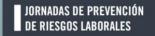


MARCO LEGAL Y LIMITACIONES ACTUALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE LOS NANOMATERIALES Y NANOPRODUCTOS

Carlos Fito López
Jefe de proyectos en seguridad de nanomateriales
Instituto Tecnológico del Embalaje, Transporte y
Logística - ITENE
cfito@itene.com



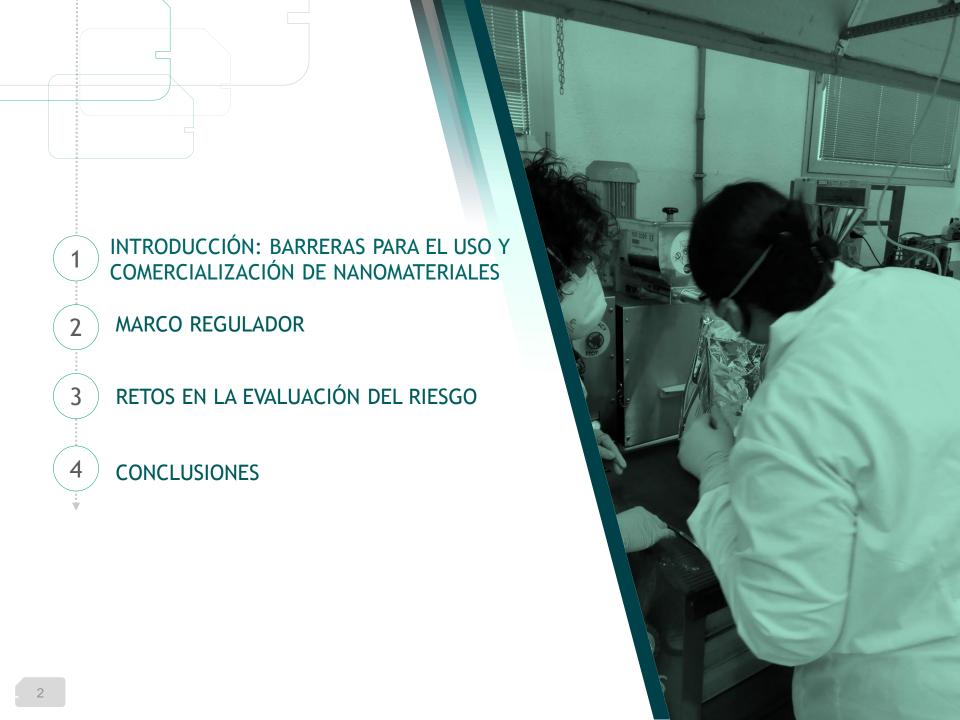














1. INTRODUCCIÓN: BARRERAS PARA EL USO Y COMERCIALIZACIÓN

Elementos clave

Tejido Industrial

- Especialización
- Inversión
- Marketing
- Eficiencia proceso
- Precio producto

- Regulación SST

- Legislación de Producto
- Notificación / Registro

Marco legal









Workforce

- Perfil profesional
- Formación
- Seguridad
- Tecnología

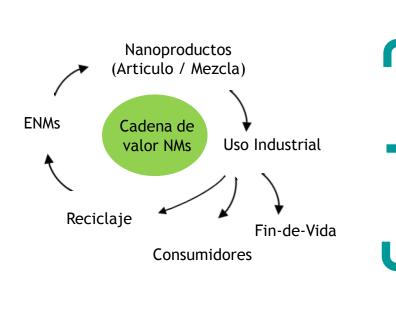
- Economías emergentes Recesión económica
- Consolidación TFE
- Capital / Inversión

Desestabilizadores

1. INTRODUCCIÓN: BARRERAS PARA EL USO Y COMERCIALIZACIÓN

Elementos clave

El desarrollo de la nanotecnología se basa en las necesidades del mercado, siendo necesario superar las principales barreras que la nanotecnología y el uso de nanomateriales suponen para el tejido industrial.





