

NanoRISK



Efectividad de la aplicación de buenas prácticas y medidas de prevención y protección para la mitigación y control de los riesgos de los nanomateriales

Acuerdo contractual: LIFE12 ENV/ES/178 Página web: <http://www.lifenanorisk.eu>
 Coordinador: Carlos Fito, Instituto Tecnológico del Embalaje, Transporte y Logística, Valencia, Spain

Nº	Nombre del beneficiario	Acrónimo	País
1	INSTITUTO TECNOLÓGICO DEL EMBALAJE, TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	ITENE	España
2	VITO NV- VLAAMSE INSTELLING VOOR TECHNOLOGISCH ONDERZOEK N.V.	VITO	Bélgica
3	AVANZARE INNOVACION TECNOLOGICA S.L.	AIT	España
4	CENTRO RICERCHE PLAST-OPTICA S.P.A	CRP	Italia
5	INSTITUTO VALENCIANO DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	INVASSAT	España

Contenidos

1	Resumen.....	1	5	Valor añadido a las políticas y Reglamentaciones Europeas.....	4
2	Antecedentes	2	6	Resultados esperados	5
3	Concepto y objetivos	2	7	Avance del proyecto hasta la fecha.....	5
3.1	Concepto	2	8	Directorio	6
3.2	Objetivos.....	3	9	Copyright	6
4	Visión general del Plan de Trabajo.....	3			

Duración del proyecto: 1 octubre 2013 – 30 junio 2016
 Presupuesto: 1,165,973 EUR

1 Resumen

La nanotecnología se revela como una de las claves para contribuir al desarrollo sostenible de la tecnología punta en aplicaciones de varios sectores industriales como el de los envases, construcción, cosméticos, cuidado de la salud, textiles, gestión residuos, hogar, detergentes, electrónica, cerámica y pintura.

Junto a los beneficios esperados con la aplicación de nanopartículas, existe a su vez una gran preocupación relativa a sus efectos adversos en la salud humana y en el medio ambiente, considerando como una cuestión clave los potenciales efectos adversos sobre la salud de los trabajadores vía inhalación.

Por otra parte, publicaciones recientes han demostrado que las nanopartículas pueden ser liberadas en el medio ambiente durante la producción, procesado, uso y eliminación. Los últimos informes de proyectos de investigación de la UE, así como otras publicaciones, demuestran la liberación de nanomateriales en el medio ambiente, mostrando las concentraciones hasta microgramos en los ríos, lo que implica efectos negativos en especies sensibles. Del mismo modo, los estudios centrados en la liberación de nanomateriales desde los lugares de producción, han detectado concentraciones de hasta $4,6 \times 10^6$ pt/cm³, que dependiendo del tipo de nanomaterial podría superar los valores límite ambientales actuales de exposición (VLA).

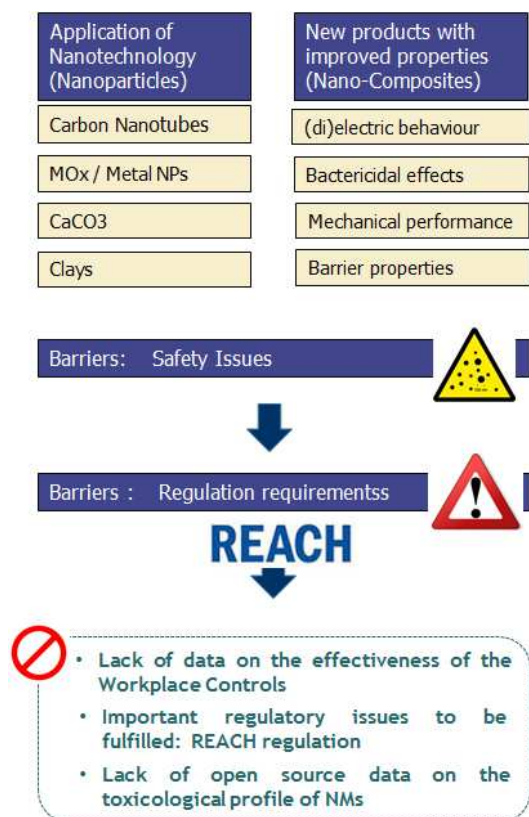
Con el fin de atender a esta problemática, el principal objetivo del proyecto nanoRISK es definir las medidas de gestión del riesgo (MGRs) para prevenir o reducir al mínimo la exposición a los nanomateriales en la industria de los nanocomposites, así como para apoyar las actividades de normalización referentes a la certificación de los equipos de protección individual (EPIs) y las soluciones de ingeniería (como los sistemas de ventilación con extracción localizada) para proteger a los trabajadores de los riesgos provocados por el uso de nanomateriales.

