los dendrímeros son un grupo diferenciado con estructuras poliméricas específicas. La mayoría de estas sustancias se encuentran en una etapa inicial de desarrollo de mercado y las aplicaciones están todavía en fase de investigación y desarrollo.

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

Los nanotubos de polímeros, nanohilos y nanobarras tienen aplicaciones potenciales en dispositivos electrónicos, magnéticos, ópticos, optoelectrónicos y micromecánica. Uno de los tipos de nanotubos poliméricos prometedores son los nanotubos de polianilina (PANI) que muestran una buena conductividad y se pueden utilizar tejidos conductores.

Las fibras de Poliglicidilmetaacrilato (PGMA) pueden utilizarse para formar tejidos y las llamados "fibras inteligentes", que cambian sus propiedades en función de las condiciones ambientales. Los textiles basados en fibras PGMA pueden cambiar, p.e. entre hidrófobo e hidrófilo, entre conductor y no conductor, entre propiedades ácidas y básicas o puede cambiar los colores, etc

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

Las películas de polímero nanoestructuradas son películas poliméricas finas a nanoescala que aparecen principalmente como películas de polialciltiofeno, películas de óxido de poliestireno - polietileno (PS - PEO) o vidrio acrílico (Poli(metil metacrilato) (PMMA)). Se utilizan como recubrimientos en el sector biomédico y tienen el potencial para ser utilizadas también en otros sectores. También hay otras nanopelículas, por ejemplo, basadas en estireno - etileno - butileno - estireno (SEBS).

Las nanoestructuras de poliacrilonitrilo (PAN) posibilitan su utilización en semiconductores, células solares, sensores y membranas en filtros. Sus propiedades eléctricas se basan en un intervalo de banda variable y controlable para el uso de semiconductores.

Los dendrímeros son estructuras moleculares en forma de árboles similares a los polímeros. Se caracterizan por una superficie específica alta y, cuando se dispersan, por una relación de masa - viscosidad no lineal. Son relativamente caros y no hay mucha información sobre el tamaño del mercado actual. Sus principales aplicaciones incluyen productos farmacéuticos, diodos emisores de luz y láseres,

soportes de catalizadores, agentes de reticulación de revestimientos de resina curables por radiación, membranas semi - permeables, aditivos para polímeros y aplicaciones biotecnológicas.

1.2.5.- Grupo 5: Quantum dots

Los puntos cuánticos son pequeños conjuntos (ensamblados), entre 2 y 10 nm, de materiales semiconductores con nuevas propiedades electrónicas, ópticas, magnéticas y catalíticas . Los puntos cuánticos son semiconductores cuyas características electrónicas están estrechamente relacionadas con el tamaño y la forma del cristal individual. Normalmente contienen de 1.000 a 100.000 átomos y se consideran algo entre una estructura sólida extendida y una entidad molecular simple. Los quantum dots semiconductores exhiben propiedades foto-electrónicas diferentes que se relacionan directamente con su tamaño. Las aplicaciones incluyen catálisis, dispositivos ópticos y sensores, imágenes médicas, etc.

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

1.2.6.- Grupo 6: Nanoarcillas

Las nanoarcillas son nanopartículas de silicatos minerales en capas, tales como montmorillonita, bentonita, caolinita, hectorita, y haloisita. Las nanoarcillas pueden tener origen natural o bien ser intencionalmente fabricadas para tener propiedades específicas. Las nanoarcillas tienen usos, por ejemplo, como nanocompuestos poliméricos, en formulaciones de pinturas, tintas, grasas y cosméticos, como un vehículo de administración de fármacos, en el tratamiento de aguas residuales y en neumáticos. Varias sustancias que también existen como nanoarcillas han sido registradas bajo REACH. Sin embargo, los expedientes de registro son generalmente inespecíficos para las nanoarcillas. Por otra parte, según fuentes del sector, algunas de las nanoarcillas se producen en la naturaleza y por lo tanto están exentas de registro.

1.2.7.- Grupo 7: Nanocompuestos

Hay diversos tipos de materiales compuestos de materiales nano y no nano. Estos materiales no se describen aquí por separado, pero se mencionan como posibles aplicaciones de las sustancias correspondientes antes mencionadas.

1.2.8.- Grupo 8: Otros nanomateriales

Hay informes sobre el uso de compuestos de nitrógeno y fósforo en nanoforma, utilizados como retardantes de llama en la industria textil y de polietercetona en nanoforma como recubrimientos antiadherentes de las cacerolas. Además, hay una serie de sustancias notificadas de conformidad con el Reglamento CLP que han sido identificados por el notificador como nanomaterial, para los cuales poco

más información puede encontrarse sobre los usos de la nanoforma. Estos incluyen dióxido de manganeso, pentóxido de divanadio, óxido de dicobre, siloxanos y siliconas.

2.- TOXICOLOGÍA Y ASPECTOS DE SEGURIDAD Y SALUD

2.1.- Toxicología básica

La probabilidad (o riesgo) de que ocurra una enfermedad depende de las propiedades físico-químicas del NOAA y de la dosis en el órgano diana, donde puede producirse la enfermedad. La exposición a NOAA en la atmósfera de trabajo, es una combinación de la concentración de NOAA, de la tasa de inhalación, de la eficiencia de deposición en el tracto respiratorio según el tamaño específico del NOAA y del tiempo que dura la exposición. Si no hay exposición, ninguna dosis se acumulará y, a pesar de la toxicidad potencial del NOAA, no habrá ningún riesgo para la salud.

Las propiedades toxicológicas de los NOAA pueden surgir de la composición química intrínseca de un material. Aparte de eso, la comunidad científica está estudiando si existe una toxicidad adicional para los NOAA debido a su naturaleza particulada y a las propiedades únicas asociadas con la nanoescala. En este sentido, se considera actualmente que las propiedades toxicológicas de los NOAA no siempre se pueden predecir a partir de la toxicidad conocida de la sustancia en forma macroscópica (a granel); y que, para algunos NOAA, la masa no es una métrica adecuada para la caracterización de la exposición y por ello se han propuesto como mejores alternativas, el área superficial y el número de partículas de NOAA.

Los nanomateriales pueden tener una amplia gama de efectos tóxicos potenciales, dependiendo de su naturaleza química, la distribución de tamaño de partículas, la forma de las propias partículas, las características superficiales de las partículas (por ejemplo, el área superficial, la funcionalización y tratamiento de la superficie), el estado de agregación y aglomeración etc. En condiciones experimentales, los efectos más comunes que se han observado son el potencial para causar estrés oxidativo y, para algunos casos, las respuestas inflamatorias e incluso los efectos genotóxicos.

Un número de estudios in vivo en ratas han demostrado que ciertos nanomateriales pueden penetrar en el cuerpo y llegar a ciertos órganos y tejidos (por ejemplo, pulmón, hígado, riñones, corazón, órganos reproductivos, feto, cerebro, bazo, esqueleto y tejidos blandos) a través de varias rutas: p.e. tras la inhalación y atravesando el epitelio pulmonar entran en el torrente sanguíneo; o llegan al cerebro a través del nervio olfativo, o cruzan el epitelio intestinal después de la ingestión. Por otra parte, también hay preguntas abiertas sobre la bioacumulación de los nanomateriales y los mecanismos de eliminación de las células y los órganos.

En estudios con animales y condiciones experimentales con dosis altas, se han observado toda una serie de efectos, siendo los más importantes los que afectan a los pulmones: hay evidencias de inflamación, daño a los tejidos, estrés oxidativo, toxicidad crónica, citotoxicidad, fibrosis y tumores. La formación de tumores se detectó en pulmones de ratas tras la introducción por vía intraperitoneal de ciertos nanomateriales. En estudios a largo plazo, con instilación intratraqueal, con negro de humo, óxido de aluminio, silicato de aluminio, dióxido de titanio (hidrófilo e hidrófobo) y sílice amorfa, se indujeron tumores con todos ellos. Además, algunos nanomateriales, como el negro de humo y el dióxido de titanio han sido clasificados por el IARC como "posiblemente carcinógenos para los seres humanos" (grupo 2B).

En particular, los nanotubos de carbono (CNT) de longitud, diámetro y ratios de rigidez comparables a las fibras de las formas tóxicas de amianto han mostrado, bajo condiciones experimentales, tener un potencial para inducir efectos similares a los del amianto.

No hay evidencia clara de efectos agudos en otros órganos diferentes de los pulmones, pero la exposición crónica puede conducir a la acumulación elevada de nanomateriales translocados llevando eventualmente a efectos adversos para la salud.

Con relación a la información epidemiológica existen pocos estudios disponibles. Por ejemplo, respecto al negro de humo, los datos no se consideran concluyentes debido a que la evidencia epidemiológica es inconsistente. Otro nanomaterial como la sílice amorfa sintética ha estado en el mercado por mucho tiempo, incluso en condiciones de elevada exposición, con efectos adversos limitados o inexistentes para la salud humana o el medio ambiente.

El importante volumen de información existente sobre los efectos adversos de las partículas de diferentes tamaños en el aire ambiente y el puesto de trabajo, derivados fundamentalmente de estudios epidemiológicos y toxicológicos relacionados con la exposición a partículas ultrafinas, es otra aproximación importante para comprender los aspectos de seguridad de los nanomateriales.

Las partículas ultrafinas están presentes en nuestra vida cotidiana y en los lugares de trabajo tradicionales donde se desarrollan operaciones y procesos tales como pulverización, corte en seco, pulido, procesamiento de materiales con aplicaciones de láser, combustión, soldadura, etc. Así, la exposición a gases de escape diesel y las concentraciones PM₁₀ se han relacionado con una mayor mortalidad en la población expuesta a mayores índices de contaminación y con el agravamiento del asma y del cáncer de pulmón en los trabajadores expuestos. Las exposiciones a materia particulada fina también se han vinculado con efectos cardiovasculares. Los humos de óxidos metálicos, por ejemplo producidos en soldadura, fundición y tratamiento abrasivo, pueden conducir a la fiebre de los humos metálicos y a enfermedades respiratorias severas e irreversibles.

Al igual que para todos los productos químicos, los posibles efectos nocivos de los nanomateriales dependen de las dosis a las que los trabajadores están expuestos. Normalmente, los datos experimentales se generan con dosis altas, identificando efectos, para luego determinar los niveles sin efecto. Sin embargo, a dosis bajas, la mayoría de los nanomateriales presentan en los experimentos efectos menores. Por ello, las opiniones sobre si los nanomateriales son o no peligrosos y plantean riesgos divergen en muchos casos, ya que dependen de manera crucial de si los datos experimentales se consideran representativos de las condiciones de exposición reales. No obstante hay un consenso generalizado en la comunidad científica sobre el principio de que los peligros y los riesgos difieren significativamente entre los distintos nanomateriales y de que algunos son peligrosos y otros no lo son.

En conclusión¹², los conocimientos toxicológicos sobre los nanomateriales están mejorando continuamente y a pesar de las preguntas aún abiertas, el conocimiento toxicológico disponible sugiere que muchos de ellos no son peligrosos en dosis moderadas, mientras que otros si lo son.

Los patrones de peligro varían ampliamente entre los diferentes nanomateriales. A la luz de los conocimientos actuales y de los dictámenes de los comités consultivos y científicos de la UE y de los evaluadores independientes de riesgos, los nanomateriales son similares a las sustancias y los productos químicos normales, en el sentido de que algunos pueden ser tóxicos y otros no. Los posibles riesgos están relacionados con nanomateriales específicos y con usos específicos. Además sólo hay una cantidad limitada de evidencia científica que sugiera que los nanomateriales presentan un riesgo para la salud humana.

¹² COM(2012) 572 final, 3.10.2012, Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales

2.2.- Peligros derivados de la inhalación de NOAA

Los peligros potenciales derivados de la inhalación de NOAA son los siguientes:

- a) Translocación. Dada su dimensión nanométrica, los NOAA pueden alcanzar partes de los sistemas biológicos que no son normalmente accesibles a partículas más grandes. Esto incluye una mayor posibilidad de atravesar los límites celulares, o de pasar desde los pulmones a la corriente sanguínea y desde aquí a todos los órganos del cuerpo, o incluso a través de su deposición en la nariz, de pasar directamente al cerebro. Este proceso se conoce como translocación y, en general, los nano-objetos pueden translocarse mucho más fácilmente que las estructuras mayores.
- b) Toxicidad. Los nanoobjetos tienen un área superficial mucho mayor que la misma masa de partículas grandes. En la medida en que el área superficial es un factor de toxicidad esto implica claramente un posible aumento de los efectos tóxicos de las partículas a escala nanométrica. Las nuevas o mejoradas propiedades, químicas y físicas que exhiben los nanoobjetos en relación a las partículas más grandes del mismo material, pueden verse acompañadas de una alteración en las propiedades biológicas del material, algunas de las cuales podrían implicar una mayor toxicidad.
- c) Biospersistencia. Algunos nanoobjetos (p.e. los CNTs o los nanocables), muestran un elevado ratio de aspecto biopersistente, con similar morfología y durabilidad que las fibras de amianto, por lo que es probable que persistan en los pulmones si son inhalados, causando inflamación y en último término enfermedad.
- d) Solubilidad. Además, en algunos nanoobjetos, la reducción de tamaño se ha demostrado relacionada con un aumento de la solubilidad. Este efecto podría conducir a un aumento de la biodisponibilidad materiales que se consideran insolubles o poco solubles en tamaño de partículas grande.

2.3.- Peligros derivados de la exposición dérmica e ingestión de NOAA

También se han planteado los posibles peligros para la salud derivados de la exposición dérmica a algunos tipos NOAA, en base a su posibilidad de penetración en la piel y acceso al torrente sanguíneo. Los trabajos existentes no han demostrado de forma consistente la penetración cutánea de los NOAA. Sin embargo, los estudios son preliminares y no han considerado, por ejemplo, el efecto de una piel dañada (herida). Varios estudios están actualmente en marcha y hasta que surja un consenso, un enfoque de gestión del riesgo prudente intentará limitar la exposición de la piel a los NOAA.

También se han postulado efectos potenciales para la salud debidos a la ingestión sobre la base de la posibilidad de las nanopartículas de migrar a través de la pared gastrointestinal. Sin embargo, actualmente no hay evidencia directa de efectos adversos pero sería prudente minimizar la exposición también por esta vía.

2.4.- Peligros relacionados con incendio y explosión

El factor primario que influencia la sensibilidad a la ignición y la violencia explosiva de una nube de polvo es el tamaño de partícula y consecuentemente el área específica superficial. A medida que el tamaño de partícula disminuye aumenta la superficie específica y por tanto la facilidad de ignición y la violencia de la explosión.

Sin embargo, en general, la explosividad de los NOAA es muy similar a los polvos a escala micrométrica convencionales. Sorprendentemente, su elevada área específica superficial no ha conllevado un incremento paralelo en la violencia de la explosión, en relación al material equivalente a escala micrométrica. Sin embargo, las energías mínimas de ignición determinadas para algunos NOAA han sido menores que las determinadas para el material equivalente a escala de micro. Ello indica que algunos NOAA pueden ser más susceptibles a la ignición, pero una vez inflamados, la violencia de la explosión no es superior a la producida con los polvos a escala micrométrica (ISO 12901-1).

2.5.- Patrones de exposición en el ciclo de vida

Un factor clave para caracterizar la exposición es si los nanomateriales se producen como partículas libres, como agregados o aglomerados, si están unidos a una matriz o en el interior de los equipos cerrados, o si se transforman durante el proceso de producción, de tal manera que no se presentan como nanopartículas en el producto acabado.

La exposición es probable que sea más importante si los nanoobjetos se encuentran en forma libre, aunque esto parece ser relativamente poco frecuente. A menudo, los nanoobjetos se agregan o se aglomeran bajo condiciones ambientales normales (NOAA), cambiando de este modo (pero no necesariamente perdiendo) sus propiedades nanospecíficas. Los estudios están investigando si, una vez que se inhalan y llegan al pulmón, tales agregados/aglomerados podrían desagregarse/desaglomerarse y liberar los nanoobjetos. Si los nanomateriales están ligados a una matriz o se procesan en un equipo cerrado, la exposición es menos probable. No obstante, tal exposición pudiera producirse durante operaciones específicas de abrasión o mecanizado de la matriz y en la etapa de residuos.

Por lo general, el mayor riesgo de exposición de los trabajadores a los nanomateriales es la etapa de producción, aunque esta etapa es también donde la exposición está generalmente mejor controlada, mediante el uso de sistemas cerrados. Sin embargo, los riesgos de la exposición durante el mantenimiento y la limpieza de tales sistemas cerrados, así como las fugas accidentales que pudieran producirse tienen que tenerse en cuenta.

Aunque aún hay escasa información disponible, parece bastante obvio que la exposición en la etapa de uso varía ampliamente, dependiendo del tipo de aplicación. Por ejemplo, en aplicaciones técnicas donde los NOAA están ligados en una matriz (por ejemplo, pinturas o materiales de construcción) o embebidos en los componentes de un dispositivo equipo (p.e. componentes electrónicos), la exposición durante la etapa de uso se estima que es relativamente baja. Pero como anteriormente se ha señalado, excepciones muy significativas pueden darse cuando tales matrices son erosionadas o mecanizadas.

En general, la información actualmente disponible en las fichas de datos de seguridad (MSDS) es escasa y en algunos casos contradictoria, por lo que resulta muy difícil evaluar la exposición potencial en la fase de uso y aplicar las medidas de prevención adecuadas. También existe un debate en curso sobre si la

lixiviación (por ejemplo, de pinturas al aire libre o emisiones al final de su vida útil) podría dar lugar a la liberación de cantidades significativas de NOAA.

Finalmente, la exposición a los NOAA también puede ocurrir en la fase de residuo. Aunque el tema es controvertido y sujeto a debate, existen resultados de estudios sobre la molienda de materiales que contienen nanomateriales ligados a una matriz y que no confirman que los NOAA se liberen de la matriz durante el proceso mecánico. No obstante las partículas finas de material en suspensión derivadas de la molienda, pueden contener NOAA y ser inhaladas por el trabajador y servir por tanto como vehículo de penetración de los NOAA en el cuerpo. Algunos estudios en marcha están investigando si, una vez en el cuerpo humano, tales NOAA ligados a las partículas de la matriz podrían ser liberados.

3.- UTILIZACIÓN DE LOS NANOMATERIALES Y ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN

3.1.- Usos de los nanomateriales y sectores industriales

Los nanomateriales cubren una gama muy heterogénea de materiales. De acuerdo con la definición de la Comisión y en términos de volumen de mercado, las principales categorías de nanomateriales incluyen nanomateriales inorgánicos no metálicos (p.e. sílice amorfa sintética, óxido de aluminio, dióxido de titanio), nanomateriales con base carbono (p.e., negro de humo, los nanotubos de carbono), nanomateriales metálicos (por ejemplo, la nanoplata) y nanomateriales orgánicos, como nanopolímeros y dendrímeros. Los nanomateriales pueden existir en una variedad de formas y puede ser personalizados para conseguir propiedades individuales o usos.

La cantidad mundial de nanomateriales comercializados anualmente es de alrededor de 11,5 millones de toneladas, con un valor de mercado de unos 20 B€. El mercado está dominado por dos materiales, el negro de humo (9,6 millones de toneladas) y la sílice amorfa sintética (1,5 Mt). Otros nanomateriales con cantidades significativas en el mercado incluyen el óxido de aluminio (200.000 t), el titanato de bario (15.000 t), el dióxido de titanio (10.000 t), el óxido de cerio (10.000 t) y el óxido de zinc (8.000 t). Los nanotubos de carbono y las nanofibras de carbono se comercializan actualmente en cantidades anuales de varios cientos de toneladas (otras estimaciones llegan a alcanzar hasta unos pocos miles de toneladas). La nanoplata se estima en cantidades anuales de alrededor de 20 toneladas. Además, hay una amplia variedad de nanomateriales que, o bien están en la etapa de investigación y desarrollo o se comercializan sólo en pequeñas cantidades, principalmente para aplicaciones técnicas y biomédicas.

En términos de impacto industrial y de exposición pública, los nanomateriales anteriormente mencionados son de relevancia para su regulación inmediata. Sin embargo, también hay nuevos tipos de nanomateriales actualmente en desarrollo (segunda, tercera y cuarta generación de nanomateriales), que por la escasa información disponible, no son objeto de la presente guía.

Los usos de los nanomateriales varían sustancialmente, desde aplicaciones para materias primas en productos de uso diario, hasta aplicaciones técnicas de bajo volumen pero muy especializadas, por ejemplo, en electrónica o biomedicina.

Con mucho, el mayor uso de los nanomateriales es como agente de refuerzo para el caucho de los neumáticos y otros productos de caucho (mercado global de alrededor de 15 B€, principalmente el negro de humo), seguido de rellenos funcionales para polímeros (alrededor de 1,5 B€, principalmente sílice amorfa sintética y en cantidades inferiores también otros óxidos metálicos y de plata), diversos usos en electrónica (1 B€), en cosmética (100 M€) y en aplicaciones biomédicas (60 M€).

En electrónica, el uso más importante son los lodos para aplicaciones de pulido CMP utilizados en la preparación de componentes electrónicos (abrasivos finos, básicamente de sílice coloidal amorfa sintética), seguidos por los condensadores cerámicos multicapa (MLCC, principalmente de titanato de bario). En cosmética, los principales nanomateriales utilizados son la sílice amorfa sintética, el dióxido de titanio y el óxido de zinc. Entre las aplicaciones biomédicas, las nanopartículas de oro en el diagnóstico médico y las nanopartículas de plata (por ejemplo, en textiles hospitalarios) parecen ser las aplicaciones más importantes en términos de valor de mercado. Además de estas aplicaciones, existe una amplia gama de aplicaciones de los nanomateriales en pinturas y recubrimientos, catalizadores, células solares y de combustible, etc.

En resumen, los sectores económicos con mayor uso de nanomateriales son:

- el aeroespacial, en materiales ligeros, pinturas y recubrimientos resistentes para superficies aerodinámicas.
- la industria de automoción y transporte, para pinturas y revestimientos resistentes a arañazos, plásticos, lubricantes, fluidos, neumáticos
- el agroalimentario, por ejemplo, en sensores para optimizar la producción de alimentos
- la industria de construcción, en aislamientos, materiales de construcción más fuertes y cristales autolimpiantes
- la generación y almacenamiento de energía, por ejemplo, células solares, células de combustible y baterías
- el medio ambiente, en la remediación de suelos y aguas subterráneas contaminadas
- en cosmética, para el desarrollo de protectores solares, pasta de dientes, o cremas faciales
- en salud, medicina y nanobiotecnología, en la administración dirigida de fármacos
- en las tecnologías de la información y la comunicación, la electrónica y la fotónica, en componentes semiconductores, nuevos dispositivos de almacenamiento y visualización
- en seguridad, por ejemplo, en sensores para la detección de amenazas biológicas)
- en textil para el desarrollo de ropa de protección y fibras más fuertes, autolimpiantes o resistentes al fuego.

3.2.- El nanomapa vasco

Los fabricantes y los usuarios de los nanomateriales se reparten por todo el mundo industrializado y es difícil encontrar información fiable sobre la posición de la UE en nanotecnología, en comparación con otras áreas del mundo. El informe KET¹³ señala que la Unión Europea representa el 27 % de la financiación pública mundial en nanomateriales, el 17% de las patentes y el 15 % de los productos basados en nanotecnología. Esta posición de la se puede ver influenciada en un futuro, por el debate ya en curso dentro de la propia Unión Europea sobre la regulación de los nanomateriales. Las economías emergentes siguen por detrás a los países industrializados en términos de producción y consumo nanomateriales, pero están progresando rápidamente.

En este contexto, el nanomapa vasco¹⁴ cuenta en torno a 144 empresas y 23 agentes tecnológicos con actividad en micro y/o nanotecnologías, cuya aplicación fundamental se focaliza en sectores industriales tales como energía, salud, máquina herramienta y en menor medida TICs, agroalimentaria, cosmética, construcción, transporte y textil. En lo que respecta a investigación, esta se focaliza en los agentes de la Red Vasca de Tecnología y fundamentalmente en nanomateriales y materiales nanoestructurados, nanodispositivos, equipamiento y técnicas para la nanotecnología.

Los nanomateriales mayoritarios que incorporan las empresas son materiales metálicos o inorgánicos no metálicos y minoritariamente materiales de base carbono, que se presentan en su gran mayoría embebidos en una matriz. En el ámbito de los agentes tecnológicos, los materiales mayoritarios son los mismos que en el conjunto de las empresas, pero también tienen participación importante los materiales de base carbono, los nanopolímeros y dendrímeros y las nanoclays.

¹³ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/kets/hlg_report_final_en.pdf, p. 13.

¹⁴ <http://www.ehsadvance.com>: Creation of a competence centre for environment, health and safety issues on nanotechnology in the Basque Country. 5th INTeg-Risk Conference, Stuttgart 2012.

El 20% de las 144 empresas vascas activas disponen ya de productos basados en estas tecnologías que se exportan a los mercados internacionales fundamentalmente a Europa - Alemania y Francia - Estados Unidos y también China. Con respecto a los datos de una encuesta anterior se constata que la actividad de I+D se ha incrementado en las compañías vascas en un 300 % mientras que la incorporación de las nanotecnologías en los procesos industriales se ha estancado, siendo las principales barreras el escalado y los riesgos tecnológicos.



