

Plan de formación 2014

Jornada técnica

Proyectos LIFE. Riesgos con nanomateriales

Ponencia

Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

Ponente

Natalia Fuentes

Burjassot, 4 de diciembre de 2014





EL PARTNER
TECNOLÓGICO

Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

Natalia Fuentes – nfuentes@leitat.org

Safety & Sustainability Group

INVASSAT, Valencia, 04 de Diciembre de 2014



INTRODUCCIÓN - VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

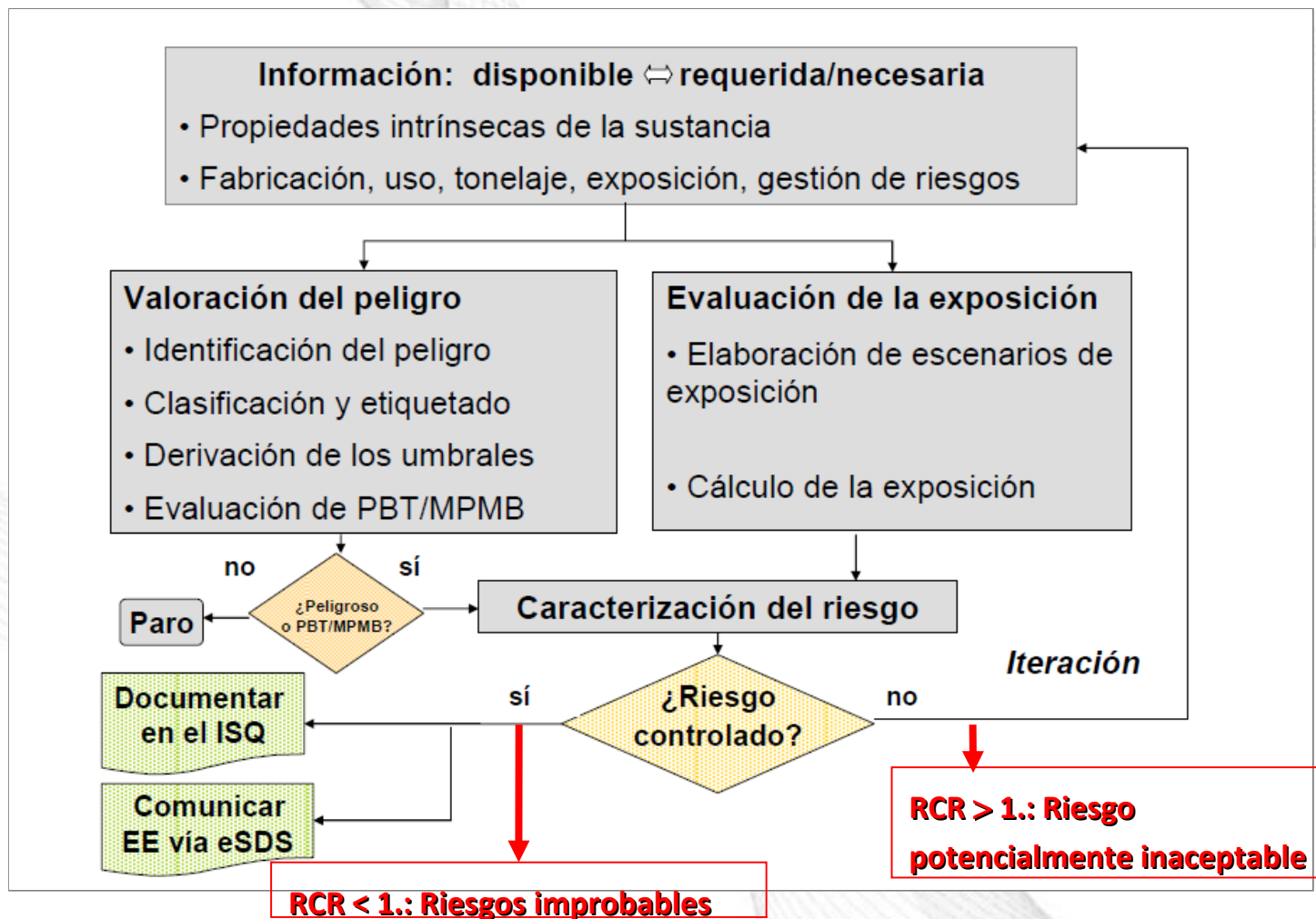
REACH establece que la industria es la responsable de asegurar de que las sustancias que se fabrican, comercializan o utilizan no afectan negativamente a la salud humana ni al medio ambiente. Es necesaria una CSA de todas las sustancias sujetas a registro de acuerdo con REACH en cantidades superiores a diez toneladas anuales. La VSQ es el proceso por el que se **identifican y describen las condiciones** que se consideran **seguras** para fabricar y utilizar una sustancia. El proceso de VSQ tiene **tres fases principales**, que son:

- **Valoración del peligro:** Objetivo conocer los peligros que acarrea la sustancia, valorar sus posibles efectos para la salud humana y el medio ambiente y determinar los niveles umbrales de exposición que se consideran seguros (DNEL / PNEC).
- **Evaluación de la exposición:** Proceso por el que se estima la concentración de la sustancia a la que pueden estar expuestos los seres humanos y el medio ambiente.
- **Caracterización del riesgo:** Se comparan los niveles de exposición con los niveles umbrales de cada efecto.

$$\text{RIESGO} = \text{PELIGRO} * \text{EXPOSICIÓN}$$



RESUMEN PROCESO - VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA





VISIÓN GENERAL DE LOS PRINCIPALES TIPOS DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD QUÍMICA

Cuando es posible determinar el **nivel umbral sin efecto** (DNEL: Derived Non Effect Level) , se lleva a cabo una caracterización de riesgo cuantitativa. El control del riesgo se demuestra si el cociente de cociente de caracterización del riesgo (RCR) está por debajo de 1.

