

CONAMA

**GRUPO DE TRABAJO 14:
OPORTUNIDADES Y RETOS DE LOS
NANOMATERIALES**

**Congreso Nacional del Medio Ambiente 2018
Fundación Conama**



RUMBO

20.30.



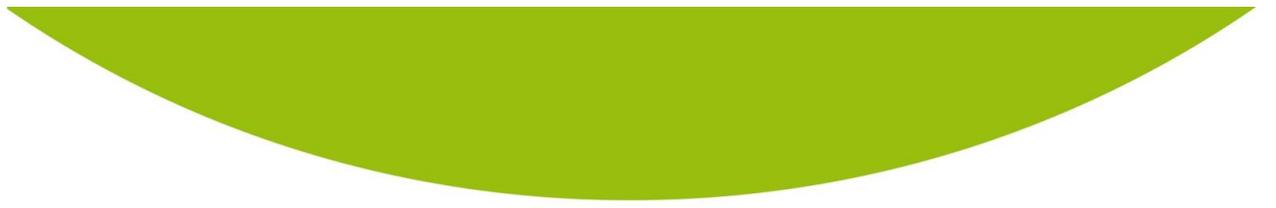
CONAMA 2018

26
NOV

29
NOV

PALACIO MUNICIPAL
DE CONGRESOS, MADRID

WWW.CONAMA2018.ORG





ENTIDADES COORGANIZADORAS:

Colegio Oficial de Físicos

Colegio Oficial de Químicos de Madrid

PARTICIPANTES

Coordinadores:

- José Manuel González Estévez. Colegio Oficial de Químicos de Madrid.
- Alicia Torrego Giralda. Colegio Oficial de Físicos.

Relatores:

- Belén Ramos Alcalde. Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)
- César Merino Sánchez. Grupo Antolín Ingeniería S.A
- Francisco Javier Bayo Bernal. Universidad Politécnica de Cartagena
- José María Navas Antón. Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA).
- Oscar González Sánchez. Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO)
- Rafael Andrés David Fernández. Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO)
- Santiago Cuesta. International Research Center in Critical Raw Materials for Advanced Industrial Technologies (ICCRAM)

Colaboradores técnicos:

- Adam Prats. Nanopinturas Nanotecnológicas Spain
- Ana Fresno Ruiz. Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO)
- Ana García González . Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO)
- Ana Maria Alonso García. Centro de Estudios y Experimentación de Obras Publicas (CEDEX)
- Ángel Prieto Maeso. Particular
- Daniel Díaz. ARCADIS España

- Eduardo Herreros Andrés. UGT FESMC
- Iñigo Pérez-Baroja Verde. AGQ LABS/ Colegio Oficial de Químicos de Madrid
- Isabel Montero Herrero. Instituto de Ciencia de Materiales de Madrid (ICMM) Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)
- Laura Garbajosa. BSH Electrodomésticos
- Lucía Íñigo Paarmann. Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)
- Lydia González Fernández. Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI)
- Mar Alarcón. Colegio Oficial de Químicos de Madrid
- María José Díez Capdepón. Sindicato Unión General de Trabajadores - UGT
- Marivi Albizu Echeverria. Colegio de Físicos en País Vasco
- Marta García del Pozo Pin. AGQ Labs
- Noemí Llorente. Colegio Oficial de Químicos de Madrid
- Rocío Barros García. International Research Center in Critical Raw Materials for Advanced Industrial Technologies (ICCRAM)
- Silvia López Vidal. Ramemsa
- Valentín Gonzalez. Colegio Oficial de Químicos de Madrid

RUMBO 20.30.



26
NOV

29
NOV

CONAMA 2018
CONGRESO NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE

ÍNDICE DEL DOCUMENTO

RESUMEN	6
OBJETIVOS	6
Introducción	7
Definición de Nanomaterial	7
Estado del arte de la Nanotecnología: en términos generales y por áreas de aplicación y uso 8	
Introducción histórica y evolución	8
Campos y sectores de aplicación	10
Sector Alimentario	15
Financiación del I+D+i	19
Nivel de información	25
Seguridad de nanomateriales	27
Introducción general	27
Riesgos en el entorno de trabajo	29
El concepto de “Seguridad a través del diseño” (“Safe by Design”)	30
Nanoseguridad	31
Retos: Puntos fuertes y débiles. Cadenas de valor	32
En industria y en sectores	32
Legislación sobre nanomateriales en la UE.....	33
Formación y educación	43
Transparencia. Seguridad del consumidor.....	45
Gestión de residuos y reciclaje.....	49
Campos y sectores de aplicación.	50
Conclusiones	51
Bibliografía	53
Anexo I. NANOPOLUCIÓN	59
Nanopolución	59
Medición De Nanomateriales En El Medio Ambiente	59
Prevención A La Nanopolución	60
Reduciendo La Polución Con La Nanotecnología.....	60
Conclusiones	61
Anexo II. NANOPLÁSTICOS	63
Introducción	63
Evaluación De Riesgos De Los Nanomateriales.....	63

RUMBO 20.30.



26
NOV

29
NOV

CONAMA 2018
CONGRESO NACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE

1. RESUMEN

La utilización de nanomateriales se está introduciendo en un amplio abanico de sectores tan interesantes como la medicina, el medio ambiente, la producción de energía, el transporte, la construcción, la electrónica, etc. debido a las características nuevas que ofrecen respecto al mismo material a escala mayor.

Sin embargo, durante el ciclo de vida de estos materiales (producción, uso y eliminación) se pueden liberar al ambiente partículas nanométricas (en estado libre o agregado). Esta liberación puede plantear dudas en relación con la salud y el medio ambiente.

Aunque a nivel europeo no hay un marco legislativo específico para los nanomateriales, la Comisión Europea ha expresado que la normativa existente es de aplicación, por ejemplo el Reglamento REACH.

Ahora mismo, hay abierto un debate sobre si es necesaria una legislación específica o es suficiente la existente para gestionar los potenciales riesgos, al mismo tiempo que avanza la tecnología y la comercialización y el uso de cada vez más productos nuevos que contienen nanopartículas.

2. OBJETIVOS

El objetivo general del Grupo de Trabajo es crear un foro de debate sobre las cuestiones de salud, impacto ambiental, oportunidad tecnológica y otras que están emergiendo en torno a los nanomateriales y su uso.

Los objetivos específicos del grupo se centran en:

- Intercambiar la información disponible
- Realizar un análisis de la situación
- Identificar los diferentes puntos de vista o aproximación al tema
- Identificar retos y oportunidades de los nanomateriales
- Plasmar las ideas principales en un documento, que se discutió en el CONAMA 2018

3. INTRODUCCIÓN

Este grupo de trabajo ha sido coordinado por el Colegio Oficial de Físicos y el Colegio Oficial de Químicos de Madrid, quien presentó el proyecto a la Fundación Conama para el Conama 2016, grupo que ha continuado su labor en Conama 2018.

Ha sido un honor y un privilegio contar en el grupo de trabajo con los mejores profesionales de las distintas organizaciones quienes por su extraordinario nivel profesional, conocimientos, calidad humana y capacidad de trabajo en equipo lo han hecho posible.

Hemos trabajado con ilusión, empeño para sintetizar el “estado del arte” actual presentando una situación objetiva, compleja y completa de un proyecto que en el Conama posterior tendrá, sin duda, una continuidad debido a la importancia y el impacto que los Nanomateriales van a tener en el futuro.

Quedan muchas cosas por hacer pero nada nos estimula más que comprobar los resultados obtenidos por haber contribuido desde el conocimiento individual al enriquecimiento colectivo, nada nos agrada más el comprobar el espíritu y la colaboración de todos los miembros que han formado el grupo y, finalmente, nada nos satisface más al pensar que nuestro trabajo no termina aquí. Queda un largo y fructífero camino por recorrer que ha de tener continuidad en el próximo Conama 2018.

4. DEFINICIÓN DE NANOMATERIAL

Establecer una definición de nanomaterial resulta algo complicado debido a las múltiples formas y tamaños de los diferentes tipos de estructuras en las que se presentan los nanomateriales. No obstante, de un modo general podríamos decir que los nanomateriales están constituidos por partículas que tienen al menos una de sus dimensiones entre uno y cientos de nanómetros, nm (conviene recordar en este punto, que un nanómetro es la millonésima parte de un milímetro, es decir, 10^{-9} metros). Esta definición, nos proporciona una idea del tipo de materiales del que estamos hablando. Podríamos, en consecuencia, hablar de nanopartículas (cuando las tres dimensiones están en la escala nanométrica), de nanofibras (cuando dos de sus dimensiones están en la escala nanométrica) y de nanocopos (cuando sólo una de sus dimensiones está en la escala nanométrica).

Desde el punto de vista normativo es necesario establecer una definición que permita a la industria saber si lo que están fabricando es un nanomaterial y si han de someterse a las regulaciones que afecten a los nanomateriales. Al mismo tiempo, esta definición oficial permitiría a las agencias reguladoras saber si han de aplicar a esos productos una normativa especial o no. Teniendo en cuenta esa necesidad, la Comisión Europea publicó una recomendación (EU, 2011) en la que se dice que un nanomaterial es aquel en el que un 50% o

más de sus partículas tienen un tamaño de entre 1 nm y 100 nm en al menos una de sus dimensiones.

Por su parte ISO (“International Organization for Standardization”), define el término nanomaterial como el de un material con cualquiera de sus dimensiones externas en la “nanoescala” o con una estructura interna o estructura superficial en la “nanoescala” (ISO, 2016). Y el término “nanoescala” se define como un rango de tamaños que va de 1 nm a 100 nm.

Aunque estas definiciones, en particular la de la UE, pueden parecer exactas la realidad es que en muchas ocasiones resulta difícil establecer si una determinada sustancia es un nanomaterial o no. Esa dificultad deriva de las divergencias que puedan aparecer en los resultados de medida al aplicar distintas técnicas o al variar las condiciones del entorno en el que se encuentra el material estudiado. Además de eso hay que tener en cuenta que normalmente no se trabaja con un tamaño concreto sino con una distribución de tamaños y que esa distribución puede mostrar variaciones dependiendo del lote del material o simplemente de una medida a otra. Teniendo todo esto en cuenta, un proyecto financiado por la UE ha concentrado todos sus esfuerzos en el desarrollo de un sistema conceptual que permita, paso a paso, determinar si un material podría ser definido como nanomaterial o no. Se trata del proyecto Nanodefine (<http://www.nanodefine.eu/>). En este proyecto se ha desarrollado un software que puede ser utilizado on line y que, a través de un sistema de preguntas y respuestas, permite llegar a conclusiones sobre si una determinada sustancia debería de ser considerado como nanomaterial desde un punto de vista regulatorio.