Figura 2.1.- El nanomapa vasco (Fuente: Agencia nanoBasque¹⁵)

3.3.- Escenarios de exposición

Los escenarios de exposición dependen estrechamente del formato de presentación del nanomaterial (polvo, disolución, matriz) y de la tipología de proceso (continuo/bath, equipamiento, variables de proceso, etc). Básicamente se consideran tres escenarios básicos, reproducibles en muchos de los procesos industriales que utilizan nanomateriales¹⁶:

1. Síntesis, producción y fabricación de NOAA
2. Manipulación de NOAA dispersados en una matriz sólida
3. Manipulación de NOAA en suspensión líquida
4. Manipulación de NOAA en polvo

3.3.1.- Síntesis, producción y fabricación de NOAA

La probabilidad de exposición a los NOAA durante los procesos la síntesis, producción y fabricación depende en gran medida del tipo de proceso y del tipo de equipamiento involucrado en el proceso. En algunos casos, debido a razones técnicas o propiedades del material, el proceso tiene que ser cerrado (por ejemplo, cuando se requiere una muy baja presión o una atmósfera inerte). La presencia de esta barrera intrínseca, siendo parte del equipo, puede conducir a considerar un bajo nivel de exposición. Sin embargo, no hay que olvidar el riesgo emisiones accidentales de NOAA durante el proceso, con el fin de evitar una posible subestimación del mismo. Idéntica consideración deben tener las operaciones de reglaje, mantenimiento, limpieza y fin de vida (residuos) que pueden conducir a niveles elevados de exposición. Para procesos continuos, generalmente cerrados, es de aplicación lo referenciado anteriormente. Para procesos bath es importante considerar las situaciones de exposición descritas en los siguientes apartados.

¹⁵ <http://www.nanobasque.eu/aNBW/web/es/index.jsp>

¹⁶ ISO/TS 12901-1

3.3.2.- Manipulación de NOAA dispersados en una matriz sólida

En este caso, el material sólido que se utiliza contiene NOAA o tiene la superficie cubierta con NOAA. La probabilidad de que durante el proceso estas materias liberen los NOAA en el lugar de trabajo depende de dos parámetros:

- a) la fuerza de unión entre el NOAA y la matriz sólida; y
- b) el grado de energía utilizado durante el proceso u operación

Un material compuesto por NOAA no unidos o débilmente unidos a la matriz, es más probable que libere NOAA primarios a la atmósfera de trabajo, tanto cuando se le somete a un proceso de baja como de alta energía. Por el contrario, un material que contiene NOAA fuertemente unidos a la matriz, es menos probable que libere NOAA primarios a la atmósfera de trabajo cuando se le somete a un proceso de alta energía, aunque si pueda liberar partículas mayores de nanocompuesto que comprenden NOAA primarios envueltos en componentes de la matriz. En este sentido, operaciones de molienda y fresado pueden ser considerados como actividades de alta energía, mientras que el corte o el moldeo pueden ser consideradas como operaciones de baja energía. También hay que considerar las operaciones de reglaje, mantenimiento, limpieza y fin de vida (residuos).

3.3.3.- Manipulación de NOAA en suspensión líquida

La probabilidad de que los NOAA en disolución puedan migrar a la atmósfera de trabajo en condiciones normales de operación, depende principalmente de la cantidad de material manipulada, de la naturaleza del líquido - viscosidad y volatilidad - y del tipo de proceso.

En operaciones de fabricación, utilización y manipulación, el potencial de exposición de los trabajadores depende de la cantidad de NOAA manipulada por trabajador y del riesgo de generación de aerosoles o polvo según las características del líquido y del tipo de proceso implicado. En los procesos en que tiene lugar una aerosolización deliberada, sea cual sea la cantidad de NOAA manipulada, la exposición puede ser muy importante. Importante tener en consideración las operaciones de reglaje, mantenimiento y limpieza que pueden conducir a niveles elevados de exposición.

3.3.4.- Manipulación de NOAA en forma de polvo

Cuando los NOAA se manipulan en forma de polvos, la exposición de los trabajadores depende de la cantidad manipulada, de la facilidad del NOAA para migrar a la atmósfera de trabajo, aspecto relacionado con la pulverulencia del material, contenido de humedad y el tipo de proceso. Idéntica consideración deben tener las operaciones de reglaje, mantenimiento, limpieza y fin de vida (residuos) que pueden conducir a niveles elevados de exposición.

4.- LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

4.1.- Instrumentos de medición

Aunque diferentes instrumentos están comercialmente disponibles para medir la exposición de los NOAA en los puestos de trabajo, una nueva batería de instrumentación está actualmente en desarrollo (p.e. proyecto Nanodevice) para intentar resolver los cuatro problemas fundamentales que presentan estos equipos: tamaño voluminoso, coste muy elevado, ausencia de selectividad a un NOAA específico y necesidad de formación importante de los operadores.

Además de estos condicionantes, el aspecto clave en la medición de la exposición es la discriminación de la medida respecto del fondo ubicuo ambiental. Fundamentalmente los aerosoles procedentes de fuentes externas al proceso (p.e. carretillas, procesos en marcha, ventilación exterior, etc) afectarán a la medición que resultará en una sobreestimación de los niveles de NOAA. Diferentes estrategias tales como la determinación de la concentración de fondo antes de la puesta en marcha del proceso o la medición en paralelo y simultánea de las concentraciones de fondo y de proceso, se han puesto en marcha, para atacar el problema, pero en muchas ocasiones la concentración de fondo es superior a la emisión de NOAA de la fuente.

La tabla 5.1 (ISO/TS 12901-1) resume los dispositivos y métodos actualmente disponibles para la medición directa de la concentración de NOAA en número, masa y área superficial. Además la Tabla 5.2 de la misma norma proporciona también los métodos para derivar estimaciones indirectas sobre la concentración de NOAA en número, masa y área superficial.

Esta instrumentación, además de emplearse para la medición de la exposición, y, en su caso, para la verificación de cumplimiento con los valores de referencia (legales o autoimpuestos), también puede utilizarse para la identificación de las fuentes de emisión de NOAA, la evaluación de la eficacia de cualquier medida de control implantada y la identificación de cualquier fallo o deterioro en las medidas de control que pudiera dar lugar a emisiones / exposiciones accidentales de NOAA.

4.2.- La estrategia de medición

Actualmente, no existe ningún método recomendado de muestreo simple para caracterizar la exposición a todos los NOAA y por ello, es necesario trabajar al mismo tiempo con más de una de las técnicas de medición identificadas anteriormente.

La medición higiénica tradicional de materia particulada (por inhalación) se basa en la concentración másica. Sin embargo, es de esperar que el muestreo de NOAA aporte muy poca masa. Además, los datos existentes sobre toxicología de los NOAA muestran que las métricas relevantes para estas exposiciones pueden ser, además de la masa, el área superficial de las partículas, el número de partículas y la distribución en tamaños (ISO/TR 12901-1).

Las normas ISO/TR 27628:2007, PD6699-3:2010 pueden proporcionar orientaciones generales para la estrategia de medición de la exposición a NOAA en la atmósfera de trabajo. Además, también se han

1. Métrica	Dispositivo	Observaciones
Directamente número	Contador de partículas por condensación (CPC)	Los CPCs proporcionan mediciones en tiempo real de la concentración en número entre los límites de detección de diámetro de partícula. Estos equipos funcionan condensando vapor sobre las partículas muestreadas y detectando/contando la gotita formada. Normalmente se utilizan con una entrada selectiva de tamaño de 1.000 nm y son capaces de detectar hasta alrededor de 10 nm.
	Clasificador de partículas por movilidad diferencial DMPS	Detección selectiva en tamaño (diámetro de movilidad) en tiempo real de la concentración en número, proporcionando un número en base a la distribución de tamaño.
	Microscopio electrónico SEM, TEM	El análisis off-line de las muestras mediante microscopio electrónico, puede proporcionar información sobre el tamaño específico de la concentración en número del aerosol.
Directamente masa	Muestreador estático selectivo por tamaño	La evaluación de la masa de nanoobjetos se puede lograr utilizando un muestreador personal selectivo por tamaño con un punto de corte de aproximadamente 100 nm y analizar la muestra por pesaje gravimétrico o por análisis químico. Aunque no existen dispositivos comerciales de este tipo actualmente disponibles, algunos impactadores de cascada (impactadores de baja presión tipo Berner o impactadores de micro - orificio) que tienen puntos de selección alrededor de 100 nm pueden utilizarse para este propósito.
	Microbalanza oscilante de elemento cónico (TEOM)	Monitores sensibles en tiempo real, como la TEOM, pueden ser utilizados para medir on-line la concentración en masa del nano aerosol línea de masas, con una adecuada entrada selectiva de tamaño.
Directamente área superficial	Cargador de difusión	Medición en tiempo real del área superficial activa del aerosol. Hay que tener en cuenta que el área superficial activa no se escala directamente con el área superficial geométrica por encima de 100 nm. No todos los cargadores de difusión disponibles comercialmente tienen una respuesta que escala el área superficial activa de la partícula por debajo de 100 nm. Los cargadores de difusión sólo son específicos para nanoobjetos si se utilizan con un pre - separador apropiado de entrada.
	Impactor electrostático de baja presión (ELPI)	Detección en tiempo real selectiva en tamaño (diámetro aerodinámico) de la concentración de área superficial activa. Hay que tener en cuenta que el área superficial activa no se escala directamente con el área superficial geométrica por encima de 100 nm.
	Microscopio electrónico SEM, TEM	El análisis off-line de las muestras de microscopio electrónico puede proporcionar información sobre el área superficial de la partícula con respecto al tamaño. El análisis TEM proporciona información directa sobre el área proyectada de partículas recogidas, que podría relacionarse con el área geométrica para algunas formas de partícula.

Tabla 5.1.- Dispositivos para la medición directa de la concentración en número, masa y área superficial (ISO/TS 12901-1)

Métrica	Instrumento	Observaciones
Número por cálculo	ELPI	<p>Detección en tiempo real, selectiva por tamaño (diámetro aerodinámico), de la concentración de área superficial activa, proporcionando la distribución de tamaño del aerosol. Los datos pueden ser interpretados de términos de concentración en número.</p> <p>Las muestras seleccionadas por tamaño pueden ser además analizadas off-line.</p>
Masa por cálculo	ELPI	<p>Detección en tiempo real, selectiva por tamaño (diámetro aerodinámico), de la concentración de área superficial activa, proporcionando la distribución de tamaño del aerosol. La concentración en masa de los aerosoles puede calcularse, sólo si se conocen o suponen la carga de la partícula y la densidad.</p> <p>Las muestras seleccionadas por tamaño pueden ser además analizadas off-line.</p>
	DMPS	<p>Detección en tiempo real, selectiva por tamaño (diámetro de movilidad), de la concentración en número, proporcionando la distribución por tamaño del aerosol. La concentración en masa de los aerosoles puede calcularse, sólo si se conocen o suponen la carga de la partícula y la densidad.</p>
Superficie por cálculo	DMPS	<p>Detección en tiempo real, selectiva por tamaño (diámetro de movilidad), de la concentración en número, proporcionando la distribución por tamaño del aerosol. La concentración en masa de los aerosoles puede calcularse, sólo si se conocen o suponen la carga de la partícula y la densidad.</p>
	DMPS y ELPI utilizados en paralelo	<p>Las diferencias en la medición aerodinámica y de movilidad se puede utilizar para inferir la dimensión fractal de la partícula, que puede ser además utilizada para estimar el área superficial.</p>

Tabla 5.2.- Dispositivos para la medición indirecta de la concentración en número, masa y área superficial (ISO/TS 12901-1)

desarrollado otras estrategias de medida en el marco de proyectos de investigación, como p.e. NEAT¹⁷ de NIOSH, nanoGEM^{18 19} en Alemania o NRV²⁰ del Social and Economic Council holandés. Estas últimas estrategias despliegan un enfoque escalonado en fases, generalmente 2 a 3, de complejidad creciente y que combinan las medidas on-line junto con la recogida de muestras sobre filtro para su análisis posterior off-line. Y en este sentido, complejidad creciente significa incremento de coste.

Una estrategia tipo de medición, que puede ser aplicable, dependiendo de la localización del muestreador, a la caracterización de fuentes emisión, la medición de la inmisión o la exposición personal, desplegaría al menos dos fases:

1) Fase inicial o screening, de bajo coste y dirigida a una primera caracterización de la potencial emisión de NOAA en el proceso / operación, en base a la medición on-line de la concentración en número de partículas, utilizando para ello dispositivos simples y portátiles, de lectura directa, como la combinación de un CPC y un OPC. Si se observa una diferencia significativa entre la concentración emitida por las fuentes y el nivel de fondo con el proceso parado, pasaríamos a la siguiente etapa.

2) Fase avanzada, cuyo coste se incrementaría en paralelo con el número de instrumentos/técnicas de análisis desplegadas donde se combinarían técnicas de higiene tradicional y técnicas de higiene avanzada para NOAA. Esta fase conllevaría la recogida de muestras sobre filtro para su posterior análisis químico-físico o mediante microscopía electrónica (SEM, TEM), a fin de determinar la distribución de tamaño, morfología y la composición química del NOAA. Esta etapa también implica una caracterización más detallada de los NOAA, utilizando equipos analizadores más caros y menos portátiles que proporcionarían datos exhaustivos sobre la distribución de tamaño, concentraciones en número, masa y área superficial, etc.

La fase de screening es útil para determinar las fuentes de emisión de NOAA en el proceso y los resultados pueden ser suficientes para reconsiderar los sistemas de control implantados y adaptarlos, si es el caso, para un control más eficaz de las emisiones de NOAA (Controlando el nivel de peligro se controla el potencial nivel de exposición). A veces no está tan clara la línea de separación entre ambas fases y es necesario complementar el screening con el análisis químico y/o microscópico de alguna muestra sobre filtro.

Si la estrategia de medición se orienta a la medición de la fuente o del área donde se sitúan los trabajadores y no directamente a la obtención de valores de exposición personal (en la zona de respiración del trabajador), la inferencia de datos sobre la exposición del trabajador a partir de las primeras mediciones puede conllevar un grado de incertidumbre significativo.

4.3.- Límites de exposición ocupacional y niveles de referencia.

¹⁷ <http://www.cdc.gov/niosh/>

¹⁸ http://www.nanogem.de/cms/nanogem/front_content.php?idcat=122&lang=10

¹⁹ http://www.nanogem.de/cms/nanogem/upload/Veroeffentlichungen/nanoGEM_SOPs_Tiered_Approach.pdf

²⁰ http://www.ser.nl/~media/Files/Internet/Talen/Engels/2012/2012_01/2012_01.ashx

En el enfoque tradicional, la protección de los trabajadores frente a un contaminante dado se logra manteniendo su nivel de exposición por debajo del límite de exposición establecido. Actualmente no se disponen de valores límite regulados para NOAA y las expectativas son que en un futuro próximo estarán disponibles sólo para unos pocos NOAA. Además, los límites de exposición profesional basados en la masa pueden no ser una métrica apropiada para caracterizar la exposición a los NOAA, por ejemplo, si la toxicidad de la partícula se asocia con su área superficial, o si el nivel de exposición está por debajo del límite de detección en masa.

Límites de exposición ocupacional

Actualmente existen muy pocos límites de exposición para NOAA adoptados o difundidos por organismos reconocidos en el ámbito de la seguridad y salud ocupacional. Sin embargo, se están realizando importantes esfuerzos en este ámbito y son varios los organismos y entidades privadas – incluidas empresas – que han propuesto valores. La tabla siguiente resume algunos de los valores adoptados para diferentes NOAA.

Nanomaterial	OEL ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Reference
Titanium dioxide – ultrafine	610*	Gamo (2011); Nakanishi (2011)
Titanium dioxide – ultrafine	300	NIOSH (2011)
Fullerene (C_{60})	390*	Shinohara (2011); Nakanishi (2011)
Multiwall carbon nanotubes (Baytubes®)	50	Pauluhn (2010)
Carbon nanotubes	30*	Nakanishi (2011)
Carbon nanotubes and nanofibers	7 (draft)	NIOSH (2010)
Multiwall carbon nanotubes	1-2	Aschberger et al. (2010); Nanocyl (2009)

* Period-limited (15-yr) OEL.

Tabla 5.3.- Ejemplos de valores OEL para algunos NOAA

Analizando la tabla, puede verse que NIOSH sugiere un OEL de $0.3 \text{ mg}/\text{m}^3$ para el TiO_2 nanoparticulado mientras que el OEL propuesto para el óxido de titanio a granel es de $2.4 \text{ mg}/\text{m}^3$. Diversos productores de MWCNT han propuesto diferentes OEL entre 0.001 - $0.05 \text{ mg}/\text{m}^3$ para estos materiales. Por su parte NIOSH propone un límite de $0.007 \text{ mg}/\text{m}^3$ para los nanotubos y las nanofibras de carbono.

Niveles de referencia

El SER holandés (Social and Economic Council) ha adoptado recientemente unos valores de referencia, denominados “valores de referencia provisionales nano para nanomateriales fabricados (NRVs)” que

pueden utilizarse como niveles de benchmarking para controlar la exposición ocupacional, y que se muestran en la tabla siguiente. Es fundamental señalar que estos niveles de referencia no deben confundirse con los valores de exposición profesional, basados en la salud, dado que prácticamente no existe razonamiento toxicológico para el establecimiento de estos niveles de referencia. Bajo estos valores subyace la idea de que la concentración en número de partículas y su área superficial pueden ser métricas más valiosas que la masa para medir los efectos sobre la salud del trabajador de los NOAA .

SER divide los NOAA en cuatro grupos en función del tamaño, forma, biopersistencia y densidad de los nanoobjetos. Para los CNT utiliza el OEL del amianto como nivel de benchmarking (y lo divide entre 10). Para los materiales granulares establece un nivel de benchmarking en número de partículas calculado para una concentración máxima de 0.1 mg/m³. Además, también propone una estrategia para la evaluación de la exposición a NOAA en el lugar de trabajo utilizando estos valores de referencia.

Class	Description	Density	NRV (8-hr TWA)	Examples
1	Rigid, biopersistent nanofibres for which effects similar to those of asbestos are not excluded	–	0.01 fibres/cm ³ (= 10,000 fibres/m ³)	SWCNT or MWCNT or metal oxide fibres for which asbestos-like effects are not excluded by manufacturer.
2	Biopersistent granular nanomaterial in the range of 1 and 100 nm	> 6000 kg/m ³	20,000 particles/cm ³	Ag, Au, CeO ₂ , CoO, Fe, Fe _x O _y , La, Pb, Sb ₂ O ₅ , SnO ₂
3	Biopersistent granular and fibre form nanomaterials in the range of 1 and 100 nm	< 6000 kg/m ³	40,000 particles/cm ³	Al ₂ O ₃ , SiO ₂ , TiN, TiO ₂ , ZnO, nanoclay Carbon Black, C ₆₀ , dendrimers, polystyrene Nanofibres for which asbestos-like effects are excluded
4	Non-biopersistent granular nanomaterials in the range of 1 and 100 nm	–	Applicable OEL	e.g. fats, common salt (NaCl)

Tabla 5.4.- Propuesta de valores de referencia (SER 2012)

Cabe señalar finalmente que estos niveles de referencia (provisional NRVs) pretenden ser un nivel de aviso: cuando se superan, deben tomarse medidas de control. Además, son provisionales en el sentido de que serán reemplazados por valores OELs tan pronto como estén disponibles para cada nanomaterial específico o grupo de nanomateriales.

A nivel de ISO existe un proyecto de norma en marcha para el establecimiento de límites de exposición ocupacional para NOAA (ISO/AWI TR 18637²¹)

4.4.- Evaluación de riesgos

Con los nanomateriales, la evaluación de riesgos higiénica tradicional adolece de numerosos gaps: sistemas de medición, complejos, voluminosos y no adaptados, procedimientos de medida y técnicas analíticas no normalizadas, ausencia de valores límite de exposición, etc. En contadas ocasiones podemos reunir todos los elementos necesarios para estimar el nivel de riesgo (p.e. TiO₂) y, aún así, las estrategia de muestreo pueden alcanzar costes limitativos, especialmente para las PYMES.

En estos casos, puede ser más interesante una aproximación desde el peligro, bien por medición (p.e. concentración en número de partículas), por aplicación de una metodología cualitativa basada en el

²¹ ISO/AWI TR 18637 General framework for the development of occupational exposure limits for nano-objects and their aggregates and agglomerates

peligro (p.e. el control por bandas) o por una combinación de ambos. A igualdad de exposición, si reducimos el nivel de peligro, reduciremos también el nivel de riesgo.

En cualquier caso, dado el estado actual de los conocimientos sobre NOAA, el desarrollo de una evaluación de riesgos por exposición a NOAA – riesgo emergente y por ende novedoso - puede resultar compleja para una persona sin conocimientos sólidos sobre esta tipología de riesgo y más, en el contexto de incertidumbre donde se trabaja. Si bien la presente guía intenta cubrir en lo posible esta laguna, se recomienda encarecidamente que los técnicos involucrados en las evaluaciones de riesgos de NOAA, recopilen la información más amplia posible sobre estos temas o que realicen algún tipo de formación externa, antes de emprender las evaluaciones. El anexo bibliográfico de esta guía proporciona referencias adicionales para este cometido.

4.5.- El método de las bandas de control

El método de las bandas de control es un enfoque pragmático destinado al control de la exposición laboral a agentes potencialmente peligrosos, en situaciones en que las propiedades toxicológicas de los productos son desconocidas o inciertas y que las estimaciones cuantitativas de exposición son escasas, como es el caso de los NOAA. La metodología puede proporcionar un proceso de evaluación y gestión de riesgos alternativo, agrupando en categorías similares los lugares de trabajo que presenten peligros y / o exposición similares. Por su simplicidad relativa y facilidad de aplicación, el método de las bandas de control puede resultar una herramienta alternativa / complementaria a la evaluación tradicional de riesgos, especialmente atractiva para las PYMES.

La recientemente publicada norma internacional ISO/TS 12901-2 aplica el modelo de control por bandas a la exposición por inhalación en actividades industriales de desarrollo, fabricación y utilización de NOAA, en condiciones normales o razonablemente previsibles de operación, incluidas las actividades de limpieza o de mantenimiento, pero excluyendo las situaciones incidentales o accidentales. El método puede utilizarse de forma proactiva para la definición de un nivel de control o de forma retroactiva para la evaluación de la eficacia de un sistema de control implantado o del nivel de riesgo existente.

El mayor reto para la aplicación de esta herramienta a los NOAA radica en la toma de decisiones sobre la asignación de las bandas de peligro y de exposición. Por ello, la implantación exitosa del enfoque en la empresa requiere de técnicos con experiencia y competencia demostradas en materia de gestión de riesgos y más específicamente, en aquellas cuestiones directamente relacionadas con el NOAA utilizado en el proceso industrial.

El enfoque proactivo

Este enfoque se utiliza para determinar las medidas de control apropiadas para una operación o proceso dado. En este caso, la asignación de la banda de exposición no tiene en cuenta las medidas de control ya implantadas.

1.- Recopilación de la información disponible sobre el NOAA (p.e. propiedades fisicoquímicas, datos toxicológicos, etc).

2.- Asignación del NOAA a una banda de peligro en función de los datos disponibles del NOAA y de los criterios de la tabla 8.1. La tabla agrupa los NOAA en cinco grupos de peligro por inhalación (de la A a la E, de menor a mayor peligro,) y un grupo para peligro dérmico (S). Un diagrama de flujo (Figura 8.2) ayuda a la toma de decisión sobre la banda de peligro a asignar al NOAA.