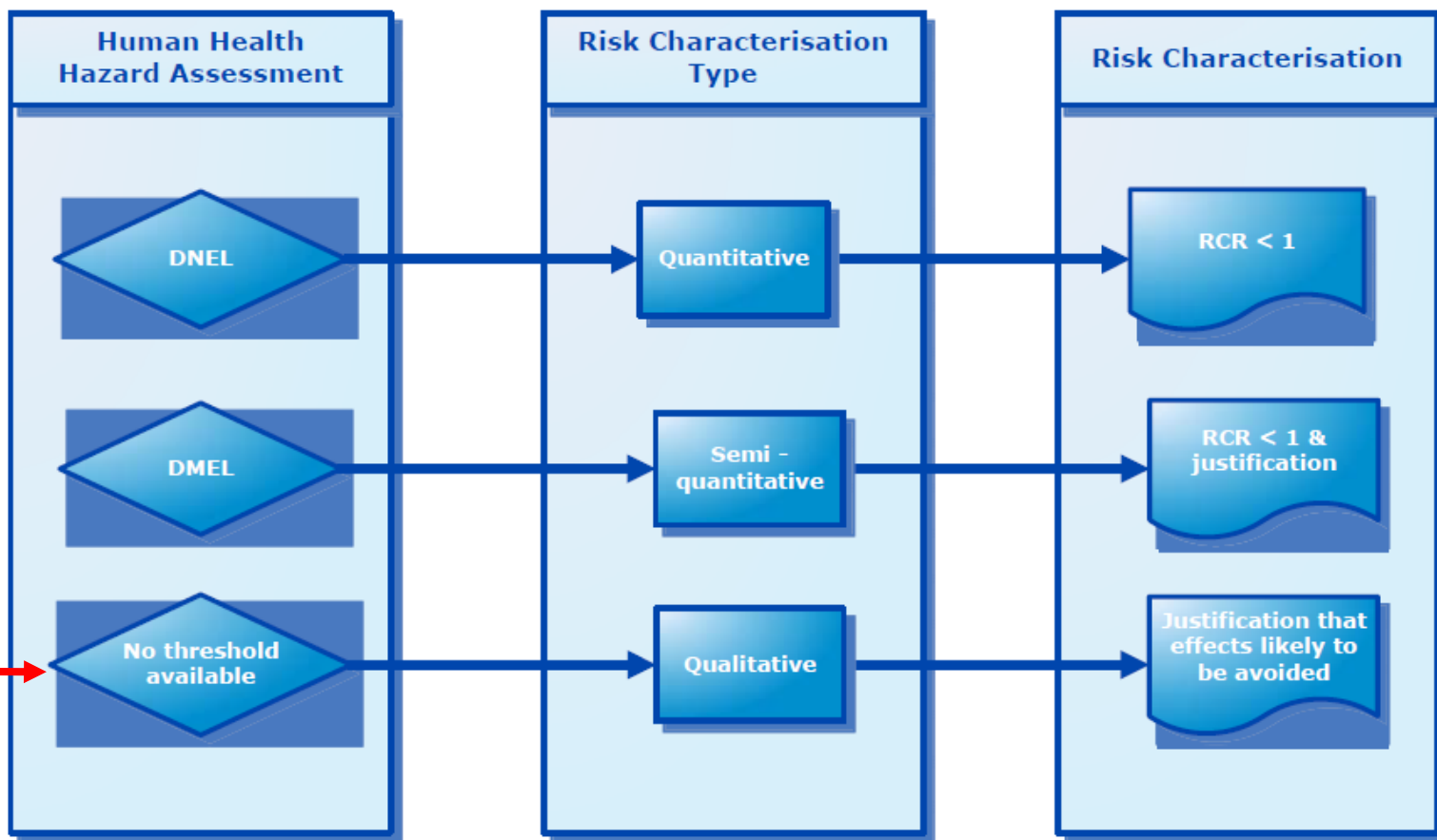
Cuando un DNEL no puede derivarse, se realiza una caracterización de riesgo cualitativa. Una evaluación cualitativa se diferencia de una evaluación cuantitativa en que no se puede cuantificar el riesgo en forma de RCR. Por lo tanto, se debe proporcionar **justificación sólida** y coherente para apoyar la **conclusión** de que las **condiciones operativas y medidas de gestión de riesgos** que se describen en el EE son suficientes para **evitar la probabilidad de efectos adversos sobre la salud**.

En el contexto de la dificultad para desarrollar una evaluación de riesgo cuantitativa por exposición a nanomateriales, las herramientas de control Banding ofrecen una ayuda para poder realizar una evaluación cualitativa de la exposición a nanomateriales que permita la toma de decisiones sobre las **medidas de control** que se deben aplicar.



Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

VISIÓN GENERAL DE LOS PRINCIPALES TIPOS DE EVALUACIÓN DE SEGURIDAD QUÍMICA



Información limitada o falta de datos



METODOLOGÍAS DE EVALUACIÓN DE RIESGOS CUALITATIVAS

No existe una única metodología estandarizada para la realización de una evaluación cualitativa. El enfoque depende de aspectos tales como los **riesgos inherentes de la sustancia** y el **potencial de exposición** durante el uso. También depende de aspectos prácticos tales como la disponibilidad de la información necesaria de referencia o bien metodologías ampliamente utilizadas en un determinado sector de la industria.

Las metodologías más comunes de control banding, adecuadas para la evaluación cualitativa por exposición a NPs, se describen a continuación:

- **STOFFENMANAGER NANO**
- **NANOTOOL CB**
- **PRECAUTIONARY MATRIX**
- **ANSES METHOD**
- **NANOSAFETY GUIDANCE**

No obstante, independientemente de la metodología aplicada, la conclusión de la caracterización del riesgo **deberá justificarse**.



EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A NPs - MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Stoffenmanager Nano es una herramienta on-line desarrollada por el TNO (Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek) con el objetivo de priorizar los riesgos asociados a la exposición de NPs. NO aporta medidas correctoras por lo que se concibe más como un método de jerarquización de riesgos que de evaluación.