-) Limitado conocimiento sobre efectos en la salud / medio ambiente
- 2) Incertidumbre en lo relativo a valores de exposición y efectividad de medios de control
- Métodos de ensayo y evaluación de la exposición no adaptados



- 4) Cuantificación de la exposición en el consumidor: modos de uso seguros
 - Información sobre toxicidad oral limitada a casos específicos
- 6) Futuras restricciones a su puesta en el mercado y usos específicos
- 7) Información para el consumidor

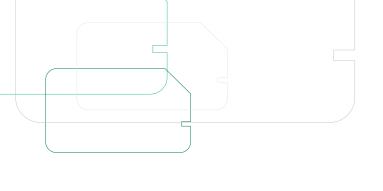


- 8) Falta de información relativa al los procesos de transformación en el medio ambiente
- 9) No existencia de métodos para la detección y cuantificación de NMs en matrices ambientales
- Potencial de bioacumulación y efectos a largo plazo todavia desconocidos

Producto



Mercado



2

MARCO REGULADOR



2. MARCO REGULADOR

Requerimientos específicos nanomateriales



La segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales (COM(2012) 572 final), evalúan la adecuación y la aplicación de la legislación de la UE en materia de nanomateriales



Criterios de Aplicación:



- ✓ Al mismo tiempo, debe permitir el acceso a productos innovadores y la promoción de la innovación y la competitividad
- ✓ Crea nuevas oportunidades de negocio y contribuye a cimentar la confianza de los consumidores y los inversores en la tecnología





2. MARCO REGULADOR

Requerimientos específicos nanomateriales

Marco Europeo

Nanomateriales Nanoproductos

Reglamento CE 1907/2006 REACH Reglamento CE 1272/2008 CLP

Guías de apoyo disponibles

Nanoformas (ECHA) Nueva sustancia (ECHA)

Fármacos (EMA)

Reglamento EC 726/2004

Caso por caso

Dispositivos médicos (EMA)

Reglamento 90/3857EEC Reglamento 93/42/EEC Reglamento 98/79/EEC

Guias en formato borrador

Alimentación / Contacto alimentario (EFSA)

Reglamento EC 178/2002 Reglamento EC 1169/2011

Guías de evaluación disponibles

Cosmética (SCCS)

Reglamento EC 1223/2009

Guías de evaluación disponibles

2. MARCO REGULADOR

Requerimientos específicos nanomateriales

Marco Internacional

Nanomateriales Nanoproductos

Toxic Substances Control Act

Guías de apoyo disponibles

Fármacos (FDA)

Federal Food, Drug a cosmetic Act

Caso por caso

Dispositivos médicos (FDA)

Federal Food, Drug and cosmetic Act

Guías no disponibles

Alimentación / Contacto alimentario (FDA)

Nanoformas y nuevas sustancias (EPA)

Federal Food, Drug and cosmetic Act

Guías de evaluación disponibles

Cosmética (FDA)

Federal Food, Drug and cosmetic Act

Guías de evaluación disponibles

2. MARCO REGULADOR

Instrumentos legales: REACH / CLP



REACH y Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas



✓ Aunque REACH y CLP no establecen requisitos explícitos, los nanomateriales se ajustan a la definición de sustancia de estos reglamentos y, por consiguiente, puedes aplicarse sus disposiciones.





- ✓ En octubre de 2012, la ECHA creó un grupo de trabajo sobre nanomateriales (ECHA-NMWG) con objeto de debatir cuestiones relativas a los procesos de REACH y CLP
- ✓ La Comisión Europea y lo Estados Miembros pactaron en 2013 no realizar cambios en el articulado de REACH antes del final del último periodo de registro (Mayo 2018)

Revisión de Anexos: las nanoformas de una sustancia deben evaluarse y documentarse separadamente con el objetivo de controlar y evaluar adecuadamente sus riesgos potenciales para la salud y el medio ambiente

2. MARCO REGULADOR

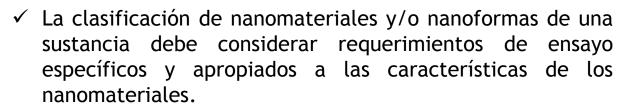
Instrumentos legales: REACH / CLP



REACH y Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas



✓ Las clases y categorías de peligro definidas en el marco del CLP, así como los criterios de clasificación deben aplicarse a las distintas formas en las que las sustancias se presentan en el mercado, incluidas las nanoformas.



✓ Los grupos de trabajo de la OECD y UN trabajan en la actualidad en la adecuación de los métodos de ensayo.