3.- Asignación de una banda de exposición a partir de la evaluación exhaustiva de la información disponible sobre el escenario sujeto a evaluación (p.e. forma física del NOAA utilizado cantidad

	Category A No significant risk to health	Category B Slight Hazard – Slightly toxic	Category C Moderate Hazard	Category D Serious hazard	Category E Severe hazard
OEL dust mg/m ³ (8-hour time weighted average)	1-10	0,1-1	0,01 – 0,1	< 0,01	
Acute toxicity	Low	Acute tox 4	Acute tox 3	Acute tox 1-2	
LD50 oral route mg/kg	> 2 000	300-2 000	50-300	< 50	
LD50 dermal route mg/kg	> 2 000	1 000-2 000	200 – 1 000	< 200	
LC50 inhalation 4H (mg/l) Aerosols/particles	> 5	1 - 5	0,5 - 1	< 0,5	-
Severity of acute (life- threatening) effects		STOT SE 2-3; Asp. Tox 1	STOT SE 1	-	-
Adverse effects per oral route (mg/kg) (single exposure)	-	Adverse effects seen ≤ 2 000	Adverse effects seen ≤ 300		-
Adverse effects per dermal route (mg/kg) (single exposure)	-	Adverse effects seen ≤ 2 000	Adverse effects seen ≤ 1 000	-	-
Sensitization	Negative	Slight cutaneous allergic reactions	Moderate/strong cutaneous allergic reactions Skin sens. 1	-	Prevalent moderate to strong respiratory allergic reactions Resp. sens. 1
Mutagenicity/genotoxicity	Negative	Negative	Negative	Negative	Mutagenic in most relevant in vivo and in vitro assays. Muta 2 Muta 1A – 1B
Irritant/corrosiveness	None to Irritant Eye Irrit. 2; skin Irrit. 2	-	Severe irritant skin/eyes Irritant to	-	-
	EUH 066		respiratory tract STOT SE 3; Eye Dam. 1 Corrosive Skin Cor. 1A – 1B		
Carcinogenicity	Negative	Negative	Some evidence in animals Carc. 2	-	Confirmed in animals or humans. Carc. 1A – 1B
Developmental/reproductive toxicity	Negative	Negative	Negative	Reprotoxic defects in animals and /or suspected or proved in humans Repr. 1A, 1B, 2	
Likelihood of chronic effects (e.g. Systemic)	Unlikely	Unlikely	Possible STOT RE 2	Probable STOT RE 2	
Adverse effects per oral route (mg/kg-day) (90 chronic study*)			Adverse effects seen ≤ 100	Adverse effects seen ≤ 10	
Adverse effects per dermal route (mg/kg-day) (90 day chronic study*)			Adverse effects seen ≤ 200	Adverse effects seen ≤ 20	
IH/Occupational health experience	No evidence of adverse health effects	Low evidence of adverse health effects	Probable evidence of adverse health effects	High evidence of adverse health effects	High evidence of severe adverse health effects

Tabla 5.5. - Asignación de categorías de peligro (ISO/TS 12901-2)

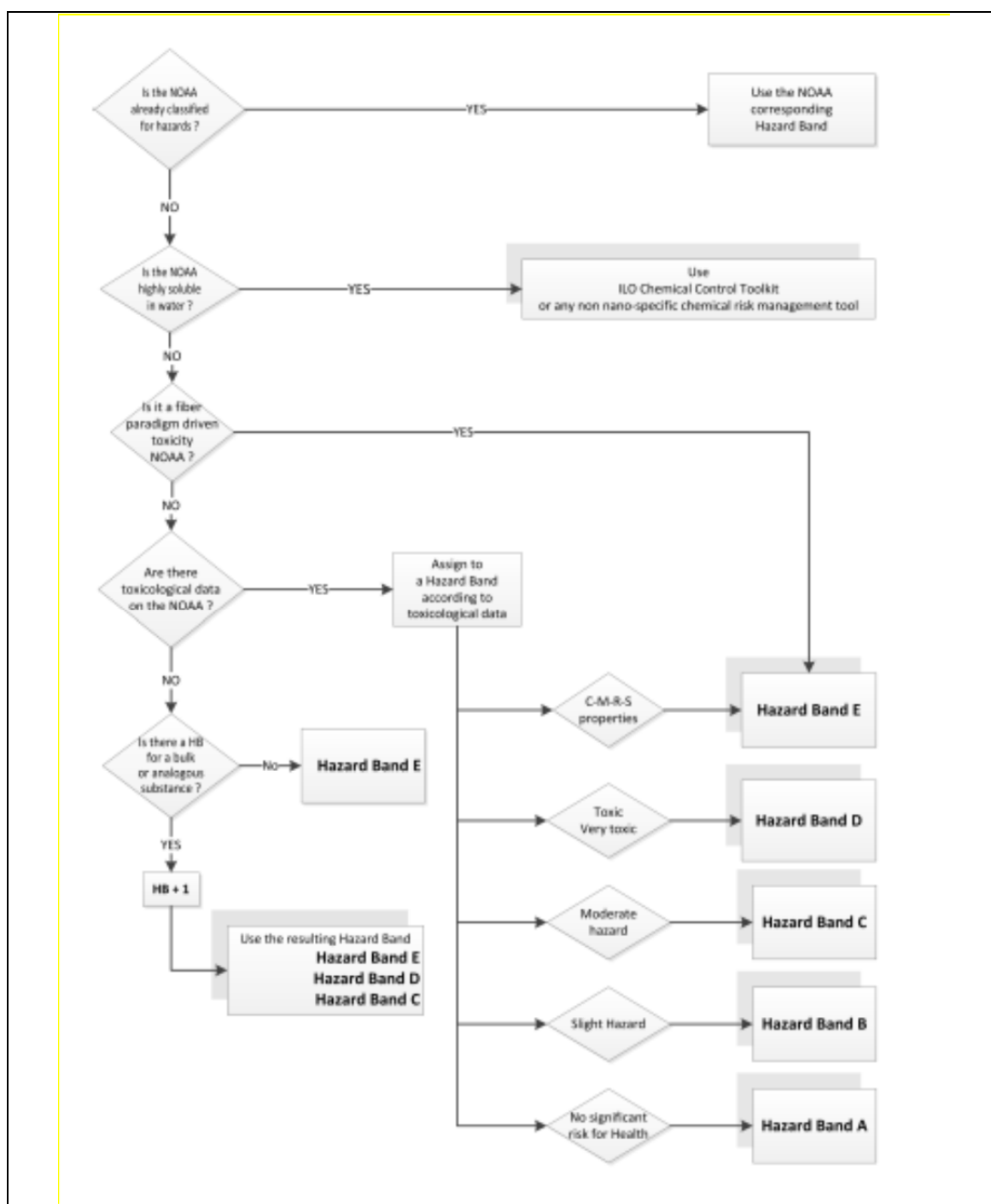


Figura 5.6. – Árbol de decisión para la asignación de bandas de peligro (ISO/TS 12901-2)

empleada, pulverulencia, tipo de proceso u operación, resultados de mediciones de exposición cuantitativas, etc. Una serie de diagramas de flujo guían el proceso de decisión para la selección de la banda de exposición. Las bandas de exposición caracterizan el potencial de los NOAA para pasar al aire en condiciones normales de proceso u operación, con independencia de cualquier medida de control que pudiera implantarse.

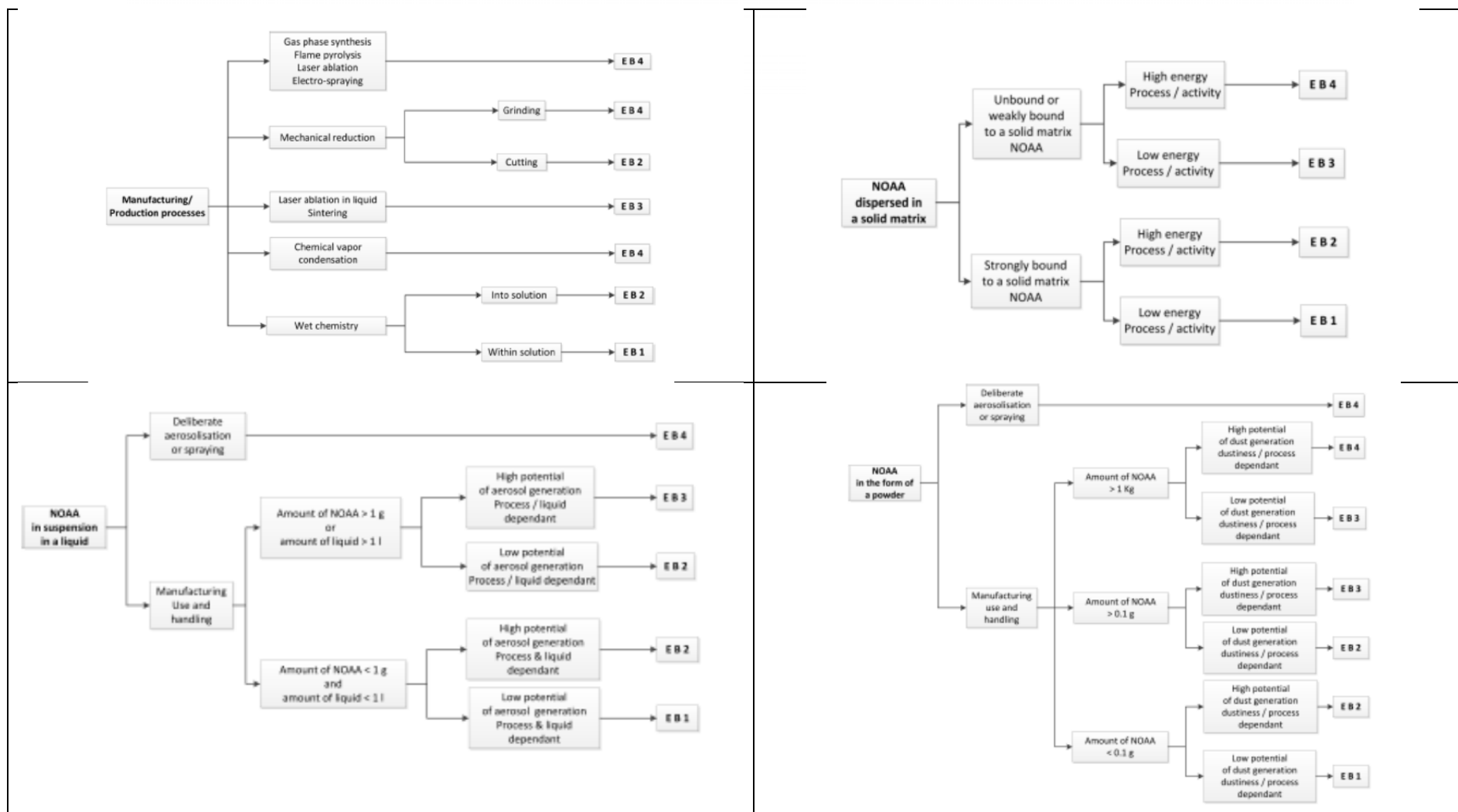


Figura 5.7. – Árboles de decisión para la determinación de la banda de exposición (de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha): a) Síntesis, producción y fabricación de NOAA; b) NOAA dispersados en materiales sólidos; c) NOAA en suspensión en un líquido; d) NOAA en forma de polvo (ISO/TS 12901-2)

4.- Asignación de una banda de control. La banda de control se obtiene en la matriz 8.7 a partir de las bandas de peligro y exposición determinadas en las anteriores etapas. La metodología propone cinco

bandas o categorías de control que identifican los sistemas de control a utilizar para la prevención, reducción y control del riesgo de exposición a NOAA:

- CB 1: Ventilación general natural o mecánica;
- CB 2: Ventilación local: campanas, campanas de extracción localizada, etc;
- CB 3: Ventilación cerrada: cabina ventilada, campana extractora, reactor cerrado con apertura regular;
- CB 4: Contención completa: caja de guantes, sistemas cerrados en continuo;
- CB 5: Contención completa y revisión del sistema de control por expertos.

Si tras el análisis la banda de peligro determinada es D o E, entonces, debería considerarse si el NOAA puede ser modificado o sustituido por un alternativa potencialmente menos peligrosa, manteniendo las especificaciones requeridas del proceso. Si la banda de la exposición es 4, entonces se debería considerar la posibilidad de modificar el proceso para reducir los niveles de exposición .

5.- Evaluación de la estrategia de control. Periódicamente deberían realizarse mediciones de exposición para determinar si los controles funcionan de forma eficaz y garantizan los niveles de exposición requeridos. Si se dispone de límites de exposición ocupacional / valores de referencia, deberían utilizarse para evaluar la efectividad de los controles existentes y para determinar si son necesarias medidas de control adicionales para mantener y/o reducir los niveles de exposición.

El enfoque reactivo

En este enfoque, el método se utiliza para la evaluación periódica del enfoque proactivo o para la evaluación de riesgos. La principal diferencia con el enfoque anterior es que en, este caso, se tienen en cuenta los factores atenuantes de la exposición (por ejemplo, las medidas de control implantadas), siendo la banda de peligro, la misma que en el enfoque proactivo. Las bandas de riesgo resultantes proporcionan una clasificación relativa de los riesgos de las actividades objeto de evaluación.

		Emission potential band			
Hazard band		EB 1	EB 2	EB 3	EB 4
	A	CB 1	CB 1	CB 1	CB 2
	B	CB 1	CB 1	CB 2	CB 3
	C	CB 2	CB 3	CB 3	CB 4
	D	CB 3	CB 4	CB 4	CB 5
	E	CB 4	CB 5	CB 5	CB 5

Tabla 5.8. - Matriz para la determinación final de la banda de control (ISO/TS 12901-2)

Hazard band		Exposure band			
		1	2	3	4
	A	Low	Low	Low	Medium
	B	Low	Low	Medium	High
	C	Low	Medium	Medium	High
	D	Medium	Medium	High	High
	E	Medium	High	High	High

Tabla 5.9. – Enfoque reactivo: Determinación Riesgo o bandas de prioridad (ISO/TS 12901-2)

	CPC3007 (#/cm3) [#/cc]	C(total) (µg/cm3)	Evidencia de nano- objetoTEM/SEM
Materiales Construcción- manip. polvo (TiO2)			
Manipulación	valores máximos hasta 1,1E5 #/cm3;	ND	Sí- Aglomerados en el rango 300 nm-10000 nm
COATING spraying (TiO2)			
Coating spraying (TiO2)	valores máximos hasta 2,6E5 #/cm3;	ND	Sí; tamaño de partículas en el rango 10-10000 nm
MECANIZADO (composites-nanoclay)			
Corte (composite con nanoclay)	valores máximos hasta 1E7 particles/cc;	ND	Partículas the clays "embedded" en resina ;más de 50% son menores de 100 nm
Trituradora (composite)	valores máximos hasta 1E6 particles/cc;	ND	Partículas the clays "embedded" en resina
Taladrado (composite con nanoclay)	valores máximos hasta 1,2E5 particles/cm3	ND	Partículas the clays "embedded" en resina ;

Tabla 5.10.- Resumen de mediciones realizadas en escenarios de exposición (3) (Tecnalia – NanoBook2)

Table 4 Summary of the workplace related exposure studies					
	Workplace	Type of activity	Nanomaterial	Metric	Results - remarks
[2]	Industrial production	Bagging areas of three plants	Carbon black	PSD(15-675 nm); MC; NC; CC	No significant release of nanoparticles detected, release of agglomerates (> 400 nm) of nanoparticles in all cases of bagging detected if open systems were used; Other sources also significantly influence nanoscale particle concentrations
[3]	Industrial production	Production and pelletizer areas of three plants	Carbon black	PSD(15-675 nm); MC/NC; CC	Significant release of nanoparticles (> 10 ⁶ #/cm ³) and their agglomerates detected in case of a leak in the pelletizing area; in case of good maintenance no significant release of NP from closed production and pelletizing processes; other sources significantly influenced particle number concentrations
[36]	Toner and printing inks industry	Bag emptying of powders	Fumed silica	NC (< 1 µm); PSD (< 1 µm); ASA (< 1 µm); morph; CC	Significantly increased ¹ NC (> 100 nm) and ASA detected during bag emptying; confirmed by TEM analysis
[37]	Industrial manufacturing plant	Manual packaging, warehouse, pelletizing	carbon black	PSD (< 1 µm); LDSA (< 1 µm)	Higher NC and LDSA concentrations during activity than during non-activity
[41]	Industrial manufacturing facility	Liquid phase process; drying, grinding, handling,	Silver	PSD (15 nm-675 nm); morph	Significant release of particles < 100 nm as well as of agglomerates was observed during all processing steps as soon as the reactor, dryer and grinder were opened, leading to possible exposure even for wet production processes
[45]	Industrial production	Metaloxide production (gas burner) and embedding into a porous oxide matrix, bagging, handling, cleaning and maintenance	MeO (no further information)	NC (10-1000 nm) PSD (14-760 nm); MC PM1 (0.1-1000 nm)	Long term study on possible release of nanomaterial; Significant release of nanomaterial by 'open' production line, handling and cleaning < 1000 nm; increased NC < 100 nm concurrent with production activity.
[46]	Small commercial nanotechnology production facility	Production of fullerenes (arc reaction), sweeping, vacuum cleaning	Fullerenes	PSD (14 nm - 675 nm); PM2.5 MC; PAH MC	Slightly elevated NC in work area compared to background at one day out of 4 possibly related to cleaning of fume hood; Very good containment of the nanomaterial in the fume hood (production and handling area)
[47]	Industrial production	Wet mill	Lithium titanate metal oxides	NC (10-1000 nm); PSD (300 nm - 10 µm)MC (respirable fraction); CC; morph.	Only large agglomerates have been detected
[48]	Industrial production	Bagging and agitation including use of vacuum cleaner during these work steps	Fullerenes	PSD (15 nm-10 µm); morph	Release of particles < 100 nm were observed during bagging and vacuum cleaning; also release of particles > 2 µm was observed during all work steps, including agitation.
[50]	Industrial production	Production and processing (bagging, handling CNF in dryer, thermal treatment, removal from dryer)	Carbon nanofibers	MC; MC respirable; ASA; photoelectric response; CO and CO2	Elevated NC and MC indicate release of significant amounts of nanoscale particles and their agglomerates; no definite indication on release of single and agglomerated carbon nanofibres.

Tabla 5.11. - Resumen de mediciones realizadas en escenarios de exposición (1) (Kuhlbusch et al. Particle and Fibre Toxicology 2011, 8:22)

TABLE I. Summary of Facilities Creating/Handling Carbonaceous Nanomaterials

Site Code	Facility Type	Nanomaterial, Size, Quantity Synthesized/Handled	Process Description	Controls Present	Task/Process	CPC (1/cm ³) ^A 10-400 nm	OPC (1/L) ^B 300-500 nm	OPC (1/L) ^B 500-1,000 nm	Mass Concentration Total Carbon (µg/m ³) ^B	Evidence of Nanomaterial on TEM Filter (Yes/No)
A	Research and Development Laboratory	Carbon nanofibers, <100 nm in diameter, 500 mg/batch	Produce composite material	Negative pressure room, laboratory hood and HEPA-filtered vacuum	Background Weighing, mixing Wet sawing	19,500 4000 5000	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A	1.5-1.9 64-231 ^C 1094 ^D	Yes Yes Yes
F	Manufacturer	Carbon nanofibers, 20-200 nm diameter, 50-100 µm length, 10-30 kg/batch	Chemical vapor phase reactor. Chemically treated, dry, and packaged	Respirator and shop vacuum with HEPA filter	Background Processing Drying Manual scooping	N/A ^B N/A ^B N/A ^B N/A ^B	12,600 53,600-134,000 84,200-109,200 33,200-127,400	1000 5400-144,900 11,500-98,400 52,900-139,300	12-15 31-248 1339 1729	Yes Yes Yes Yes
I	Research and Development Laboratory	MWCNT, 20 nm diameter, 0.5 µm length, 1-2 mg/batch	Pulsed laser deposition and chemical vapor deposition	Sealed system with vacuum exhaust outdoors	Background Opening growth chamber (with/out) Opening growth chamber (no exhaust)	6600 500 42,400	250 0 350	0 0 400	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A
J	Research and Development Laboratory pilot scale	Carbon nanofibers, 300-200 nm diameter, 300 mg/batch	Chemical vapor deposition	Sealed system	Background Opening furnace Transferring material to vial	1200 160 1940	3400 2000 8500	160 120 2000	N/A N/A N/A	N/A N/A N/A
L	Research and Development Laboratory	Fullerene and MWCNT, 20 nm diameter, 10-30 µm length, 4-200 mg	Weighing, mixing and sonicating	Laboratory hood	Background Weighing raw MWCNT in hood (no exhaust) Weighing functionalized MWCNT (no exhaust)	700 1400-1530 630	13,700 53,100-120,400 0	1000 3900-34,400 3300	N/A N/A N/A	Yes Yes Yes
L	Research and Development Laboratory	Fullerene and MWCNT, 20 nm diameter, 10-30 µm length, 4-200 mg	Weighing, mixing and sonicating	Laboratory hood	Separation of raw MWCNT Separation of functionalized MWCNT	2200-2800 230	25,900-42,600 144,600	6200-23,600 65,430	N/A N/A	Yes Yes

Notes: The upper dynamic range of the particle counters are 100,000 1/cm³ of air for the CPC and 70,000 1/L of air for the OPC. Data exceeding these limits have been **bolded** and should be interpreted with caution. Some particle number concentration data are presented as ranges, consisting of a minimum and maximum value for measurements taken during a specific process or task.

MWCNT = Multi-walled carbon nanotube.

N/A = Not available; data not collected at this site.

^AMeasured number concentrations have been background-adjusted by subtraction.

^BTotal carbon values have been background-adjusted. The limit of detection for Total Carbon is 8 µg. Results are for source-specific sampling unless otherwise noted.

^CPEG samples collected using an inhalable aerosol sampler with a cut size of 100 µm.

^DCPC not used because background particle number concentration exceeded upper limit of instrument.

Tabla 5.12.- Resumen de mediciones realizadas en escenarios de exposición (2) M.Methner et al-2010 NEAT for the Identification and Measurement of Potential Inhalation Exposure to Engineered Nanomaterials—Part B: Results from 12 Field Studies; Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 7: 3, 163 — 176, First published on: 06 January 2010 (iFirst)

5.- PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN FRENTE AL RIESGO

En el marco de un enfoque de precaución, el objetivo de implantar medidas de control cuando, como en el caso de los NOAA, la información sobre el peligro no está disponible o es limitada, es asegurar que la exposición de los trabajadores es tan baja como sea razonablemente factible. Por tanto, el control de las exposiciones es el método fundamental de protección de los trabajadores.

Haciendo referencia al principio de prevención por diseño, la empresa debería considerar en el proceso de decisión previo a la selección del NOAA, si los beneficios que aporta su utilización, justifican los riesgos para la SST asociados con su uso. La eliminación y la sustitución son generalmente las soluciones más efectivas cuando se aborda un proceso en la fase de diseño. No obstante, si la eliminación del peligro no es factible – el proceso de la empresa tiene que utilizar el nanomaterial seleccionado - se trata de adoptar un control tan alto en la jerarquía de control como sea técnicamente y económicamente factible, siguiendo el principio STOP²². La figura 6.1 proporciona un diagrama de flujo de decisión para la selección de las medidas y en la tabla 6.2 se presentan ejemplos de aplicación y eficiencia de las medidas implantadas.

A la luz de los estudios publicados, por lo general los enfoques de control parecen ser eficaces. En cualquier caso, un elemento clave a considerar para garantizar el nivel de protección exigido en cada caso, es la monitorización periódica de su eficacia y por ello, debe ser considerado dentro del control operacional del sistema de gestión. Para este propósito puede utilizarse la batería de instrumentación descrita en el capítulo 4 de la guía, si bien el uso de instrumentos portátiles (p.e. CPC + OPC) puede ser suficiente en la mayoría de los casos. Si existen límites de exposición o valores de referencia, legales o autoimpuestos por la empresa, nacionales o internacionales, se utilizarán para demostrar conformidad.

Fundamentalmente este capítulo focaliza en la protección de los trabajadores frente a los riesgos higiénicos derivados de la exposición por inhalación y contacto dérmico. Para el control de otros riesgos de seguridad de los nanomateriales, tales como los de incendio y explosión, las **tecnologías y métodos de control a utilizar serían los** mismos aplicados habitualmente a la gestión de materiales pulverulentos y polvos finos, con especial cuidado en el caso de polvos metálicos fácilmente oxidables. En este sentido, las Directivas ATEX 94/9/EC y 99/92/EC de producto y seguridad y salud en trabajo respectivamente (RD 400/1996 y RD 681/2003), proporcionarán guía para la implantación, inspección y mantenimiento de las medidas de control del riesgo.

6.1.- Tecnologías y métodos de control de la exposición

Atendiendo a la jerarquía STOP de medidas de control, las opciones disponibles son las siguientes:

1.- (S) - Sustitución.

En esta etapa el objetivo sería reemplazar el nanomaterial inicialmente seleccionado por otro con menor nivel de peligro y que también garantice las necesidades industriales del proceso. Si bien parece poco probable que esto pueda realizarse de una forma fácil, sí podría actuarse sobre la reducción de la probabilidad de exposición, por ejemplo, sustituyendo el formato de presentación inicial del nanomaterial (p.e. polvo) por otro formato menos peligroso (p.e. si es factible, los formatos de peletizados, dispersiones

²² La jerarquía de medidas de reducción/control del riesgo sigue el principio STOP (Sustituir, medidas Técnicas, medidas Organizativas, equipos de Protección individual).

