



VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PARA NANOMATERIALES.

IVAM UVA BV- Holanda

La Directiva de Agentes Químicos (98/24/CE, de 7 de abril de 1998) establece los requisitos mínimos para proteger a los trabajadores contra los efectos adversos de los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo. En principio, estos requisitos mínimos afectan también a los nanomateriales.

En el caso de los nanomateriales, para los que se carece de información toxicológica, los productores y usuarios de estos materiales están obligados a obtener de forma proactiva el conocimiento sobre los riesgos para la salud de la exposición durante su manejo.

Existen considerables diferencias en cuanto a los datos sobre riesgos y límites de exposición profesional (LEP) para los nanomateriales.

Hasta la fecha, se han realizado intentos para obtener valores límite solo para los nanomateriales manufacturados (MNM) utilizados con más frecuencia, como son los nanotubos de carbono (MWCNT), los fullerenos (C_{60}), el dióxido de titanio (TiO_2), y nano-Ag.

Sin embargo, el establecimiento de un valor límite de exposición requiere de amplios estudios epidemiológicos, por lo que resulta complicado y costoso.

La composición de los nanomateriales manufacturados (MNM) puede ser compleja, ya que se trata de materiales multi-componente (por ejemplo, con un recubrimiento de superficie de otra composición o un material con lugares activos específicos en la superficie) con una amplia distribución de tamaños de

partícula, dando lugar a un peligro posiblemente distinto para los diferentes tamaños.

En el ambiente laboral pueden existir nanopartículas incidentales (las generadas por equipos eléctricos o procesos de combustión) (PGNP), que también deben tenerse en cuenta en la evaluación de riesgos, junto con los aglomerados de las mismas con MNM.

En vista de la falta de datos se recomienda un criterio de precaución. **Como alternativa provisional a unos límites de exposición laboral, el Instituto Alemán de Seguridad y Salud Laboral (IFA) ha desarrollado unos niveles de referencia para evaluar la exposición a MNMs.**

Estos niveles de referencia se basan en la constatación de que la superficie de las nanopartículas es una variable determinante del riesgo, y se utilizan el tamaño, la forma, la biopersistencia y la densidad como parámetros para distinguir cuatro grupos:

- Nanomateriales granulares de baja densidad ($<6000 \text{ kg/m}^3$).

- Nanomateriales granulares de alta densidad ($> 6000 \text{ kg/m}^3$).

Para estos dos casos, se supone una forma esférica (diámetro $<100 \text{ nm}$).

- Los nanotubos de carbono (CNT). Posiblemente presenten efectos parecidos a los del amianto, y por eso se utiliza el límite de exposición del amianto como nivel de referencia.

- Nanomateriales no biopersistentes.

Estos niveles de referencia fueron desarrolladas como NanoValores de Referencia (NVR) por los interlocutores sociales en los Países Bajos.

Las cuatro clases de NVR (8-hrTWA), adoptadas por el Consejo Económico Social holandés en 2012, se muestran en la siguiente Tabla:

Clase	Descripción	Densidad	NVR (TWA 8h)	Ejemplos
1	Nanofibras rígidas, biopersistentes para las que no se excluyen efectos similares a los del amianto.		$0,01 \text{ fibras/cm}^3$	SWCNT o MWCNT o fibras de óxidos metálicos para las que no se excluyen efectos similares al amianto.
2	Nanomaterial granular biopersistente, en el rango de 1 y 100 nm	$>6000 \text{ kg/m}^3$	$20000 \text{ partículas/cm}^3$	Ag, Au, CeO ₂ , CoO, Fe, Fe ₃ O ₄ , La, Pb, Sb ₂ O ₅ , SnO ₂
3	Nanomateriales granulares y fibras biopersistentes, en el rango de 1 y 100 nm	$<6000 \text{ kg m}^3$	$40000 \text{ partículas/cm}^3$	Al ₂ O ₃ , SiO ₂ , TiN, TiO ₂ , ZnO, negro de carbono nanoarcilla, C ₆₀ , dendrímeros, nanofibras de poliestireno.
4	Nanomaterial granular no biopersistente, en el rango de 1 y 100 nm		OEL aplicable	Por ejemplo, grasas, NaCl

Se pretende que los NVR sean unos niveles de alerta para que cuando se rebasen se tomen las medidas de control de la exposición oportunas.