5. ESTADO DEL ARTE DE LA NANOTECNOLOGÍA: EN TÉRMINOS GENERALES Y POR ÁREAS DE APLICACIÓN Y USO

5.1. Introducción histórica y evolución

Aunque parezca que estamos ante un gran descubrimiento del siglo XXI, nuestros antepasados ya utilizaban las propiedades de los nanomateriales. Por ejemplo, al construir vidrieras para las catedrales se utilizaban minúsculas partículas de oro para obtener colores más vivos y los griegos conocían las propiedades antimicrobianas de la plata y la empleaban para fabricar instrumental médico o los romanos utensilios para la cocina. Algunos animales y plantas también se benefician de forma natural de los efectos de las nanopartículas. Gracias a ellas y a la ley de la adhesión, más fuerte que la de la gravedad, las moscas pueden quedarse pegadas al techo sin caerse. También las hojas del loto se mantienen siempre limpias gracias a una red de nanocristales de cera que las recubre. Esta red impide que el polvo se adhiera a la

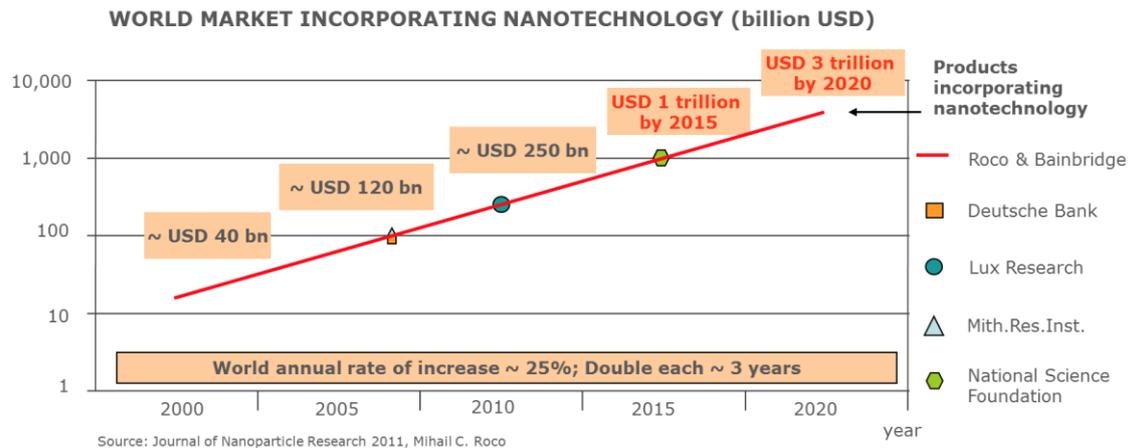
hoja y facilita que las gotas de agua resbalen arrastrando los depósitos. El “efecto loto” ha servido de inspiración a los fabricantes de vidrios autolimpiables o impermeabilizantes.

Nadie sabe a ciencia cierta cuántos materiales llevan nanocomponentes, pero sí que se usan en un amplio rango de productos y tienen aplicaciones en sectores muy diversos. Se usan en medicina para aumentar la solubilidad de medicamentos y también contribuyen al diagnóstico, pues permiten obtener imágenes más precisas de las zonas tumorales. Aparecen en electrónica para mejorar el almacenamiento de datos, lo que posibilita que sean cada vez más pequeños o para mejorar la funcionalidad de las pantallas. Otros sectores donde se han abierto nuevas oportunidades es el energético donde, por ejemplo, están incluidas en las baterías de litio de los dispositivos portátiles y se trabaja para conseguir células solares más baratas y con un rendimiento mayor. En el sector automóvil se usan para recubrimientos y especialmente de forma masiva en neumáticos. En construcción para aislamiento térmico y superficies como por ejemplo encimeras con propiedades antibacterianas. En alimentación se usan para encapsular micronutrientes, para mejorar texturas o para fabricar envases activos. En textiles para generar tejidos con protecciones especiales (a la radiación solar, al sudor, ignífugos...).

Algunos ‘nano’ productos desarrollados hasta el momento han supuesto una verdadera revolución tecnológica, caso por ejemplo de los nanorobots para el sector médico encargados de realizar incluso cirugía celular. En otros casos solo aportan mejoras a un producto ya existente, como pudiera ser el de los nanotubos de carbono o materiales grafénicos en material deportivo (raquetas de tenis y pádel, cuadros de bicis, textil para alta competición, esquís, etc).

Los nanomateriales son parte de nuestras vidas desde hace años y sin apenas darnos cuenta han permitido mejoras en la vida cotidiana de las personas de las que nos costaría prescindir. Algunos casos ilustrativos destacados son las nanoesferas que permiten aplicar las cremas solares altamente efectivas y sin dejar sensación untuosa, las baterías con nanomateriales de los teléfonos móviles, de ordenadores y herramientas portátiles, el negro de carbón de los neumáticos o de los cartuchos de tóner de las impresoras han posibilitado mejoras tecnológicas sin las cuales el modo de vida de la sociedad sería diferente.

Estamos, posiblemente, ante el inicio de una nueva revolución industrial de grandes proporciones y de alcance casi ilimitado. Para los mercados es un campo que en el que ya se está invirtiendo mucho dinero y en el que los datos atestiguan un crecimiento fulgurante en los próximos años en la medida en que los ingenieros y científicos vayan desarrollando las tecnologías de integración de los nanomateriales en productos finales:



5.2. Campos y sectores de aplicación

Ejemplos de la aplicación de la nanotecnología en diferentes sectores en nuestro entorno

5.2.1. Sector Espacial

La nanotecnología puede ser la clave para hacer más práctico el vuelo espacial. Los avances en nanomateriales hacen que estructuras y sistemas espaciales sean más ligeros, al reducir significativamente la cantidad de combustible requerido, lo que implica reducir el costo de alcanzar la órbita y viajar en el espacio.

5.2.2. Sector Calidad Ambiental

La nanotecnología puede mejorar el rendimiento de los catalizadores utilizados para transformar los gases de combustión emanados de los automóviles o de las plantas industriales a gases inofensivos. Esto se debe a que los catalizadores fabricados a partir de nanopartículas, tienen una mayor área de superficie para interactuar con los productos químicos que reaccionan, que los catalizadores hechos con partículas más grandes. La mayor superficie permite que más productos químicos interactúen con el catalizador simultáneamente, lo que hace que el catalizador sea más eficaz.

Del mismo modo se pueden desarrollar pinturas fotocatalíticas con contenido en nanopartículas que descontaminan el medio ambiente.

5.2.3. Sector Del Agua

La nanotecnología se está utilizando para desarrollar soluciones a diversos problemas muy diferentes en la calidad del agua. Un desafío es la eliminación de desechos industriales, como un disolvente de limpieza llamado TCE, de las aguas subterráneas. Las nanopartículas se

pueden utilizar para convertir el producto químico contaminante a través de una reacción química en inofensivo. Los estudios han demostrado que este método se puede utilizar con éxito para llegar contaminantes dispersos en estanques subterráneos, ya que supone un costo mucho menor que los métodos que requieren el bombeo del agua fuera de la tierra para el tratamiento. Asimismo, se está estudiando el grafeno como material con capacidad de filtración para desalar agua marina.

Diseño de instalaciones: adecuación y niveles de exigencia para su tratamiento e impacto en depuradoras con tratamientos fisicoquímicos y biológicos

Hay muy pocos estudios dedicados a la presencia de micro- y nano partículas en plantas de tratamiento de aguas residuales y efluentes depurados. Entre ellos, destaca el realizado en cuatro depuradoras por el Instituto de Estudios Medioambientales (IVM) holandés, que habla de una descarga de microplásticos de entre 9 a 91 partículas por litro en el agua depurada, con un valor medio de 52 partículas por litro y una variación significativa en cuanto a cantidades en las tres muestras tomadas un mismo día. Además, estos autores indican que no hay diferencias en la eliminación de micropartículas cuando se trabaja con un biorreactor de membrana o con un sistema de fangos activos convencional (Leslie et al., 2013).

En marzo de 2014, se llevó un estudio de microplásticos y microfibras en una EDAR convencional de San Petersburgo (Rusia), encontrándose que la concentración de entrada a la depuradora descendía significativamente con el tratamiento físico y tras el reactor biológico, aunque aún quedaban micropartículas en el efluente depurado (Talvitie y Heinonen, 2014). En el estudio de Dris et al. (2014), realizado en plantas de depuración de París (Francia), se ha encontrado un porcentaje medio de eliminación de microplásticos superior al 90% tras el tratamiento.

Más recientemente, se ha realizado en Nueva York un estudio específico sobre microplásticos presentes en sus plantas de tratamiento de aguas residuales, encontrándose en 25 de las 34 depuradoras muestreadas (New York, 2015).

La carga anual de partículas de microplásticos de productos de cuidado personal (Bayo *et al.* 2017) y fibras sintéticas de lavandería que se descarga a las aguas residuales municipales en Suecia, se estima que está entre las 250 y 2.000 toneladas al año. Aunque la mayor parte de esta carga queda retenida en las depuradoras, se estima que entre 4 y 30 toneladas pasan cada año al medio ambiente procedente de los procesos de depuración. La mayoría de estas partículas son de más de 300 μm de diámetro, siendo menos conocido el destino de partículas de menos de 20 μm , tal y como indican Magnusson et al. (2016). Estos mismos autores hacen referencia a que en plantas de depuración con tratamiento tanto químico como biológico, la eficiencia de retención en los fangos de depuración está en más de un 98% para partículas de más de 300 μm de diámetro y de un 90% para partículas de más de 20 μm . Sin embargo, cuando la planta de tratamiento sólo cuenta con un sistema físico (mecánico), la retención de este tipo de contaminante es del todo insignificante. La presencia de estas partículas en fangos

de depuración ha sido puesta de manifiesto por diferentes autores (Habib et al., 1998; Bayo et al., 2016).

Geranio et al. (2009) demostraron que la liberación de nanopartículas de plata presentes en material textil era dependiente del pH, de los tensoactivos y de los agentes oxidantes empleados en el proceso de lavado, especialmente para el caso del peróxido de hidrógeno y del ácido peracético, que aceleraban en gran medida la disolución de la plata. Estos autores afirman que el porcentaje de plata total emitida durante un lavado variaba entre menos del 1% hasta un 45%.

5.2.4. Sector Químico (Sensores)

La nanotecnología puede permitir a los sensores detectar cantidades muy pequeñas de vapores químicos. Varios tipos de elementos de detección, como nanotubos de carbono, nanocables de óxido de zinc o nanopartículas de paladio pueden utilizarse en sensores basados en nanotecnología. Debido al pequeño tamaño de nanotubos, nanocables o nanopartículas, unas pocas moléculas de gas son suficientes para cambiar las propiedades eléctricas de los elementos de sensor. Esto permite la detección de una concentración muy baja de vapores químicos. También están siendo estudiados diversos tipos de sensores basados en materiales grafénicos.