La herramienta es gratuita y está disponible en inglés: <https://nano.stoffenmanager.nl>

El método Stoffenmanager Nano presenta un esquema con dos bandas, una de exposición y una banda de peligro. La combinación de ambas dará lugar a las **bandas de riesgo**:

Peligro \ Exposición	A	B	C	D	E
1	3	3	3	2	1
2	3	3	2	2	1
3	3	2	2	1	1
4	2	1	1	1	1



APLICABILIDAD- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Para utilizar Stofenmanager Nano se habrán de cumplir las siguientes condiciones:

- Alguna de las dimensiones de la partícula ha de ser nanométrica (1-100 nm)
- El tamaño de la partícula primaria ha de ser menor de 100 nm y/o **la superficie** específica igual o mayor a 60 m²/g. Si no cumple esta premisa, deberá redirigirse al Stoffenmanager genérico, donde se evalúan sustancias químicas de tamaño no nanométrico (evaluación de riesgo cuantitativa inh).
- La partícula ha de ser insoluble.
- La nanopartícula puede estar presente como partícula individual o formando aglomerados/agregados.
- La partícula debe ser fabricada intencionadamente.

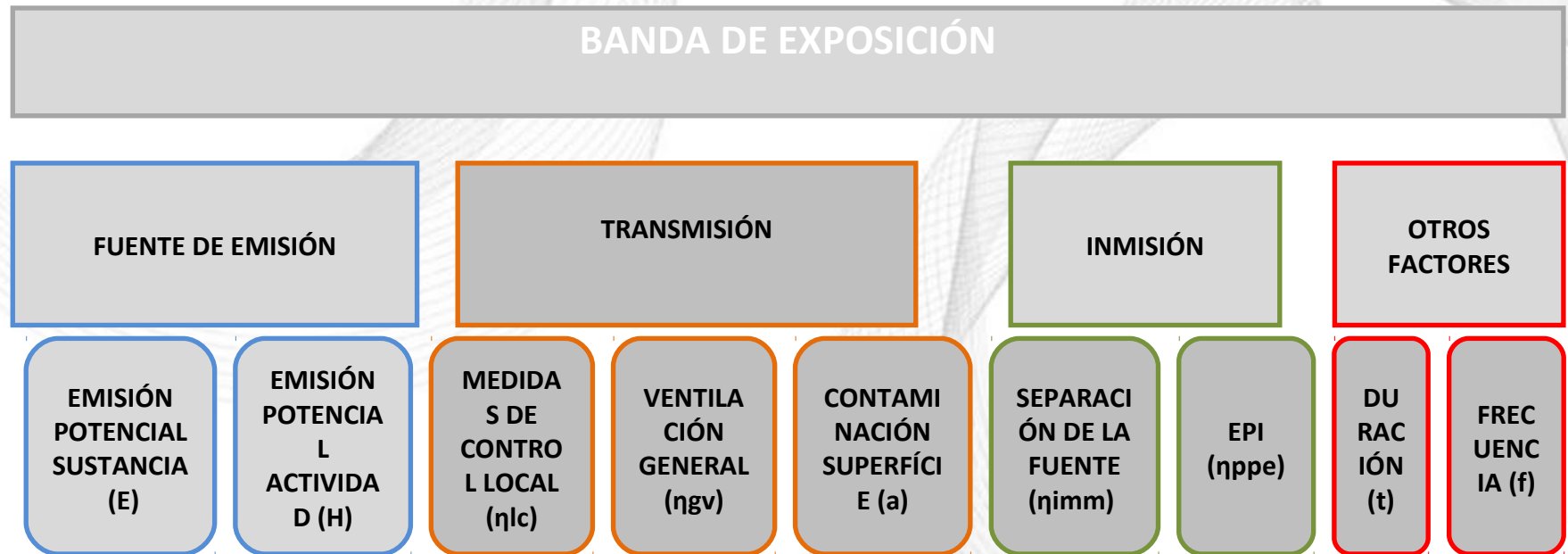
EVALUACION DE RIESGO CUALITATIVA INH Y DERMICA



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

BANDA DE EXPOSICIÓN

Está basado en el modelo de Cherrie et al. (1996) y actualizado por Cherrie y Schneider (1999) siendo modificado en el Stoffenmanager nano. Los determinantes de exposición que intervienen en el cálculo de la banda de exposición son:





METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

CÁLCULO DE LA PUNTUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN (B)

La exposición está representada como una **función multiplicativa** de los siguientes factores: la emisión potencial de la sustancia, la emisión potencial de la actividad, la reducción de la transmisión, la reducción de la inmisión y la duración y la frecuencia de la tarea.

$$B = [(C_{nf}) + (C_{ff}) + (C_{ds})] \cdot \eta_{imm} \cdot \eta_{ppe} \cdot t_h \cdot f_h$$

$$C_{nf} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_nf} \cdot \eta_{gv_nf},$$

$$C_{ff} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_ff} \cdot \eta_{gv_ff},$$

$$C_{ds} = E \cdot a,$$

Fórmulas para la obtención de la puntuación de la banda de exposición



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Cnf : puntuación de la concentración debido a la fuente cerca del foco

Cff : puntuación de la concentración debido a la fuente lejos del foco

Cds : puntuación de concentración de fondo

η_{imm} : factor multiplicador reducción de la exposición debida a medidas de control sobre el trabajador (tabla 13)

η_{ppe} : factor multiplicador reducción de la exposición debida al uso de equipos de protección personal (tabla 14)

t: duración de la tarea (tabla 15)

f: frecuencia de la tarea (tabla 16)

E: puntuación de la emisión intrínseca (tablas 1, 2, 3, 4, 5 y 6)

H: puntuación de la tarea (tablas 7, 8 y 9)

η_{lc_nf} : factor multiplicador para el efecto de las medidas de control local (cerca del foco) (tabla 10)

η_{lc_ff} : factor multiplicador para el efecto de las medidas de control local (lejos del foco)

η_{gv_nf} : factor multiplicador para el efecto de ventilación general en relación con el tamaño del local en la exposición (cerca del foco) (tabla 11)

η_{gv_ff} : factor multiplicador para el efecto de ventilación general en relación con el tamaño del local en la exposición (lejos del foco) (tabla 11)

a: factor multiplicador para la influencia relativa de las fuentes de fondo (tabla 12)

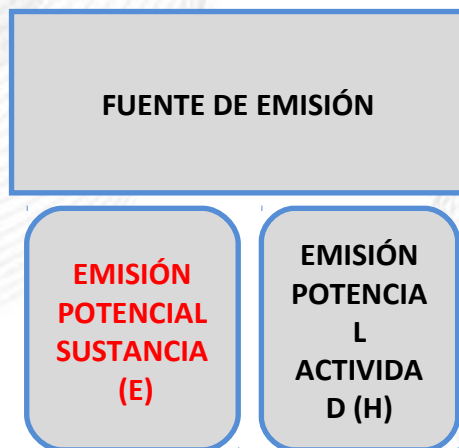


METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

FUENTES DE EMISIÓN: E

E: puntuación de la emisión intrínseca (tablas 1, 2, 3, 4, 5 y 6)

La puntuación del parámetro E se obtendría como una **función multiplicativa** de las puntuaciones que se deriven de las tablas 1,2,3,4,5 y 6 en función de si se trata de **polvo, gránulos/escamas o líquidos**.