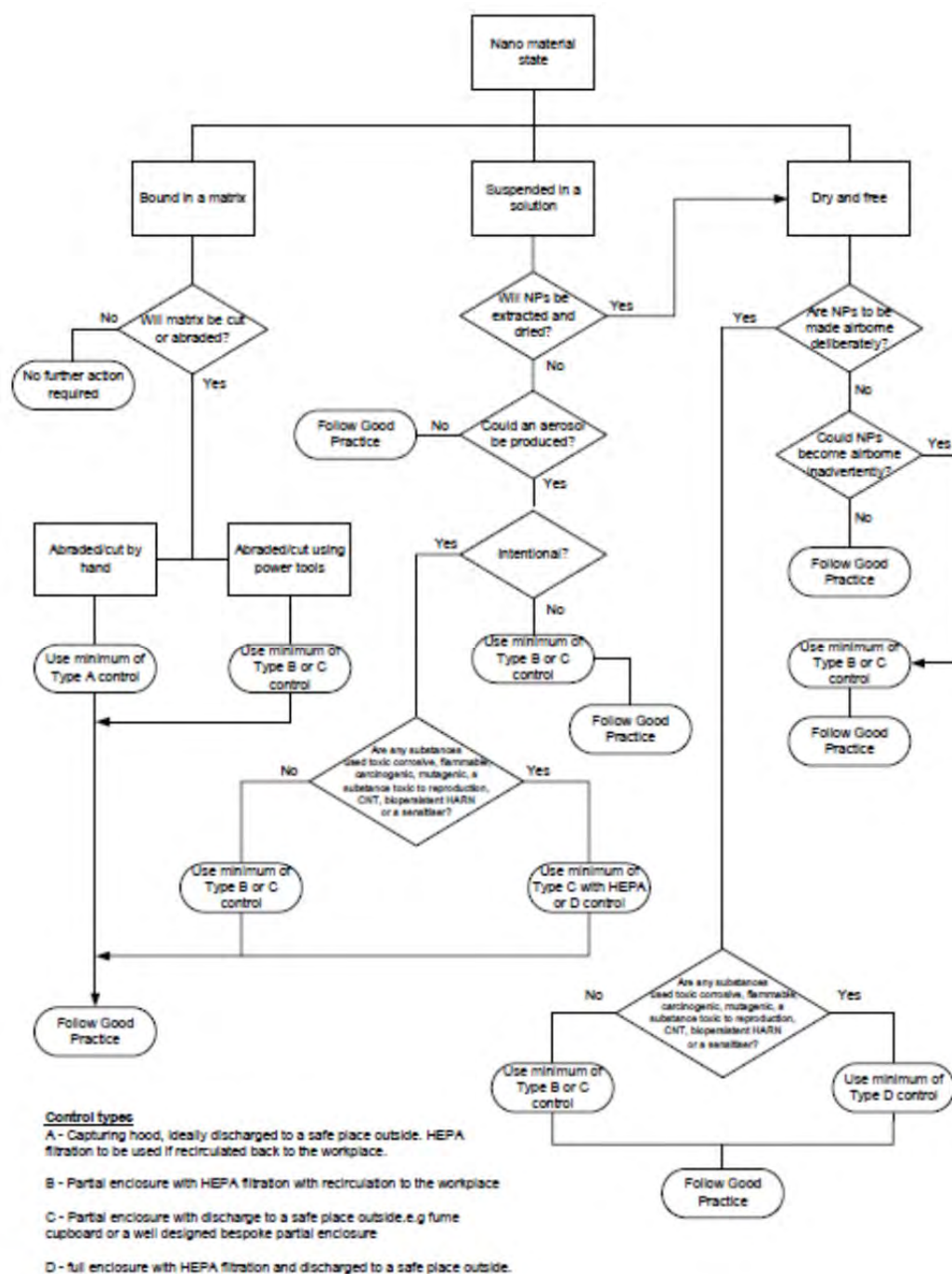


Figura 6.1.- Diagrama de flujo para la selección de las medidas de control (UKNSPG 2012)

o pastas de NOAA deben utilizarse en sustitución de las presentaciones en polvo) o inmovilizando el NOAA en medios líquidos o sólidos.

2.- (T) - Medidas técnicas y controles de ingeniería.

En este tipo de medidas de control se intenta proteger a los trabajadores eliminando las condiciones peligrosas que puedan provocar los NOAA. Se trata generalmente de medidas costosas y pasivas, pero si las anteriores medidas no son factibles, constituyen sin lugar a dudas la alternativa más deseable para proteger a los trabajadores (p.e. cerramientos con y sin aspiración, sistemas de extracción localizada, etc).

Siempre que sea posible, todas las operaciones donde pueda existir una liberación potencial de NOAA a la atmósfera de trabajo (p.e. la producción de NOAA en fase gaseosa, las operaciones de secado y pulverización, la utilización de presentaciones pulverulentas), deberían realizarse en instalaciones cerradas o en instalaciones donde el personal pueda estar aislado del proceso (por ejemplo, en una cabina). Si no resultara posible, los procesos en los que exista la posibilidad de formación de polvo deberían dotarse de sistemas de captación eficiente y ventilación por extracción localizada. Existen en el mercado una amplia oferta de estos sistemas que incluyen, entre otros, las campanas de extracción, cabinas de gases, y extractores de polvo. La selección del sistema más apropiado en cada caso, dependerá de los resultados de la evaluación de riesgos y de la factibilidad de implantación. El aire extraído por estos sistemas no debería ser recirculado al mismo local u otros sin filtración previa de alta eficiencia (HEPA). La limpieza y mantenimiento periódico de todas estas instalaciones resulta crítico para garantizar el grado de protección requerido.

Otras medidas de ingeniería no directamente asociadas a la ventilación (p.e. transporte neumático de polvos, etc) pueden también utilizarse como medidas efectivas de control del riesgo.

La reingeniería del proceso de trabajo y las medidas técnicas implantadas también puede utilizarse para reducir el riesgo de exposición dérmica de los trabajadores, fundamentalmente el contacto directo con los nanomateriales o indirecto por salpicaduras o inmersión de los miembros inferiores.

3.- (O) - Medidas organizativas y de gestión.

Fundamentalmente este tipo de medidas incluyen actuaciones sobre la organización y los métodos de trabajo. Generalmente se trata de controles reduntantes que funcionan en paralelo con las medidas de ingeniería y los EPIs.

En el primer caso puede actuarse sobre: a) la reducción - del número de trabajadores expuestos o del tiempo de exposición de los mismos -, b) la limitación de acceso a las áreas / equipos de proceso donde utilizan nanomateriales, exclusivamente a personas autorizadas, c) la rotación de los trabajadores en el puesto de trabajo, d) la planificación de las operaciones con NOAA para limitar tiempos, etc.

En el segundo, la elaboración, implantación, mantenimiento al día y revisión de los procedimientos e instrucciones de trabajo seguro del sistema de gestión de prevención, constituyen un aspecto clave para la protección de los trabajadores (ver capítulo 6). Tales documentos deberían describir la forma más adecuada de realizar los trabajos u operaciones identificadas como críticas en relación a la potencial exposición a NOAA (evaluación de riesgos), con objeto de minimizar la exposición de los trabajadores. A tal fin incluirán la identificación de los riesgos, las medidas de protección a utilizar en cada caso y el

método operativo, considerando no únicamente el funcionamiento normal de las instalaciones, sino también las situaciones de reglaje, mantenimiento y limpieza y, si es el caso, las potenciales situaciones de emergencia (incendios, explosiones, derrames, emisiones no controladas, etc).

Si realmente se persigue la máxima efectividad de las medidas organizativas y de gestión, se requiere prestar la máxima atención a las acciones de información, formación y entrenamiento de los trabajadores que operan en los procesos que utilizan nanomateriales.

4.- (P) Equipos de Protección Individual (EPI).

La protección individual (p.e. ropa de protección, máscaras para protección respiratoria, guantes, etc) es la última opción disponible y también una opción complementaria a las anteriores medidas de control de la exposición. Su decisión de uso estará condicionada a la evaluación de riesgos. Al igual que se ha señalado anteriormente, en este caso también la información, formación y entrenamiento de los trabajadores en la utilización, inspección y mantenimiento de los EPIs, resulta clave para garantizar la eficacia y el nivel de protección deseado. Por ello, tales actividades deben ser contempladas en el sistema de gestión de SST de la empresa.

Los riesgos laborales fundamentales con los NOAA derivan de la potencial exposición por inhalación y vía dérmica. Un resumen de las opciones disponibles para la protección personal es el siguiente:

a) Ropa de protección. En lo que respecta a la ropa de protección, los tejidos estancos al aire fabricados con textiles no tejidos (p.e. Tyvex) parecen ser mucho más eficientes frente a los NOAA que el algodón. Un elemento importante a considerar en la implantación en la empresa de estos EPIs es el limitado confort y comodidad de uso que proporcionan y puede limitar, tanto su implantación como su eficacia de uso.

b) Protección respiratoria. Los EPIs de protección respiratoria incluyen diferentes tipos de máscaras (filtrantes básicas, completas, semi-máscaras) y equipos con suministro de aire. La información sobre la selección y uso de EPIs es limitada²³. De acuerdo con el estado del arte, las máscaras de filtración de partículas han demostrado una protección adecuada frente a los NOAA y por lo tanto pueden ser un elemento importante en la estrategia de control del riesgo en la empresa, especialmente si el control de las emisiones en la fuente no es práctico. Los EPIs con eficiencia FFP3 proporcionan la protección requerida frente a los NOAA.

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

c) Protección dérmica. El proyecto Nanosafe²⁴ realizó diferentes pruebas con guantes de protección y demostró que no hubo penetración de NOAA a través de la gama de guantes ensayados, si bien se

²³ La información sobre la selección y uso de EPIs es limitada²³. Pueden encontrarse información relevante en el HSE del Reino Unido (p.e documento HSG53, http://www.hseni.gov.uk/hsg53_respiratory_protective_equipment_at_work.pdf), el proyecto europeo Nanosafe2 (<http://www.nanosafe.org/scripts/home/publigen/content/templates/show.asp?L=EN&P=55&vTicker=alleza>) o recientemente en NIOSH (<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-102/>).

²⁴ <http://www.nanosafe.org/scripts/home/publigen/content/templates/show.asp?L=EN&P=55&vTicker=alleza>

señala, que este resultado no prejuzga la eficiencia de los guantes frente a dispersión coloidal líquidas de NOAA. En conclusión, el proyecto recomendaba el uso de dos capas de guantes (nitrilo), recomendación que también ha sido apoyada por otras publicaciones del estado del arte ampliando los materiales barrera también a latex y neopreno.

No obstante, proyectos posteriores han demostrado que p.e. los quantum dots penetran la piel hasta la dermis, que los pliegues de la piel pueden facilitar la penetración de los NOAA o que los folículos pilosos facilitan la acumulación de los NOAA.

Además, la utilización de los guantes de protección recomendados por el estado del arte (nitrilo, latex o neopreno), no siempre es coherente con los requisitos de protección mecánica que deben proporcionar en ciertas operaciones. La rotura de los primeros dejaría sin efecto la protección exigible. Por ello, en estos casos, la combinación de dos pares de guantes (barrera mecánica + barrera química), se sugiere como una solución adecuada.

Material	Proceso	Control usado	Exposición sin control	Exposición con control	OEL relevante a granel	Ref	Comentarios
CNT (Fibroso)	Mezcla de composites	Cerramiento	172,9-193,6 f/ml	0,018 – 0,05 f/ml		Han (2008)	
Óxido de zinc (Insoluble)	Pulverización de sol-gel	LEV	225.000 p/cm ³	7.200-12.000 p/cm ³		Mohlmann (2009)	
Óxido de manganeso (Insoluble)	Limpieza de reactor	LEV	3,6mg/m ³	0,15mg/m ³	0,2mg/m ³	Methner (2008)	Re: OEL ACGIH TLV para Mn (respirable)
Óxido de cobalto (Insoluble)	Limpieza de reactor	LEV	0,71mg/m ³	0,041mg/m ³	0,05 mg/m ³	Methner (2008)	Re: OEL ES nacional australiano, UK WEL y ACGIH TLV (respirable)
Óxido de plata	Limpieza de reactor	LEV	6,7mg/m ³	1,7mg/m ³	0,1mg/m ³	Methner (2008)	Re: OEL ES nacional australiano, UK WEL y ACGIH TLV
Óxido de plata (soluble)****	Limpieza de reactor	LEV	6,7mg/m ³	1,7mg/m ³	0,01mg/m ³	Methner (2008)	Re: OEL para óxido de plata soluble. ES nacional australiano, UK WEL y ACGIH TLV
Nanomaterial (tipo no informado - asumido insoluble)	Fabricación en fase gas	Cerramiento		0,188mg/m ³ Estado estable con el proceso en funcionamiento	3mg/m ³	Demou (2008)	Re: OEL defecto ACGIH para polvo irritante (respirable)
Nanomaterial (tipo no informado - asumido insoluble)	Fabricación en fase gas	Cerramiento		59.100 partículas /cm ³ Estado estable con el proceso en funcionamiento		Demou (2008)	Nivel promediado Sobre turno de 10 horas es aproximadamente 33 000 partículas/cm ³
Nanomaterial (insoluble y soluble, muchos tipos)	Producción de nanopartículas mediante spray pirolisis de llama	Campana extractora con extracción		0,037mg/m ³ PM1 (max) diferenciado del fondo	3mg/m ³	Demou (2009)	Re: OEL predeterminado para insolubles. ACGIH para polvo irritante (respirable)
Nanomaterial (insoluble y soluble, muchos tipos)	Producción de nanopartículas mediante spray pirolisis de llama	Campana extractora con extracción		10.000-20.000 partículas/cm ³ Estado estable con el proceso en funcionamiento		Demou (2009)	Maximo incremento sobre el fondo de 103 900 partículas/cm ³
Nanoalúmina	Trasvase / transferencia de nanomateriales	Campana extractora con extracción (Varios)		1.575-13.260 partícles/cm ³		Tsai (2009)	Breathing zone measurements

Tabla 6.2.- Eficiencia de las medidas de control implantadas (según ISO/TS 19201-1)

6.- GESTION DEL RIESGO EN LA EMPRESA

En situación de incertidumbre por la insuficiencia o inconsistencia del conocimiento disponible, se necesita aplicar el principio de precaución para reducir la exposición, en particular en el lugar de trabajo. La exposición en el puesto de trabajo debe reducirse al mínimo posible, aplicando para ello la jerarquía de medidas de control, de acuerdo con la legislación laboral aplicable (LPRL y normativa específica de aplicación) y con las orientaciones metodológicas que puedan proporcionar las organizaciones de reconocido prestigio en el ámbito de la SST. El principio ALARA debe tenerse en cuenta también para garantizar el uso seguro de los nanomateriales.

La prevención de riesgos laborales es responsabilidad del empresario de acuerdo con la Directiva 89/391/CEE (LPRL en España). En situaciones en que la eliminación del riesgo o la sustitución por una sustancia menos peligrosa no son posibles, la jerarquía de medidas de control da prioridad a la reducción del riesgo en su origen. Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir medidas de ingeniería, tales como el control de procesos (por ejemplo, varios grados de contención, la aplicación de los procesos de trabajo en que los nanomateriales se encuentran en una matriz fluida en lugar de en forma de polvo), la ventilación localizada y las medidas de control de descarga (por ejemplo, filtración); medidas organizativas (p.e. reduciendo el número de trabajadores expuestos o el tiempo de exposición, etc) y , como último recurso, la utilización de los equipos de protección individual (EPIs).

Por otra parte, la vigilancia tecnológica sobre el estado del arte de la toxicología de los nanomateriales es fundamental para poder disponer de una información actualizada sobre los riesgos de los mismos. Por ejemplo, nuevas informaciones toxicológicas podrían incrementar / reducir el nivel de riesgo de un nanomaterial utilizado en la empresa, conduciendo a la modificación de la estrategia de gestión del riesgo de la compañía.

El presente capítulo proporciona de forma resumida, los elementos necesarios para integrar la gestión de los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales en el sistema de gestión de la empresa. El sistema de referencia elegido es el OHAS 18001, por su amplia difusión en el tejido empresarial. OHSAS 18001 es una especificación técnica internacional voluntaria, que se apoya en el ciclo de mejora continua PDCA y que establece los requisitos para desarrollar, implantar, revisar, mantener y mejorar un sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (SST). Los elementos principales de OSHAS 18001 se presentan en la figura 6.3.

Para cada uno de los requisitos de la especificación técnica, se indica en primer lugar como cumplimentar los aspectos relacionados con los riesgos derivados de los nanomateriales y a continuación, se señalan ejemplos de evidenciass objetivas que demuestra su cumplimentación y que pueden ser utilizadas en las auditorías internas y externas.

6.1.- Requisitos generales

El sistema de gestión de la SST incluirá la gestión de los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales en el proceso.

Ejemplos de evidencias

- El alcance del sistema de gestión de la SST explicitado en el manual de gestión incluye la gestión de los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales en la empresa. documento de Política de SST incluye el riesgo derivado de la utilización de nanomateriales.
- Registros de comunicación de la Política a los trabajadores y otras partes interesadas.

6.2.- Política de SST

La política de SST hará referencia a los riesgos derivados del utilización de nanomateriales y se comunicará a los trabajadores y partes interesadas.

Ejemplos de evidencias

- El documento de Política de SST incluye el riesgo derivado de la utilización de nanomateriales.
- Registros de comunicación de la Política a los trabajadores y otras partes interesadas.



Figura 6.1.- Elementos del estándar OHSAS 18001 (Fuente: AENOR)

6.3.- Planificación

6.3.1. Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles.

La empresa aplicará los procesos de identificación de peligros y evaluación del riesgo a las actividades y procesos donde se utilicen nanomateriales, de forma que puedan determinarse los controles necesarios para reducir los riesgos derivados de estos materiales.

Estos procesos incluirán:

- Metodología y procedimientos para la identificación de peligros y evaluación del riesgo: La empresa dispondrá de procedimientos de identificación de peligros y evaluación del riesgo para

los nanomateriales. La empresa decidirá si modifica los procedimientos existentes, añadiendo el nuevo riesgo, o desarrollar uno procedimiento nuevo específico para las nanomateriales.

- Identificación de peligros: La empresa identificará los peligros derivados de la utilización de nanomateriales en la empresa: p.e. peligros de incendio y explosión; peligros higiénicos derivados de la exposición a nanomateriales por inhalación (p.e. durante la manipulación de nanomateriales en polvo o su mezclado con otros materiales), exposición dérmica (p.e. durante el contacto con disoluciones de nanomateriales) o por ingestión. La identificación debe incluir actividades rutinarias y no rutinarias (p.e. tareas de reglaje, mantenimiento y limpieza).
- Evaluación del riesgo: La empresa evaluará los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales y decidirá los criterios de aceptabilidad del riesgo. Para ello podrá usar métodos cuantitativos o cualitativos dependiendo de la disponibilidad de recursos. El presente documento metodológico proporciona guía para este proceso.
- Gestión del cambio: La empresa gestionará adecuadamente los cambios que puedan afectar a las actividades y procesos de la empresa, derivados de la incorporación de nanomateriales (p.e. incorporación de nuevos equipos en proceso, nuevas instrucciones de trabajo en tareas donde se utilizan nanomateriales, etc)
- Determinar la aplicación de sistemas de prevención y control: La empresa determinará a la luz de la evaluación de riesgos si los sistemas actuales de prevención y control son adecuados para controlar los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales o si son necesarios otros nuevos. Si fuera necesario implementar nuevos controles, se seguirá la jerarquía de las medidas de prevención y control del riesgo: 1) eliminación del nanomaterial (difícil si un análisis coste-beneficio indica su viabilidad), 2) sustitución (p.e. si el proceso lo permite, sustitución del formato de nanomaterial actual – polvo - por otro formato con menor riesgo (disolución), 3) controles de ingeniería, colectivos (p.e. implantación de cerramientos, sistemas de ventilación, etc.), 4) controles administrativos (p.e. procedimientos e instrucciones de trabajo) y finalmente, 5) equipos de protección individual (EPIs).
- Registros y documentación de resultados: La empresa documentará y mantendrá los resultados de la identificación de peligros, evaluación del riesgo y sistemas de prevención y control relativos a la utilización de nanomateriales.
- Revisión: La empresa asegurará la revisión periódica y actualización de la identificación de peligros y la evaluación del riesgo relacionadas con los nanomateriales. Especial atención debe ser prestada a este requisito, dado que el estado del arte sobre la toxicología de los nanomateriales evoluciona rápidamente y puede ser necesaria la revisión y actualización de la evaluación de riesgos a la luz de nuevos datos.

Ejemplos de evidencias

- Procedimientos para la identificación de los peligros y la evaluación de los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales, incluida la definición de las medidas de prevención y control del riesgo
- Registros derivados de dichos procedimientos (p.e. evaluación de riesgos relacionada con la utilización de nanomateriales)

6.3.2. Requisitos legales y otros requisitos

La empresa incluirá los riesgos derivados de las nanomateriales en sus procedimientos para identificar y tener acceso a los requisitos legales y otros requisitos de SST que sean aplicables; la empresa se asegurará que dichos requisitos se implementan en el sistema de gestión.

Actualmente no hay requisitos legales específicos de SST para los MNMs. En ausencia de requisitos reglamentarios de SST sobre la gestión de nanomateriales, la empresa puede definir y adoptar requisitos internos propios, p.e. en base a regulaciones existentes en otros países, guías sectoriales o documentos de organizaciones de reconocido prestigio. La empresa mantendrá permanentemente actualizada la información soporte de los actuales y futuros requisitos.

Ejemplos de evidencias

- Procedimientos para identificar y tener acceso a los requisitos legales de SST y otros requisitos que puedan afectar a la empresa por la utilización de nanomateriales.
- Registros de requisitos legales de SST y de otros requisitos relacionados con los nanomateriales.

6.3.3. Objetivos y programas

La empresa establecerá, implementará y mantendrá objetivos (medibles en lo posible) y programas para alcanzar dichos objetivos y cumplir con la política de SST relacionada con los riesgos derivados de los nanomateriales. Algunos de estos objetivos pueden incluir: reducir el nivel de exposición en las zonas más vulnerables, reducir derrames y emisiones accidentales en zonas de proceso, etc. Los programas, incluirán la designación de responsabilidades, medios y plazos.

La empresa considerará las opciones técnica y económicamente factibles para alcanzar los objetivos, y especialmente a las personas que estarán involucradas en su cumplimiento.

Ejemplos de evidencias

- Objetivos documentados (y medibles) relacionados con los riesgos de SST derivados de la utilización de nanomateriales.
- Programas documentados - incluyendo responsabilidades y plazos - para alcanzar dichos objetivos.

6.4 Implementación y operación

6.4.1 Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

La dirección de la empresa demostrará:

- La disponibilidad de recursos para implantar los elementos de gestión relacionados con la SST de la utilización de nanomateriales
- La asignación de responsabilidades que permita implantar los citados elementos de gestión en el sistema de gestión de la empresa.

La empresa tendrá en cuenta los recursos económicos, humanos y otros recursos que sean necesarios para prevenir y controlar los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales. Por ejemplo, asignará recursos al Servicio de Prevención si la evaluación de riesgos demuestra la necesidad de la medición de los niveles de exposición a NOAA en ciertas tareas concretas.

La empresa asignará a las personas responsabilidades específicas de SST en relación a los riesgos derivados de las nanomateriales. De forma general, la estructura organizativa de SST implantada en la empresa, será también responsable de la gestión adecuada de estos nuevos riesgos. Si se establecen nuevas responsabilidades, se documentarán (p.e. en el caso de utilización/mantenimiento de nuevos equipos para el control de los NOAA, si se necesita contratar con laboratorios especializados para la medición de NOAA, diferentes del Servicio de Prevención, etc).

La dirección de la empresa mostrará su compromiso con la gestión los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales, p.e. participando en inspecciones específicas, programas de formación, etc.).

Ejemplos de evidencias

- Organigrama y definición de funciones y responsabilidades (Manual). En una empresa con un sistema de gestión de la SST operativo, los responsables del sistema de SST asumirán por lo general también la gestión del nuevo riesgo; en caso de ser necesarias funciones y responsabilidades adicionales, éstas se documentarán.
- Procedimientos e instrucciones afectados por la utilización de nanomateriales con responsabilidades definidas en este ámbito

6.4.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La empresa se asegurará de que cualquier persona involucrada en procesos que involucran la utilización de nanomateriales:

- es consciente de sus riesgos asociados con los nanomateriales
- es consciente de sus funciones y responsabilidades en este ámbito
- tiene la formación y competencias necesarias para realizar las actividades de forma segura,

La empresa analizará si la utilización de nanomateriales requiere de nuevas competencias y formación en las personas involucradas (p.e. en la limpieza y mantenimiento de nuevos equipos de filtración).

La formación puede incluir temas relacionados con:

- identificación y características de los nuevos nanomateriales utilizados en la empresa
- riesgos de los nanomateriales,
- medidas de prevención y protección a utilizar:
 - ✓ controles de ingeniería, protección colectiva (p.e. sistemas de filtración, extracción localizada, etc)
 - ✓ controles administrativos (p.e. procedimientos e instrucciones de trabajo para operaciones de uso, reglaje, mantenimiento y limpieza que involucran nanomateriales; instrucciones en caso emergencia (derrames, emisiones accidentales de nanomateriales, etc).
 - ✓ EPIs (p.e. utilización - especialmente el ajuste facial - y mantenimiento de máscaras de protección de eficacia FFP3

La empresa se asegurará de que los trabajadores que operan con nanomateriales actúan de forma segura y de que son conscientes de las consecuencias para la SST de sus actividades laborales.

Ejemplos de evidencias

- Procedimiento de formación
- Registro de competencias personales (competencias para la utilización de nanomateriales)
- Plan de formación (p.e. en manipulación segura de los nanomateriales)
- Registro de formación (p.e. riesgos derivados de los nanomateriales)

6.4.3. Comunicación, participación y consulta

Los procedimientos de comunicación de la empresa incluirán la comunicación de los riesgos derivados del utilización de nanomateriales a las partes interesadas.

La empresa se asegurará de que cualquier persona - principalmente trabajadores de la empresa o de subcontratas involucrados en procesos y operaciones que utilizan nanomateriales - recibe y entiende la información relacionada con la gestión de los riesgos de los nanomateriales utilizados en la empresa. Dicha información incluirá la identificación de peligros y la evaluación del riesgo, los métodos para prevenir y controlar la exposición, los objetivos de SST relacionados con los riesgos derivados de los nanomateriales y otras actividades de mejora continua. Por ejemplo, esta información puede ser de aplicación a trabajadores que manipulan nanomateriales en polvo, elaboran mezclas de los mismos, están a cargo de operaciones de mantenimiento de equipos de control, intervienen en emergencias, etc.