En este contexto, el concepto del proyecto es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente frente a los riesgos provocados por el uso de los nanomateriales.

Por otra parte, teniendo en cuenta las prioridades del programa LIFE+, el cumplimiento de la legislación relativa a los productos químicos, y en particular el reglamento REACH, desempeña un papel fundamental para garantizar la protección del medio ambiente y la salud humana frente a los riesgos que entrañan los productos químicos para el 2020. Es decir, que la investigación de diferentes métodos para controlar la exposición existente de los trabajadores y reducir la liberación de nanopartículas al ambiente en el lugar de trabajo es, no sólo interesante, sino también necesaria para ayudar a Autoridades Competentes y terceras partes interesadas en la

toma de decisiones mediante soluciones que garanticen un desarrollo sostenible de la nanotecnología.

En vista de lo anterior, y considerando el aumento de la producción de nanopartículas para el desarrollo de aplicaciones de alta tecnología, el proyecto y sus diferentes tareas derivan de la necesidad de apoyar a la mitigación y control de los riesgos emergentes por el uso de nanomateriales.



2 Antecedentes

El uso de los nanomateriales está aumentando constantemente día a día a causa de las nuevas y excepcionales propiedades de la nanotecnología. Los datos publicados muestran un incremento significativo en las tasas de producción de los nanomateriales más representativos, esperando lograr 2 mil millones de puestos de trabajo para el año 2015, siendo la Unión Europea responsable de 30 % de la fabricación y uso de los nanomateriales.

En este sentido, los principales materiales y sustancias que actualmente se producen en la Europa a escala nanométrica incluyen polvos nanométricos (metales, óxidos metálicos, aleaciones), nanomateriales magnéticos, nanotubos de carbono (single, multi-walled), partículas cerámicas, nano-sílice (fumed, colloidal), quantum dots (metales y nanocristales semiconductores) y polímeros compuestos que contiene refuerzos nanométricos.

Teniendo en cuenta la situación actual, el creciente desarrollo de la producción y uso de nanomateriales está generando a su vez impactos, tanto a nivel ambiental como para la salud humana.

Para contrarrestar los efectos adversos para el medio ambiente derivados del desarrollo de la nanotecnología, el REACH desempeñará un papel fundamental, en la medida en que de acuerdo a este Reglamento, el responsable de la comercialización de una sustancia debe evaluar la exposición ambiental a través del

ciclo de vida de la misma, reportando a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) toda la información sobre las medidas necesarias para alcanzar un nivel aceptable de exposición en base de la caracterización del riesgo.

Teniendo en cuenta la situación actual, el proyecto nanoRISK se centra en la caracterización de controles altamente eficientes en el lugar de trabajo para reducir y controlar los riesgos que entraña la utilización de nanomateriales.

El proyecto se focaliza en la industria de nanocompuestos poliméricos, donde varios estudios muestran una liberación sustancial de nanomateriales durante el proceso productivo. Además, estimaciones recientes de los niveles de liberación ambiental llevadas a cabo dentro del proyecto del séptimo programa Marco, **NanoSafePack**, muestran que la producción actual de nanocompuestos tendrá como resultado una liberación de 4.895 toneladas métricas de nanomateriales al ambiente, donde la liberación vía aire es la principal fuente de contaminación ambiental (71%), seguida por el agua y el suelo.

Con respecto a los niveles de exposición, los datos obtenidos de la bibliografía muestran unos niveles de exposición de hasta $4,6 \times 10^5$ pt/cm³ y concentraciones de masa de hasta 53 µg/m³. En el caso específico de la industria de los nanocompuestos, estudios recientes demuestran que durante los procesos de pesaje y lijado de 600 mg de nanomateriales, se puede generar una concentración de masa en la zona de respiración de hasta 2,68 µg/m³.

A la vista de estos datos, la producción de 1 tonelada de nanomateriales puede generar una concentración de masa de nanomateriales en el aire de hasta 4,5 mg/cm³, que dependiendo del tipo de nanomaterial puede causar efectos adversos por inhalación o exposición cutánea.