Fórmulas para la obtención de la puntuación de la banda de exposición



Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Si se desconoce la pulverulencia del nanopolvo, se le asignará la máxima categoría para cumplir con el principio de precaución.

Tabla 1 - Porcentaje de MNO en el producto

Category	Multiplier
Undiluted	1
55–99%	0.75
10–50%	0.3
1–10%	0.05
0.01–1%	0.005
<0.01%	0.00005

Tabla 2 - Pulverulencia

Category	Indicative dustiness test result (respirable fraction)	Multiplier
Very high	>500 mg kg ⁻¹	1
High	150–500 mg kg ⁻¹	0.3
Medium	50–150 mg kg ⁻¹	0.1

Otra característica importante de la sustancia que influye en la emisión potencial es la forma física en que se presente: **polvo, gránulos/escamas o líquidos**.

a)Polvo (puntuaciones de las tablas 1, 2 y 3)

El parámetro que más va a influir en la emisión es la **pulverulencia**. No obstante, la **humedad** también tiene una influencia directa en la emisión potencial.



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Tabla 3 – Humedad relativa

Category	Description	Multiplier
Dry product (<5% moisture content)	Dry powder or granules/flakes	1
5–10% moisture content	Powder or granules/flakes of which the particles stick to each other while the dry form is not sticky; less dusty than the dry product.	0.1
>10% moisture content	Powder or granules/flakes that is/are clearly wet	0.01

b) Gránulos y/o escamas (puntuaciones de las tablas 1, 3 y 4)

Los parámetros de **pulverulencia y humedad** también van a ser los parámetros más importantes.



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Category	Description	Multiplier
Granules/flakes	Granules or flakes that may fall apart and crumble	0.03
Firm granules/flakes	For example, firm polymer granules, granules covered with a layer of wax, bound fibers; no dust emission without intentional breakage of the product	0.01

Tabla 4 – Emisión de polvo en gránulos/escamas

c) **Líquidos** (puntuaciones de las tablas 1, 5 y 6)

los parámetros más relevantes son el **porcentaje de producto en la disolución y la viscosidad**.

Tabla 5 – Porcentaje de dilución

Category	Multiplier
Undiluted	1
55–99%	0.75
10–50%	0.3
1–10%	0.05
0.01–1%	0.005
<0.01%	0.00005

Tabla 6 – Viscosidad

Category	Multiplier
Liquids with low viscosity (like water)	1.0
Liquids with medium viscosity (like oil)	0.3
Liquids with high viscosity (like paste, syrup)	0



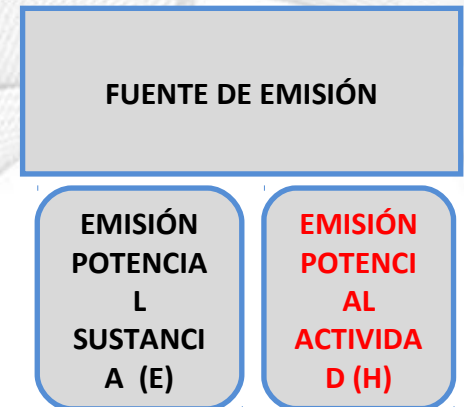
METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

FUENTES DE EMISIÓN: H

H: puntuación de la tarea (tablas 7,8 y 9)

El método Stoffenmanager Nano distingue **4** categorías, **según la actividad** que se esté llevando a cabo y que **constituirá la fuente principal de emisión**:

1. Liberación de partículas primarias durante la **síntesis**.
2. **Manejo a granel de polvo** en forma de agregados o aglomerados.
3. **Pulverización o dispersión**.
4. **Fractura y abrasión** de productos finales.



Según la fuente principal de emisión, éste está asociado a una serie de tareas características, las cuales tendrán asociada una puntuación diferente en función del riesgo potencial de exposición.

Si la fuente principal es la **4** (actividades de fractura y abrasión de productos que contienen NPs) el programa remite **al Stoffenmanager genérico**.



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Tabla 7 – Operaciones de síntesis

Production process	Description	Multiplier
Flame pyrolysis	Injection of carrier liquids in a flame, where carrier liquids are consumed through combustion and nanoparticles are formed and collected on a filter plate	10
Mechanical reduction (machining)	Machining (turning, milling) of larger products to create smaller products	3
Chemical vapor condensation	Synthesis of inorganic materials to create nanomaterials by passing inert gases, hydrogen, and hydrocarbon-containing gases in a tube furnace over catalyst particles deposited on substrates	1
Laser ablation	Synthesis of nanoparticles by laser ablation in preformed colloids in various solvents (e.g. acetone, methanol, ethylene glycol, water)	0.3
Wet chemistry (functionalization)	Functionalization of nanomaterials by mixing with a solution that contains desired functional groups and removal of excess chemical by washing with solvents	0.3
Wet chemistry (synthesis—into solution)	Synthesis of nanoparticles by adding parent solution into solvent solution within a container, stirring the mixture for extended period at temperatures from room level to higher	0.3
Sintering	Synthesis of metal oxide nanowires by sintering small amounts of metal organic solutions in a quartz tube at high temperatures	0.3
Mechanical reduction (preparation for imaging)	Preparation of nanomaterial samples for imaging purposes; activities include cutting, slicing, grinding, lapping, polishing, chemical etching, electrochemical polishing, and ion etching	0.1
Wet chemistry (synthesis—within solution)	Synthesis of nanomaterials (e.g. metal salts with organic polymers in water or solvent) to form a homogeneous solution; additional solutions may also be added further reactions, however the entire process remains wet throughout the product's creation	0.01

Si la fuente principal de emisión es la 1 (liberación de partículas primarias durante la síntesis), Stoffenmanager Nano distingue entre las siguientes tareas.