Como tal, apoyan el cumplimiento de la obligación legal de controlar los riesgos para la salud de MNMs.

El uso de los NVR requiere la medición tanto de la concentración de partículas como del diámetro, así como información limitada acerca de la identidad de los MNM procesados.

Para la identificación, se requiere información acerca de la forma de los MNM (fibra o forma de esfera), su biopersistencia, e información sobre la densidad del nanomaterial.

Los NVR no son jurídicamente vinculantes. El ministro holandés de Asuntos Sociales y Empleo ha recomendado su uso como valores límites provisionales, que deben ir acompañados de medidas adicionales para minimizar la exposición. Esta recomendación puede ser considerada como una "suave" regulación.

Uno de los objetivos era estudiar si los productores y usuarios de los nanomateriales eran capaces y estarían dispuestos a utilizar los NVR. Para ello se realizó un estudio para determinar el potencial de cumplimiento de los NVR en la industria de los nanomateriales en Holanda.

Se midieron las concentraciones de los lugares de trabajo de las nanopartículas (NP) (y, simultáneamente, su diámetro) y se compararon con los NVR.

Las mediciones fueron seguidas por entrevistas en profundidad con representantes de las empresas participantes, representantes de los sindicatos, organizaciones sectoriales y autoridades gubernamentales para obtener conocimiento sobre la viabilidad y conveniencia percibida sobre el uso de los NVR, así como en las actividades e ideas para estimular su cumplimiento.

El éxito en el uso de una regulación suave en el caso de los NVR depende, en primer lugar, de que las estrategias de medición sean apropiadas y de fácil acceso, a bajo costo, así como del suministro de información adecuada, sobre los nanomateriales utilizados en los productos.

Las empresas candidatas fueron seleccionadas en base a los MNM que utilizaban, que tenían que ser biopersistentes e insolubles, y presentes en la lista de los nanomateriales manufacturados de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

Se incluyeron tanto empresas fabricantes como usuarias de productos que contienen MNM, así como peque-



ñas y grandes empresas.

No se consideraron los productores de nanomateriales como materias primas porque no se trata de una industria clave en los Países Bajos, así como tampoco la participación de la I + D, debido al uso de pequeñas cantidades de MNM y una exposición potencialmente baja.

Se identificaron 60 empresas candidatas, de las que 26 fueron contactadas. Finalmente, solo 12 aceptaron participar en el estudio.

También se incluyeron dos empresas que no utilizan MNM para proporcionar información sobre las emisiones de nanopartículas generadas por las actividades convencionales.

A continuación se indican las principales conclusiones del estudio:

- **Se encontró que la mayoría de las empresas que trabajan con nanomateriales aceptan los NVR** como herramienta para minimizar los posibles efectos adversos para la salud entre los empleados.
- **Las empresas tienden a ser proactivas y tolerantes hacia el uso de los NVR para la evaluación y gestión de riesgos.**

▪ **Un factor importante para la utilización de los NVR parece ser el carácter transitorio**, con respecto a su obligación legal de tomar medidas preventivas.

▪ **Una contribución a la actitud positiva hacia los NVR puede ser el hallazgo, tranquilizador, de que las medidas convencionales de control de la exposición son, generalmente, adecuadas para los MNM.**

Aunque muchos de los entrevistados dan la bienvenida al carácter voluntario de los NRV, los sindicatos y unas pocas compañías abogan por una mayor regulación.

Los reguladores recomiendan tener en cuenta los requisitos relacionados con las tecnologías para su cumplimiento, tales como las estrategias de medición, apropiadas y sencillas, disponibles a bajo costo, suministro de información adecuada acerca de los nanomateriales utilizados en los productos, y su posible liberación durante el uso.

El estudio piloto demuestra la importancia de estas condiciones previas para su cumplimiento.