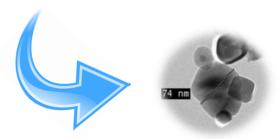


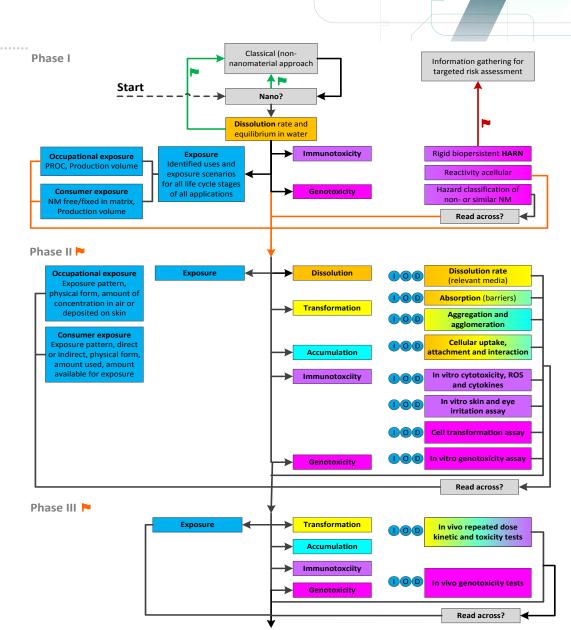
Revisión de CLP: adecuación de protocolos de ensayo para la clasificación de los peligros de los nanomateriales. Limitaciones relevantes en la aplicación de CLP debido a la falta de información sobre tratamientos superficiales, funcionalización y estabilidad de aglomerados / agregados

2. MARCO REGULADOR

Evaluación de riesgos







2. MARCO REGULADOR

Instrumentos legales: Ámbito Laboral





Seguridad y salud con nanomateriales



Desde el punto de vista de seguridad y salud en el trabajo para los NMs es de aplicación tanto la normativa general de seguridad y salud en el trabajo, Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) y Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP), como las normativas específicas de desarrollo de la LPRL que sean de aplicación en función de sus características de peligrosidad, incluyendo:

- ✓ Real Decreto 374/2001 (de agentes químicos)
- ✓ Real Decreto 665/1997 (de agentes cancerígenos) y su modificación por el Real Decreto 349/2003, que amplía su ámbito de aplicación a los (agentes mutágenos)
- ✓ Real Decreto 681/2003 (de atmósferas explosivas)
- ✓ Real Decreto 1215/1997 (de equipos de trabajo)
- ✓ Real Decreto 773/1997 (de equipos de protección individual).

2. MARCO REGULADOR

Instrumentos legales: Consumidor

- ✓ La información del consumidor y el etiquetado de los nanomateriales constituyen un punto esencial en el marco regulador.
- ✓ En cuanto a los productos más importantes para los consumidores, en especial los productos alimenticios y los cosméticos, se ha introducido el etiquetado de los nanoingredientes.
- ✓ Todos los ingredientes presentes en la forma de nanomateriales artificiales deberán indicarse claramente en la lista de ingredientes. Los nombres de esos ingredientes deberán ir seguidos de la palabra «nano» entre paréntesis
- ✓ En el caso de cosméticos: notificación a la Comisión







2. MARCO REGULADOR



El Reglamento 1223/2009 es aplicable a los nanomateriales, estableciendo los siguientes aspectos clave:

- Necesidad de demostración de la seguridad del ingrediente en forma nanométrica
- Notificación de la presencia de nanomateriales incluyendo información de las propiedades del NM: los productos que contengan nanomateriales deben ser notificados 6 meses antes de su puesta en el mercado.



El Reglamento 1223/2009 establece los requisitos de información a aportar en el informe de seguridad del producto cosmético, incluyendo:

- Datos fisicoquímicos: especificaciones fisicoquímicas de las sustancias y mezclas, así como las del producto acabado que sean relevantes para su caracterización.
- Datos toxicológicos: parámetros toxicológicos de estudio en base a la vías de exposición del producto, incluyendo absorción, dérmica, inhalatoria y oral.

No es necesario llevar a cabo ensayos de los parámetros toxicológicos si estos se encuentran disponibles: FDS, BDD, ECHA, Comités Científicos

2. MARCO REGULADOR



La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria ha desarrollado una guía de orientación relativa a la evaluación del riesgo de los NMs para su uso como aditivos en alimentos y materiales en contacto con alimentos, incluyendo la definición de requisitos de información sobre las propiedades fisicoquímicas y toxicológicas.