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Si la fuente principal de emisión es la 2 (manejo a granel de polvo) o **pulverización de productos intermedios sólidos**, el usuario deberá elegir entre las operaciones recogidas en la siguiente tabla :

Tabla 8 – Operaciones de manejo de sólidos

Category	Examples	Multiplier
Handling of products where due to high pressure, speed, or force large quantities of dust are generated and dispersed	Spraying of powders (powder coating), dumping of product from big bags, cleaning of contaminated machines or objects with compressed air	100
Handling of products with a relatively high speed/force, which leads to dispersion of dust	Bagging of large quantities of product, mechanical mixing or sieving of large quantities of product	30
Handling of products with medium speed or force, which leads to some dispersion of dust	Manual dumping of bags, mechanical mixing or sieving of medium quantities of product	10
Handling of products with low speed or little force, which leads to some dispersion of dust	Sweeping of product, manual mixing or sieving of product, uncontrolled handling of objects that are heavily contaminated with product	3
Handling of products with low speed or little force or in medium quantities (several kilograms)	Handling of contaminated objects, scooping of (kilograms) product, weighting of product (kilograms)	1
Handling of products in small amounts (up to 100 g) or in situations where only low quantities of products are likely to be released	Weighing of 100 g product, transport of containers with light contamination	0.3
Handling of products in closed containers	Transport/shifting of barrels, bottles, or plastic bags	0



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Si la fuente principal de emisión es **pulverización de producto final** o **pulverización con manejo de intermedios líquidos**, el usuario deberá elegir entre las siguientes tareas recogidas en la siguiente tabla:

Tabla 9 – Operaciones de manejo de líquidos

Category	Examples	Multiplier
Handling of liquids at high pressure resulting in substantial generation of visible mist or spray/haze	Spraying of product (using high pressure or spray painting), fogging of product producing a visible mist, spraying of Nanofilm spray	30
Handling of liquids (using low pressure but high speed) resulting in generation of a mist or spray/haze	Mixing of products under high velocity using a mixer, uncontrolled pouring of a liquid from a large altitude	3
Handling of liquids using low pressure and low speed in large or medium quantities	Mixing/diluting liquids by stirring, manually drawing off or pouring product, painting of casings using a roller or brush	0.1
Handling of (almost) undisturbed liquids (very low speed), very small quantities (under controlled conditions) of liquids in tightly closed containers	Transport/shifting of containers with liquid, pipetting small quantities of liquid under laboratory conditions	0



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

TRANSMISIÓN: η_{lc_nf} , η_{gv_nf} , a

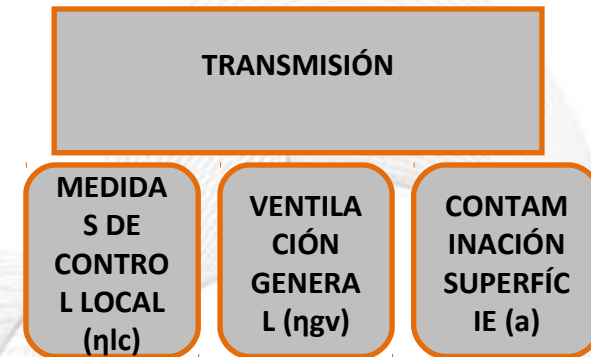
η_{lc_nf} : factor multiplicador para el efecto de las **medidas de control local** (cerca del foco) (tabla 10)

η_{lc_ff} : factor multiplicador para el efecto de las **medidas de control local** (lejos del foco)

η_{gv_nf} : factor multiplicador para el efecto de **ventilación general** en relación con el tamaño del local en la exposición (cerca del foco) (tabla 11)

η_{gv_ff} : factor multiplicador para el efecto de **ventilación general** en relación con el tamaño del local en la exposición (lejos del foco) (tabla 11)

a (contaminación superficie): factor multiplicador para la influencia relativa de las fuentes de fondo (tabla 12)



$nf < 1m$ de la cabeza del trabajador (la emisión tendrá mayor influencia en la exposición al trabajador)

$ff > 1 m$ Para exposiciones lejos del foco se aplica un factor de corrección que tiene en cuenta la ventilación general.



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Medidas de control localizadas: η_{lc_nf}

La **exposición del trabajador** puede **reducirse** mediante la implantación de ciertas medidas de control, entre las que se encuentran:

- Las **medidas de control localizadas** (obtención del parámetro η_{lc_nf}):

Tabla 10 – Medidas de control localizada

Category	Examples	Multiplier
No control measures at the source		1
Use of a product that limits the emission	Wetting a powder, spraying of water	0.3
Local exhaust ventilation	Removal of air at the source of the emission; the dangerous substances are captured by an air stream leading them into a hood and duct system	0.3
Containment of the source	The source is fully contained; however, no local exhaust ventilation is used within the containment	0.3
Containment of the source with local exhaust ventilation	Containment of the source in combination with local exhaust ventilation, e.g. a fume cupboard	0.03
Glove boxes/bags	Any form of permanent encapsulation or encasing of the source (which are not opened during the given activity) with a well-designed local exhaust ventilation system	0.001

Se asume que tienen la misma eficacia en la reducción de la concentración del contaminante ya sean partículas nanométricas, ya sea de tamaño convencional, aunque no está constatado.



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Medidas de ventilación general: η_{gv_nf} y η_{gv_ff}

Las características de la ventilación natural y mecánica determinan la dilución del contaminante en el local. La **dilución del contaminante** está basada en el volumen del local y el tipo de ventilación. Las **03** categorías de ventilación establecidas son: **ventilación general, mecánica/natural y cabinas de pulverización**.