Por tanto, existe una necesidad urgente de proporcionar a la industria medidas organizativas, equipos de protección personal (EPIs) y soluciones de ingeniería, todo ello probado, técnicamente factible y económicamente viable para controlar y reducir el riesgo por exposición a nanomateriales.

Los científicos están de acuerdo en que si las soluciones de ingeniería están bien diseñadas, serán eficaces a la hora de limitar la exposición a nanomateriales. Sin embargo las soluciones de ingeniería tienen que ser siempre complementadas con buenas prácticas de trabajo y con la utilización de equipos de protección apropiados, los cuales serán especialmente pertinentes en los casos en que otros enfoques como la eliminación, sustitución o modificación de nanomateriales no sean posible.

3 Concepto y objetivos

3.1 Concepto

El proyecto nanoRISK se centra en la caracterización de controles altamente eficaces para reducir y controlar el riesgo en el lugar de trabajo por la exposición a nanomateriales en la industria de los nanocompuestos, así como en el desarrollo de métodos estandarizados para llevar a cabo la evaluación de la eficacia de estos controles.

El objetivo general del proyecto NanoRISK es mejorar la protección del medio ambiente y la salud humana de los riesgos que entrañan los productos químicos a través de la aplicación del reglamento REACH para los nanomateriales, cuya utilización plantea numerosas preguntas y genera preocupaciones debido a los riesgos para potenciales que pueden presentar para la salud y el medio

ambiente. Sobre la base de este concepto, se llevarán a cabo las siguientes actividades:

- a- Generación de información práctica para ser utilizada en el marco del REACH, incluyendo la selección de nanomateriales representativos, la identificación de información fiable para evaluar el peligro y la exposición, así como la identificación de las fuentes de información relativas a la eficacia de las medidas de gestión del riesgo contra los nanomateriales, todos ellos aspectos clave para la llevar a cabo la evaluación de riesgos en base a la normativa.
- b- Caracterización de protocolos estándar para apoyar la evaluación cuantitativa de la eficacia de medidas de control en el lugar de trabajo.
- c- Diseño y desarrollo de un prototipo de cámara de ensayo para la evaluación y demostración de efectividad de los equipos de protección personal (EPIs) y equipos industriales de ventilación y filtración durante la síntesis y procesamiento de los nanomateriales de mayor relevancia para la industria de los nanocompuestos, incluyendo aplicaciones en envases y embalaje, automoción, construcción y electrónica.
- d- Generación de datos fiables sobre el comportamiento de los nanomateriales, incluyendo nuevos datos sobre su agregación o aglomeración y factores de deposición bajo las condiciones ambientales y de uso presentes en las instalaciones de producción de nanocompuestos.
- e- Promoción del cumplimiento del REACH a través de una biblioteca de medidas de gestión del riesgo (RMM library) que contenga información fiable sobre los factores de protección de los diferentes controles de riesgo contra nanomateriales.

3.2 Objetivos

El objetivo principal del proyecto es definir Medidas de Control del Riesgo probadas y efectivas para prevenir o minimizar la exposición a nanomateriales durante las situaciones específicas de trabajo que pueden darse en la industria de los nanocompuestos poliméricos, así como servir de apoyo al desarrollo de métodos estandarizados para la certificación de la idoneidad de los equipos de protección y las soluciones de ingeniería para proteger a los trabajadores de los riesgos que conlleva el uso de nanomateriales.

En detalle, y teniendo en cuenta el papel del reglamento REACH y las prioridades del programa LIFE+, los objetivos específicos del proyecto son:

- Definir **medidas de gestión del riesgo (MGR) eficaces en la prevención y control de los riesgos** para la salud y el medio ambiente de los nanomateriales
- Aportar **nuevos datos relativos a los factores de protección** de los equipos de protección personal y equipos industriales de ventilación y filtración en la librería de Medidas de Gestión (**RMM Library**) desarrollada en el marco del REACH por la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA).
- Desarrollo de un prototipo de cámara (**Test Chamber**) para la evaluación de efectividad de medios de control en condiciones de ensayo reproducibles.
- Definir **métodos y protocolos estandarizados para la evaluación de la efectividad** de Equipos de Protección

Personal (EPIs) y equipos industriales de ventilación y filtración.