Los procedimientos de participación y consulta de los trabajadores en materia de SST incluirán los aspectos relacionados con la gestión de los riesgos derivados de las nanomateriales. Éstos pueden incluir los siguientes aspectos:

- Consulta sobre nuevos sistemas de prevención y control de la exposición (p.e. sistemas de ventilación, extracción localizada, EPIs específicos,),
- Consulta sobre procedimientos e instrucciones de trabajo (p.e. para la manipulación de nanomateriales en polvo, mantenimiento y limpieza, emergencia, etc.).
- Consultas relativas a modificaciones o nuevos equipos de trabajo (p.e. nuevos cerramientos en zonas de proceso, sustitución de nanomateriales o de los formatos en que se presentan los mismos)
- Implicación en la mejora de los procesos que utilizan nanomateriales

Ejemplos de evidencias

- Manual del sistema de gestión, procedimientos, instrucciones, etc que incluyen los aspectos relacionados con la gestión de los riesgos derivados de los nanomateriales.
- Procedimientos de comunicación, consulta y participación
- Registros de comunicación interna y externa (p.e. documentos, memorias, newsletters, carteles, notas informativas, etc. Relacionados con la gestión de los riesgos derivados de los nanomateriales)
- Registros de participación y consulta de los trabajadores (p.e. reuniones de SST, participación en inspecciones de seguridad, evaluaciones de riesgos, etc)

6.4.4. Documentación

El sistema de gestión de la SST documentará la gestión de los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales.

Ejemplos de evidencias

- Manual del sistema de gestión, procedimientos, instrucciones, etc que incluyen los aspectos relacionados con la gestión de los riesgos derivados de los nanomateriales.

6.4.5 Control de documentos

La empresa mantendrá procedimientos para el control de los documentos del sistema de gestión de la SST.

Ejemplos de evidencias

- Registros de control de la documentación (p.e. los registros incluyen nuevas instrucciones para el mantenimiento de los equipos de filtración o documentan modificaciones en instrucciones/procedimientos existentes).
-

6.4.6 Control operacional

La empresa identificará las operaciones y relacionadas con los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales e implantará y mantendrá los controles operacionales necesarios para gestionar adecuadamente los riesgos. Para ello se tendrá en cuenta la evaluación de riesgos, los requisitos legales u otros requisitos aplicables, los objetivos y programas de SST, la política de SST, los informes de auditoría y la revisión por la dirección, entre otros. Los controles serán consistentes con la jerarquía de los sistemas de control del riesgo. Los procedimientos se aplicarán a situaciones en las que su ausencia podría llevar a desviaciones del cumplimiento de la política de SST.

En la tabla siguiente se presentan algunos ejemplos de operaciones / actividades con riesgo potencial y la batería de controles operacionales que pueden implantarse.

Operaciones / Actividades	Ejemplos de controles operacionales
Almacenamiento y transporte de nanomateriales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formación del trabajador ▪ Acreditación del trabajador ▪ Permiso de trabajo ▪ Procedimiento de trabajo ▪ Simulacro operacional ▪ Manual de operación ▪ Lista de chequeo de operación ▪ Lista de chequeo de medición ▪ Lista de chequeo de mantenimiento
Mezcla y apertura de reactores	
Operación, limpieza y mantenimiento de sistemas de control (p.e. filtración)	
Utilización de EPIs	
Operación y mantenimiento de sistemas de emergencia	

La empresa establecerá criterios de operación para prevenir impactos potenciales derivados de la utilización de nanomateriales. Los controles operacionales se revisarán, incluyendo la gestión de los cambios.

Se citan a continuación algunos ejemplos:

- Para tareas que impliquen una potencial exposición, establecer procedimientos y requisitos de competencias (ej., competencias para la limpieza y mantenimiento de filtros).
- Establecer localizaciones y condiciones de almacenamiento específicas para nanomateriales. Establecer límites de exposición a nanomateriales.
- Para tareas que se desarrollan en áreas con riesgo potencial de exposición, establecer especificaciones de requisitos para los controles de ingeniería y EPIs.

Ejemplos de evidencias

- Procedimientos e instrucciones de trabajo para tareas específicas que se hayan identificado con riesgo potencial derivado de la utilización de nanomateriales.
- Registros de controles operacionales: listas de chequeo de operación y mantenimiento, permisos de trabajo, acreditaciones, manuales de operación, etc.

6.4.7 Preparación y respuesta ante emergencia

La empresa incluirá la gestión del riesgo derivado de las nanomateriales en los procedimientos para identificar las situaciones de emergencia potenciales y para responder a tales situaciones de emergencia.

La empresa identificará posibles situaciones de emergencia derivadas de la utilización de nanomateriales, tales como p.e.:

- derrame de polvo de nanomaterial en los lugares de almacenamiento o en tareas dentro del proceso (p.e. en los sistemas de alimentación).
- derrames de disoluciones líquidas que contengan nanomateriales

La empresa planificará e implementará su respuesta para las emergencias en los escenarios relacionados con las nanomateriales, que incluirá:

- la identificación de las situaciones de emergencia (derrames, escapes accidentales, etc)
- las acciones a realizar (p.e. en caso de derrames, control del derrame, limpieza y gestión del residuo).
- la comunicación a los trabajadores.

La empresa determinará los equipos de respuesta a la emergencia necesarios y los materiales específicos a utilizar en emergencias con nanomateriales (p.e. en caso de derrames de polvo, se recomienda utilizar limpieza húmeda o sistemas de aspiración con filtros HEPA). El personal implicado en actuaciones de emergencia estará formado para estas tareas.

Ejemplos de evidencias

-
- Plan de emergencia que incluye escenarios relacionados con nanomateriales (p.e. derrames, emisiones accidentales)
 - Registros de formación en emergencias relacionadas con nanomateriales.
 - Registros de simulacros de emergencia que involucran nanomateriales.

6.5. Verificación

6.5.1 Medición y seguimiento del desempeño

La empresa mantendrá procedimientos para el seguimiento y la medición del desempeño de la gestión relacionada con los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales.

Dependiendo de la disponibilidad de recursos, estos procedimientos incluirán mediciones cuantitativas o cualitativas. Algunos ejemplos de estas mediciones se citan a continuación:

- Evaluación del cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos internos establecidos por la empresa para la gestión adecuada de los riesgos derivados de los nanomateriales.

- Benchmarking frente a buenas prácticas de seguridad en la utilización de nanomateriales
- Medición de la exposición ocupacional a NOAA en operaciones / actividades identificadas como críticas (p.e. apertura de reactores, limpieza y mantenimiento de filtros, etc)
- Medición de la efectividad de las medidas de control (p.e. sistemas de ventilación, extracción, filtración, EPIs, etc) Evaluación de la efectividad de las actividades de formación de SST.
- Indicadores de SST relacionados con la gestión del riesgo derivado de los nanomateriales en la empresa
- Seguimiento de la salud de los trabajadores

Ejemplos de evidencias

- Procedimientos para el seguimiento y medición del desempeño de la SST relacionada con los riesgos de las nanomateriales
- Registros de seguimiento y medición (p.e. exposición ocupacional, efectividad de los sistemas de control, indicadores, etc)
- Indicadores de SST (relacionados con la exposición a nanomateriales).

6.5.2. Evaluación y cumplimiento legal

La empresa incluirá la gestión del riesgo de los nanomateriales en su procedimiento de seguimiento continuo del cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos.

Ejemplos de evidencias

- Registro de la evaluación periódica del cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos establecidos por la empresa (p.e. para los nanomateriales)

6.5.3. Investigación de incidentes, accidentes, no conformidades, acciones correctivas y acciones preventivas

La empresa incluirá en sus procedimientos de investigación de incidentes, accidentes y no conformidades aquellos producidos en la utilización de nanomateriales, con el fin de identificar las causas y las oportunidades de mejora (p.e. incendio o explosión de nube de polvo nanoparticulada, exposición aguda de un trabajador en la apertura del reactor, etc).

La empresa identificará y registrará los incidentes/accidentes y no conformidades donde las nanomateriales están involucrados y establecerá las acciones correctivas y preventivas pertinentes.

Ejemplos de evidencias

- Procedimientos para la identificación de incidentes, accidentes, no conformidades, medidas correctoras y preventivas
- Registro de investigación de accidente, incidente o no conformidad

6.5.4. Control de los registros

La empresa establecerá y mantendrá los registros relacionados con la gestión del riesgo de los nanomateriales, para demostrar la conformidad con los requisitos de su sistema de SST (p.e. registros de evaluaciones de riesgo, registros de formación, registros de medición de sistemas de control, registros de comunicación, etc)

Ejemplos de evidencias

- Procedimiento para el control de los registros.
- Registros relacionados con la gestión de los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales (p.e. registros de evaluaciones de riesgo, registros de formación, registros de medición de sistemas de control, registros de comunicación, etc)

6.5.5 Auditoría interna

La empresa se asegurará de que los procedimientos y el programa de auditoría interna incluyen la revisión de la gestión de los riesgos derivados de los nanomateriales. En este sentido, algunos documentos y registros relacionados con los riesgos de los nanomateriales, a utilizar en la auditoría son: los objetivos de SST, el manual y procedimientos del sistema de gestión de seguridad, los registros de requisitos legales y otros requisitos aplicables; identificación de peligros, evaluación del riesgo y medidas de prevención y control; incidentes, accidentes, no conformidades y acciones correctivas; mediciones; formación; comunicación; informes de auditorías internas anteriores; vigilancia de la salud, etc.

Ejemplos de evidencias

- Procedimiento de auditorías internas
- Informes de auditorías internas (referencias a la gestión de riesgos de los nanomateriales)

6.6. Revisión por la dirección

La dirección de la empresa revisará el sistema de gestión de la SST para asegurarse de su continuidad, sostenibilidad y efectividad en la gestión de los riesgos derivados de la utilización de nanomateriales.

Ejemplos de evidencias

- Procedimiento de revisión por la dirección
- Informe de revisión por la dirección (referencias a la gestión de riesgos de los nanomateriales)

6.7.- Recetario de buenas prácticas para el control de riesgos

Medidas de reducción de la fuente

- Verificar si el nanomaterial puede ser reemplazado por otro material que no sea de escala "nano"

- Siempre que sea posible, manipular el nanomaterial dentro de sistemas cerrados
- Transportar el nanomaterial en envases cerrados
- Manipular el nanomaterial el tiempo estrictamente necesario
- Intentar utilizar materiales/productos preparados previamente, para intentar eliminar la manipulación directa del nanomaterial
- Utilizar preferiblemente nanomateriales embebidos en una matriz
- Evitar operaciones en materiales que contienen nanomateriales que puedan generar emisión de NOAA al aire: mecanizado, cortado, taladrado, etc

Medidas técnicas de ingeniería

- Los NOAA se dispersan como gases, por lo tanto, si es el caso, intentar trabajar en instalaciones de contención
- Siempre que sea posible, utilizar una campana extractora o una caja de guantes para evitar la dispersión de NOAA en el lugar de trabajo
- Utilizar sistemas de extracción localizada. Su eficacia es óptima cuando se sitúa la boca de aspiración a una distancia de la fuente de NOAA menor de un diámetro del conducto de aspiración.
- Prevenir la recirculación del aire debido a su posible contaminación con NOAA y verificar que este aire no se recircula a otras salas.
- Introducir filtros HEPA en las salidas de los sistemas de ventilación.
- Reparar fugas y sellar bien las juntas entre conductos de los sistemas de ventilación para evitar la emisión accidental de NOAA.
- Si el trabajo se realiza al aire libre, situar las actividades que generan emisiones de NOAA a sotavento. El viento minimizará la concentración de NOAA en el aire.
- Tras la utilización del nanomaterial, prevenir la dispersión involuntaria de NOAA del residuo.
- Limpiar regularmente el puesto de trabajo donde se manipulan las nanopartículas. Utilizar siempre métodos húmedos para esta tarea o un aspirador equipado de un filtro HEPA.

Medidas organizacionales

- Nominar un responsable en la empresa que se especialice en la gestión de los riesgos derivados de los nanomateriales y proporcionarle formación para este propósito.
- Consultar al proveedor sobre la posibilidad de suministro del nanomaterial en un envase que minimice la exposición
- Consultar al proveedor sobre la posibilidad de señalar el envase con una etiqueta que especifique que su apertura debe hacerse en un ambiente controlado.
- Limitar el número de operaciones a realizar con el nanomaterial (pesado, vertido, mezclado, etc)
- Aislar físicamente los lugares de trabajo donde se manipulan los nanomateriales.
- Restringir el acceso a los lugares de trabajo donde se utilizan nanomateriales al personal exclusivamente implicado en las operaciones (principio ALARA)
- Mantener y limpiar periódicamente los sistemas de ventilación y extracción
- Informar, formar y entrenar al trabajador en procedimiento de trabajo más seguro para manipular los nanomateriales

Equipos de protección individual (EPIs)

- Informar, formar y entrenar a los trabajadores en la utilización y mantenimiento de los equipos de protección individual (EPIs).
- Utilizar ropa de protección, preferiblemente que no sea de tela, como por ejemplo fabricada con tejidos Tyvex.
- Utilizar protección respiratoria, al menos de eficacia FFP3.
- Utilizar guantes de protección desechables (preferiblemente que no sean de tela). Los materiales apropiados son: nitrilo, látex, neopreno.
- Utilizar gafas de protección en las operaciones de manipulación donde puede generarse una emisión de NOAA

Requisitos OHSAS 18001 y nuevos elementos de gestión a ser integrados por el sistema de gestión		S/N	Comentarios
4.1. REQUISITOS GENERALES			
El sistema de gestión de SST incluye la gestión de riesgos derivados de los MNMs.		<input type="checkbox"/>	
4.2. POLÍTICA DE SST			
La política de SST tiene en cuenta los riesgos derivados de los MNMs.		<input type="checkbox"/>	
4.3. PLANIFICACIÓN			
Se han establecido nuevos elementos para la planificación de la gestión de riesgos derivados de los MNMs.		<input type="checkbox"/>	
4.3.1 Identificación de peligros, evaluación de riesgos y determinación de controles			
	Se han implementado nuevos y apropiados sistemas de evaluación del riesgo de MNMs, incluyendo la gestión de los cambios. Se han establecido nuevos controles para los MNMs y/o adaptado los existentes	<input type="checkbox"/>	
4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos			
	Se han considerado nuevos requisitos legales de SST u otros requisitos. Se garantiza la actualización continua de la información con respecto a los MNMs para la extracción de futuros requisitos.	<input type="checkbox"/>	
4.3.3 Objetivos y programas			
	Se han considerado nuevos objetivos de SST relacionados con los MNMs para establecer programas con el fin de cumplimentar tales objetivos.	<input type="checkbox"/>	
4.4. IMPLANTACIÓN Y OPERACIÓN			
Se han considerado nuevos elementos de gestión del riesgo de los MNMs para la implantación y operación del sistema de gestión		<input type="checkbox"/>	
4.4.1 Recursos, funciones, responsabilidad y toma de conciencia			
	Se han establecido nuevos roles, recursos y autoridades para la gestión del riesgo de los MNMs o se han adaptado los existentes al nuevo escenario con MNMs.	<input type="checkbox"/>	
4.4.2 Competencia, formación y conocimiento			
	Se han definido nuevas formaciones, competencias y conocimientos específicos en MNMs (riesgos, medidas de control,...)	<input type="checkbox"/>	
4.4.3 Comunicación, participación y consulta			
	Se han establecido nuevas comunicaciones tanto internas como externas relacionadas con MNMs, incluyendo a las visitas y contratas. Se ha considerado la participación de los trabajadores y contratas en relación a la SST.	<input type="checkbox"/>	
4.4.4 Documentación			
	Se han documentado nuevos procesos, nuevas instrucciones, nuevos aspectos legales y otros aspectos de interés en cuanto a la SST relacionada con los MNMs	<input type="checkbox"/>	
4.4.5 Control de documentos			
	Se han integrado nuevos documentos de SST relacionados con los MNMs en el sistema de gestión general de la empresa.	<input type="checkbox"/>	
4.4.6 Control operacional			
	Se han implementado nuevos controles operacionales para la gestión del riesgo de los MNMs (Acreditaciones, permisos de trabajo, procedimientos de trabajo, listas de chequeo de operación, mantenimiento y limpieza, manuales de operación, etc)	<input type="checkbox"/>	
4.4.7 Preparación y respuesta frente a emergencias			
	Se han definido nuevos escenarios de emergencia relacionados con los MNMs y se han considerado en le Plan de Emergencia	<input type="checkbox"/>	
4.5. VERIFICACIÓN			
Se han establecido nuevos elementos específicos relacionados con los MNMs para la		<input type="checkbox"/>	

verificación del desempeño del sistema de gestión de la SST			
4.5.1	Medición y seguimiento del desempeño		
	Se han definido nuevos elementos para la medición y seguimiento en relación con la SST de los MNMs	<input type="checkbox"/>	
4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal		
	Se han considerado nuevos requisitos legales u otros requisitos relacionados con los MNMs, en la evaluación del cumplimiento de las actividades establecidas.	<input type="checkbox"/>	
4.5.3	Investigación de Incidentes, accidentes, no-conformidades, acciones correctivas y preventivas		
	Se han investigado nuevos incidentes/accidentes relacionados con MNMs. Se han considerado el tratamiento de las no-conformidades y la definición de acciones correctivas/preventivas relacionadas con los MNMs.	<input type="checkbox"/>	
4.5.4	Control de los registros		
	Se han establecido nuevos registros (o modificado los existentes) para demostrar la conformidad en la gestión del riesgos de MNMs, especialmente los relacionados con aspectos legales.	<input type="checkbox"/>	
4.5.5	Auditoría interna		
	Se han implementados nuevos elementos del gestión del riesgo de MNMs a tener en cuenta en los procesos de auditoría.	<input type="checkbox"/>	
4.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN			
	Se han implementado nuevos elementos de gestión del riesgo de los MNMs, a ser considerados en el proceso de revisión general del sistema de gestión de la SST para asegurar su continua aplicabilidad, adecuación y efectividad,	<input type="checkbox"/>	

Tabla 6.1.- Lista de chequeo para el diagnóstico de la implantación de la gestión de los riesgos derivados de los nanomateriales en un sistema de gestión OHSAS 18001.

7.- REGLAMENTACIÓN Y NORMALIZACIÓN

7.1.- Marco general

La regulación de la seguridad química en la UE es una estructura basada en dos pilares. El primero es el marco legal para la colocación de los productos químicos en el mercado, y el segundo, en nuestro caso, se crea a partir una batería específica de requisitos, de seguridad y salud en el trabajo.

De acuerdo con la información proporcionada por la Comunicación de la Comisión sobre los aspectos regulatorios de los nanomateriales, estos, como sustancias químicas que son deben cumplir los requisitos aplicables del REACH (Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas; Reglamento CE, 1907/2006). Aunque no existen disposiciones de REACH que se refieran explícitamente a los nanomateriales, se incluyen bajo la definición de sustancia.

Con arreglo al Reglamento REACH²⁵ las sustancias químicas importadas o fabricadas en la UE deben, en la mayoría de los casos, estar registradas en la ECHA, con lo que se demuestra que su uso es seguro. El expediente de registro o la sustancia pueden ser objeto de evaluación. Dependiendo de sus características, cualquier sustancia puede verse sometida a los procedimientos de autorización o de restricción.

REACH se aplica también a las sustancias de las que todas o algunas de sus formas son nanomateriales. Muchas sustancias existen en distintas formas (como sólidos, suspensiones, polvos, nanomateriales, etc.). En el marco de REACH, pueden contemplarse diversas formas dentro de un registro único de sustancia. Sin embargo, el solicitante del registro debe garantizar la seguridad de todas las formas incluidas y facilitar la información adecuada para tratar las diversas formas en los registros, incluida la evaluación de la seguridad química y sus conclusiones (por ejemplo, mediante distintas clasificaciones, si procede).

Los requisitos de información de REACH en materia de registro se aplican al tonelaje total de la sustancia, incluidas todas sus formas. No es obligatorio realizar pruebas específicas para cada una de las distintas formas, ni precisar la manera en que dichas formas distintas se han abordado en los registros del REACH, aunque la estructura de los expedientes de REACH lo permite y la ECHA lo fomenta en su asesoramiento técnico. Muchas sustancias existen a granel y en nanoformas. Las nanoformas pueden considerarse formas de la misma sustancia o sustancias distintas. En este último caso, se plantea la cuestión de si se consideran sustancias «nuevas» y si estarían sujetas a registro inmediato.

El Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento «CLP» en sus siglas inglesas)²⁶ establece la obligación de notificar a la ECHA las sustancias en las formas en que se introducen en el mercado, incluidos los nanomateriales, que cumplen los criterios de clasificación como peligrosas, independientemente de su cantidad.

Por consiguiente, y teniendo en cuenta la información disponible sobre el progreso técnico, incluidos los proyectos de aplicación de REACH sobre los nanomateriales y la experiencia con los registros actuales, la Comisión evaluará en la próxima revisión de REACH las opciones normativas pertinentes, en especial

²⁵ Reglamento (CE) n° 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), DO L 36 de 29.5.2007, p. 3.

²⁶ Reglamento (CE) n° 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, DO L 353 de 31.12.2008.

las posibles modificaciones de los anexos de REACH, con el fin de garantizar una mayor claridad sobre cómo se tratan los nanomateriales y se demuestra su seguridad en los registros²⁷. En términos globales, la Comisión sigue convencida de que REACH establece el mejor marco posible para la gestión del riesgo de los nanomateriales en caso de que se permitan como sustancias o mezclas, aunque se ha demostrado que son necesarios más requisitos específicos para los nanomateriales en este marco. La Comisión prevé modificaciones en algunos de los anexos de REACH y anima a la ECHA a elaborar directrices para el registro después de 2013.

Con respecto a los aspectos de seguridad y salud en el trabajo, los requisitos generales se especifican en la Directiva del Consejo 89/391/CE (LPRL en España). El objetivo de esta Directiva marco es garantizar un alto nivel de protección de los trabajadores en el trabajo - incluyendo los que están expuestos a los nanomateriales - mediante la prevención de los riesgos, la implantación de medidas protectivas, la información, la consulta, la participación y la formación de los trabajadores y de sus representantes.

Por otro lado, la Directiva 98/24/CE del Consejo sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo, describe los requisitos mínimos para la protección contra los riesgos para su seguridad y salud derivados, o que puedan derivarse, de los efectos de agentes químicos presentes en el lugar de trabajo o como resultado de cualquier trabajo con agentes químicos.

En el ámbito de la normalización, la Comisión Europea, de conformidad con la Directiva 98/34/CE, lanzó un mandato formal de normalización a los organismos europeos de normalización CEN / CENELEC (Mandato M/409), para la realización de un programa de normalización que tuviera en cuenta las propiedades específicas de la nanotecnología y de los nanomateriales. Este mandato expresaba el deseo de la Comisión Europea de acelerar el proceso de normalización de la nanotecnología en general. En 2010, el CEN, CENELEC y ETSI aceptaron el Mandato M/461 solicitando la creación de las normas en este ámbito.

Las contribuciones de los investigadores, es capital para el progreso en este campo de normalización tan innovador. El cluster de nanoseguridad de la UE (EU-Nanosafety Cluster, <http://www.nanosafetycluster.eu/>) es una iniciativa de la DG RTD NMP que agrupa a los proyectos europeos financiados por el Sexto y Séptimo Programas Marco de investigación (FP6 y FP7) en temáticas relacionadas con la nanoseguridad, tales como toxicología, ecotoxicología, evaluación de la exposición, mecanismos de interacción, evaluación de riesgos y normalización.

Hasta la fecha, un total de cincuenta de proyectos de investigación, algunos ya terminados y otros actualmente en marcha, han sido financiados por la UE representando una inversión total de 137 M€: 13 proyectos y 31 M€ en FP6 y 34 proyectos y 106 M€ en FP7.

A través del website del EU-NSC se puede enlazar con los websites de estos proyectos así como descargar el Compendium 2013 que resume en fichas cada uno de los proyectos.

Estos proyectos, junto con otro importante número de proyectos apoyados por los recursos del gobierno de los estados miembros de la UE y de los Estados asociados del 7PM, y otros proyectos que abordan la seguridad como objetivo secundario, representan aportes valiosos para el progreso de la normalización en el ámbito de la nanoseguridad.

²⁷ COM(2012) 572 final, 3.10.2012, Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales

7.2.- Normalización en nanotecnologías

En el ámbito de la normalización en nanotecnologías, los comités de referencia son: a nivel internacional el ISO/TC 229 – Nanotecnologías, sin lugar a dudas el más activo, a nivel europeo el CEN TC352 – Nanotecnologías y finalmente a nivel nacional, el grupo de trabajo de AENOR AEN/GT15 – Nanotecnología.

7.2.1.- ISO/TC 229 – Nanotecnologías

El comité se creó en 2005 y su ámbito de aplicación es la normalización en el campo de las nanotecnologías que incluye la elaboración de normas para: terminología y la nomenclatura ; metrología e instrumentación, incluidas las especificaciones para los materiales de referencia , métodos de prueba ; modelado y simulaciones , y la salud basada en la ciencia , la seguridad y prácticas ambientales. La secretaría la ostenta actualmente British Standard Institution (BSI), siendo su presidente el Dr Simon Holland y el secretario Mr David Michael (david.michael@bsigroup.com).