Tabla 11 – Puntuación de reducción por ventilación cerca y lejos del foco (η_{gv_nf} y η_{gv_ff})

Room size (volume)	No general ventilation (0.3–1 ACH)	Mechanical and/or natural ventilation (3 ACH)	Spraying booth (>10 ACH)
A			
Volume <100 m ³	10	3	0.1
Volume 100–1000 m ³	3	1	0.3
Volume >1000 m ³	1	1	1
Work performed outside	—	1	—
B			
Volume <100 m ³	10	3	—
Volume 100–1000 m ³	1	0.3	—
Volume >1000 m ³	0.3	0.1	—
Work performed outside	—	0.1	—

ACH = air changes per hour.



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Eliminación de la contaminación de la superficie: a

Existen contaminantes que se depositan en las superficies de los lugares de trabajo, y también pueden depositarse en la ropa del trabajador.

Para el cálculo de este parámetro **se tendrán en cuenta la periodicidad de la inspección y mantenimiento y la frecuencia de la limpieza.**

Tabla 12– Contaminación de la superficie

Category	Multiplier
No regular inspections and maintenance of machines and equipment, no daily cleaning	0.03
No regular inspections and maintenance of machines and equipment, daily cleaning	0.01
Regular inspections and maintenance of machines and equipment, no daily cleaning	0.01
Regular inspections and maintenance of machines and equipment, daily cleaning	0



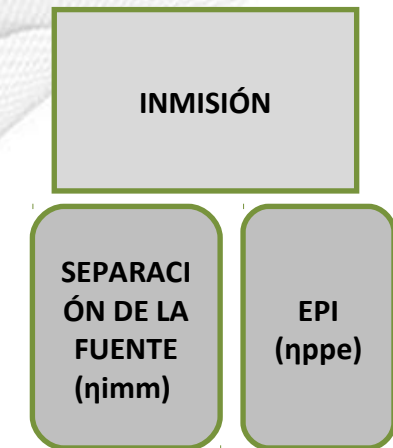
METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

FUENTE DE INMISIÓN: SEPARACIÓN DE LA FUENTE η_{imm} :

η_{imm} : factor multiplicador reducción de la exposición debida a medidas de control sobre el trabajador (tabla 13). Se tiene en cuenta la separación entre el trabajador y la fuente, así como si se trabaja en cabina y la aportación de aire o ventilación local.

Tabla 13 – Separación de la fuente

Category	Examples	Multiplier
The worker does not work in a cabin		1
The worker works in a cabin without specific ventilation system	A cabin of a tractor or truck, a cabin not equipped with filters, overpressure system, etc., or behind a screen	0.1
The worker works in a separated (control) room with independent clean air supply	The workplace of the worker is in a (control) room that is equipped with an air supply system independent of the air in the room where the source is	0.03





METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

FUENTE DE INMISIÓN: EPI (η_{ppe}):

Tabla 14– EPI

Category	Multiplier
None	1
Filter mask P2 (FFP2)	0.4
Filter mask P3 (FFP3)	0.2
Half-mask respirator with filter, type P2L	0.4
Half-mask respirator with filter, type P3L	0.2
Full-face respirator with filter, type P2L	0.2
Full-face respirator with filter, type P3L	0.1
Half-/full-face powered air respirator TMP1 (particulate cartridge)	0.2
Half-/full-face powered air respirator TMP2 (particulate cartridge)	0.1
Half-/full-face powered air respirator TMP3 (particulate cartridge)	0.1
Full-face powered air respirator TMP3 (particulate cartridge)	0.05
Hood or helmet with supplied air system TH1	0.2
Hood or helmet with supplied air system TH2	0.1
Hood or helmet with supplied air system TH3	0.05

De acuerdo con el principio de prevención, los EPI deberán utilizarse cuando los **medios anteriores no sean suficientes para garantizar la salud y seguridad de los trabajadores.**

η_{ppe} : factor multiplicador reducción de la exposición debida al uso de equipos de protección personal (tabla 14)



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

OTROS FACTORES: DURACIÓN Y FRECUENCIA

Tabla 16- Frecuencia de la tarea

FRECUENCIA DE LA TAREA	P (f)
4 o 5 días / semana	1
2 a 3 días / semana	0,6
Aprox. 1 vez / semana	0,2
Aprox. 1 día cada 2 semanas	0,1
Aprox. 1 día / mes	0,05
Aprox. 1 día / año	0,01

Tabla 15– Duración de la tarea

DURACIÓN DE LA TAREA	P (t)
De 4 a 8 h/día	1
De 2 a 4 h/día	0,5
De 0,5 a 2 h/día	0,25
De 1 a 30 min/día	0,06

OTROS FACTORES

DURA
CIÓN
(t)

FRECUE
NCIA (f)



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Las bandas de exposición son cuatro y van desde la 1 (exposición más baja) hasta la 4 (exposición más alta).

$$B = [(C_{nf}) + (C_{ff}) + (C_{ds})] \cdot \eta_{imm} \cdot \eta_{ppe} \cdot t_h \cdot f_h$$

$$C_{nf} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_nf} \cdot \eta_{gv_nf},$$

$$C_{ff} = E \cdot H \cdot \eta_{lc_ff} \cdot \eta_{gv_ff},$$

$$C_{ds} = E \cdot a,$$

Fórmulas para la obtención de la puntuación de la banda de exposición



Tabla 17– Bandas de exposición

Table 16. Stoffenmanager Nano exposure bands (table adapted from Marquart *et al.*, 2008).

Exposure band	Range Stoffenmanager Nano scores
1	<0.002
2	0.002–0.2
3	0.2–20
4	>20



Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

BANDA DE PELIGRO

Tabla 18– Bandas de peligro en función de las frases R/H

BANDA DE PELIGRO	RANGO DE CONCENTRACIÓN	FRASES R	FRASES H
A	>1-10 mg/m ³ polvo > 50-500 ppm vapor	R36, R38, y todos los MNO no incluidos en otras bandas	H315, H319 y todos los MNO no incluidos en otras bandas
B	>0,1-1 mg/m ³ polvo > 5-50 ppm vapor	R20/21/22	H302, H312, H332
C	>0,01-0,1 mg/m ³ polvo > 0,5-5 ppm vapor	R48/20/21/22, R23/24/25, R34, R35, R37, R39/23/24/25, R41, R43	H301, H311, H314, H317, H318, H331 H335, H373
D	< 0,01 m ³ polvo < 0,5 ppm vapor	R48/23/24/25, R26/27/28, R39/26/27/28, R40 Carc.Cat 3, R60, R61, R62, R63, R68 Muta Cat 3	H300, H310, H330, H341, H351, H360F, H360FD, H360Fd, H360D, H360Df, H361fd, H361f, H361d, H370, H372
E	Buscar asesoramiento especializado	R42, R45, R46, R49	H334, H340, H350, H350i