- Mejorar la base de conocimientos relativa al potencial de exposición de los trabajadores en sus escenarios de trabajo habituales (Escenarios de Exposición – ES) para cada uno de los NMs objeto del proyecto.
- Caracterizar los niveles de liberación de NMs al medio ambiente en las distintas etapas de su ciclo de vida, incluyendo síntesis, procesamiento, etapa de servicio y residuos.
- Difundir los resultados del proyecto al mayor número posible de Pymes y otros grupos de interés.
- Apoyar la monitorización del cumplimiento del Reglamento REACH y su impacto en la mitigación y prevención del riesgo generado por nanomateriales.

4 Visión general del Plan de Trabajo

El proyecto NanoRISK está estructurado en 5 acciones principales, sobre la base de los tipos de acciones subvencionables en el marco de la convocatoria LIFE+.

En la tabla siguiente se incluyen las acciones planificadas así como el socio responsable de cada una de ellas:

Tabla 1: Acciones planificadas en NanoRISK

A nº	Título de la Acción	Socio responsable
Acciones Preparatorias		
A.1.	Selección y descripción de los NMs a estudiar en el marco del proyecto.	ITENE
A.2.	Recopilación de Información relativa a las condiciones de Uso, medidas de gestión del riesgo y exposición a lo largo del ciclo de vida de los NMs a estudiar en el marco del proyecto.	ITENE
A.3.	Recopilación de Información relativa a la eficacia de las MGRs para exposición ambiental y ocupacional.	VITO
A.4.	Definición de las especificaciones técnicas del prototipo de cámara de ensayo.	VITO
Acciones de Implementación		
B.1.	Evaluación crítica de los protocolos ISO/ASTM para la evaluación de EPIs.	VITO
B.2.	Diseño y construcción del prototipo de cámara de ensayo.	ITENE
B.3.	Ensayos para la evaluación de la eficacia de EPIs y medios de ventilación y filtración.	ITENE
B.4.	Desarrollo de la librería digital de medidas de gestión del riesgo.	ITENE
B.5.	Escalado Industrial	CRP
B.6.	Guía relativa a las MGRs a aplicar para el control del riesgo en el ciclo de vida de los NMs.	INVASSAT
B.7.	Desarrollo de sesiones de formación práctica para el uso adecuado de EPIs y sistemas de ventilación /filtración.	INSHT

Acciones de Monitorización		
C.1.	Definición de la situación de partida.	ITENE
C.2.	Evaluación Cuantitativa de los factores de protección alcanzados en la cámara de ensayo.	ITENE
C.3.	Evaluación Cuantitativa de los factores de protección alcanzados en condiciones industriales.	ITENE
C.4.	Promoción de la Implantación de REACH.	ITENE
C.5.	Evaluación del impacto socio-económico del proyecto.	ITENE

Como puede observarse, el plan de trabajo se ha dividido en 3 tipos de actividades o acciones. Los objetivos generales de cada una de estas actividades se explican a continuación:

1. Acciones preparatorias

Un conjunto de cuatro acciones preparatorias se llevará a cabo con el objeto de definir con claridad un conjunto de NMS representativos en el contexto de REACH, identificar las situaciones

de exposición específicas durante todo su ciclo de vida, evaluar la viabilidad y la precisión de los actuales métodos de ensayo y definir en detalle los requisitos técnicos de la cámara de ensayo.