El comité se estructura en los siguientes grupos de trabajo:

- ISO/TC 229/JWG 1: Terminología y nomenclatura
- ISO/TC 229/JWG 2: Medición y caracterización
- ISO/TC 229/TG 2: Consumidores y dimensión social de las nanotecnologías
- ISO/TC 229/TG 3: Nanotecnologías y sostenibilidad
- ISO/TC229/WG3: Aspectos de salud, seguridad y medio ambiente de las nanotecnologías
- ISO/TC 229/WG 4: Especificaciones de materiales

El número total de las normas ISO publicadas por este comité es de 36, de las cuales dos documentos publicados y uno más de próxima publicación refieren directamente a la temática de SST. No obstante muchas de las normas y documentos de normalización publicados proporcionan indirectamente información valiosa para la gestión de riesgos.

La relación de documentos de normalización publicados hasta la fecha es la siguiente:

- 1) ISO/TS 10797:2012 Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using transmission electron microscopy
- 2) ISO/TS 10798:2011 Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using scanning electron microscopy and energy dispersive X-ray spectrometry analysis
- 3) ISO 10801:2010 Nanotechnologies -- Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method
- 4) ISO 10808:2010 Nanotechnologies -- Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing
- 5) ISO/TS 10867:2010 Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using near infrared photoluminescence spectroscopy

- 6) ISO/TS 10868:2011 Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using ultraviolet-visible-near infrared (UV-Vis-NIR) absorption spectroscopy
- 7) ISO/TR 10929:2012 Nanotechnologies -- Characterization of multiwall carbon nanotube (MWCNT) samples
- 8) ISO/TS 11251:2010 Nanotechnologies -- Characterization of volatile components in single-wall carbon nanotube samples using evolved gas analysis/gas chromatograph-mass spectrometry
- 9) ISO/TS 11308:2011 Nanotechnologies -- Characterization of single-wall carbon nanotubes using thermogravimetric analysis
- 10) ISO/TR 11360:2010 Nanotechnologies -- Methodology for the classification and categorization of nanomaterials
- 11) ISO/TR 11811:2012 Nanotechnologies -- Guidance on methods for nano- and microtribology measurements
- 12) ISO/TS 11888:2011 Nanotechnologies -- Characterization of multiwall carbon nanotubes -- Mesoscopic shape factors
- 13) ISO/TS 11931:2012 Nanotechnologies -- Nanoscale calcium carbonate in powder form -- Characteristics and measurement
- 14) ISO/TS 11937:2012 Nanotechnologies -- Nanoscale titanium dioxide in powder form -- Characteristics and measurement
- 15) ISO/TS 12025:2012 Nanomaterials -- Quantification of nano-object release from powders by generation of aerosols
- 16) ISO/TR 12802:2010 Nanotechnologies -- Model taxonomic framework for use in developing vocabularies -- Core concepts
- 17) ISO/TS 12805:2011 Nanotechnologies -- Materials specifications -- Guidance on specifying nano-objects
- 18) ISO/TR 12885:2008 Nanotechnologies -- Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies
- 19) ISO/TS 12901-1:2012 Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 1: Principles and approaches
- 20) ISO/TR 13014:2012 Nanotechnologies -- Guidance on physico-chemical characterization of engineered nanoscale materials for toxicologic assessment

- 21) ISO/TR 13014:2012/Cor 1:2012
- 22) ISO/TR 13121:2011 Nanotechnologies -- Nanomaterial risk evaluation
- 23) ISO/TS 13278:2011 Nanotechnologies -- Determination of elemental impurities in samples of carbon nanotubes using inductively coupled plasma mass spectrometry
- 24) ISO/TR 13329:2012 Nanomaterials -- Preparation of material safety data sheet (MSDS)
- 25) ISO/TS 14101:2012 Surface characterization of gold nanoparticles for nanomaterial specific toxicity screening: FT-IR method
- 26) ISO/TS 16195:2013 Nanotechnologies -- Guidance for developing representative test materials consisting of nano-objects in dry powder form
- 27) ISO/TS 17200:2013 Nanotechnology -- Nanoparticles in powder form -- Characteristics and measurements
- 28) ISO/TS 27687:2008 Nanotechnologies -- Terminology and definitions for nano-objects -- Nanoparticle, nanofibre and nanoplate
- 29) ISO 29701:2010 Nanotechnologies -- Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems -- Limulus amoebocyte lysate (LAL) test
- 30) IEC/TS 62622:2012 Artificial gratings used in nanotechnology -- Description and measurement of dimensional quality parameters
- 31) ISO/TS 80004-1:2010 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms
- 32) ISO/TS 80004-3:2010 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 3: Carbon nano-objects
- 33) ISO/TS 80004-4:2011 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 4: Nanostructured materials
- 34) ISO/TS 80004-5:2011 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 5: Nano/bio interface
- 35) ISO/TS 80004-6:2013 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 6: Nano-object characterization
- 36) ISO/TS 80004-7:2011 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare

Los proyectos de norma actualmente en marcha son:

1. ISO/TS 12901-2 Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 2: Use of the control banding approach
2. ISO/TS 13830 Nanotechnologies -- Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured nano-objects

3. ISO/PRF TR 14786 Nanotechnologies -- Considerations for the development of chemical nomenclature for selected nano-objects
4. ISO/NP TR 16196 Nanotechnologies - Guidance on sample preparation methods and dosimetry considerations for manufactured nanomaterials
5. ISO/DTR 16197 Nanotechnologies - Guidance on toxicological screening methods for manufactured nanomaterials
6. ISO/DTS 16550 Nanoparticles - Determination of muramic acid as a biomarker for silver nanoparticles activity
7. ISO/DTR 17302 Nanotechnologies -- Framework for identifying vocabulary development for nanotechnology applications in human healthcare
8. ISO/NP TS 17466 Use of UV-Vis absorption spectroscopy in the characterization of cadmium chalcogenide semiconductor -- Nanoparticles (Quantum dots)
9. ISO/NP TS 18110 Nanotechnologies -- Vocabularies for science, technology and innovation Indicators
10. ISO/AWI TR 18196 Nanotechnologies -- Measurement method matrix for nano-objects
11. ISO/AWI TR 18401 Nanotechnology -- Plain language guide to vocabulary
12. ISO/AWI TR 18637 General framework for the development of occupational exposure limits for nano-objects and their aggregates and agglomerates
13. ISO/AWI TS 18827 Nanotechnologies -- Comparing the toxic mechanism of synthesized zinc oxide nanomaterials by physicochemical characterization and reactive oxygen species properties
14. ISO/AWI 19006 Effects of nanoparticules on cell oxidative stress
15. ISO/AWI 19007 Effects of nanoparticules on cell viability
16. ISO/NP TR 19057 The use and suitability of In Vitro Tests and Methodologies to assess Nanomaterial Biodurability
17. ISO/NP TS 19337 Nanotechnologies -- Evaluation methods of the validity of nanomaterial working dispersions used for in vitro toxicity testing
18. IEC/CD TS 62607-2-1 Nanomanufacturing - key control characteristics for CNT film applications – Resistivity
19. ISO/TS 80004-1:2010/AWI Amd 1

20. IEC/NP TS 80004-2 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 2: Nano-objects: Nanoparticle, nanofibre and nanoplate
21. ISO/TS 80004-8 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 8: Nanomanufacturing processes
22. ISO/AWI TS 80004-9 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 9: Nano-enabled electrotechnical products and systems
23. ISO/AWI TS 80004-10 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 10: Nano-enabled photonic components and systems
24. ISO/WD TS 80004-11 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 11: Nanolayer, nanocoating, nanofilm, and related terms
25. ISO/WD TS 80004-12 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 12: Quantum phenomena in nanotechnology
26. ISO/NP 80004-13 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 13: Graphene and other two dimensional materials

7.2.2.- CEN/TC 352 – Nanotecnologías

El comité se creó en 2006 y su ámbito de aplicación es la normalización en el campo de las nanotecnologías que incluye la elaboración de normas para: clasificación, terminología y nomenclatura; metrología, medición y caracterización (incluidos los procedimientos de calibración), la salud, la seguridad y cuestiones ambientales, productos y procesos nanotecnológicos, así como aspectos comerciales y de otras partes interesadas. La secretaría la ostenta actualmente AFNOR, siendo su presidente el Mr J.M. Aublant y el secretario Mr P. Conner.

El comité se estructura en los siguientes grupos de trabajo: CEN/TC 352/WG1 - Medición, caracterización y evaluación del comportamiento, CEN/TC 352/WG2 - Aspectos comerciales y de otras partes interesadas, CEN/TC 352/WG3 Aspectos de salud, seguridad y medio ambiente.

La relación de documentos de normalización publicados hasta la fecha refiere básicamente a la adopción de 5 normas ISO equivalentes:

1. CEN ISO/TR 11811:2012 Nanotechnologies - Guidance on methods for nano- and microtribology measurements (ISO/TR 11811:2012)
2. CEN ISO/TS 27687:2009 Nanotechnologies - Terminology and definitions for nano-objects - Nanoparticle, nanofibre and nanoplate (ISO/TS 27687:2008, Corrected version 2009-02-01)
3. EN ISO 10801:2010 Nanotechnologies - Generation of metal nanoparticles for inhalation toxicity testing using the evaporation/condensation method (ISO 10801:2010)

4. EN ISO 10808:2010 Nanotechnologies - Characterization of nanoparticles in inhalation exposure chambers for inhalation toxicity testing (ISO 10808:2010)
5. EN ISO 29701:2010 Nanotechnologies - Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems - Limulus amebocyte lysate (LAL) test (ISO 29701:2010)

Actualmente se encuentra en desarrollo el siguiente proyecto de norma (también una equivalencia de la norma ISO de referencia):

FprCEN ISO/TS Nanotechnologies - Guidance on voluntary labelling for consumer products containing manufactured nano-objects (ISO/DTS 13830:2013)

7.2.3.- AENOR AEN/GT15 - Nanotecnología

El AEN/GT15 asegura los enlaces con los comités de normalización señalados anteriormente (ISO 229 y CEN 352). La secretaría la ostenta AENOR, siendo su presidente el Dr A. Prieto, de las organizaciones anteriores.

El GT despliega varios grupos de trabajo:

- GT1 Terminología y nomenclatura
- GT2 Medición y caracterización
- GT3 Salud, seguridad y medio ambiente
- GT4 Especificaciones de materiales
- GT5 Análisis físico-químico de superficies

El AEN/GT15 ha posibilitado la versión española de las normas:

1. UNE-ISO/TR 12885:2010 IN. Nanotecnologías. Prácticas de seguridad y salud en lugares de trabajo relacionados con las nanotecnologías.
2. UNE-CEN ISO/TS 27687:2010. Nanotecnologías. Terminología y definiciones para nano-objetos. Nanopartícula, nanofibra y nanoplaca. (ISO/TS 27687:2008)

ANEXOS

ANEXO 1.- FUENTES DE INFORMACIÓN

1.- EUROPA

1.1.- Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA)

- Report - Expert forecast on emerging chemical risks related to occupational safety and health (2009).
http://osha.europa.eu/en/publications/reports/TE3008390ENC_chemical_risks/view
- Literature review - Workplace exposure to nanoparticles (2009)
http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/workplace_exposure_to_nanoparticles/view
- Literature review – Risk perception and risk communication with regards to nanomaterials in the workplace (2012)
http://osha.europa.eu/en/publications/literature_reviews/risk-perception-and-riskcommunication-with-regard-to-nanomaterials-in-the-workplace/view
- Database of company Good Practice on the management of risks from nanomaterials in the workplace
http://osha.europa.eu/en/practical-solutions/case-studies/index_html/practicalsolution?SearchableText=&is_search_expanded=True&getRemoteLanguage=en&keywords%3Alist=nanotechnology&nace%3Adefault=&multilingual_thesaurus%3Adefault=&submit=Search
- A number of **useful links** are also available in the agency's "Useful links" section "dangerous substances and new technologies".

1.2.- Normalización

(Ver capítulo 7)

1.2.- ESTADOS MIEMBROS DE LA UNION EUROPEA

1.2.1.- Austria

- The **Austrian Nanotechnology Action Plan** (available in English at <http://www.umwelt.net.at/filemanager/download/60006/>) identifies needs for action and formulates recommendations related to, among others, worker protection.
- Institut für Technikfolgen-Abschätzung, ITA (Institute of Technology Assessment of the Austrian Academy of Sciences)
- Nanotrust project <http://nanotrust.ac.at/nano.ita.en/index.html>
- Nanotechnologies – **nanotextiles, voluntary agreements in industry** (2010)
<http://osha.europa.eu/en/news/nanotechnologies-2013-nanotextiles-voluntaryagreements-in-industry>
- Nanotechnologies - **Assessment of nanosilver products** (2010)

<http://osha.europa.eu/en/news/nanotechnologies-assessment-of-nanosilverproducts>

- **Neurotoxicity** of nanoproducts
<http://osha.europa.eu/en/news/nanotechnologies-neurotoxic-effects-ofnanomaterials>
- Austrian **Labour Inspectorate**: has a section on nanomaterials on its webpages, in German only: <http://www.arbeitsinspektion.gv.at/Al/Arbeitsstoffe/nano/default.htm>. Also includes the results of **case studies of companies** working with nanomaterials, performed in 2009: http://www.ppm.at/downloads/umgang_mit_nano_im_betrieb.pdf. The Austrian Labour Inspectorate is also currently working on **guidelines for the safe use of nanomaterials at the workplace**.

1.2.2.- Alemania

- German Government **Nano Initiative Action plan** - also includes worker protection. Action Plan 2015 only in German; Action Plan 2010 also in English, available at: <http://www.bmbf.de/de/nanotechnologie.php>
- **Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA** (German national institute for occupational safety and health):
 - Literature overview 2008-2010 related to the **use of nanotechnologies and occupational safety and health**, in German: http://www.baua.de/de/Bibliothek/Informationsdienste/Nanotechnologie.pdf?__blob=publicationFile&v=3
 - BAuA also provides a dedicated webpage with national actions, research and codes of practice, as well as information on the use of nanotechnologies and exposures to nanoparticles in practice. A selection of documents is translated into English. See http://www.baua.de/cln_137/de/Themen-von-AZ/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/Nanotechnologie.html for the German version and http://www.baua.de/cln_137/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/Nanotechnology/Nanotechnology.html for the English version.
 - Among others, BAuA funded a project aiming at developing a **portable device to measure airborne nanoparticles in the workplace** (performed by IUTA, Duisburg – ended 2010). BAuA has now started to perform **workplace measurements of airborne nanoparticles in the industry**: (in German) http://www.baua.de/de/Themen-von-AZ/Gefahrstoffe/Nanotechnologie/pdf/Forschung-Entwicklung.pdf?__blob=publicationFile&v=7
 - Elaborated by BAuA and the Association of chemical industries (Verband der Chemischen Industrie, VCI): **"Guidance for handling and use of nanomaterials in the workplace"** (2007): <http://www.baua.de/cae/servlet/contentblob/717966/publicationFile/48357/guidance.pdf>
- Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, IFA (Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance): Webpages on nanomaterials and OSH, including information on workplace measurement, risk assessment and prevention measures, in English (<http://www.dguv.de/ifa/en/fac/nanopartikel/index.jsp>) and in German (<http://www.dguv.de/ifa/de/fac/nanopartikel/schutzmassnahmen/index.jsp>)
- Berufsgenossenschaften der Bauwirtschaft, BG-Bau (German statutory insurance for the construction sector):

- **Product list of nano-containing construction and cleaning products:**
<http://osha.europa.eu/en/news/DE-nanoparticles-construction-cleaning>
- The list was up-dated list in 2011:
<http://www.bgbau.de/d/pages/praev/fachinformationen/gefahrstoffe/nano/PDFfiles/nano-liste.pdf>
- Hessisches Ministerium für Wirtschaft, Verkehr und Landesentwicklung (Hessen Ministry of Economy, Transport and Development): **Guidance on the safe use of nanomaterials in the varnish and paint industry** (2009) in German only:
http://www.hessen-nanotech.de/mm/Betriebsleitfaden_NanoFarbeLacke_Vorab.pdf
- Roller, M (Advisory Office for Risk Assessment, Dortmund) "**Carcinogenicity of inhaled nanoparticles**", Inhalation Toxicology, 2009; 21(S1): 144–157

1.2.3.- Francia

- French Ministry of Labour: **Plan Santé au Travail 2010-2014** (Plan for health at work):
http://www.travailler-mieux.gouv.fr/IMG/pdf/PST_2010-2014.pdf Sets up objectives with regards to nanomaterials and worker protection.
- Called on the French National Agency for Food, Environment and Occupational Health and Safety ANSES to draft a Good Practice guide on nanomaterials in the workplace in 2010 building upon the 2008 report "Nanomaterials – Safety at work"
(<http://www.afsset.fr/upload/bibliotheque/258113599692706655310496991596/afsset-nanomateriaux-2-avis-rapport-annexes-vdef.pdf>)
- Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ANSES (French National Agency for Food, Environment and Occupational Health and Safety): New specific **Control-Banding tool for nanomaterials** <http://osha.europa.eu/en/news/fr-new-specific-control-banding-tool-for-nanomaterials-developed-by-anses>
- French **national public debate** on the general options on the development and regulation of nanotechnologies « Débat public sur les options générales en matière de développement et de régulation des nanotechnologies » http://www.debatpublicnano.org/debat/debat_public.html

1.2.4.- Holanda

- The Stoffenmanager Nano ModuleNano (2011): Adaptation of the Dutch **occupational risk assessment tool for workplace dangerous substances** ("Stoffenmanager") to nanomaterials. Available at: <http://nano.stoffenmanager.nl/Default.aspx>
- Delft University of Technology (TU Delft), in cooperation with the Lawrence Livermore National Laboratory (USA): Paik, S., Y. & Zalk, D. M., Swuste P., "Application of a Pilot **Control Banding Tool for Risk Level Assessment and Control of Nanoparticle Exposures**", Ann. Occup. Hyg., Vol. 52, No. 6, pp. 419–428, 2008 <http://annhyg.oxfordjournals.org/content/52/6/419.full.pdf+html>
- TU Delft, "Nanosafety Guidelines. Recommendations for research activities with 'free nanostructured matter'", 2008:
www.veiligheidskunde.nl/xu/document/cms/streambin.asp?requestid=43531312-6BA0-400D-B916-7562D0EEBDE3

- Social and Economic Council of the Netherlands (SER), "Nanoparticles in the Workplace: Health and Safety Precautions". Advisory Report. Working Conditions Committee. 2009. www.ser.nl/en/publications/publications/2009/2009_01.aspx

1.2.5.- España

- Proyecto EHS Advance (País Vasco) <http://www.ehsadvance.com/>
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, INSHT (National Institute for Safety and Hygiene at Work): "Risk level assessment of nanoparticle exposure by control banding" in Spanish only: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/821a921/877w.pdf>
- Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud, ISTAS (Trade Union Institute for Work, Environment and Health): Web pages on nanomaterials, with practical information on measurement, risk assessment and control measures, in Spanish only: <http://www.istas.net/web/index.asp?idpagina=3332>

1.2.6.- Reino Unido

- Health and Safety Executive:
 - Websection on nanomaterials <http://www.hse.gov.uk/nanotechnology/index.htm?ebul=hsegen&cr=8/31-jan-11>
 - In particular, on **fire and explosion properties** of nanopowders (2010) <http://osha.europa.eu/en/news/uk-2013-new-hse2019s-report-on-fire-andexplosion-properties-of-nanopowders>
- British Standards Institute, BSI:
 - Nanotechnologies – Part 2: Guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials., 2007: <http://www.bsi-global.com/en/Standardsand-Publications/Industry-Sectors/Nanotechnologies/PD-6699-2/Download-PD6699-2-2007/>
 - Guidance on the labelling of manufactured nanoparticles and products containing manufactured nanoparticles, 2007: <http://www.bsigroup.com/upload/Standards%20%26%20Publications/Nanotechnologies/PAS130.pdf>
- Institute of Occupational Medicine (IOM): "Safenano", an initiative designed to help industrial and academic communities to quantify and control the risks to their workforce, as well as to consumers and the environment. The website includes a publication database, and some guidance e.g. on workplace risk assessment. <http://www.safenano.org/Home.aspx>

1.3.- OTROS PAISES

1.3.1.- Suiza

- State Secretariat for Economic Affairs SECO, "Safety data sheet (SDS): Guidelines for synthetic nanomaterials", 2010:
http://www.seco.admin.ch/dokumentation/publikation/00009/00027/04546/index.html?lang=en&utm_source=oshmail&utm_medium=email&utm_campaign=oshmail-104
- Swiss Accident Insurance Fund SUVA: "Nanoparticles in the workplace" (2009), in German only, includes information on health effects, workplace measurement, risk assessment and management: http://www.suva.ch/startseite-suva/praeventionsuva/arbeit-suva/gefahren-filter-suva/gesundheitsgefaehrdende-stoffe/gsnanopartikel/nanopartikel-arbeitsplaetzen-suva/filter-detailsuva.htm?WT.mc_id=shortcut_nanopartikel
- Swiss Nano-Inventory: by the IST, Institute for Work and Health, supported by the Federal Office of Public Health (BAG), the Federal Office for the Environment (BAFU), the State Secretariat for Economic Affairs (SECO), the Swiss National Accident Insurance Fund, and the French Agency for Occupational and Environmental Health Safety (AFSSET): "Swiss Nano-Inventory – An assessment of the usage of nanoparticles in Swiss industry" (2008): <http://www.suva.ch/istnanoinventory.pdf>
- Federal Office of Public Health, "Precautionary Matrix for Synthetic Nanomaterials", structured method to assess the "nanospecific precautionary need" of workers, consumers and the environment, for enterprises, revised on the basis of users' experience at the beginning of 2010. <http://www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00228/00510/05626/index.html?lang=en>
- Groso A, Petri-Fink A, Magrez A, Riediker M, Meyer T, (Occupational Safety and Health, School of Basic Sciences, Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne), "Management of nanomaterials safety in research environment", Part Fibre Toxicol. 2010 Dec 10;7:40, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21143952>

1.3.2.- Estados Unidos

- National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH: Webpages on nanotechnologies and OSH: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/default.html>
 - Research on health effect of breathing nanoparticles (2010): <http://osha.europa.eu/en/news/niosh-research-on-health-effect-of-breathingnanoparticles>
 - Approaches to Safe Nanotechnology - Managing the Health and Safety Concerns Associated with Engineered Nanomaterials (2009): <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2009-125/pdfs/2009-125.pdf>
 - Research and prevention recommendations directed at workplace risk assessment: - Schulte, PA, et al., "Issues in the development of epidemiologic studies of workers exposed to engineered nanoparticles" J Occup Environ Med. 2009 Mar;51(3):323-35.. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19225418>
 - NIOSH [2013]. Current strategies for engineering controls in nanomaterial production and downstream handling processes. Publication 2014-102, 2013, 79 pp.
 - Trout, DB, Schulte, PA., "Medical surveillance, exposure registries, and epidemiologic research for workers exposed to nanomaterials". Toxicology. 2010 Mar 10;269(2-3):128-35

1.3.3.- Canada

- Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, IRSST : "Engineered Nanoparticles. Current Knowledge about OHS Risks and Prevention Measures". Second Edition, 2010. <http://osha.europa.eu/en/news/CAN-Engineered-Nanoparticles>
- Environment Canada: Environment Canada issued a notice in early 2009, requiring companies producing nanomaterials to file federal reports on those materials describing their toxicity, volume produced, and other relevant and readily available data. This would be required for all materials produced in quantities greater than 1 kg. Canada also plans to launch a voluntary program much like the NMSP in the United States. <http://www.ec.gc.ca/subsnouvellesnews/subs/default.asp?lang=En&n=D179F162-1> . Also: "Guide for the Safe Handling of Nanotechnology-based Products" - 2009 Version: <http://www.ec.gc.ca/Publications/default.asp?lang=En&xml=F5DE8BCC-B2B9-4BEB-BB6E-89628B233AE6>

1.3.4.- Australia

- Safe Work Australia: "Engineered nanomaterials: Evidence on the effectiveness of workplace controls to prevent exposure" (2009): <http://www.safeworkaustralia.gov.au/ABOUTSAFEWORKAUSTRALIA/WHATWEDO/PUBLICATIONS/Pages/RR200911ENEvidenceOnEffectiveness.aspx>
- Work health and safety assessment tool for handling engineered nanomaterials –2010, Safe Work Australia, <http://www.safeworkaustralia.gov.au/AboutSafeWorkAustralia/WhatWeDo/Publications/Pages/AT201008WorkHealthAndSafetyAssessmentTool.aspx>

1.4.- PROJECTOS EUROPEOS NANO

- **Compendium of Projects in the European NanoSafety Cluster:** The projects appearing in this compendium are supported financially by the European Union and the Governments of the FP6 and FP7 Associated States. The Nanosafety cluster will be coordinated by the Finnish Institute for Occupational Health . <http://www.nanosafetycluster.eu/www.nanosafetycluster.eu/home/european-nanosafety-cluster-compendium.html>
- **Nanodevice:** Novel Concepts, Methods, and Technologies for the Production of Portable, Easy-to-use Devices for the Measurement and Analysis of Airborne Engineered Nanoparticles in Workplace Air <http://www.ttl.fi/partner/nanodevice/Pages/default.aspx>
- **NANOSH:** exposure and health effects of selected nano-sized particles relevant to the occupational environment: <http://www.ttl.fi/partner/nanosh/Sivut/default.aspx>
- **NANOATLAS** of selected engineered nanoparticles. The objective for the Nanoatlas is to present a representative series of selected nanomaterials including high volume nanomaterials in commercial applications. NANOATLAS can be used, e.g., for the detection and measurement of typical engineered nanoparticles in products, dusts and tissue samples. http://www.ttl.fi/partner/nanosh/progress/Documents/nanosh_nanoatlas.pdf