- Datos fisicoquímicos: EFSA determina necesaria la aportación de información relativa a las características y propiedades del material, incluyendo aspectos como el tamaño de partícula, forma y solubilidad.
- Datos toxicológicos: EFSA ha definido una estrategia de ensayos basada en la combinación de ensayos in vitro e in vivo. La información básica a aportar incluye genotoxicidad, toxicidad oral (90d), carcinogénesis, y toxicidad en el desarrollo.



* Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain



2. MARCO REGULADOR

Instrumentos legales: Materiales en contacto con alimentos

REGLAMENTO 450/2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos



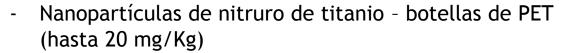
Art. 5(2)(c)ii. Análisis caso por caso – No liberación



REGLAMENTO 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

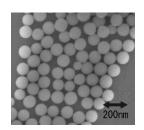


Las sustancias en nanoforma solo se usarán si así se autoriza y se menciona en las especificaciones del anexo I - No barrera funcional











17

2. MARCO REGULADOR

Instrumentos legales: productos biocidas

La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria ha identificado el uso de hasta 39 sustancias en nanoforma en fitosanitarios y 12 en productos biocidas.

- Regulación biocidas: en base a los requisitos establecidos por el reglamento EU 528/2012, los NMs deben indicarse en la etiqueta de productos y su evaluación de riesgos debe llevarse a cabo por separado. El reglamento actual no incluye requisitos específicos en la evaluación del riesgo.
- Productos fitosanitarios: no existen disposiciones especificas en el marco del reglemento (CE) nº 1107/2009. Pese a ello, el inventario EFSA identifica la comercialización de nano-emulsiones y productos con NMs encpasulados.





* La solicitud de aprobación de ingredientes activos debe enviarse a ECHA antes de diciembre de 2017.



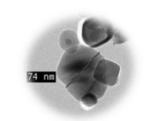
2. MARCO REGULADOR



En los últimos años, diversos procesos de registro obligatorio y voluntario se han implementado:

- Francia: inicio del registro obligatorio de nanomateriales en 2013.
 La Agencia Francesa del Medio Ambiente publicó los resultados del primer registro en Noviembre de 2013.
- Dinamarca: establece un sistema de registro similar al Francés. El pasado 30 de agosto de 2015 finalizó el primer periodo.
- Bélgica: el servicio federal publico de salud, medio ambiente y seguridad alimentaria abrió el primer periodo de registro en Enero de 2016
- Suecia e Italia están considerando la puesta en marcha del proceso de registro
- Noruega espera poner en marcha un registro de NMs bajo la tutela de la Autoridad Competente para el control de la contaminación

Voluntarios: Australia, Alemania, USA, Reino Unido e Irlanda.



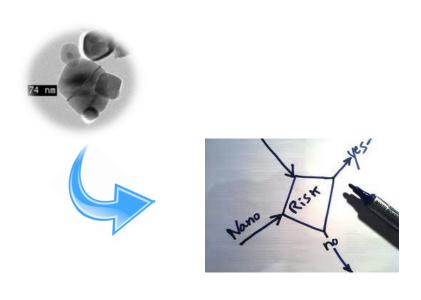


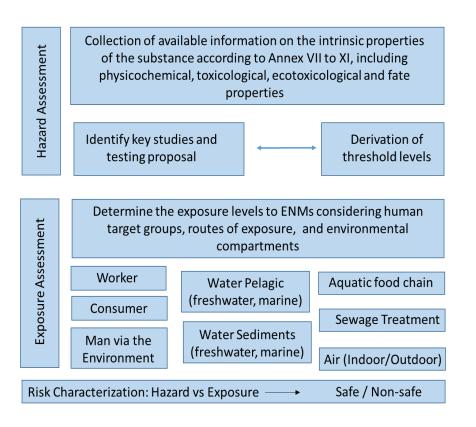


3. RETOS EN LA EVALUAICÓN DEL RIESGO

Evaluación del Riesgo con Nanomateriales

 La evaluación del riesgo de los nanomateriales requiere de un adecuada estimación del peligro (toxicidad / ecotoxicidad) y el potencial de exposición.