5.2.5. Sector Construcción

La presencia de nanomateriales manufacturados en el sector de la Construcción se ha incrementado de forma muy significativa en numerosos elementos y procesos, ya que presentan cualidades y comportamientos diferentes a los de los materiales tradicionalmente utilizados en el sector, aportando una mejora significativa a los mismos, como mayor eficiencia energética, sostenibilidad, aislamiento térmico, etc., por lo que se prevé que su aplicación en el futuro sea muy notable. Uno de los problemas que conlleva la utilización de nanomateriales en productos que van a ser utilizados en este sector es el escaso conocimiento por parte de los contratistas, los subcontratistas y los representantes de los trabajadores del uso de los mismos en sus empresas. Una encuesta realizada en el año 2009 por la Federación Europea de la Industria de la Construcción (FIEC) y por la Federación Europea de Trabajadores de la Construcción y de la Madera (EFBWW) desveló que un 71% de los empresarios y un 80% de los representantes de los trabajadores desconoce que los productos y materiales que utilizan en su empresa contienen nanomateriales y, por tanto, no se tienen en cuenta en la evaluación de riesgos ni en la planificación de las medidas preventivas, quedando desprotegidos los trabajadores frente a estos riesgos. En la actualidad, los materiales en tamaño nano más utilizados en este sector son:

Nanopartículas de dióxido de silicio (SiO₂): mejoran la resistencia mecánica (en el hormigón); las propiedades térmicas como la refrigeración, la transmisión de luz y la resistencia al fuego (en la cerámica); propiedades anti reflectantes e ignífugas (en las ventanas).

Nanopartículas de dióxido de titanio (TiO₂): los beneficios esperados son una hidratación rápida, el aumento en el grado de hidratación y la auto-limpieza (en el hormigón); superhidrofilia, antiempañamiento y resistencia a la suciedad (en las ventanas); y la generación de energía en instalaciones (en las células solares).

Grafeno: Este nanomaterial se utiliza como material de relleno funcional para polímeros conductores por su excelente conductividad eléctrica.

Nanotubos de carbono: aún en estudio para poder incluirlos en materiales de construcción. Los beneficios esperados son la durabilidad mecánica y la prevención de grietas (en el cemento); la mejora de las propiedades mecánicas y térmicas (en la cerámica); el seguimiento de la salud estructural en tiempo real (NEMS / MEMS); y la mediación electrónica eficaz (en las células solares).

Nanopartículas de óxido de hierro (Fe₂O₃): proporciona una mayor resistencia a la compresión y la resistencia a la abrasión en el hormigón.

Nanopartículas de cobre: los beneficios esperados son soldabilidad, resistencia a la corrosión y conformabilidad en el acero.

Nanopartículas de plata: los beneficios esperados son actividad biocida en recubrimientos y pinturas.

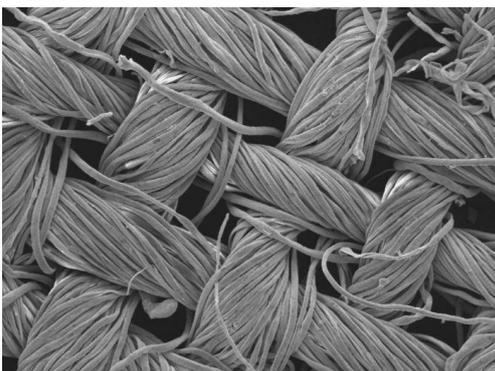
Puntos cuánticos: los beneficios esperados son la mediación electrónica eficaz en las células solares.

En el futuro cabe esperar una mayor presencia de nanomateriales en este sector, ya que actualmente muchos de ellos se encuentran en proceso de investigación.

5.2.6. Sector Textil

La fabricación de un tejido compuesto con partículas o fibras de tamaño nanométrico permite mejorar las propiedades de la tela sin un aumento significativo de peso, grosor o rigidez como podría haber sido el caso con las técnicas utilizadas anteriormente.

Sería posible fabricar nuevos tejidos con nanotecnología autolimpiables.



Primer plano de un trozo de tejido de algodón cubierto con nanoestructuras invisibles a simple vista. Fuente: rmit.edu.au

Según un grupo de investigadores de la universidad RMIT de Melbourne, en Australia, “pronto ya no tendremos que lavar la ropa, porque se limpiará ella sola”, eliminando las manchas y la suciedad en general, simplemente con su exposición a la luz.

Los investigadores han desarrollado un modo barato y eficaz de incorporar, directamente en los

tejidos, unas nanoestructuras invisibles al ojo humano, y capaces de degradar la materia orgánica cuando se exponen a la luz.

Su investigación allana considerablemente el camino hacia la fabricación de tejidos capaces de limpiarse por sí solos, poniéndolos bajo la luz de una bombilla o tendiéndolos al sol.

El equipo de investigadores del Ian Potter NanoBioSensing Facility y el Laboratorio de Investigación en Nanobiotecnología de la universidad pública australiana RMIT (Royal Melbourne Institute of Technology) trabajó con nanoestructuras de plata y cobre, por su capacidad para absorber la luz visible.

Cuando las nanoestructuras se exponen a la luz, las nanopartículas de superficie reciben una carga de energía y se excitan, generando lo que se conoce como “electrones calientes”. Estos a su vez, liberan una descarga de energía que degrada la materia orgánica, permitiendo a las nanoestructuras eliminar las manchas y la suciedad presente en el tejido.

Además de las funciones de autolimpieza, se podría tener otras aplicaciones muy diversas, entre ellas el desarrollo de tejidos antibacterianos capaces de eliminar superbacterias.

Las superbacterias son un gran problema hoy en día, por la enorme dificultad con la que se están encontrando los profesionales para deshacerse de ellas. Los investigadores ya han empezado a probar estos tejidos antibacterianos con algunas superbacterias con resultados increíblemente positivos, que podrían tener una amplia variedad de aplicaciones en sectores como el desarrollo de productos agroquímicos, farmacéuticos y naturales; y podría escalarse fácilmente a niveles industriales¹.

Nuevo Informe De Investigación De Mercado Sobre La Nanotecnología En El Mercado Textil

El informe de mercado, titulado “Nanotechnologies for the Textile Market” (Nanotecnología para el mercado textil) ofrece un análisis detallado del impacto de la nanotecnología en la industria textil en todo el mundo desde 2012 a 2022. De acuerdo con el informe, las últimas investigaciones de Scientific Research predicen un importante aumento en el mercado de los textiles inteligentes.

El informe describe las aplicaciones de la nanotecnología en los principales sectores textiles: hogar, prendas de vestir y textiles médicos, militares, técnicos e inteligentes; y enumera a las empresas clave del sector.

También indica que, aunque la nanotecnología se continúa aplicando ampliamente en los mercados tradicionales de textiles para el hogar y prendas de vestir, con el fin de mejorar su revestimiento y acabado, su principal potencial radica en otros segmentos de la industria textil.

¹ Los resultados de la investigación se publicaron el 23 de marzo de 2016 en la revista *Advanced Materials Interfaces*

El informe proporciona, además, un pronóstico de mercado hasta el año 2022 para cada segmento y prevé que el mayor crecimiento se registre en los segmentos de los tejidos técnicos e inteligentes, debido al empleo innovador de la nanotecnología como aditivos o revestimiento o en la producción de fibras.

Se espera que la nanotecnología abra nuevos mercados para los productos textiles, tales como la electrónica de consumo y el diagnóstico médico.

La disponibilidad del grafeno, los innovadores avances en la electrónica orgánica y el cambio hacia “el Internet de las Cosas” está cerrando la brecha entre dispositivos electrónicos y textiles. La fusión de estos grandes mercados dará lugar a una gran cantidad de oportunidades.

Sector Alimentario

En un futuro cercano, una hamburguesa que reduzca el colesterol no será imposible. La nanociencia, definida por algunos como “la reestructuración de los alimentos a nivel atómico o molecular, orientados a la obtención de nanoingredientes con mejores propiedades”, es una realidad en la que tanto las Administraciones como la iniciativa privada invierten en investigación y desarrollo.

A medida que la ciencia de la nutrición evoluciona de la propuesta de “nutrición adecuada” al de “nutrición óptima”, los investigadores y tecnólogos han pasado a centrarse más en la identificación de componentes biológicamente activos en los alimentos, que ofrezcan la posibilidad de mejorar las condiciones físicas y mentales, así como de reducir el riesgo a contraer enfermedades.

Todo ello dentro de un grupo de alimentos que ha dado en denominarse “funcionales”, y que consumidos como parte de una dieta normal aporta nutrientes específicos, que en muchos casos actúan a nivel de las rutas del metabolismo básico del organismo humano.

Existe una sinergia entre Alimentos Funcionales y Nanotecnología, que da nacimiento al innovador concepto de “Nanoalimentos Funcionales o Interactivos”.

Nanotecnología Aplicada Al Diseño De Alimentos

El potencial impacto de la nanotecnología aplicada al diseño de alimentos, no es ajeno en los principales países desarrollados, quienes han incrementado sustancialmente la inversión en investigación y desarrollo en el área de nanoalimentos.

En estos mismos niveles de inversión en investigación y desarrollo por parte de sus organizaciones gubernamentales, se encuentran países como Japón y los principales miembros de comunidades como la Unión Europea.

La aplicación de esta novel tecnología facilitaría el potencial desarrollo de productos con regularmente niveles de grasa entre un 25.0% y un 35.0 %, rediseñándolos con contenidos menores a 1.0%, y manteniendo sus características de textura y palatabilidad al nivel de aceptación del producto regular.

Sería factible elaborar hamburguesas que pudieran reducir el colesterol o modificarlas de acuerdo al gusto o requerimientos nutricionales de su consumidor, además de envasarlas en empaques que por su composición “inteligente”, detecten e inactiven microorganismos deteriorativos que pueda haber contaminando el producto, evitando sus efectos o alertando sobre su presencia en el mismo.

En la actualidad, las compañías productoras de alimentos más importantes del mundo, tienen establecidas a nivel de horizonte I y II, plataformas de innovación relacionadas con el desarrollo de procesos y obtención de nuevos ingredientes para aplicar al diseño y elaboración de nanoalimentos funcionales.

Algunos Ejemplos De Estos Diseños Y Sus Aplicaciones Son:

Nanoingredientes utilizados en estas aplicaciones incluyen nanopartículas de hierro o zinc, nanocápsulas que contienen coenzima Q10 u Omega 3 y nanoaditivos estabilizantes.