- **NanoSafe:** Safe production and use of nanomaterials:
<http://www.nanosafe.org/scripts/home/publigen/content/templates/show.asp?L=EN&P=55&vTicker=alleza>
- **NANOGENOTOX:** Safety evaluation of manufactured nanomaterials by characterisation of their potential genotoxic hazard <http://osha.europa.eu/en/news/eu-nanogenotox>
- **Nanocap:** acronym for "Nanotechnology Capacity Building NGOs"; Aim: to deepen the understanding of environmental, occupational health and safety risks and ethical aspects of nanotechnology, structure discussion between environmental NGOs, trade unions, academic researchers and other stakeholders. Health and Safety section:
<http://www.nanocap.eu/Flex/Site/Page918c.html?SectionID=1785&Lang=UK> After 2009 the individual participants continued their nano-activities and communicated about this using their own channels (see Contact and partners).
- **Scaffold:** Innovative strategies, methods and tools for occupational risks management of manufactured nanomaterials (MNM) in the construction industry
<http://www.scaffold.eu-vri.eu/>

1.5.- INTERNACIONAL

1.5.1.- OECD

- **OECD nanotechnologies Website:**
http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_37015404_1_1_1_1_1,00.html, incl. **OECD Database on Research into the Safety of Manufactured Nanomaterials** (http://www.oecd.org/document/26/0,3343,en_2649_37015404_42464730_1_1_1_1_1,00.html) and **Sponsorship Programme for the Testing of Manufactured Nanomaterials** (http://www.oecd.org/document/47/0,3746,en_2649_37015404_41197295_1_1_1_1_1,00.html). Three **OECD** reports address workplace issues:
 - "Comparison of Guidance on Selection of Skin Protective Equipment and Respirators for Use in the Workplace: Manufactured Nanomaterials". Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials Nr 12. ENV/JM/MoNO (2009)17.: www.oecd.org/dataoecd/15/56/43289781.pdf
 - "Report of an OECD Workshop on Exposure Assessment and Exposure Mitigation: Manufactured Nanomaterials". Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials Nr 13, ENV/JM/MONO(2009)18: <https://www.oecd.org/dataoecd/15/25/43290538.pdf>
 - "Emission Assessment for Identification of Sources and Release of Airborne Manufactured Nanomaterials in the Workplace: Compilation of Existing Guidance". Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials Nr 11, ENV/JM/MONO(2009)16, <https://www.oecd.org/dataoecd/15/60/43289645.pdf>
- **GoodNanoGuide:** Collaboration platform with information on workplace risk assessment and management, including for specific sectors and types of nanomaterials. Sponsored by, among others, NIOSH, IRSST, International Council of Nanotechnology: <http://goodnanoguide.org/tiki-index.php?page=HomePage>

1.5.2.- Normalización

(Ver Anexo específico)

1.6.- OTROS

- **Nordic Council of Ministers:** "Evaluation and control of occupational health risks from nanoparticles", 2007. Includes an overview of uses and manufacturing of nanoparticles in the Nordic Countries, a review of methods for exposure and control measures, occupational exposure scenarios and a review of the quality of Material Safety Data Sheets. Available at: http://www.norden.org/da/publikationer/publikationer/2007-581/at_download/publicationfile
- European Trade Union Confederation, ETUC: adopted a second resolution on Nanosciences and Nanotechnologies, <http://osha.europa.eu/en/news/eu-etuc-adopted-a-second-resolution-onnanosciences-and-nanotechnologies>; contributed to the definition of the term 'nanomaterials' <http://osha.europa.eu/en/news/eu-etuc-contribution-to-the-definition-of-theterm-2018nanomaterials2019>
- European Federation of Building and Wood Workers (EFBWW) and European Construction Industry Federation (FIEC) within the context of the European Social dialogue: "Nano-products in the European Construction Industry – State of the art 2009", http://hesa.etuirehs.org/uk/newsevents/files/Nano_Executive_%20summary.pdf

1.7.- European Commission's Directorates-General and Services involved in nanotechnology

Research & Innovation DG

[Industrial Technologies](#) for research projects in nanosciences, nanotechnologies, materials and production technologies (NMP)

Communications Networks, Content and Technology (CNECT)

[Nanoelectronics](#) for research projects in nanoelectronics

Enterprise and industry

[Chemicals: REACH and nanomaterials](#)

Environment DG

[Chemicals policy](#) for chemicals legislation, including nanomaterials

Environment DG

[REACH](#) for Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), including nanomaterials

Bureau of European Policy Advisers (BEPA)

[the European Group on Ethics](#) EGE for ethics related to nanotechnology

Joint Research Centre

[Nanotechnology research at the JRC](#)

Employment and Social Affairs DG for societal aspects and occupational safety –

[Health and safety at work](#)

Health and Consumer Protection DG for health risk assessment and regulation –

[nano related website](#)

Environment DG for environmental risk assessment and regulation–
[nano related website](#)

Scientific committees, groups and agencies working on nanotechnology

Ethics

[European Group on Ethics](#)
in Science and New Technologies EGE

Risk Assessment

Health
[Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks](#) SCENHIR

Health and environment
[Scientific Committee on Health and Environmental Risks](#) SCHER

Consumer products
[Scientific Committee on Consumer Products](#) SCCP

Pharmaceutical products
[European Medical Agency](#) EMEA

Chemicals
[European Chemicals Agency](#) ECHA

Food, food additives and contact materials
[European Food Safety Authority](#) EFSA

Workers' safety
[Scientific Committee for Occupational Exposure Limits](#) SCOEL

[Advisory Committee on Safety and Health at Work](#) ACSH

NEW OSH ERA
[project on Occupational Safety and Health](#)

Environment
[European Environment Agency](#) EEA

European Technology Platforms

[Nanomedicine](#) for nanotechnology for health

[Nanoelectronics](#) ENIAC for nanoelectronics

[Sustainable Chemistry](#) SusChem for nanomaterials

[Industrial Safety](#) ETPIS for nanosafety

[Innovative Medicine](#) for the development of new medicines, including nanotechnology approaches

International Cooperation

Standardisation

[International Standardisation Organization](#) ISO: ISO/TC 229 Nanotechnologies

[European Committee for Standardisation](#) CEN: CEN/TC 352 Nanotechnologies

OECD

[Committee on Science and Technology Policy](#) CSTP: Development of nanotechnology related indicators

[Committee for Chemical Safety](#): Working Party on Manufactured Nanomaterials

ANEXO 2.- TERMINOLOGÍA BÁSICA Y DEFINICIONES

Aerosol (ISO 15900:2009): sistema de partículas sólidas o líquidas suspendidas en un gas.

Aglomerado (ISO/TS 27687:2008): colección de partículas débilmente ligadas o agregados o mezclas de los dos, donde el área superficial externa resultante es similar a la suma de las áreas superficiales de los componentes individuales. **NOTA 1:** Las fuerzas que mantienen un aglomerado junto son fuerzas débiles, por ejemplo, las fuerzas de van der Waals, o simple entrelazado físico. **NOTA 2:** Los aglomerados también se denominan partículas secundarias y las partículas fuente originales se denominan partículas primaria.

Agregado (ISO/TS 27687:2008): partícula que comprende partículas fuertemente unidas o soldadas donde el área superficial externa resultante puede ser significativamente menor que la suma de las áreas superficiales calculadas de los componentes individuales. **NOTA 1:** Las fuerzas que mantienen un agregado unido son fuerzas fuertes, por ejemplo, los enlaces covalentes, o aquellas que resultan de sinterización o entrelazado físico complejo. **NOTA 2:** Los agregados también se denominan partículas secundarias y las partículas fuente originales se denominan partículas primarias).

Exposición (ISO 12901-1:2011): contacto con un agente químico, físico o biológico al ingerir, respirar o tocar la piel o los ojos. (Nota: La exposición puede ser a corto plazo (exposición aguda), de duración intermedia o a largo plazo (exposición crónica).

Material a granel (ISO 12901-2): material de la misma naturaleza química que la NOAA, en una escala no nano.

Material nanoestructurado (ISO/TS 80.004-1): material que tiene estructura interna o superficial en la nanoescala. **NOTE,** Si la/s dimensión/es externa/s están en la nanoescala, se recomienda el término nano-objeto.

Material nanoporoso (ISO/TS 80004-4): material sólido con nanoporos. **NOTA 1:** El material que rodea los poros puede ser amorfo, cristalino, o una mezcla de ambos. **NOTE 2:** Las definiciones de nanoespuma sólida (donde la mayor parte del volumen está cubierto por los poros) y de material nanoporoso (también están cubiertos materiales con una fracción pequeña de poros) se solapan .

Nano – aerosol (ISO/TS 80004-4): nanodispersión fluida con matriz gaseosa y al menos una o más nanofases sólidas o líquidas (incluyendo nano- objetos).

Nanobarra (ISO/TS 80004-2): nanofibra sólida.

Nanocable (ISO/TS 80004-2): nanofibra o nanobarra eléctricamente conductora o semi-conductora.

Nanocápsula (ISO/TS 80.004-7): nano - objeto con más de una capa de pared químicamente o estructuralmente distinta que encierran un núcleo hueco o sólido y que está diseñado como un portador. **NOTA:** Un término relacionado " cápsula nanoestructurada " se define en la norma ISO / TS 80004-4.

Nanociencia (ISO/TS 80004-1:2010): el estudio, el descubrimiento y comprensión de la materia en la nanoescala, donde pueden surgir propiedades y fenómenos dependientes del tamaño y de la estructura, distintos de los asociados a los átomos o moléculas individuales o con los materiales a granel.

Nanocinta (ISO/TS 80004-2): nanotape.

Nanocomposite (ISO/TS 80004-4): sólido que comprende una mezcla de dos o más materiales de fases separadas, siendo una o más nanofase. NOTA 1: Se excluyen las nanofases gaseosas [que están cubiertas por material nanoporoso]. NOTA 2: Los materiales con fases nanoescala formados por precipitación por sí sola no se consideran materiales nanocomposites.

Nanodispersión fluida (ISO/TS 80.004-4): material heterogéneo en el que se dispersan nano- objetos o una nanofase en una fase fluida continua de composición diferente. NOTA: las nanodispersiones fluidas cubren i) nanosuspensiones (matriz líquida y nanofase sólida), ii) nano- emulsiones (matriz líquida y nanofase líquida) , iii) nanoespumas líquidas (3.5.3) (matriz líquida y nanofase gaseosa), o iv) nano - aerosoles (partículas o gotas en gases).

Nanoescala (Escala nanométrica) (ISO/TS 80004-1): rango de tamaño de aproximadamente 1 a 100 nm. NOTA 1: Las propiedades que no son extrapolaciones de un tamaño más grande, serán exhibidas típicamente, aunque no exclusivamente, en este rango de tamaño. Para estas propiedades los límites de tamaño se consideran aproximados. NOTA 2: El límite más bajo en esta definición (aproximadamente 1 nm) se introduce para evitar que simples y pequeños grupos de átomos sean designados como nano-objetos o elementos de nanoestructuras, que pueden estar implícitas por la ausencia de un límite inferior.

Nanoesfera (ISO/TS 80004-2): nano -objeto esférico. Para estructuras huecas se prefiere el término nanocápsula.

Nanofabricación (ISO/TS 80004-8): conjunto de actividades, para la fabricación de forma intencionada de dispositivos en la nanoescala, con fines comerciales.

Nanofibra (ISO/TS 27687:2008): nano-objeto con dos dimensiones externas similares en la escala nanométrica y cuya tercera dimensión es significativamente mayor. NOTA 1: Una nanofibra puede ser flexible o rígida. NOTA 2: Las dos dimensiones externas similares se consideran que difieren en tamaño en menos de tres veces y la dimensión externa significativamente mayor se considera que difiere de las otros dos en más de tres veces. NOTA 3: La dimensión externa mayor no está necesariamente en la escala nanométrica.

Nanomaterial (ISO/TS 80004-1): material con cualquier dimensión exterior en la nanoescala o que tenga la estructura interna o estructura superficial en la nanoescala. NOTA 1: Este término genérico cubre los nano - objetos y los materiales nanoestructurados. EJEMPLO: Los ejemplos incluyen materiales nanocristalinos, polvo nanoparticulado, materiales con precipitados a nanoescala, películas a nanoescala, material de nano-poroso, emulsiones a nanoescala y materiales con texturas superficiales a nanoescala en la superficie. Los productos finales que contienen nanomateriales (por ejemplo, neumáticos, equipos electrónicos, DVDs recubiertos) no son en sí mismos nanomateriales.

Nano-objeto (ISO/TS 80004-1): material con una, dos o tres dimensiones externas en la escala nanométrica. NOTA: Término genérico para todos los objetos discretos a nanoescala.

Nano-objeto de ingeniería (ISO/TS 80004-1:2010): nano-objeto diseñado para un propósito o función específica.

Nano-objeto fabricado (ISO/TS 80004-1:2010): nano-objeto producido intencionadamente con fines comerciales para tener propiedades o composición específica.

Nano-objeto incidental (ISO/TS 80004-1:2010): nano - objeto generado como un subproducto no intencionado de un proceso. NOTA: El proceso incluye los procesos de fabricación, bio - tecnológicos u otros procesos.

Nanopartícula (ISO/TS 27687:2008): nano-objeto con las tres dimensiones en la escala nanométrica. NOTA: Si las longitudes de los ejes mayor y menor del nano-objeto difieren significativamente - por lo general en más de tres veces-, se utilizarán los términos nanobarra o nanoplaca en lugar del término nanopartícula .

Nanopartícula núcleo-capa (ISO/TS 80004-4): **nanopartícula** que consiste en un núcleo y una/s capa/s shell(s), donde todas las dimensiones exteriores están en la nanoescala.

Nanoplaca (ISO/TS 27687): nano-objeto con una dimensión externa en la escala nanométrica y las otras dos dimensiones externas significativamente mayores. NOTA 1: La dimensión externa más pequeña es el espesor de la nanoplaca. NOTA 2: Las dos dimensiones significativamente mayores se consideran que difieren de la dimensión a nanoescala en más de tres veces. NOTA 3: Las dimensiones externas mayores no están necesariamente en la escala nanométrica.

Nano-polvo (ISO/TS 80004-2): colección de nano-objetos y agregados y aglomerados sólidos cuyas partículas primarias están en la nanoescala.

Nanotecnología (ISO/TS 80004-1:2010) : la aplicación del conocimiento científico para manipular y controlar la materia en la nanoescala para hacer uso de las propiedades y fenómenos dependientes del tamaño y la estructura, distintos de los asociados a los átomos o moléculas individuales o con materiales a granel. NOTA: manipular y controlar incluye la síntesis del material.

Nanotoxicología (ISO/TS 80004-5): la aplicación de la toxicología a los nanomateriales.

Nanotubo (ISO/TS 80004-2): nanofibra hueca.

Nanotubo de carbono (ISO/TS 80004-3): nanotubo compuesto por carbono. NOTA: los nanotubos de carbono por lo general consisten en capas de grafeno curvadas, incluyendo nanotubos de carbono de pared simple y nanotubos de carbono de paredes múltiples.

NOAA (ISO/TS 12901-2): Nano-objetos sus agregados y aglomerados de tamaño mayor de 100 μ .

NOAA (ISO/TS 12901-2:2013): abreviatura de NaNoobjeto y sus Agregados y Aglomerados.

Partícula (ISO 14644-6:2007 e ISO/TS 27687:2008): pieza diminuta de materia con límites físicos definidos. NOTA 1: Un límite físico también puede ser descrito como una interfaz. NOTA 2: Una partícula se puede mover como una unidad. NOTA 3: Esta definición general aplica a los nano-objetos.

Partícula primaria (ISO/TS 80004-2) : una , componente integral identificable de una partícula más grande que conserva su composición de partícula original, y que no está ella misma compuesta de partículas más pequeñas. NOTA 1: La partícula más grande se denomina un agregado o aglomerado y se podría llamar una partícula secundaria. NOTA 2: La partícula más grande tendrá dos o más partículas

primarias que pueden tener composiciones independientes. NOTA 3: Una partícula primaria no es una partícula discreta.

Peligro (ISO 12901-1:2011): conjunto de propiedades inherentes a un agente químico, físico o biológico, mezcla de agentes o de un proceso que implica agentes que, en condiciones de producción, uso o vertido, son capaces de causar efectos adversos a los organismos o el medio ambiente.

Polvo nanoestructurado (ISO/TS 80004-4): polvo que comprende aglomerados o agregados nanoestructurados, u otras partículas de material nanoestructurado. NOTA: El término polvo se utiliza en el sentido de un conjunto de partículas discretas (según la norma ISO 3252; " polvo ": conjunto de partículas discretas por lo general de menos de 1 mm en tamaño).

Propiedad a nanoescala (ISO/TS 80004-1:2010): característica mensurable emergente predominantemente en un nano -objeto o región a nanoescala. NOTA: Una región se define por un límite que representa una discontinuidad en las propiedades.

Proceso de nanofabricación (ISO/TS 80004-1): conjunto de actividades para intencionadamente sintetizar, generar o controlar nanomateriales o las etapas de fabricación en la nanoescala, para la fabricación reproducible y a escala comercial.

Quantum dot (ISO/TS 80004-2): nanocristal semiconductor que exhibe propiedades dependientes del tamaño debido a los efectos de confinamiento cuántico en los estados electrónicos.

Riesgo (ISO 12901-1:2011): probabilidad de ocurrencia (que pueda ocurrir) de un efecto perjudicial sobre los seres humanos o el medio ambiente, derivado de la exposición a un agente químico, físico o biológico.

.ANEXO 3.- REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA

ACGIH [2013]. Industrial ventilation: a manual of recommended practice for design. Cincinnati, Ohio: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

ACGIH [2010]. Industrial ventilation: a manual of recommended practice for operation and maintenance. Cincinnati, Ohio: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

Ahn K, Woskie S, DiBerardinis L, Ellenbecker M [2008]. A review of published quantitative experimental studies on factors affecting laboratory fume hood performance. J Occup Environ Hyg 5(11):735–753.

AENOR [1995] UNE-EN 481:1995 Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles.

AENOR [2012] UNE-EN 482:2012 Exposición en el lugar de trabajo. Requisitos generales relativos al funcionamiento de los procedimientos de medida de los agentes químicos.

AENOR [1996] UNE-EN 689:1996 Atmósferas en el lugar de trabajo. Directrices para la evaluación de la exposición por inhalación de agentes químicos para la comparación con los valores límite y estrategia de la medición.

AENOR [2006] UNE 81752:2006 Atmósferas en el lugar de trabajo. Determinación de fibras de amianto y otras fibras en aire. Método del filtro de membrana/microscopía óptica de contraste de fases.

AENOR [2003] UNE 81550:2003 Atmósferas en el lugar de trabajo. Determinación de materia particulada (fracción respirable) con contenido en sílice libre cristalina, en aire. Método gravimétrico/espectrofotometría de infrarrojos.

AENOR [2001] UNE-CR 13841:2001 Atmósferas en el lugar de trabajo. Fundamento científico para describir la influencia del período de referencia en la presentación de los datos de una exposición.

AENOR [2011] UNE-EN ISO 28439:2011 Atmósferas en los lugares de trabajo. Caracterización de aerosoles ultrafinos y nanoaerosoles. Determinación de la distribución de tamaños y de la concentración en número utilizando sistemas de análisis diferencial de la movilidad eléctrica. (ISO 28439:2011)

AENOR [2004] UNE-EN 14042:2004 Atmósferas en los lugares de trabajo. Directrices para la aplicación y uso de procedimientos para evaluar la exposición a agentes químicos y biológicos.

AENOR [2007] UNE-EN 15051:2007 Atmósferas en los lugares de trabajo. Medición del estado pulverulento de los materiales a granel. Requisitos y métodos de ensayo de referencia.

Albanese A, Chan WC. Effect of gold nanoparticle aggregation on cell uptake and toxicity. ACS Nano. 2011, 5:5478-89.

Asbach et al (2012) Standard Operation Procedures For assessing exposure to nanomateriales, following a tiered approach.

Balazy A, Toivola M, Reponen T, Podgorski A, Zimmer A, Grinshpun SA [2006]. Manikin- based performance evaluation of N95 filtering-facepiece respirators challenged with nanoparticles. *Ann Occup Hyg* 50(3):259–269.

Bayer MaterialScience [2010]. Occupational exposure limit (OEL) for Baytubes defined by Bayer MaterialScience. Leverkusen, Germany: Bayer MaterialScience.

Bello D, Wardle BL, Yamamoto M, Guzman de Villoria R, Garcia EJ, Hart AJ, Ahn K, Ellenbecker MJ, Hallock M [2009]. Exposure to nanoscale particles and fibers during machining of hybrid advanced composites containing carbon nanotubes. *J Nanopart Res* 11(1):231–249.

Beurskens-Comuth PAWV, Verbist K, Brouwer D [2011]. Video exposure monitoring as part of a strategy to assess exposure to nanoparticles. *Ann Occup Hyg* 55(8):937–945.

Brouwer D [2010]. Exposure to manufactured nanoparticles in different workplaces. *Toxicology* 269(2):120–127.

Brouwer D, van Duuren-Stuurman B, Berges M, Jankowska E, Bard D, Mark D [2009]. From workplace air measurement results toward estimates of exposure? Development of a strategy to assess exposure to manufactured nano-objects. *J Nanopart Res* 11:1867–1881.

Brouwer DK, Gijssbers JHJ, Lurvink MWM [2004]. Personal exposure to ultrafine particles in the workplace: exploring sampling techniques and strategies. *Ann Occup Hyg* 48(5):439–453.

Brouwer D, Berges M, Virji MA, Fransman W, Bello D, Hodson L, Gabriel S, Tiele-mans E. Harmonization of Measurement Strategies for Exposure to Manufactured Nano-Objects; Report of a Workshop, *Ann. Occup. Hyg.* 2012: 1–9 .

Berdörster, G., Maynard, A., Donaldson, K., Castranova, V., Fitzpatrick, J., Ausman, K., Carter, J., Karn, B., Kreyling, W., Lai, D., Olin, S., Monteiro-Riviere, N., Warheit, D., Yang, H. ILSI Research Foundation/Risk Science Institute Nanomaterial Toxicity Screening Working Group. Principles for characterizing the potential human health effects from exposure to nanomaterials: elements of a screening strategy. *Part Fibre Toxicol.* 2005, 6:2:8.

BSI [2007] OHSAS 18001:2007 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Requisitos.

BSI [2008] 18002:2008 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Directrices para la implementación de OHSAS 18001:2007.

BSI [2007a]. Nanotechnologies, part 1: good practice guide for specifying manufactured nanomaterials. Reston, VA: British Standards Institution, Publication No. PD 6699-1:2007.

BSI [2007b]. Nanotechnologies, part 2: guide to safe handling and disposal of manufactured nanomaterials. Reston, VA: British Standards Institution Publication No. PD 6699-2:2007.

BSI [2007c]. Occupational health and safety management systems; requirements. Reston, VA: British Standards Institution, Publication No. BS OHSAS 18001:2007.

Cornelissen R. et al (2011) Guidance on working safely with nanomaterials and nanoproducts.

COM (2008)366; Regulatory Aspects of Nanomaterials.

Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work, Official Journal of the European Communities L, 29.06.1989, pp. 1-8, accessed on 13 November 2008.

Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC, Official Journal of the European Communities L 131, 5.5.1998, pp. 11-23, accessed on 13 November 2008.

Cena LG, Peters TM [2011]. Characterization and control of airborne particles emitted during production of epoxy/carbon nanotube nanocomposites. *J Occup Environ Hyg* 8(2):86–92.

Chou CC, Hsiao HY, Hong QS, Chen CH, Peng YW, Chen HW, Yang PC [2008]. Single-walled carbon nanotubes can induce pulmonary injury in mouse model. *Nano Lett* 8(2):437–445.

Conti JA, Killpack K, Gerritzen G, Huang L, Mircheva M, Delmas M, Hathorn BH, Appelbaum RP, Holden PA [2008]. Health and safety practices in the nanomaterials workplace: results from an international survey. *Environ Sci Technol* 42(9):3155–3162.

Dahm MM, Yencken MS, Schubauer-Berigan MK [2011]. Exposure control strategies in the carbonaceous nanomaterial industry. *J Occup Environ Med* 53(6 Suppl):S68–73.

Davies CN [1977]. *Aerosol science*. London: Academic Press, p. 468.

Demou E, Peter P, Hellweg S [2008]. Exposure to manufactured nanostructured particles in an industrial pilot plant. *Ann Occup Hyg* 52(8):695–706.

Duffin R., Tran C. L., Clouter A., Brown D., MacNee W., Stone V., Donaldson K. The importance of surface area and specific reactivity in the acute pulmonary inflammatory response to particles. *Ann. Occup. Hyg.* 2002, 46 (Suppl. 1), 242–245.

Duffin R, Tran L, Brown D, Stone V, Donaldson K. Proinflammatory effects of in vivo and in vitro low-toxicity and metal nanoparticles and : highlighting the role of particle surface area and surface reactivity. *Inhal Toxicol.* 2007, 19(10):849–856.