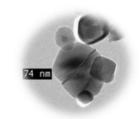


3. RETOS EN LA EVALUAICÓN DEL RIESGO



Evaluación del Riesgo con Nanomateriales: limitaciones

- El paradigma actual de evaluación del riesgo basado en la caracterización de peligros y exposición es totalmente aplicable a la evaluación del riesgo.
- En el caso de los NMs, debido a sus propiedades especificas, es necesario aportar información de su estructura y características fisicoquímicas en diferentes estados, incluyendo la caracterización inicial y el estudio de sus propiedades en dispersiones (medios de cultivo o formulas cosméticas).
- La aplicabilidad de los métodos de la OECD al estudio de las propiedades de los NMs se encuentra en continua revisión, incluyendo propuestas de mejora y modificaciones de los protocolos de ensayo por parte de comités científicos.
- No existen procedimientos para la evaluación cuantitativa de la exposición, además de una falta evidente de técnicas de medida especifica de NMs concretos.

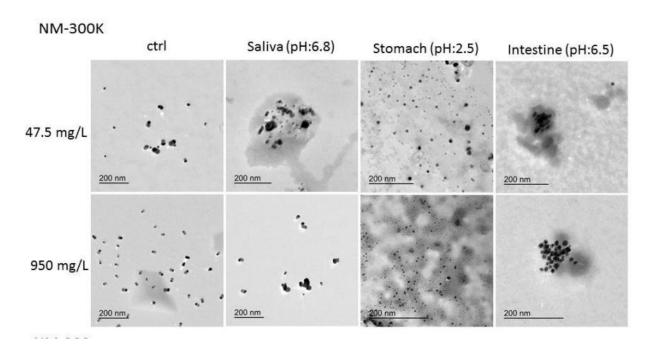




3. RETOS EN LA EVALUAICÓN DEL RIESGO

Limitaciones en la caracterización de peligros

No se han definido procedimientos armonizados para la dosificación de NMs en organismos y líneas celulares, propiciando variaciones de la disponibilidad de NMs durante la realización de los ensayos.



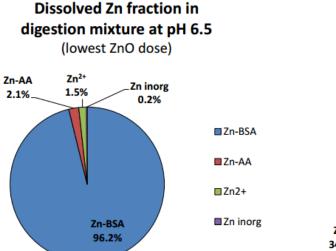




3. RETOS EN LA EVALUAICÓN DEL RIESGO

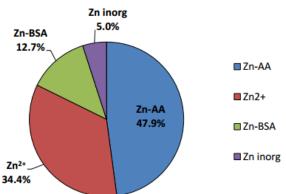
Limitaciones en la caracterización de peligros

No se conocen con detalle los efectos derivado de mecanismos moleculares, generándose incertidumbres relativas a las causas de los efectos observados: iones vs NPs



Dissolved Zn fraction in digestion mixture at pH 6.5

(highest ZnO dose)

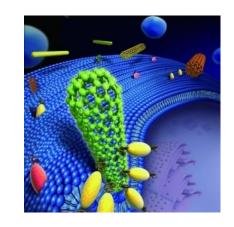


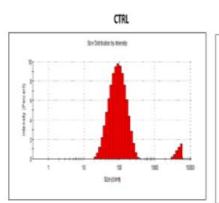


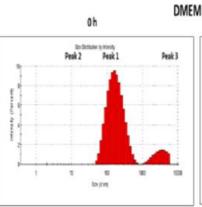
3. RETOS EN LA EVALUAICÓN DEL RIESGO

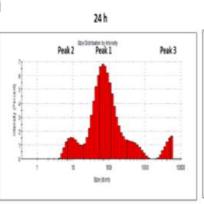
Limitaciones en la caracterización de peligros

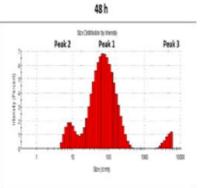
- La mayor parte de métodos de ensayo se centran en exposiciones a corto plazo (short-term), sin embargo su uso se considera inadecuado debido a la baja solubilidad, persistencia y alto potencial de bioacumulación/biomagnificación.
- La evaluación toxicológica / ecotoxicologica se basa en el principio de la relación dosis-respuesta. Sin embargo, los NMs pueden mostrar un amento de la aglomeración y la sedimentación, variando la disponibilidad de los NMs en los ensayos (eco)toxicológicos.