Las bandas de peligro se dividen en 5 y van desde la A a la E. El esquema de peligro es similar al descrito en el **COSHH Essentials**. No obstante, en el caso de las NPs se han establecido **otros parámetros con mayor influencia en el peligro que la toxicidad del material padre** (derivadas de las frases R/H) (por otro lado datos difíciles de conseguir) como son:

- **Solubilidad en agua.**
- **Persistencia de las nanofibras según su longitud.**
- **Información toxicológica disponible (de NPs distintas de nanofibras o del material padre).**

E - MAYOR PELIGROSIDAD



METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

❑ Solubilidad en agua

la persistencia se asocia con una baja solubilidad en agua ($< 0,1$ g/L) y son los MNO insolubles aquellos a los que aplicaremos Stoffenmanager Nano (en caso contrario, se evalúan a través del Stoffenmanager genérico).

❑ Distinción de las nanofibras persistentes según su longitud

Las nanofibras persistentes se clasifican en la categoría de mayor peligrosidad (E) debido a su similitud a las fibras de amianto y sus efectos cancerígenos asociados a su inhalación (basado en el arquetipo de que todas las fibras insolubles más finas de $3\text{ }\mu\text{m}$ y más largas de $20\text{ }\mu\text{m}$ son biopersistentes en los pulmones y

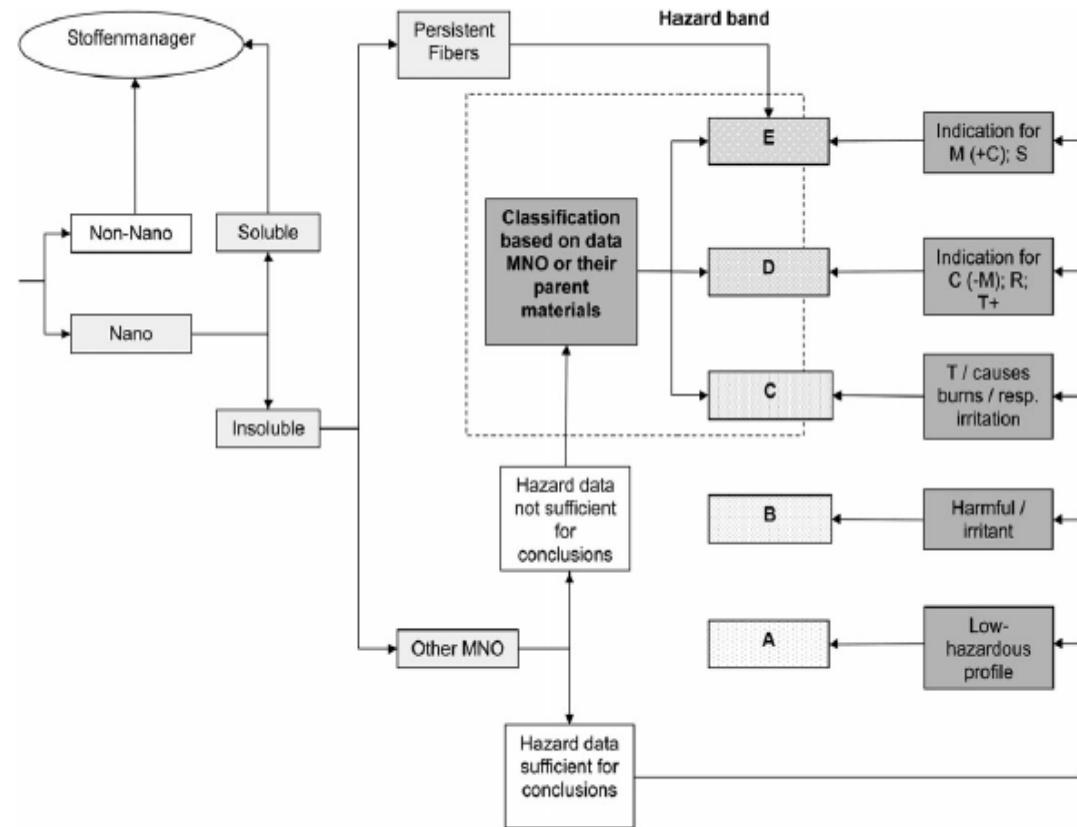


Fig. 1. Schematic illustration of the stepwise approach for hazard banding.



Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Type of MNO	Hazard band	Based on
C60 (fullerenes)	D	Particle-specific data
Carbon black	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
Ag (nano silver)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
Fe (iron)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
Au (gold)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
Pb (lead)	E	EPA Carc. B2; probable human carcinogen
La (lanthanide)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
TiN (titanium nitride)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
TiO ₂ (titanium dioxide)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
CeO ₂ (cerium oxide)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
ZnO (zinc oxide)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
SiO ₂ (silica or silicon dioxide)	Unknown: E; crystalline/quartz: E; amorph, <50 nm: D; amorph, >50 nm: C	Particle-specific data; crystalline silica/quartz has been associated with carcinogenicity (IARC)
Al ₂ O ₃ (aluminum oxide)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
FeO (iron oxides)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
Sb ₂ O ₃ (antimony oxide)	E	Parent material classified as Carc. Cat 3; R40
SnO ₂ (tin oxide)	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
CoO (cobalt oxide)	E	Parent material labeled R43
Nanoclay	>50 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
Nano-polystyrene	>30 nm: C; ≤50 nm: D	Parent material and (limited) particle-specific data
Other MNOs	MNOs containing several parent materials; most critical hazard band; parent material unknown: E; parent material classified for C, M, R, or S: E; not classified for C, M, R, or S: D	

EPA = Environmental protection agency; Carc. = carcinogen; IARC = International Agency for Research on Cancer.