Actualmente se estima que existe en el mercado internacional una oferta de nanoalimentos cercana a 600 productos y alrededor de 400 a 500 diferentes aplicaciones de nanotecnología en envases.

Es posible encontrar aplicaciones del concepto de nanoalimentos funcionales en productos elaborados en base a aceite de canola, panificación, aditivos y suplementos alimentarios, margarinas y jugos envasados.

5.2.7. Sector Industrial

Dado que el concepto de nanotecnología se está expandiendo rápidamente, especialmente en países de alto desarrollo tecnológico, es de esperar que en un muy corto lapso de tiempo los elaboradores de nanoalimentos funcionales presenten al mercado una importante oferta de nuevos productos y envases diseñados en base a esta tecnología.

En principio, el foco de los desarrollos se orienta a la obtención de nanoingredientes con mejores propiedades en términos de absorción y biodisponibilidad, que incluyen vitaminas, minerales, ácidos grasos esenciales y otros nutrientes y nutraceuticos, que a la luz de la existencia de las ingestas diarias recomendadas, significaría la posibilidad de optimizar su contenido en la composición de los nanoalimentos en los que estén presentes.

5.2.8. Sector Productos De Higiene Personal

Las emulsiones cosméticas normalmente tienen un tamaño de gotas de entre 100 y 100.000 nm. La industria cosmética actualmente está utilizando nanoemulsiones en las que el tamaño de gota puede ser hasta menores de 10 nm. Dado el pequeño tamaño de las gotas, nanoemulsiones son transparentes y tienen propiedades reológicas particulares que hasta el momento no han sido obtenidas por otros métodos de formulación. Debido a estas propiedades, las nanoemulsiones se utilizan en un gran número de cosméticos en la actualidad. Además de estas se utilizan también nanovesículas, nanocapsulas, nanoesfera, etc.

Las nanopartículas usadas en la industria cosmética se pueden dividir en dos grupos:

- i. nanopartículas solubles y / o biodegradables que se desintegran en la aplicación a la piel en sus componentes moleculares (por ejemplo, liposomas, microemulsiones, nanoemulsiones).
- ii. las partículas insolubles y / o biopersistentes (por ejemplo TiO₂, fullerenos, puntos cuánticos).

Tabla 1: Ejemplos de productos de higiene corporal y posibles ingredientes en forma nano.

Aftersun
Nanocápsulas de vitaminas
Antiedad
Serum reafirmante antioxidante y serum regenerador antienvjecimiento para piel (fullerenos ²), polvos de acabado con acción antienvjecimiento(gluconolactatom micronizado), serum de vitamina A y C (ingredientes micronizados), serum (liposomas micronizados), óxido de zinc micronizado, dióxido de titanio micronizado con ingredientes nanoencapsulados, nanocápsulas de retinol, nanocápsulas de vitaminas, nanosomas de lactato de sodio, nanosomas de caléndula, nanosomas de WitchHazel, nanosomas de ginseng, nanosomas de urea, nanosomas de vitamina A y E, nanosomas de provitamina B5, nanosomas de alfa-bisabolol y germal II y nanosomas de vitamina A.
Crema para tratamiento de picor
Ingredientes nanoencapsulados y óxido de zinc micronizado
Corrector de ojeras
Fullerenos, nanoesferas Lyphazome, microsomas en geles y liposomas micronizados.
Colorete
Polvo micronizado, dióxido de titanio micronizado (revestido o no con dimeticona) y óxido de zinc micronizado

² El fullereno C60 es una molécula que consta de 60 átomos de carbono los cuales forman 12 pentágonos y 12 hexágonos (Fowler *et al*, 2000).

Loción reafirmante para cuerpo
Limpieza corporal
Nanosomas de vitamina A.
Bronceador / iluminador
Polvo de talco italiano micronizado, polvo de cuarzo rosa micronizado, polvo de topacio micronizado, óxido de zinc micronizado y nanovitaminas.
Maquillaje
Gluconolactatom micronizado.
Higiene íntima
Polvo micronizado, dióxido de titanio micronizado, óxido de zinc micronizado, nanoesferas de ácido hialurónico y ácido fólico.
Acondicionador
Dióxido de titanio micronizado.
Crema de pañal
Exfoliante
Eyeliner
Sombra de ojos
Dióxido de titanio micronizado (revestido o no con dimeticona) y óxido de zinc micronizado.
Limpiador facial
Crema facial hidratante/tratamiento
Harina de maíz micronizada, liposomas micronizados, perlizadores micronizados, dióxido de titanio micronizado, polvo de topacio micronizado, polvo de cuarzo rosa micronizado y sistemas de aplicación de partículas.
Base de maquillaje
Minerales micronizados, dióxido de titanio micronizado (revestido o no con dimeticona) y óxido de zinc micronizado.
Purpurina (glitter)
Anti-caída de cabello
Bálsamo labial
Brillo de labios
Perfilador de labios
Barra de labios

Mascarilla
Hidratantes
Tratamientos para uñas
Polvos Fórmulas micronizadas, Gluconolactato micronizado, pigmentos micronizados, dióxido de titanio micronizado, óxido de zinc micronizado
Productos para oscurecer/aclarar la piel
Gel para el cabello Incredientes micronizados (geles para aclarar la piel).
Protección solar/aceite de bronceado Ingredientes micronizados, fórmula de pigmentos micronizados, nanopartículas, partículas micronizadas, ingredientes de la nanotecnología, nanocápsulas de vitaminas, dióxido de titanio micronizado y óxido de zinc micronizado

Fuente: Comments to U.S. Food and Drug Administration.

Capítulo: FDA Regulated Products Containing Nanotechnology Materials Docket número:

2006N-0107

5.3. Financiación del I+D+i

Dentro del denominado Horizonte 2020, se encuentra el Programa Marco de Investigación e Innovación de la UE (2014-2020), que va a destinar a actividades de investigación e innovación cerca de 80.000 millones de euros durante ese período.

Los objetivos estratégicos del programa Horizonte 2020 son los siguientes:

- a) Crear una ciencia de excelencia, que permita reforzar la posición de la UE en el panorama científico mundial.
- b) Desarrollar tecnologías y sus aplicaciones para mejorar la competitividad europea, con el foco en tecnologías clave para la industria, como tecnologías de la información y comunicación (TIC), las nanotecnologías, fabricación avanzada, la biotecnología y el espacio (liderazgo industrial).
- c) Investigar en las grandes cuestiones que afectan a los ciudadanos europeos (retos sociales).

Un componente importante del objetivo específico «Liderazgo en las tecnologías industriales y de capacitación» son las tecnologías facilitadoras esenciales (TFE o KET en sus siglas en inglés),

a saber la microelectrónica y la nanoelectrónica, la fotónica, la nanotecnología, la biotecnología, los materiales avanzados y los sistemas de fabricación avanzados.

5.3.1. Estructura Del Programa Horizonte 2020 Y Nanotecnología

Objetivos específicos para Nanotecnologías

El objetivo específico de la investigación e innovación en Nanotecnologías es garantizar el liderazgo de la Unión Europea en este mercado global en auge, mediante la estimulación de avances científicos y tecnológicos y de la inversión en nanotecnologías, así como su asimilación en sectores, a través de una amplia gama de aplicaciones en productos de alto valor añadido y servicios competitivos.

En el año 2020, las nanotecnologías estarán plenamente integradas en la vida diaria proporcionando beneficios para los consumidores, una mejora de la calidad de vida y la salud, un desarrollo sostenible y una fuente potencial de nuevas soluciones industriales que no existían anteriormente, y que significarán una mejora en la productividad y una mayor eficiencia del uso de los recursos.

Europa debe también establecerse como punto de referencia global en la implantación de nanotecnologías seguras y responsables, garantizando tanto un alto impacto en la sociedad y la industria como un alto nivel de seguridad y sostenibilidad.

Los productos que emplean nanotecnologías representan un mercado mundial, que Europa no puede permitirse ignorar. Las estimaciones del valor de mercado de los productos que incorporan nanotecnologías como su componente clave son de 700.000 millones de euros en 2015 y 2 billones de euros en 2020 (entre 2 y 6 millones de puestos de trabajo respectivamente).

Las empresas de nanotecnología europeas tiene una capacidad de desarrollo muy importante, y deben explotar este crecimiento de mercado y ser capaces de captar una cuota similar a la participación europea en la financiación mundial de investigación en Nanociencias (es decir, una cuarta parte) para el año 2020.

Fundamentos y valor añadido de la Unión Europea

Las nanotecnologías se componen de un amplio espectro de tecnologías en evolución con un gran potencial de impacto en campos como los materiales, las TIC's, el transporte y la movilidad, las ciencias de la vida y la salud (incluido el tratamiento) y los bienes de consumo y de producción.

Las nanotecnologías juegan un papel fundamental a la hora de abordar los retos identificados en la estrategia de Horizonte 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e inclusivo. El despliegue exitoso de estas tecnologías clave contribuirá a la mejora de la competitividad de la Industria Europea, gracias a productos novedosos y procesos mejorados y/o más eficientes, así como a dar respuesta tanto a actuales como a futuros retos sociales. La industria española no es ajena a ello y sectores importantes ya están dando sus frutos en industrias y sectores intensivos en consumo pero hay que seguir ayudándola y apoyando sus esfuerzos.

La financiación para la investigación mundial de nanotecnologías se ha duplicado en los últimos años, pasando de 6.500 millones de euros en 2004 a aproximadamente 12.500 millones de euros en 2008. La participación de la Unión Europea en este dato global ha sido de aproximadamente un cuarto. El Liderazgo Europeo en este campo es un hecho que debe mantenerse y amplificarse, (la previsión para 2015 era ya de unas 4.000 empresas basadas en la aplicación de las Nanotecnologías).

Líneas generales de las actividades

a) **Desarrollo de la próxima generación** de nanomateriales, nanodispositivos y nanosistemas: Adquisición e integración de conocimientos en la encrucijada de diferentes disciplinas científicas, al objeto de desarrollar productos fundamentalmente nuevos que permitan ofrecer soluciones sostenibles en una amplia gama de sectores.

b) **Garantía de la seguridad** en el desarrollo y aplicación de las nanotecnologías: Fomentar el conocimiento científico del impacto potencial de las nanotecnologías en la salud o en el medio ambiente, para lograr una gobernanza de las nanotecnologías proactiva y basada en la ciencia y proporcionar herramientas y plataformas científicas validadas para la evaluación y la gestión de peligros, exposiciones y riesgos a lo largo del ciclo de vida de los nanomateriales y los nanosistemas.

c) **Desarrollo de la dimensión social de la nanotecnología**: Atender a las necesidades de infraestructuras humanas y físicas que requiere la implantación de la nanotecnología, y centrarse en la gobernanza de las nanotecnologías en aras del beneficio social.

d) **Síntesis y fabricación eficientes de nanomateriales**, componentes y sistemas: Centrarse en nuevas operaciones con unidades flexibles, escalables y repetibles, en la integración inteligente de procesos nuevos y existentes, y ampliar su escala con vistas a la producción masiva de productos y plantas multiuso, de forma que se garantice la transferencia eficaz de conocimientos en el ámbito de la innovación industrial.

e) **Desarrollo de técnicas**, métodos de medición y equipos que potencien la capacidad: Centrarse en las tecnologías de apoyo, promover el desarrollo y la introducción en el mercado de nanomateriales y nanosistemas complejos, incluidas la caracterización y la manipulación de

la materia a escala nanométrica, la modelización, el diseño computacional y la ingeniería avanzada a nivel atómico.