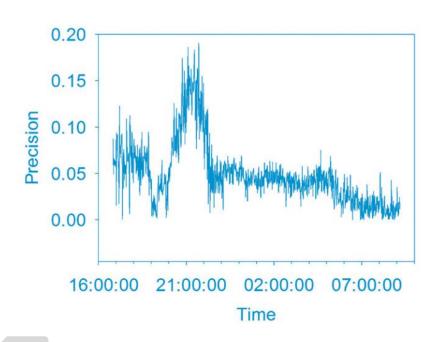


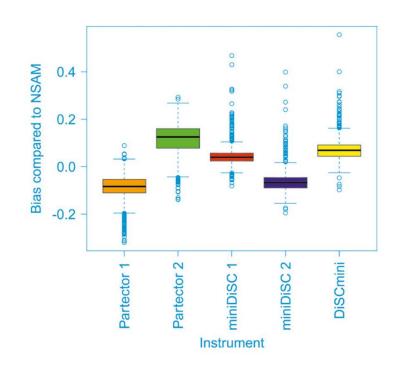


3. RETOS EN LA EVALUAICÓN DEL RIESGO

Limitaciones en la evaluación de la exposición

Las limitaciones actuales a la evaluación cuantitativa de la exposición se deben fundamentalmente a la limitación de las tecnologías de medida: dificultad de la distinción de NMs respecto de partículas de fondo y baja reproducibilidad de las medidas.

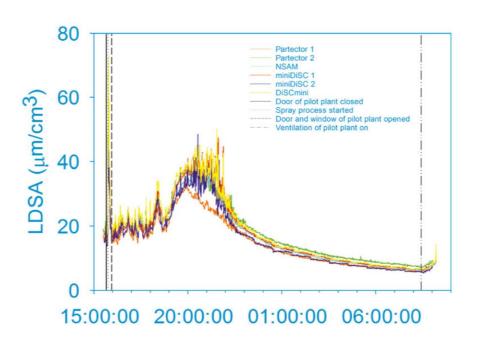


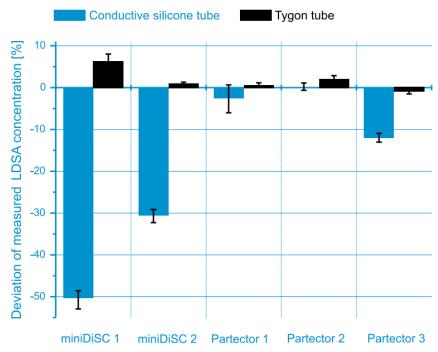


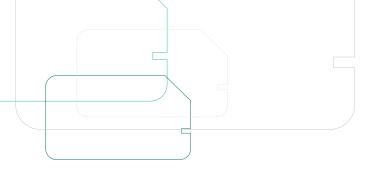
3. RETOS EN LA EVALUAICÓN DEL RIESGO

Limitaciones en la evaluación de la exposición

Las limitaciones actuales a la evaluación cuantitativa de la exposición se deben fundamentalmente a la limitación de las tecnologías de medida: dificultad de la distinción de NMs respecto de partículas de fondo y baja reproducibilidad de las medidas.









CONCLUSIONES



JORNADAS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES CONCLUSIONES

¿Qué Sabemos?

- El esquema actual de evaluación del riesgo es adecuado, siendo necesaria la adaptación de los métodos de ensayo a las propiedades de los nanomateriales.
- La vía inhalatoria es la principal ruta de exposición a nanomateriales, sin embargo, los equipos de medida presentan incertidumbres relevantes.
- El marco legal se orienta al estudio de los nanoformas de sustancias existentes y los nuevos nanomateriales, de forma separada, y considerando sus propiedades especificas, por ello se espera la publicación de recomendaciones y guías de apoyo especificas.
- El papel de los técnicos de prevención será clave para garantizar la protección de la salud y el medio ambiente en el lugar de trabajo: evaluación en profundidad de los escenarios / situaciones de exposición.





¡Gracias por su Atención!

CARLOS FITO

Jefe de Proyectos en Nanoseguridad

www.itene.com