2. Acciones de Implementación

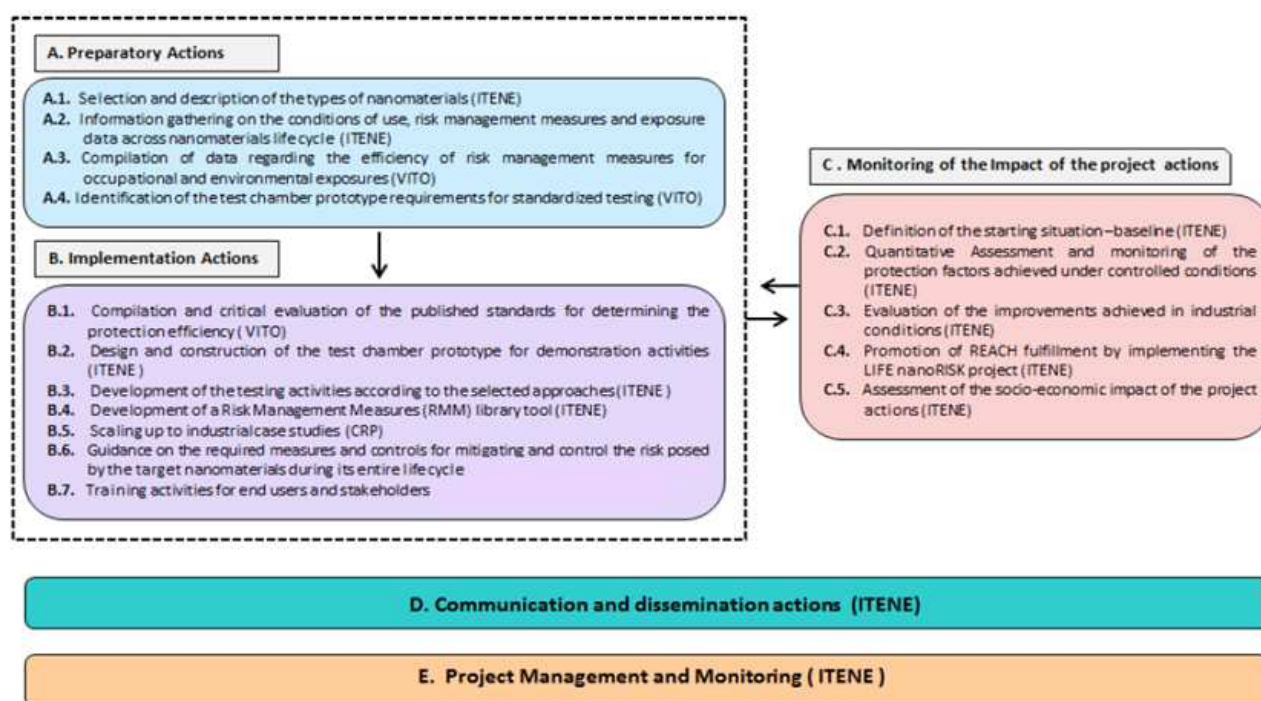
Las acciones de implementación se centrarán en la validación de las medidas de control en el lugar de trabajo para evitar o reducir al mínimo la exposición a nanomateriales, incluyendo el diseño de del prototipo de cámara de ensayo y el desarrollo de herramientas adecuadas para apoyar el proceso de selección de los métodos más adecuados y llevar a cabo el escalado industrial.

3. Acciones de Monitorización

Estas acciones se centran en el seguimiento de las mejoras logradas a través del resto de acciones del proyecto, así como la adecuación de los medios desarrollados para hacer frente a problemas concretos que puedan surgir durante el proyecto.

Por otra parte, a fin de lograr el éxito del proyecto NanoRISK y una óptima gestión y utilización de los subvenciones de la UE, son esenciales las acciones de gestión y difusión.

A continuación se muestran todas las acciones planificadas y su interdependencia:



5 Valor añadido a las políticas y Reglamentaciones Europeas

El proyecto explorará cuestiones jurídicas y políticas, así como que las científicas y técnicas, que puedan surgir en relación al proceso de reglamentación relacionado con el uso del NMS en el lugar de trabajo. En este sentido, los resultados del proyecto proporcionarán un aumento del conocimiento en relación al riesgo para la salud humana y el medio ambiente, apoyando a la actividad reguladora mediante datos científicos que permitan establecer nuevos requisitos legales para el uso del NMS en la industria.

El proyecto se enmarca en los argumentos considerados por el Parlamento Europeo en su resolución de 24 de abril de 2009 sobre los aspectos normativos de los NMS, que explica que el uso de NMS debería responder a las necesidades reales de los ciudadanos y que sus beneficios deben obtenerse de forma segura y responsable, teniendo en cuenta los problemas potenciales para la salud, la seguridad y el medio ambiente.

Las actividades de investigación en curso se llevan a cabo dentro de los Programas Marco de Investigación y la JRC, así como en los



diferentes Estados Miembros de la UE y a nivel internacional dentro del Grupo de Trabajo de la OCDE sobre Nanomateriales y de la Organización Internacional de Normalización. De acuerdo a Europa 2020, estrategia de crecimiento de la UE para la próxima década, uno de los objetivos estratégicos será garantizar el desarrollo seguro y la aplicación de las nanotecnologías a través del avance de los conocimientos científicos en relación al impacto potencial de las nanotecnologías en la salud y/o el medio ambiente, y la provisión de herramientas para la gestión y evaluación de los riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida. En este sentido, las necesidades futuras pueden incluir la identificación y demostración de la eficacia de tecnologías de contención para la manipulación segura de NMs a través del ciclo de vida, mediante la investigación de la eficacia de diferentes métodos de mitigación de la exposición humana y ambiental.