5.3.2. Recursos Económicos

Para todo el período 2014-2020, está previsto un presupuesto total de 3.741 millones de euros para el área: “Nanotecnología, Materiales Avanzados y Fabricación y transformación avanzada”, que se repartirá en los diferentes programas de trabajo y en las líneas de financiación específicas (“topics”).

Aproximadamente el 30-35% de dicho presupuesto se destina a desarrollo en el campo de la nanotecnología o en actividades directamente relacionadas.

A continuación se indican algunos ejemplos y enlaces de interés:

Los proyectos que se mencionan a continuación son algunos ejemplos que se centran en cuestiones no tanto tecnológicas, sino relacionadas con temas como la nanoseguridad o, conocimiento y aceptación social, o cuestiones regulatorias, y que han sido financiados por la Comisión Europea en distintos programas marco: 7º Programa Marco y Horizonte 2020.

- Proyecto **NANO2ALL**, “Nanotechnology Mutual Learning Action Plan For Transparent And Responsible Understanding Of Science And Technology”, una acción de coordinación y apoyo financiada por Horizonte 2020 en la que participa PRODINTEC dentro de la plataforma tecnológica europea NANO futures, junto con otros once socios.

El impacto previsto de NANO2ALL incluye mejorar la concienciación de la ciudadanía, aumentar la confianza del público y mejorar su aceptación de los productos y soluciones basados en nanotecnologías y contribuir a una sociedad europea más inclusiva.

<http://www.nano2all.eu/>

Duración: 01/10/2015 – 31/03/2019 (ongoing)

- Predecesor de NANO2ALL es el proyecto **NANODIODE**, “Developing Innovative Outreach and Dialogue on responsible nanotechnologies in EU civil society”, acción de coordinación y apoyo financiada en el 7º Programa Marco.

Este proyecto ya ha finalizado y se pueden consultar los informes y resultados obtenidos.

NANODIODE Result In Brief

<http://www.nanodiode.eu/>

- **NANOREG**, “A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials”, una de las mayores apuestas de la Comisión Europea para temas regulatorios.

Proyecto aprobado bajo el 7º Programa Marco, ejecutado durante el periodo comprendido entre el 01/03/2013 y el 28/02/2017, y del que se pueden encontrar varios resultados e informes que están publicados en abierto, NANOREG Result In Brief

Dentro del consorcio se cuenta con varios participantes españoles como son Fund. GAIKER, LEITAT, Univ. de Barcelona, Univ. de Lleida, Fund. TEKNIKER o ITENE (Instituto Tecnológico del Embalaje, Transporte y Logística).

<http://www.nanoreg.eu/>

- **NANOREG 2**, “Development and implementation of Grouping and Safe-by-Design approaches within regulatory frameworks”.

Proyecto del Horizonte 2020. Su objetivo fundamental es el desarrollo de sistemas de agrupación de nanomateriales que faciliten la evaluación del riesgo de estos nanomateriales y también el “safe by design” (la seguridad a través del diseño).

Participan grupos de investigación españoles, por ejemplo el INIA o GAIKER, y varias empresas españolas incluyendo Grupo Antolín, Avanzare, Nanogap.

<http://www.nanoreg2.eu/>

- **EU Nanosafety Cluster**, agrupa a todos los proyectos de la UE que tienen algo que ver con nanoseguridad.

Desde esta plataforma se puede acceder no solo a los proyectos dentro del clúster, sino también a los grupos de trabajo que están abordando cuestiones transversales como toxicología, ecotoxicología, evaluación de riesgos o estandarización.

<https://www.nanosafetycluster.eu/>

- **EuroNanoMed**, “EUROpean network of trans-national collaborative RTD in the field of NANOMEDicine”, es una Eranet que se lanzó bajo 7º Programa Marco para proyectos en nanomedicina y es referencia y caso de éxito para temas de riesgos para la salud y colaboración internacional. Es por ello que se ha dado continuidad a la iniciativa bajo Horizonte 2020.

La participación en una Eranet corresponde a organismos financiadores que lanzan a posteriori convocatorias conjuntas de proyectos en colaboración internacional. En esta Eranet participan 20 socios de 17 países y regiones de la UE; por parte de España están el Instituto de Salud Carlos III y también la Agencia Vasca de la Innovación y la Consejería de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.

En breve lanzarán la 8ª Convocatoria Transnacional para proyectos en colaboración.

<http://www.euronanomed.net/>

- **GUIDEnano**, “Assessment and mitigation of nano-enabled product risks on human and environmental health: Development of new strategies and creation of a digital guidance tool for nanotech industries”. Este es uno de los grandes proyectos europeos del 7º Programa Marco dedicado a la seguridad de nanomateriales. Su objetivo general es el desarrollo de una herramienta que facilite la evaluación y gestión del riesgo de nanomateriales en todo su ciclo de vida.

Está coordinado por un centro tecnológico español, LEITAT, y en él participan otros institutos de investigación españoles, como el INIA o el ICN, empresas, Torrecid, Serviacanto, y centros tecnológicos, como ITENE.

<http://www.guidenano.eu/>

- **SUN**, “Sustainable Nanotechnologies”. Un proyecto que se desarrolla en paralelo al GUIDEnano con objetivos muy parecidos. En el SUN se pretenden desarrollar herramientas para la evaluación de los peligros, de la exposición, del riesgo y de la gestión de los nanomateriales teniendo en cuenta posibles efectos de los nanomateriales una vez insertados en productos de uso cuando son liberados o tras el envejecimiento.

Este proyecto está coordinado por la Universit Ca’Foscari de Venecia y en él participa un grupo de investigación español, del INIA.

<http://www.sun-fp7.eu/>

5.4. Nivel de información

Los nanomateriales están cubiertos por la definición de sustancias del Reglamento REACH, y les son de aplicación sus disposiciones. Los nanomateriales pueden ser registrados como una “forma” de una sustancia o como una sustancia distinta. Los nanomateriales que no alcanzan el límite de una tonelada anual por ningún fabricante o importador no son capturados por el sistema de registro.

La Comisión Europea ha aprobado una modificación de los anexos I, III y del VI al XII de REACH para incluir datos específicos para las nanoformas como requisitos de información en el expediente de registro.

La Agencia Europea de Sustancias y preparados Químicos (ECHA) ha publicado una guía específica sobre buenas prácticas para el registro de nanomateriales con arreglo al Reglamento REACH. Además, se han incluido referencias al tratamiento de los nanomateriales en la guía de registro y en los capítulos relevantes de la guía sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química.

La Comisión Europea está trabajando también en una modificación del anexo II de REACH para incluir información específica sobre nanomateriales en las fichas de datos de seguridad. En cualquier caso, se debe elaborar la ficha de datos de seguridad para todas las sustancias y mezclas clasificados como peligrosos, incluidos los nanomateriales.

El Reglamento 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado, del Parlamento Europeo y del Consejo (CLP) complementa al Reglamento REACH. Este requiere que las propiedades peligrosas de los nanomateriales (como para cualquier otra sustancia o de la mezcla) tienen que ser comunicadas a través de la cadena de suministro (cualquier usuario o consumidor). Estas propiedades tienen que ser indicadas en la etiqueta del producto (por encima de ciertos límites de concentración).

Los **productos cosméticos** que contengan nanomateriales necesitan ser etiquetados (desde julio de 2013), y notificados a la Comisión Europea antes de ser puestos en el mercado. La notificación se realiza a través del Portal de notificación de productos cosméticos de la Comisión Europea.

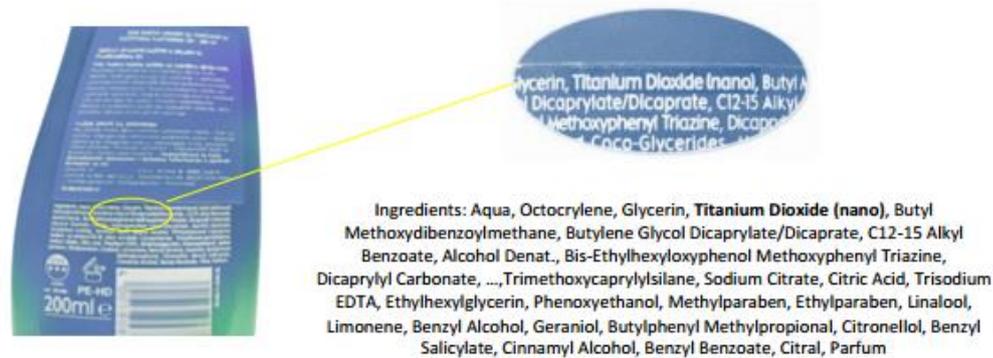


Figure 3: The back of a sunscreen bottle provides information to the consumer on general properties of the product ("advertising"), "important usage instructions" and the "ingredients list". It also offers the UVA logo, sun protection factor (SPF) and the period after opening (PAO) sign. Since July 2013 cosmetic products must be labelled for their content of nanomaterials by adding "(nano)" after the substance name (see example of an ingredients list). The nanomaterial may appear as one of many substances in the list. The amount of the information and the small font size can sometimes make it difficult to read and to understand for the consumer.

En la ilustración anterior se puede comprobar cómo quedaría reflejado un ingrediente nano en un etiquetado de un protector solar. La lista de ingredientes se ordena por orden decreciente de concentración. Tras el nombre del ingrediente debe aparecer la palabra nano entre paréntesis. Se usarán tantos paréntesis como ingredientes en forma nano para el producto. A veces la cantidad de información obligatoria (factor de protección, pictograma PAO, contenido neto, etc.) y el tamaño de letra empleado puede complicar la localización por parte del ciudadano.