Elder A, Gelein R, Silva V, Feikert T, Opanashuk L, Carter J, Potter R, Maynard A, Ito Y, Finkelstein J, Oberdorster G [2006]. Translocation of inhaled ultrafine manganese oxide particles to the central nervous system. *Environ Health Perspect* 114(8):1172–1178.

Ellenbecker MJ, Gempel RF, Burgess WA [1983]. Capture efficiency of local exhaust ventilation systems. *Am Ind Hyg Assoc J* 44(10):752–755.

Eninger RM, Honda T, Reponen T, McKay R, Grinshpun SA [2008]. What does respirator certification tell us about filtration of ultrafine particles? *J Occup Environ Hyg* 5(5):286–295.

EU-OSHA [2009]. Literature review: workplace exposure to nanoparticles. Bilbao, Spain: European Agency for Safety and Health at Work, p. 89.

Evans DE, Ku BK, Birch ME, Dunn KH [2010]. Aerosol monitoring during carbon nanofiber production: mobile direct-reading sampling. *Ann Occup Hyg* 54(5):514–531.

EASAC-JRC Report (2011). Impact of Engineered Nanomaterials on Health: Considerations for benefit-risk assessment.

EC (2005): Nanosciences and nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009. European Commission. DG Research.

EC (2006): Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee, Regulatory aspects of nanomaterials, Brussels, Commission of the European Communities. High Level Group on Key Enabling Technologies Nanotechnology Report – December 2010).

EC(2012) 572; European Commission 2nd Regulatory Review of REACH. EU NAP, 2006-2009; EU Nanotechnology Action Plan 2006-2009 EFSA. Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nano- technologies in the food and feed chain. EFSA Scientific Committee. EFSA Journal 2011;9(5):2140

Falck GC-M, Lindberg HK, Suhonen S, Vippola M, Vanhala E, Catalán J, Savolainen , Hum Exp Toxicol K, Norppa H (2009) Genotoxic effects of nanosized and fine TiO₂ 28, 339–352.

Farkas J, Peter H, Christian P, Gallego Urrea JA, Hassellöv M, Tuoriniemi J, Gustafsson S, Olsson E, Hylland K, Thomas KV. (2011) Characterization of the effluent from a nanosilver producing washing machine. *Environ Int.* 2011 Aug;37(6):1057-62

Gao P, Jaques PA, Hsiao TC, Shepherd A, Eimer BC, Yang M, Miller A, Gupta B, Shafer R [2011]. Evaluation of nano- and submicron particle penetration through ten nonwoven fabrics using a wind-driven approach. *J Occup Environ Hyg* 8(1):13–22.

Genaidy A, Tolaymat T, Sequeira R, Rinder M, Dionysiou D [2009]. Health effects of exposure to carbon nanofibers: systematic review, critical appraisal, meta analysis and research to practice perspectives. *Sci Total Environ* 407(12):3686–3701.

Gottschalk F, Scholz RW, Nowack B. Probabilistic material flow modelling for assessing the environmental exposure to compounds: Methodology and an application to particles. *Environmental Modelling & Software.* 2010, 25:320 engineered nano-TiO₂ - 332.

Grosera M, Bovenzi M, Maina G, Adami G, Zanette C, Florio C, Filon Lares F. Nanoparticle dermal absorption and toxicity : a review. *Int Arch Occup Environ Health* 2009, 82:1043-1055.

Guidance Working Safely With Nanomaterials and Nanoproducts. The guide for employers and employee. FNV, VNO, CNW. May 2011.

Hampl V [1984]. Evaluation of industrial local exhaust hood efficiency by a tracer gas technique. Am Ind Hyg Assoc J 45(7):485–4

Hampl V, Niemela R, Shulman S, Bartley DL [1986]. Use of tracer gas technique for industrial exhaust hood efficiency evaluation—where to sample. Am Ind Hyg Assoc J 47(5):281–287.

Hartung, T. Lessons learned from alternative methods and their validation for a new toxicology in the 21st century. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2010, 13(2-4):277-90.

Heim M, Mullins BJ, Wild M, Meyer J, Kasper G [2005]. Filtration efficiency of aerosol particles below 20 nanometers. Aerosol Sci Technol 39:782–789.

Heitbrink WA, McKinnery WN Jr. [1986]. Dust control during bag opening, emptying and disposal. Appl Ind Hyg 1(2):101–109.

Hinds WC [1999]. Aerosol technology: properties, behavior, and measurement of airborne particles. New York: Wiley, p. 483.

HSE [2003a]. Control guidance sheet 301: glovebox. In: COSHH essentials: easy steps to control chemicals. London: Health and Safety Executive.

HSE [2003b]. Control guidance sheet G202: laminar flow booth. In: COSHH essentials: easy steps to control chemicals. London: Health and Safety Executive.

HSE [2003c]. Control guidance sheet G206: sack filling. In: COSHH essentials: easy steps to control chemicals. London: Health and Safety Executive.

HSE [2003d]. Control guidance sheet G208: sack emptying. In: COSHH essentials: easy steps to control chemicals. London: Health and Safety Executive.

HSE [2004]. Nanoparticles: an occupational hygiene review. By Aitken RJ, Creely K S, Tran CL. London: Health and Safety Executive, Health & Safety Executive Publication No. RR 274.

Huang S-H, Chen C-W, Chang C-P, Lai C-Y, Chen C-C [2007b]. Penetration of 4.5 nm to aerosol particles through fibrous filters. J Aerosol Sci 38(7):719–727.

IFA [2009]. Criteria for assessment of the effectiveness of protective measures [<http://www.dguv.de/ifa/en/fac/nanopartikel/beurteilungsmassstaebe/index.jsp>].

ISO [2008] ISO/TR 12885:2008 Nanotechnologies -- Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies

ISO [2012] ISO/TS 12901-1:2012 Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 1: Principles and approaches.

ISO [2008] ISO/TS 27687:2008 Nanotechnologies -- Terminology and definitions for nano-objects -- Nanoparticle, nanofibre and nanoplate.

ISO [2010] ISO/TS 80004-1:2010 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms

ISO [2010] ISO/TS 80004-3:2010 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 3: Carbon nano-objects

ISO [2011] ISO/TS 80004-4:2011 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 4: Nanostructured materials

ISO [2013] ISO/TS 80004-6:2013 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 6: Nano-object characterization

ISO [2008] ISO/TR 12885:2008 Nanotechnologies -- Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies

ISO [2012] ISO/TS 12901-1:2012 Nanotechnologies -- Occupational risk management applied to engineered nanomaterials -- Part 1: Principles and approaches.

ISO [2008] ISO/TS 27687:2008 Nanotechnologies -- Terminology and definitions for nano-objects -- Nanoparticle, nanofibre and nanoplate.

ISO [2010] ISO/TS 80004-1:2010 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 1: Core terms

ISO [2010] ISO/TS 80004-3:2010 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 3: Carbon nano-objects

ISO [2011] ISO/TS 80004-4:2011 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 4: Nanostructured materials

ISO [2013] ISO/TS 80004-6:2013 Nanotechnologies -- Vocabulary -- Part 6: Nano-object characterization

ISO [2007]. Workplace atmospheres—ultrafine, nanoparticle and nano-structured aerosols. Inhalation exposure characterization and assessment. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, Publication No. ISO/TR 27628:2007.

ISO [2008]. Nanotechnologies—Health and safety practices in occupational settings relevant to nanotechnologies. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, Publication No. ISO/TR 12885:2008.

Johnson DR, Methner MM, Kennedy AJ, Steevens JA [2010]. Potential for occupational exposure to engineered carbon-based nanomaterials in environmental laboratory studies. *Environ Health Perspect* 118(1):49–54.

Kim CS, Bao L, Okuyama K, Shimada M, Niinuma H [2006]. Filtration efficiency of a fibrous filter for nanoparticles. *J Nanopart Res* 8:215–221.

Kim SC, Harrington MS, Pui DYH [2007]. Experimental study of nanoparticles penetrations through commercial filter media. *J Nanopart Res* 9:117–125.

Kuhlbusch TAJ, Fissan H, Asbach C. Measurement and detection of nanoparticles in the environment, In: *Nanotechnology, Volume 2: Environmental Aspects*, Eds. Krug H. (2008) Wiley-VCH, ISBN 978-3-527-31735-6: 229-265.

Kuhlbusch TAJ, Asbach C, Fissan H, Göhler D, Stintz J. Nanoparticle exposure at nanotechnology workplaces: A review, Part. Fibre Toxicol. 2011, 27; 8:22.

Lee JH, Kwon M, Ji JH, Kang CS, Ahn KH, Han JH, Yu IJ [2011]. Exposure assessment of workplaces manufacturing nanosized TiO₂ and silver. Inhal Toxicol 23(4):226–236.

Lee JH, Lee SB, Bae GN, Jeon KS, Yoon JU, Ji JH, Sung JH, Lee BG, Yang JS, Kim HY, Kang CS, Yu IJ [2010]. Exposure assessment of carbon nanotube manufacturing workplaces. Inhal Toxicol 22(5):369–381.

Lee KW, Liu BYH [1980]. On the minimum efficiency of the most penetrating particle size for fibrous filters. J Air & Waste Manage. Assoc. 30(4): 377-381.

Lindeløv JS, Wahlberg M [2009]. Spray drying for processing of nanomaterials. J Phys: Conference Series 170(1).

Maidment SC [1998]. Occupational hygiene considerations in the development of a structured approach to select chemical control strategies. Ann Occup Hyg 42(6):391–400.

Maynard, A.D., Warheit, D.B., Philbert, M.A. The new toxicology of sophisticated materials: nanotoxicology and beyond. Toxicol Sci. 2011, 120:109-129.

Monopoli, M.P., Aberg, C., Salvati, A., Dawson, K.A. Biomolecular coronas provide the biological identity of nanosized materials. Nat Nanotechnol. 2012, 7:779-86.

Maynard AD, Warheit DB, Philbert MA. The new toxicology of sophisticated materials: nanotoxicology and beyond. Toxicol Sci. (2011) Mar;120 Suppl 1:S109-29.

Meyer DE, Curran MA, Gonzalez M. An examination of existing data for the industrial manufacture and use of nanocomponents and their role in the life cycle impact of nanoproducts, Environ.Sci.Technol. 2009, 43(5): 1256-1263.

Mark D [2007]. Occupational exposure to nanoparticles and nanotubes. In: Hester RE, Harrison RM, eds. Nanotechnology: consequences for human health and the environment. London: RSC Publishing, pp. 50–80.

Maynard AD [2007]. Nanotechnology: the next big thing, or much ado about nothing? Ann Occup Hyg 51(1):12.

Methner M [2008]. Engineering case reports: effectiveness of local exhaust ventilation (LEV) in controlling engineered nanomaterial emissions during reactor cleanout operations. J Occup Environ Hyg 5(6):D63–D69.

Methner M, Hodson L, Dames A, Geraci C [2010]. Nanoparticle emission assessment technique (NEAT) for the identification and measurement of potential inhalation exposure to engineered nanomaterials—part B: results from 12 field studies. J Occup Environ Hyg 7(3):163–176.

Methner MM, Birch ME, Evans DE, Ku BK, Crouch K, Hoover MD [2007]. Case study: identification and characterization of potential sources of worker exposure to carbon nanofibers during polymer composite laboratory operations. *J Occup Environ Hyg* 4(12):D125–130.

Nanoscience and nanotechnologies: opportunities and uncertainties. London: The Royal Society & The Royal Academy of Engineering, 2004.

Napierska D, Thomassen L, Lison D, Martens J, Hoet P. The nanosilica hazard: another variable entity. *Particle and Fibre Toxicology*. 2010;7:39.

Nel, A., Xia, T., Meng, H., Wang, X., Lin, S., Ji, Z., Zhang, H. Nanomaterial Toxicity Testing in the 21st Century: Use of a Predictive Toxicological Approach and High-Throughput Screening. *Acc Chem Res*. 2012 Jun 7.

NNI 2011; National Nanotechnology Initiative's Environmental, Health, and Safety (EHS) Research Strategy

NRC 2012;A Research Strategy for Environmental, Health and Safety Aspects of NSC Compendium, 2013.

NIOSH [1997]. Control of dust from powder dye handling operations. Cincinnati: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention,

NIOSH National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 97–107.

NIOSH [2004]. NIOSH respirator selection logic. Cincinnati, Ohio: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. (NIOSH) 2005–100.

NIOSH [2009a]. Approach to safe nanotechnology: managing the health and safety concerns associated with engineered nanomaterials. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2009–125.

NIOSH [2009b]. Qualitative risk characterization and management of occupational hazards: control banding (CB)—a literature review and critical analysis. Cincinnati, Ohio: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2009–152.

NIOSH [2011]. Current intelligence bulletin 63: occupational exposure to titanium dioxide. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 201–160.

NIOSH [2013]. Current intelligence bulletin 65: occupational exposure to carbon nanotubes and nanofibers. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human

NIOSH [2013]. Current strategies for engineering controls in nanomaterial production and downstream handling processes. Publication 2014-102, 2013, 79 pp.

Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2013-145.

NNI [no date]. Manufacturing at the nanoscale [<http://nano.gov/nanotech-101/what/manufacturing/>]. Date accessed: October 18, 2012.

OECD (2010) Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 27.

Oberdörster G, Oberdörster E, Oberdörster J [2005]. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environ Health Perspect* 113:823-839.

Oberdörster G, Oberdörster E, Oberdörster J. 2005. Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environ Health Perspect* 113:823-839.

Oberdörster G, Oberdörster E, Oberdörster J, Nanotoxicology: an emerging discipline evolving from studies of ultrafine particles. *Environ Health Perspect*. 2005, 113:823-39.

Ostrowski, A.D., Martin, T., Conti, J., Hurt, I., Herr Harthorn, B. Nanotoxicology: characterizing the scientific literature, 2000-2007. *J Nanopart Res*. 2009, 11: 251-257.

OECD [2009]. No 11: emission assessment for identification of sources and release of airborne manufactured nanomaterials in the workplace: compilation of existing guidance. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, ENV/JM/MONO (2009)16.

Paik SY, Zalk DM, Swuste P [2008]. Application of a pilot control banding tool for risk level assessment and control of nanoparticle exposures. *Ann Occup Hyg* 52(6):419-428.

Park J, Ramachandran G, Raynor P, Eberly L, Olson G [2010a]. Comparing exposure zones by different exposure metrics for nanoparticles using statistical parameters: contrast and precision. *Ann Occup Hyg* 54(7):799-812.

Park J, Ramachandran G, Raynor P, Olson G [2010b]. Determination of particle concentration rankings by spatial mapping of particle surface area, number, and mass concentrations in a restaurant and a die casting plant. *J Occup Environ Hyg* 7(8):466-476.

Park J, Ramachandran G, Raynor P, Kim S [2011]. Estimation of surface area concentration of workplace incidental nanoparticles based on number and mass concentrations. *J Nanopart Res* 13(10):4897-4911.

Peters TM, Elzey S, Johnson R, Park H, Grassian VH, Maher T, O'Shaughnessy P [2009]. Air-borne monitoring to distinguishing engineered nanomaterials from incidental particles for environmental health and safety. *J Occup Environ Hyg* 6:73-81.

Poland CA, Dufn R, Kinloch I, Maynard A, Wallace WAH, Seaton A, Stone V, Brown S, MacNee W, Donaldson K [2008]. Carbon nanotubes introduced into the abdominal cavity of mice show asbestos-like pathogenicity in a pilot study. *Nat Nanotechnol* 3:423-428.

Pui DYH [1996]. Direct-reading instrument for workplace aerosol measurements: a review. *Analyst* 121:1215–1224.

amachandran G, Ostraat M, Evans D, Methner M, O'Shaughnessy P, D'Arcy J, Geraci C, Stevenson, Maynard A, Rickabough K [2011]. A strategy for assessing workplace exposures to nanomaterials. *J Occup Environ Hyg* 8:673–685.

Puzyn T, Gajewicz A, Rasulev B, Dinadayalane T, Urbaszek P, Leszczynska D, Leszczynski J. Advancing risk assessment of engineered nanomaterials: Application of computational approaches. *Adv Drug Deliv Rev.* 2012, 64:1663-1693.

Pakarinen K, Petersen EJ, Leppänen MT, Akkanen J, Kukkonen JVK. Adverse effects of fullerenes (nC60) spiked to sediments in *Lumbriculus variegatus* (Oligochaeta). (2011) *Environmental Pollution* 159, 3750-3756.

Pakarinen K, Petersen EJ, Alvila L, Waissi-Leinonen G, Akkanen J, Leppänen MT, Kukkonen JVK. A screening study on fate of fullerenes (nC60) and their toxic implications in natural freshwaters. (2013) *Environmental Toxicology and Chemistry* 32, 6, 1224-1232

Roco MC [2005]. International perspective on government nanotechnology funding in 2005. *J Nanopart Res* 7(6):1–8.

Rossi EM, Pylkkanen L, Koivisto AJ, Vippola M, Jensen KA, Miettinen M, Sirola K, Nykasenoja H, Karisola P, Stjernvall T, Vanhala E, Kiilunen M, Pasanen P, Mäkinen M, Hameri K, Joutsensaari J, Tuomi T, Jokiniemi J, Wolf H, Savolainen K, Matikainen S, Alenius H [2010]. Airway exposure to silica-coated TiO₂ nanoparticles induces pulmonary neutrophilia in mice. *Toxicol Sci* 113(2):422–433.

Rushton EK, Jiang J, Leonard SS, Eberly S, Castranova V, Biswas P, Elder A, Han X, Gelein R, Finkelstein J, Oberdörster G [2010]: Concept of assessing nanoparticle hazards considering nanoparticle dose-metric and chemical/biological response metrics. *J Toxicol Environ Health* 73(5-6):445–461.

Rabolli V, Thomassen LC, Princen C, Napierska D, Gonzalez L, Kirsch-Volders M, Hoet PH, Huaux F, Kirschhock CE, Martens JA, Lison D. Influence of size, surface in vitro area and microporosity on the cytotoxic activity of amorphous silica nanoparticles in different cell types. *Nanotoxicology* 2010, 4:307–318.

RIP-oN1; Reach Implementation Projects for example on substance identification

Roco, M.C., Mirkin, C.A., Hersam, M.C. Nanotechnology research directions for societal needs in 2020: summary of international study. *J Nanopart Res* editorial, 2012.

RST for EHS 2012; A Research Strategy for Environmental, Health and Safety Aspects of Engineered Nanomaterials 2012

RIP (2001); REACH Implementation Projects on Nanomaterials (RIP-oN 2&3), 2011.

Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18

December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending

Savolainen, K (coordinator), Ulrika Backman, Derk Brouwer, Bengt Fadeel, Teresa Fernandes, Thomas Kuhlbusch, Robert Landsiedel, Iseult Lynch, and Lea Pylkkänen (2013) Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations. FIOH, 2013, Helsinki, 212 pp.

Riediker M, Schubauer-Berigan M, Brouwer DH, Nelissen I, Koppen G, Frjins E, Clark KA, Hoeck J, Liou SH, Far Ho S, Bergamaschi E, Gibson R. A roadmap towards a globally harmonized approach for occupational health surveillance and epidemiology in nanomaterial workers. J Occup Environ Med. (2012) 53:S74-79.

SCENIHR report 2007. The appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the Technical Guidance Documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials.

Schulte P, Geraci C, Zumwalde R, Hoover M, Kuempel E [2008]. Occupational risk management of engineered nanoparticles. J Occup Environ Hyg 5(4):239–249.

Schulte PA, Murashov V, Zumwalde R, Kuempel ED, Geraci CL. Occupational exposure limits for nanomaterials: State of the art. J Nanopart Res (2010) 12:1971–1987.

Second Implementation Report 2007-2009. Nanosciences and Nanotechnologies: An action plan for Europe 2005-2009.

Sengül H, Theis TL, Ghosh S. Toward Sustainable Nanoproducts: An Overview of Nanomanufacturing Methods, Journal of Industrial Ecology 2008, 12 (3):329-359.

Steinfeldt M, von Gleich A, Petschow U, Haum R (2007) Nanotechnologies, Hazards and Resource Efficiency. Springer Heidelberg.

Stone, V., Bernd Nowack, Anders Baun, Nico van den Brink, Frank von der Kammer, Maria Dusinska, Richard Handy, Steven Hankin, Martin Hassellöv, Erik Joner, Teresa F. Fernandes, Nanomaterials for environmental studies: Classification, reference material issues, and strategies for physico-chemical characterisation, Science of The Total Environment 408, 7. 2010:1745-1754.

SNAP; Report of the European Commission's Public Online Consultation: Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP) 2010-2015.

Stoeger T, Reinhard C, Takenaka S, Schroepfel A, Karg E, Ritter B, Heyder J, Schulz H. Instillation of Six Different Ultrafine Carbon Particles Indicates a Surface Area Threshold Dose for Acute Lung Inflammation in Mice. Environ Health Perspect. 2006, 114:328-333.

Shafer R, Rengasamy S [2009]. Respiratory protection against airborne nanoparticles: a review. J Nanopart Res 11(7):1661–1672.

Shin WG, Mulholland GW, Kim SC, Pui DYH [2008]. Experimental study of filtration efficiency of nanoparticles below 20 nm at elevated temperatures. *J Aerosol Sci* 39(6):488–499.

Shvedova AA, Kisin ER, Mercer R, Murray AR, Johnson VJ, Potapovich AI, Tyurina YY, Gorelik O, Arepalli S, Schwegler-Berry D, Hubbs AF, Antonini J, Evans DE, Ku BK, Ramsey D, Maynard A, Kagan VE, Castranova V, Baron P [2005]. Unusual inflammatory and fibrogenic pulmonary responses to single-walled carbon nanotubes in mice. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol* 289(5):L698–708.

Shvedova, A.A., Kagan, V.E., Fadeel, B. Close encounters of the small kind: adverse effects of man-made materials interfacing with the nano-cosmos of biological systems. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2010, 50:63-88. Review.

Smandych RS, Tomson M, Goodfellow H [1998]. Dust control for material handling operations: a systematic approach. *Am Ind Hyg Assoc J* 59(2):139–146.

Smijts TGM, Bouwstra JA [2010]. Focus on skin as a possible port of entry for solid nanoparticles and the toxicological impact. *J Biomed Nanotechnol* 6(5):469–484.

UKNSPG (2012) Working safely with nanomaterials in research & development. UK-Nanosafety partnership Group, 44 pp.

Takagi A, Hirose A, Nishimura T, Fukumori N, Ogata A, Ohashi N, Kitajima S, Kanno J [2008]. Induction of mesothelioma in p53^{+/−} mouse by intraperitoneal application of multi-wall carbon nanotube. *J Toxicol Sci* 33(1):105–116.

Trout DB, Schulte PA. Medical surveillance, exposure registries, and epidemiologic research for workers exposed to nanomaterials. *Toxicology*. (2010) 10;269(2-3):128-35.

Tsai SJ, Ada E, Isaacs J, Ellenbecker MJ [2009a]. Airborne nanoparticle exposures associated with the manual handling of nanoalumina in fume hoods. *J Nanopart Res* 11(1):147–161.

Tsai SJ, Hofman M, Hallock MF, Ada E, Kong J, Ellenbecker MJ [2009b]. Characterization and evaluation of nanoparticle release during the synthesis of single-walled and multiwalled carbon nanotubes by chemical vapor deposition. *Environ Sci Technol* 43:6017–6023.

Van Duuren- Stuurman B, Pelzer J, Moehlmann C, Berges M, Bard D, Wake D, Mark D, Jankowska E, Brouwer D.) A Structured Observational Method to Assess Dermal Exposure to Manufactured Nanoparticles (MNPs): DREAM as an Initial Assessment Tool *Int J Occup Environ Health*, 16:397–403.

Vorbau M, Hillemann L, Stintz M [2009]. Method for the characterization of the abrasion induced nanoparticle release into air from surface coatings. *J Aerosol Sci* 40(3):209–217.

van Broekhuizen P, van Veelen W, Streekstra WH, Schulte P, Reijnders L. Exposure limits for nanoparticles: report of an international workshop on nano reference values. *Ann Occup Hyg*. (2012) 56(5):515-24.

Wang J, Liu Y, Jiao F, Lao F, Li W, Gu Y, Li Y, Ge C, Zhou G, Li B, Zhao Y, Chai Z, Chen C [2008]. Time-dependent translocation and potential impairment on central nervous system by intranasally instilled TiO₂ nanoparticles. *Toxicology* 254(1–2):82–90.

Wittmaack K. 2007. In search of the most relevant parameter for quantifying lung inflammatory response to nanoparticle exposure: particle number, surface area, or what? *Environ Health Perspect* (2007) 115:187–194.

Woods JN, Mckarns JS [1995]. Evaluation of capture efficiencies of large push-pull ventilation systems with both visual and tracer techniques. *Am Ind Hyg Assoc J* 56(12):1208–1214.

Woskie S [2010]. Workplace practices for engineered nanomaterial manufacturers. *WIREs Nanomed Nanobiotechnol* 2(6):685–692.

WWICS [2011]. The project on emerging nanotechnologies: consumer product inventory [<http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/updates/>].

Yeganeh B, Kull CM, Hull MS, Marr LC [2008]. Characterization of airborne particles during production of carbonaceous nanomaterials. *Environ Sci Technol* 42(12):4600–4606.