Por lo tanto, el proyecto nanoRISK está en línea con las áreas de investigación que sustentan las evaluación y gestión de riesgos, en las cuales la adquisición de nuevos conocimientos se hace cada vez más necesaria, aportando valor al desarrollo de Europeo en el campo de la gestión de riesgos mediante nuevos conocimientos acerca de las medidas y controles más eficaces para reducir la exposición a nanomateriales.

6 Resultados esperados

Los resultados esperados del proyecto en base los objetivos y plan de trabajo detallado en la memoria de solicitud son los siguientes:

- Prototipo funcional de cámara de ensayo para la evaluación de la eficacia de las medidas de prevención y control del riesgo.
- Librería de medidas de prevención y control del riesgo **eficaces y técnicamente viables.**
- Nuevos protocolos de ensayo estándar para la evaluación de la eficacia de medidas de prevención y control del riesgo.
- Descripción completa de las condiciones de trabajo (escenarios) en los procesos de síntesis y procesamiento de nanomateriales en los sectores de referencia del proyecto: packaging, automoción, construcción y energía.
- Nuevos datos relativos al comportamiento aerodinámico de los nanomateriales en condiciones **habituales de síntesis y procesamiento.**
- Conjunto de Webinars y Workshops para la difusión del proyecto.

7 Avance del proyecto hasta la fecha

El proyecto comenzó oficialmente el 1 de octubre de 2012, y la primera reunión del consorcio tuvo lugar en las instalaciones de ITENE 23 de octubre.

Teniendo en cuenta el concepto del proyecto, los resultados esperados y a la vista del cronograma y las acciones planificadas, la mayoría de las tareas llevadas a cabo desde el inicio del proyecto se han centrado en la selección de los nanomateriales objeto de estudio, así como en la selección de la naturaleza y alcance de los procesos en los que se utilizan estos nanomateriales en el ciclo de vida de los nanocompuestos poliméricos. Del mismo modo, se ha determinado cual será la información mínima necesaria a tener en cuenta durante los ensayos de medida de la eficacia de los equipos de gestión de riesgos.

Por otro lado, han tenido lugar diversas reuniones entre socios del consorcio con el fin de definir las tareas a llevar a cabo en cada una de las acciones, especialmente entre los socios de la parte técnica, ITENE y VITO, ambos involucrados en el desarrollo de métodos estandarizados para medir la eficacia de las medidas de gestión de riesgos y en el diseño del prototipo de cámara de ensayo.

Por último, ITENE, como responsable de las actividades de difusión, ha preparado el primer folleto divulgativo del proyecto, disponible en la página web.



8 Directorio

Tabla 2. Personas envueltas en el proyecto.

First Name	Last Name	Affiliation	Address	e-mail
Carlos	Fito			cfito@itene.com
Enrique	De la Cruz	Packaging, Transport and logistics research center	Albert Einstein, 1 CP.46.980 Paterna (Valencia) – Spain	ecruz@itene.com
Marga	Santamaria			msantamaria@itene.com
George	Boulougouris			George.boulougouris@itene.com
Patrick	Berghman	VITO Nv- Vlaamse Instelling Voor Technologisch Onderzoek N.V	Boeretang 200, 2400 Mol, Belgium	patrick.berghmans@vito.be
Evelien	Frijns			evelien.frijns@vito.be
Sara	Padovani	Centro Ricerche Plast-Optica S.p.A	Via Jacopo Linussio, 1 33020 Amaro (UD), Italy	sara.padovani@magnetimarelli.com
Silvia	Priante			silvia.priante@magnetimarelli.com
Julio	Gómez	AVANZARE Innovacion Tecnologica S.L.	C/Jardines 5. Poligono Industrial Lentiscares 26370 Navarrete (La Rioja) SPAIN	julio@avanzare.com

9 Copyright

© 2014, ITENE on behalf of the NanoRISK consortium.

NanoRISK is an innovation project funded under the LIFE+ Environment Policy and Governance call in 2011

This is an Open Access document distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Anyone is free:

- to Share — to copy, distribute and transmit the work
- to Remix — to adapt the work
- to make commercial use of the work

Under the following conditions: Attribution.

- NanoRISK and the LIFE+ Programme must be given credit, but not in any way that suggests that they endorse you or your use of the work;
- For any reuse or distribution, you must make clear to others the license terms of this work. The best way to do this is with a link to this web page: <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0>.

Statutory fair use and other rights are in no way affected by the above.