El uso de la nanotecnología en los alimentos está regulado por el Reglamento de la Unión Europea sobre nuevos alimentos. Los nanomateriales utilizados en la Unión Europea como nuevos alimentos, aditivos alimentarios y suplementos alimenticios o en materiales en contacto con alimentos tienen que someterse a autorización basada en la evaluación del riesgo. Pero la evaluación del riesgo y la autorización para el macromaterial no cubren las nanoformas. Los nanomateriales artificiales en los alimentos se deben indicar en la lista de ingredientes con la palabra "nano" entre paréntesis (a partir de finales de 2014).

Los nanomateriales están cubiertos por la normativa europea de comercialización de **sustancias y productos biocidas** Reglamento (UE) nº 528/2012, y les son de aplicación sus disposiciones. Los nanomateriales utilizados como sustancias activas de biocidas tienen que ser aprobados y los productos biocidas que los contengan deberán ser autorizados. Los nanomateriales son evaluados y aprobados por separado de los materiales a granel. Se necesita una autorización específica del producto biocida si contiene un nanomaterial y son a priori excluidos del procedimiento simplificado de autorización. Aunque en estos momentos las solicitudes de comercialización de productos biocidas no son significativas, en el futuro se espera una penetración mayor en este sector.

Los productos biocidas y los artículos tratados con biocidas necesitan ser etiquetados con respecto a la sustancia activa, y debe ser mencionado específicamente cualquier nanomaterial.

La evolución del progreso técnico y científico ha facilitado el desarrollo de nuevos **productos fertilizantes** para los que hay que adaptar el marco legislativo vigente. En dicho real decreto se actualizan las disposiciones sobre identificación y etiquetado (anexo II) recogiendo bajo el apartado de productos especiales obligaciones de etiquetado para los abonos que contengan nanomaterial dióxido de silicio de acuerdo con el Real Decreto 999/2017, de 24 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 506/2013, de 28 de junio, sobre productos fertilizantes.

La Comisión ha adoptado una propuesta de un nuevo Reglamento sobre aparatos médicos que aborda de manera explícita los nanomateriales. Es necesario un etiquetado de todos los aparatos médicos que incorporan o están compuestos por nanomateriales. Esos productos se incluirán en la clase III, la clase de riesgo más alto para los aparatos médicos.

No existen disposiciones específicas sobre etiquetado de nanomateriales en la Directiva 2012/19, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, aunque si contiene, en su artículo 8. 4, una referencia por la que se solicita a la Comisión que examine si es necesario introducir modificaciones en el anexo VII para abordar los nanomateriales contenidos en los aparatos eléctricos y electrónicos.

Por último, no existen disposiciones específicas en el Reglamento de la UE sobre Ecoetiquetado para los nanomateriales. La exclusión del ecoetiquetado depende (entre otros) de la clasificación de sus constituyentes en el marco del Reglamento CLP.

6. SEGURIDAD DE NANOMATERIALES

6.1. Introducción general

En este documento al hablar de la seguridad de los nanomateriales manufacturados (NMs) nos referiremos a todo lo que tiene que ver con un uso seguro de los nanomateriales, tanto para la salud humana como para el medio ambiente y no a las posibles aplicaciones que los NMs pudieran tener para mejorar la “seguridad” en campos muy diversos.

El concepto de seguridad está asociado al de riesgo y aquí conviene hacer una rápida aclaración del significado de esta palabra y de sus connotaciones. El riesgo podría considerarse como la probabilidad de que un determinado peligro ocurra. En el caso de los NMs o de otros productos químicos el peligro estaría en su toxicidad y en sus posibles efectos nocivos para hombres y medio ambiente. Pero esos efectos sólo ocurrirán en el caso de que haya una exposición real a los NMs. Por lo tanto, el riesgo va a depender de la toxicidad de los

nanomateriales (a mayor toxicidad mayor riesgo) pero también de la exposición (si no hay exposición, no va a haber tampoco riesgo).

Por lo tanto, para determinar el riesgo de los nanomateriales es importante establecer cuál es su toxicidad, peligro, y cuál será el nivel de exposición. En relación a la determinación del peligro, en general, como para otras sustancias o productos químicos, la toxicidad de los NMs se estudia en laboratorio observando los posibles efectos de esas sustancias sobre organismos vivos. Para realizar esos trabajos se utilizan protocolos que se han puesto a punto y validado. Normalmente, a nivel internacional, los protocolos que se utilizan están recogidos en las Guías Técnicas de la OCDE (GT, se puede acceder a ellas a través de <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>)

El problema que se plantea en el caso de los NMs es que todos esos protocolos se han puesto a punto para sustancias no particuladas y solubles, pero los NMs son particulados e insolubles (si fueran solubles podrían aplicarse los mismos protocolos que para productos químicos y no habría problema). Para salvar esta dificultad se está haciendo un esfuerzo internacional muy importante con el fin de determinar si las GTs son también aplicables a nanomateriales. Aunque la OCDE ha admitido que, en general, con ciertas modificaciones, esos protocolos podrían usarse para NMs es necesario establecer las condiciones de aplicación a nanomateriales y determinar cuáles serían las posibles modificaciones de la GT.

La determinación de la exposición constituye otra barrera importante a la hora de establecer el riesgo del uso de los NMs. Las técnicas de análisis químico utilizadas hasta el momento muchas veces no son aplicables a NMs. En otras ocasiones estas técnicas nos dan simplemente idea de cuál es la cantidad en una muestra de los elementos que componen los NMs, pero no nos dicen cuál es la cantidad de nanopartículas que tenemos en esa muestra. Por ejemplo, imaginemos una muestra de suelo en la que aparecen nanopartículas de óxido de cerio. Actualmente existen técnicas (por ejemplo el “Inductively coupled plasma-mass spectrometry”, ICP-MS) que nos permite determinar la cantidad de cerio en esa muestra, pero no nos va a dar información sobre qué parte de ese cerio corresponde a NMs y qué parte tiene otro origen. No obstante, hoy en día se están realizando avances importantes en las metodologías analíticas para que nos informen sobre la materia nanoparticulada y tales avances no suelen estar relacionados con aumentos de la sensibilidad de los métodos (que hoy en día es ya enorme) sino más bien con las estrategias de análisis.

Una dificultad añadida para la evaluación del riesgo de los NMs radica en su gran heterogeneidad y en el continuo desarrollo de nuevos nanomateriales. Hasta hoy, cada producto químico podía quedar perfectamente identificado por su composición y la evaluación del riesgo de ese producto químico era única. Pero en el caso de los nanomateriales nos encontramos con que para una misma composición química existen multitud de formas diferentes, con distintos tamaños y aspectos, con diferente porosidad, con diferentes propiedades físico-químicas (por ejemplo distinta solubilidad, reactividad, etc.). Ello obliga a realizar una evaluación del riesgo para cada una de esas formas. Así por ejemplo, en el Reglamento REACH (Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de

18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos, REACH) se han realizado una serie de modificaciones para poder tener en cuenta a los NMs y se considera que cada nanoforma diferente de una misma sustancia ha de ser registrada y evaluada individualmente. Teniendo en cuenta la plétora de formas diferentes de un mismo NM que pueden aparecer en la actualidad hay varios proyectos (desarrollados a nivel europeo o a escala nacional) dedicados al desarrollo de sistemas de agrupación de esas nanoformas, de modo que se simplifique la evaluación del riesgo del NM problema. Por ejemplo, el proyecto NanoReg2 (<http://www.nanoreg2.eu/>), del Horizonte 2020, tiene como objetivo general el desarrollo de sistemas de agrupación de nanomateriales. En este punto, conviene mencionar el concepto de “read-across” (leer a través). Esta metodología permitiría estimar la toxicidad de los nanomateriales incluidos en un mismo grupo y que tienen propiedades físico-químicas similares, a partir de otros nanomateriales cuya toxicidad ya se conoce, suponiendo que va a ser similar a la de aquellos nanomateriales con los que comparte las mismas propiedades.

6.2. Riesgos en el entorno de trabajo

Aunque no se conocen con certeza los efectos que pueden tener para la salud de los seres vivos los NMs, los efectos toxicológicos en el organismo van a depender principalmente de 3 factores:

- Los relacionados con la exposición: vías de entrada, duración y frecuencia de la exposición y concentración ambiental.
- Los relacionados con el individuo (animal o humano) expuesto. Por ejemplo susceptibilidad individual, o, en el caso de trabajadores actividad física en el lugar de trabajo.
- La toxicidad intrínseca del nanomaterial, que dependerá a su vez de :
 - La composición química del NM y la presencia de otros compuestos adheridos a su superficie, la insolubilidad en fluidos biológicos que hace que mantengan las características toxicológicas relacionadas con su forma de nano.
 - Propiedades físicas, como el tamaño. A medida que el tamaño de la partícula disminuye, aumenta considerablemente el área superficial por unidad de masa, lo cual puede ir asociado a una mayor reactividad.

Además de los factores anteriores, el lugar de depósito y ruta que siguen los NMs una vez que penetran en el organismo van a tener una profunda influencia en su toxicidad. Algunos nanomateriales tienen la capacidad de atravesar las barreras biológicas sin perder su

integridad. Así, a través de los vasos linfáticos o los vasos sanguíneos los NMs pueden alcanzar diferentes partes del cuerpo a las que no tendrían acceso las partículas de mayor tamaño.

Los efectos adversos más importantes de los nanomateriales observados en estudios in-vivo realizados en mamíferos y a altas dosis, se manifiestan en los pulmones e incluyen entre otros, inflamación, daños en los tejidos, fibrosis y generación de tumores. Asimismo, también se describen efectos en el sistema cardiovascular. Además, diversos estudios realizados en ratas indican que algunos nanomateriales pueden alcanzar otros órganos y tejidos, como el hígado, los riñones, el corazón, el cerebro, el esqueleto y diversos tejidos blandos. Algunos nanomateriales, entre los que se encuentran el negro de humo y el dióxido de titanio, han sido clasificados como “posiblemente carcinógeno para los seres humanos” por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) en base a los estudios realizados con animales.

En la actualidad, en España no hay límites de exposición profesional aplicables a los NMs. Los valores límites ambientales (VLA, valores de referencia para las concentraciones de los agentes químicos en el aire a las que, basándonos en conocimientos actuales, se cree que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos día tras día, durante su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para su salud) establecidos para algunos agentes químicos (por ejemplo: grafito, sílice, dióxido de titanio, ciertos óxidos, etc.) no deberían utilizarse para las formas nano, ya que, aunque se trate de la misma composición química, pueden mostrar unas características de peligrosidad diferentes.

Actualmente, hasta que no se adopten VLA de obligado cumplimiento, los valores existentes basados en protección de la salud y los valores de referencia recomendados para evaluar la efectividad de las medidas de control adoptadas, procedentes todos ellos de organizaciones de reconocido prestigio, se presentan como una buena alternativa para llevar a cabo la evaluación de riesgos de exposición por inhalación a nanomateriales.