Clasificación en las distintas bandas de peligro publicadas según el RIVM (Instituto de Salud y Medio Ambiente Holandés)



Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

METODOLOGÍA- MÉTODO STOFFENMANAGER NANO

Las **bandas de riesgo** consiste en la combinación de las bandas de exposición y peligro. Van desde la **1 a la 3** siendo la **banda 1** la de **mayor prioridad** y la **3** la de **menor prioridad**.

BANDAS DE RIESGO

Peligro \ Exposición	A	B	C	D	E
1	3	3	3	2	1
2	3	3	2	2	1
3	3	2	2	1	1
4	2	1	1	1	1

En el caso de sustancias de elevado peligro (E) siempre se le asignará la misma banda de riesgo (1) independientemente del nivel de exposición (1-4).



NANOTOOL CONTROL BANDING

CB NANOTOOL fue el primer método basado en un control banding específico para NMs. El método utiliza una matriz 4x4 con el objetivo de determinar el nivel de **riesgo y su severidad**. La matriz combina la información respecto el potencial de **peligro del material** y la **probabilidad de exposición** en el lugar de trabajo.

La herramienta está disponible en: <http://controlbanding.net/Services.html>

Como se indica en la tabla a continuación la banda de peligro está basado en varios parámetros toxicológicos y físico-químicos tales como: tamaño, solubilidad, superficie específica, forma, CMR y toxicidad dermal.



Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

NANOTOOL CONTROL BANDING

Tabla resumen de los parámetros que afectan la severidad (peligros) y la exposición potencial

		Parameters	Maximum score assigned	Score total
Hazard	<u>Nanomaterials</u>	Specific surface Form Diameter of particles Solubility carcinogenicity reprotoxicity mutagenicity dermal Toxicity	10 10 10 10 7,5 7,5 7,5 7,5	70
	<u>Parent material</u>	TLV carcinogenicity reprotoxicity mutagenicity dermal Toxicity	10 5 5 5 5	30
Exposure	-	Quantity handled Dustiness No of workers involved Frequency of operations Operating Time	25 30 15 15 15	100



NANOTOOL CONTROL BANDING

Matriz de nivel de riesgo (RL) como función de la severidad (peligros) y probabilidad

		Probability			
		Extremely unlikely (0-25)	Less likely (26-50)	Likely (51-75)	Probable (76-100)
Severity	Very high (76-100)	RL3	RL3	RL4	RL4
	High (51-75)	RL2	RL2	RL3	RL4
	Medium (26-50)	RL1	RL1	RL2	RL3
	Low (0-25)	RL1	RL1	RL1	RL2

Table 3 : Table showing risk level (RL) matrix as a function of severity and probability scores ^[11].

RL1: Implementación de ventilación general

RL2: Extracción localizada o cabina de humos

RL3: Se recomienda contención

RL4: Se recomienda consejo de un especialista



PRECAUTIONARY MATRIX

El **potencial de riesgo** se clasifica en 2 clases donde se hacen recomendaciones así como qué acción es requerida:

- **CLASE A:** El riesgo se clasifica como bajo y no es necesaria ninguna clarificación.
- **CLASE B:** El riesgo no puede ser excluido y se necesita más información ó en caso necesario se han de tomar medidas de reducción del riesgo teniendo en cuenta el principio de precaución. Se considera que los riesgos ocurren únicamente si hay posibilidad de NPs con 2 o 3 D (nanorods o NPs) o hay liberación de aglomerados. La “nano” escala se extiende hasta 500 nm.

La necesidad de precaución se estima para un uso normal y el peor escenario como función de 4 parámetros, que se determinan con una serie de preguntas:

- Efecto potencial (W)
- Exposición potencial a la salud humana y medio ambiente (E)
- Relevancia (S1)
- Información acerca del ciclo de vida (S2)

$$\text{Riesgo potencial} = f(W, E, S1, S2)$$



Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales

Principales Limitaciones

PRINCIPALES LIMITACIONES		
STOFENNMANAGER	NANOTOOL CB	PRECAUTIONARY MATRIX
No aporta medidas correctoras, por lo que se concibe más como un método de jerarquización de riesgos que de evaluación.	Los parámetros toxicológicos no han sido estudiados	No se tiene en cuenta factores como la pulverulencia, duración de la tarea y MGR.
Cuando la exposición sea a sustancias de elevado peligro (E), como fibras persistentes, se le asigne la mayor prioridad, independientemente del nivel de exposición.	Sólo se tienen en cuenta algunos determinantes de exposición	

LEITAT

Acondicionamiento Tarrasense

Tel. (+34) 93 788 23 00

Fax (+34) 93 789 19 06

www.leitat.org

info@leitat.org

Terrassa

C. de la Innovació, 2

08225 Terrassa (Barcelona)

Barcelona

Parc Científic de Barcelona

C. Baldri Reixach, 15-21

08028 Barcelona

Vilanova del Camí

Centre d'Innovació Anoia

Carrer dels Impressors, 12

08788 Vilanova del Camí

Terrassa



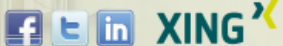
innpulso

Ciudad de la Ciencia
y la Innovación

Ministerio de Ciencia e Innovación



SOCIAL NET:



LEITAT | **Technological Center**
managing your technologies member of **TECNIO**

Natalia Fuentes
nfuentes@leitat.org

- 1- Implicación de la Administración Valenciana
- 2- La nanotecnología en la industria. Tipos y aplicaciones principales de los nanomateriales
- 3- Impacto de la nanotecnología en la salud laboral
- 4- Metodologías de evaluación de la exposición y valores límites
- 5- Equipos de protección respiratoria: selección y estudios de eficacia
- 6- Estado de situación de la normalización internacional en material de EPIs frente a nanopartículas
- 7- Metodologías de evaluación del riesgo de nanomateriales
- 8- Nuevas herramientas para la evaluación del riesgo de los nanomateriales: REACHnano Toolkit
- 9- Nuevas soluciones para la evaluación de los riesgos de los nanomateriales sectores tradicionales. Proyecto LIFE SIRENA
- 10- Gestión y control del riesgo en la industria: caso práctico
- 11- Iniciativas para la prevención y control del riesgo: LIFE NanoRISK y LIFE REACHnano