6.3. El concepto de “Seguridad a través del diseño” (“Safe by Design”)

Pero como más vale prevenir que curar, lo que se está intentando es aplicar el concepto del “safe by design”: hacer seguro algo desde su diseño. Es decir, lo que se pretende es diseñar nanomateriales que, de por sí, sean seguros. Evidentemente, no es tarea fácil y además este concepto puede aplicarse a diferentes niveles. Por ejemplo, en el proyecto NanoReg2 se pretende avanzar en el “safe by design” sobretres grandes pilares: diseño de una producción segura de modo que el operario esté totalmente protegido; diseño de nanomateriales constituidos por nanopartículas con toxicidad reducida o no tóxicas; y diseño de productos (a los que se aplican esos nanomateriales) que resulten seguros para el usuario y para el medio ambiente, desde su fabricación hasta que su eliminación o reciclaje pasando por su uso.

La seguridad por diseño, es el punto de partida esencial, para evitar y reducir el riesgo incluso antes de iniciarse las actividades donde vayan a estar presentes los NMs. La prevención en la fase de diseño atiende al proceso en sí, sin la interacción del trabajador, cuando las medidas son más efectivas. Puesto que el campo de la nanotecnología se encuentra en un estado incipiente, es un momento oportuno para considerar la prevención en esta fase inicial e incorporar las medidas preventivas durante el diseño y gestión de las operaciones antes de que se puedan producir las exposiciones.

En esta fase, se deben considerar los principios de acción preventiva, es decir, cuestionar la necesidad de fabricar o de usar el nanomaterial, considerar si el balance “beneficios esperados/riesgos asumidos” es aceptable y modificar el proceso o el material si los supuestos riesgos superan los beneficios esperados. Así mismo, es fundamental seguir una jerarquía de control bien establecida: eliminación-sustitución-modificación-confinamiento-ventilación-medidas organizativas-protección personal.

6.4. Nanoseguridad

La evaluación de cualquier riesgo pasa por conocer el agente que irrumpe en un sistema y su interacción con el mismo. En el caso de los nanomateriales, y su efecto contaminante sobre el medio al que se incorporan, es mucho el trabajo de investigación que se está llevando a cabo y más aún el que queda por hacer. No se debe caer en el error de separar los riesgos en función del ámbito en el que se producen. Este concepto, queda patente en el campo de la salud y el medio ambiente. El riesgo de incorporar nanocontaminantes a la cadena alimentaria no es más que la consecuencia de haberse incorporado previamente al medio ambiente. Algunos organismos internacionales, así como investigadores, han destacado el papel de este “nuevo” riesgo en ambos.

Concentraciones de nano-poliestireno (0,22 – 103 mg/L) reducen el crecimiento y la concentración de clorofila en las algas, y los individuos de la especie *Daphnia magna* expuestas muestra una reducción en su tamaño corporal y severas alteraciones en la reproducción (Besseling, E., 2014). Siendo el poliestireno uno de los componentes de numerosos microplásticos.

Los microplásticos pueden afectar a organismos marinos menores a 20 μm , como es el caso del nanoplacton (2-20 μm), pudiendo causar problemas de acumulación de COPs (Contaminantes Orgánicos Persistentes) a lo largo de la cadena trófica, y la consecuente alteración de todo el ecosistema con consecuencias aún por descubrir (João Pedro Garcez Luís de Frias, 2010).

7. RETOS: PUNTOS FUERTES Y DÉBILES. CADENAS DE VALOR

7.1. En industria y en sectores

7.1.1. Seguridad De Nanomateriales En Cosméticos

Las funciones de los nanomateriales en cosmética pueden ser

- A. Nanomateriales (tales como lípidos o agentes tensioactivos) que pueden actuar como potenciadores de penetración en el estrato córneo (después de la desintegración de la partícula en superficie de la piel) y, posteriormente, la alteración de los lípidos intercelulares dentro de esta capa de la piel.
- B. Nanomateriales que puede servir como depósito para la liberación sostenida de vía dérmica de los compuestos activos.
- C. Nanomateriales que pueden servir para proporcionar un sistema de administración transdérmica controlada.

7.1.2. Seguridad De Uso De Nanomateriales En Productos De Higiene Personal

En cuanto a la seguridad de su uso en cosmética los nanomateriales deben ser tratados como nuevos productos químicos. Los colorantes, conservantes y filtros ultravioletas, incluidos los que sean nanomateriales, deberán estar autorizados explícitamente. En caso de que la Comisión tenga alguna duda, los productos que contengan otros nanomateriales a los que el Reglamento sobre cosméticos no imponga ninguna otra restricción serán objeto de una evaluación de seguridad completa a escala de la UE. Los nanomateriales deberán estar etiquetados en la lista de ingredientes con la palabra «nano», entre paréntesis, tras el nombre de la sustancia, por ejemplo, «dióxido de titanio (nano)».

Existen varias opiniones del Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) sobre el uso de diversos nanomateriales en cosméticos, fundamentalmente del tipo nanopartículas inorgánicas insolubles. En general la mayoría de las Opiniones concluyen en que hace falta una aumentar la información para dar un dictamen de seguridad. Existen algunas dudas sobre los posibles efectos de inhalar nanopartículas.

Estas Opiniones recogen por lo general que existen problemas con las metodologías para definir la toxicidad o seguridad de los compuestos nano pues las metodologías, tanto in vitro como modelos matemáticos, usadas para cosméticos tradicionales no tiene porque ser

extrapolables a los nano, encontrándose además que la aplicación directa a modelos animales se encuentra prohibida.

7.1.3. Seguridad De Uso De Nanomateriales En Electrónica

Las aplicaciones de la nanotecnología son ya una realidad en diversos ambitos, y es de esperar que sus usos se multipliquen de forma portentosa en el futuro cercano. Como ejemplo, compañías como LG o Samsung, emplean nanopartículas semiconductoras del tipo punto cuántico en la fabricación de las pantallas de los televisores de última generación que se pueden comprar ahora mismo en el mercado.

Estos puntos confieren a las pantallas un rango de color extraordinario puesto que el color de las nanopartículas depende fuertemente de su tamaño, el cual es posible controlar con precisión un nanómetro. Además, gracias a su potentísimo brillo, los puntos cuánticos dotan a los nuevos televisores de un asombroso brillo y un contraste y rango dinámico sin precedentes hasta el momento. En un futuro próximo, diversos tipos de nanopartículas se utilizarán para aplicaciones médicas, para el tratamiento del cáncer o nuevos métodos farmacológicos. Las nanopartículas tienen también potenciales usos para el tratamiento de vertidos, purificación de metales pesados en aguas, o la fabricación de imanes permanentes sin tierras raras, por citar solo algunos.

En el ámbito de la electrónica y las tecnologías de las comunicaciones, la nanotecnología está jugando un papel crucial en el desarrollo de las tecnologías actuales y futuras. El tamaño de puerta de los procesadores actuales, fabricados por ejemplo por Intel, es de tan sólo 14 nanómetros. La nanotecnología es ya una parte esencial de muchos de los dispositivos que manejamos cotidianamente, como una memoria flash, un disco duro o la pantalla de nuestro móvil. En el futuro, la nanotecnología será la responsable del desarrollo de nuevas formas de computación, gracias al desarrollo de ordenadores cuánticos, que cambiarán por completo el paradigma y la velocidad de los procesos de cálculo, la simulación de procesos físico químicos o la búsqueda en grandes bases de datos. Hará más seguras las comunicaciones, gracias a procesos de encriptado cuántico que son imposibles de piratear. O cambiará de manera extraordinaria nuestra capacidad de almacenamiento de información. También contribuirá al desarrollo de nuevos tipos de sensores moleculares, de posicionamiento global o de detección de luz tanto para observación de la tierra como para la exploración espacial, con niveles de ruido y sensibilidad muy superiores a los disponibles en la actualidad.

7.2. Legislación sobre nanomateriales en la UE

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.

El reto de los nanomateriales es que a medida que se encuentran nuevas aplicaciones se siga asegurando la protección de la salud, la seguridad de los trabajadores y el medio ambiente.

Cada vez más la normativa europea tiene en cuenta esta forma de sustancia y los va incluyendo en las legislaciones específicas.

Todas las normativas emplean de base la definición de nanomaterial incluida en la RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial:³

Por «nanomaterial» se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % 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.

En el momento actual se está llevando a cabo un proceso de modificación de la definición de nanomateriales que se encuentra en proceso de consulta

A continuación se hace un repaso de la legislación europea que recoge de alguna forma los nanomateriales.

7.2.1. Legislación general de productos químicos

Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)⁴

El Reglamento REACH regula la fabricación, la importación y el uso de las sustancias químicas y el de las mezclas con el objeto de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y

³ 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, p. 38).

⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

del medio ambiente, fomentar métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación.

Conforme a REACH, los fabricantes o importadores deben presentar un expediente de registro para las sustancias que fabriquen o importen en cantidades superiores a 1 tonelada. Para cantidades superiores a 10 toneladas se debe presentar un informe sobre la seguridad química. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) puede solicitar información adicional a la mínima exigible en el Reglamento mediante el proceso de evaluación de las sustancias incluidas en el Plan de Acción Móvil Comunitario (CoRAP).

En el caso de sustancias extremadamente preocupantes (sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, persistentes, bioacumulativas y tóxicas o muy persistentes y muy bioacumulativas o que susciten un grado equivalente de preocupación) se exige una autorización para su utilización y su introducción en el mercado. El procedimiento de restricción permite adoptar medidas cuando existe un riesgo. Los sistemas de autorización o restricción se aplican independientemente de las cantidades producidas o introducidas en el mercado.

Si una sustancia química ha sido introducida en un mercado en forma macroscópica y se quiere introducir también con sus nanoformas, el expediente de registro debe actualizarse.

Actualmente se están modificando los anexos del reglamento para adaptarlo específicamente a los nanomateriales, de este modo se podrán mejorar los conocimientos que se tienen sobre las características, sus usos, los posibles riesgos para la salud y el medioambiente y cómo controlar esos riesgos

Las modificaciones más notables son:

Se ha incluido una definición de nanomaterial, basada en la Recomendación de la Comisión del 18 de octubre de 2011, y de “conjunto de nanoformas similares” (grupo de nanoformas en el que los límites claramente definidos de los parámetros de caracterización para cada una de las nanoformas del conjunto aún permiten concluir que la evaluación del peligro, de la exposición y del riesgo de esas nanoformas puede realizarse de forma conjunta).

Se han especificado los parámetros para caracterizar las nanoformas: nombre u otro identificador de la nanoforma; granulometría numérica; descripción de la funcionalización de superficie; forma, relación entre dimensiones y demás caracterizaciones morfológicas; área superficial; descripción de métodos analíticos.

Se han modificado los siguientes requisitos de información en los Anexos VII a X:

En el Anexo VII (requisitos de información para sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada):

- 7.7 Solubilidad en agua: se hace necesario considerar también la velocidad de disolución en agua y en los correspondientes medios biológicos y ambientales de las nanoformas.
- 7.8 Coeficiente de reparto n-octanol/agua: incluye el estudio de la estabilidad a la dispersión de la nanoforma.

- 7.14 bis Pulverulencia (nuevo)
- 8.4.1. Estudio in vitro de la mutación génica en bacterias: Para las nanoformas se presentarán otros estudios in vitro de mutación génica en células de mamífero u otros métodos in vitro reconocidos internacionalmente.
- 8.5.1. Toxicidad aguda por vía oral: en el caso de nanoformas este estudio se debe sustituir por uno por vía inhalatoria.
- 9.1.1. Ensayos de toxicidad a corto plazo en invertebrados (especie preferida: las dafnias): En el caso de las nanoformas, si muestran una baja velocidad de disolución en los correspondientes medios de ensayo se podrá plantear la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo.
- 9.1.2. Estudio de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas (de preferencia en algas): No puede omitirse el ensayo de las nanoformas sólo porque sean muy insoluble en agua.

En el Anexo VIII (requisitos de información para sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 10 toneladas):

- 8.5. Toxicidad aguda: en el caso de nanoformas, se establece la vía inhalatoria como vía principal.
- 8.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra: En el caso de las nanoformas, se tendrá en cuenta la toxicocinética, incluido el período de recuperación y, en su caso, el aclaramiento pulmonar.
- 8.8 Toxicocinética: Necesario presentar un estudio toxicocinético cuando la evaluación del comportamiento toxicocinético no pueda llevarse a cabo con la información pertinente disponible.
- 9.1.3. Ensayos de toxicidad a corto plazo en peces: Se planteará la realización del estudio de la toxicidad acuática a largo plazo en peces cuando las nanoformas muestran una baja tasa de disolución en los correspondientes medios de ensayo.
- 9.1.4. Ensayos de inhibición de la respiración de lodos activos: No puede omitirse el ensayo sólo porque la nanoforma sea muy insoluble en agua.
- 9.2. Degradación: En el caso de las nanoformas los ensayos de degradación considerarán la transformación morfológica, la transformación química y otros tipos de degradación abiótica.
- 9.2.2.1. La hidrólisis como función del pH. No puede omitirse el ensayo sólo porque la nanoforma sea muy insoluble en agua.
- 9.3.1 Análisis de la adsorción/desorción: En el caso de las nanoformas, cuando se recurra a alguna propiedad fisicoquímica para explicar la omisión del estudio, se justificará su pertinencia adecuadamente por su bajo potencial de adsorción.

Asimismo se deberá aportar nueva información suplementaria sobre las propiedades fisicoquímicas: cuando haya indicios de que otras propiedades específicas de las partículas influyen significativamente en el peligro de las nanoformas.

En el Anexo IX (requisitos de información para sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas):

- 8.6.2. Estudio de toxicidad subcrónica (90 días), una especie, roedores, macho y hembra, por la vía más adecuada de administración, teniendo en cuenta la vía probable de exposición humana: En el caso de las nanoformas, se tendrá en cuenta la toxicocinética, incluido el período de recuperación y, en su caso, el aclaramiento pulmonar.
- 9.2.1.2. Ensayos de simulación de la máxima degradación final en aguas superficiales: No puede omitirse el ensayo sólo porque la nanoforma sea muy insoluble en agua.
- 9.3.2. Bioacumulación en una especie acuática, de preferencia los peces: En el caso de las nanoformas, cuando se recurra a alguna propiedad fisicoquímica para explicar la omisión del estudio, se justificará su pertinencia adecuadamente por su bajo potencial de bioacumulación o la poca probabilidad de exposición directa e indirecta del compartimento acuático.
- 9.3.3. Otra información sobre adsorción/desorción en función de los resultados del estudio requerido en el anexo VIII: En el caso de las nanoformas, cuando se recurra a alguna propiedad fisicoquímica para explicar la omisión del estudio, se justificará su pertinencia adecuadamente por su bajo potencial de adsorción.
- 9.4. Efectos en organismos terrestres: Cuando se aplique el método del equilibrio de partición a las nanoformas, se deberá justificar científicamente.

En el Anexo X (requisitos de información para sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 1000 toneladas):

En el punto 8.6.3. En el caso de las nanoformas se tendrán en cuenta sus características fisicoquímicas, en particular el tamaño de partícula, la forma y otros parámetros morfológicos, la funcionalización de la superficie y el área superficial, así como su estructura molecular al determinar si cumplen alguna de las condiciones para un estudio de toxicidad repetida a largo plazo.

Todas estas modificaciones entrarán en vigor el 1 de enero de 2020.

Además, el Anexo II, sobre los requisitos para la elaboración de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS) también se está modificando, ya que al introducir nuevos requisitos en el registro de nanomateriales, también deben contemplarse en las FDS.

Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)⁵

El Reglamento CLP tiene como objetivo armonizar los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas. Además, para lograr el buen funcionamiento del mercado interior y garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, establece la obligación de notificar a la ECHA las sustancias en las formas en las que se introducen en el mercado, incluyendo su clasificación y etiquetado. Con estos datos, la Agencia mantiene y gestiona un catálogo de clasificación y etiquetado.

Por tanto, las sustancias que se encuentran en forma de nano también están obligadas a cumplir lo dispuesto en el reglamento CLP y entrarán a formar parte del catálogo de clasificación y etiquetado.

Los cambios introducidos en el Reglamento REACH también afectan a este Reglamento, ya que en el procedimiento de armonización de la clasificación de peligro de una sustancia o para su notificación se tienen en cuenta los mismos datos generados para el registro REACH. Si se han introducido nuevos requisitos para los nanomateriales, estos pueden afectar la clasificación de una sustancia en forma de nano.

Otra Legislación de carácter medioambiental

A falta de datos sobre la exposición a los nanomateriales a través del medio ambiente, la restante legislación medioambiental sectorial de la UE en general no ha establecido ninguna disposición específica respecto de los nanomateriales. Aun cuando es posible detectar la presencia de nanopartículas en distintos entornos o residuos, sería técnicamente difícil separarlos o eliminarlos. Por el momento, la depuración y tratamiento específico de posibles contaminantes en nanoforma, no serían eficaces, ni técnica ni económicamente.

Sin embargo, en varias de las decisiones para la concesión de las etiquetas ecológicas a ciertos productos sí se han tenido en cuenta los nanomateriales:

- DECISIÓN (UE) 2017/1214 DE LA COMISIÓN de 23 de junio de 2017 por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los detergentes lavavajillas a mano.
- DECISIÓN (UE) 2017/1215 DE LA COMISIÓN de 23 de junio de 2017 por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los detergentes para lavavajillas de uso industrial e institucional.

⁵ Reglamento (CE) n.o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.o 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- DECISIÓN (UE) 2017/1216 DE LA COMISIÓN de 23 de junio de 2017 por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los detergentes para lavavajillas.
- DECISIÓN (UE) 2017/1217 DE LA COMISIÓN de 23 de junio de 2017 por la que se establecen los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a productos de limpieza de superficies duras.
- DECISIÓN (UE) 2017/1218 DE LA COMISIÓN de 23 de junio de 2017 por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los detergentes para ropa.
- DECISIÓN (UE) 2017/1219 DE LA COMISIÓN de 23 de junio de 2017 por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los detergentes para ropa de uso industrial e institucional.

Entre los requisitos para obtener el etiquetado ecológico, se establece que todas las sustancias entrantes que estén presentes en forma de nanomateriales se enumerarán claramente, con la palabra «nano» escrita entre paréntesis, en la lista de ingredientes que hay que facilitar al organismo competente. Así mismo, la nanoplata figura en la lista de ingredientes expresamente prohibidos en la formulación de estos productos.

Legislación específica sobre productos de consumo

La legislación sobre productos establece una serie de requisitos a productos tales como los productos sanitarios, los biocidas, los cosméticos, aditivos de alimentos y de piensos.

Prácticamente todos los textos legislativos sobre productos exigen que se realice una evaluación de riesgos y se adopten medidas de gestión adecuadas. Los nanomateriales no están exentos de esta obligación, y en muchos de ellos ya se menciona expresamente a los nanomateriales o se establecen requisitos especiales para ellos.

Productos alimenticios

REGLAMENTO (UE) 2015/2283 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos

Este reglamento establece que todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales debe ser considerado un nuevo alimento por lo que debe cumplir lo dispuesto en el mismo.

REGLAMENTO (UE) No 1169/2011 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

Establece que todos los ingredientes presentes en la forma de nanomateriales artificiales deberán indicarse claramente en la lista de ingredientes. Los nombres de dichos ingredientes deberán ir seguidos de la palabra «nano» entre paréntesis.

Ambos reglamentos incorporan la definición de “nanomaterial artificial”:

“nanomaterial artificial”: cualquier material producido intencionadamente que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que, el 50 % 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.

Al aprobar los reglamentos se estableció una definición de nanomaterial artificial. Pero a raíz de la RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial, adoptaron esta definición para equipararla a otros textos legislativos europeos. Sin embargo, solo tienen en cuenta los nanomateriales artificiales.

REGLAMENTO (UE) No 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 12 de junio de 2013 relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

Este reglamento menciona explícitamente los nanomateriales, los cuales deben ensayarse con métodos adecuados para asegurar su inocuidad.

REGLAMENTO (UE) 2018/848 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de mayo de 2018 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos

Para que un alimento pueda considerarse producto ecológico no puede contener nanomateriales artificiales o estar compuestos de estos.

Por otro lado, se están evaluando aditivos alimentarios presentes en forma de nano para incluirlos en las listas de aditivos permitidos para uso alimentario.

REGLAMENTO (UE) No 10/2011 DE LA COMISIÓN de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos

El uso de nanomateriales en este tipo de productos debe estar autorizado y deben cumplir las especificaciones exigidas en el reglamento.

Productos sanitarios y cosméticos

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Hace mención a los nanomateriales y obliga a clasificar los productos que lleven incorporado o incluyan nanomateriales en función de la exposición a éstos.

REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos

El reglamento sobre productos cosméticos, en su artículo 16, especifica las características que deben cumplir los nanomateriales para poder incluirlos en este tipo de productos. Además deberán notificar a la Comisión la presencia de nanomateriales en el producto cosmético antes de su comercialización.

Productos biocidas

EL REGLAMENTO (UE) No 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

Los nanomateriales están cubiertos por la normativa europea de comercialización de sustancias y productos biocidas y les son de aplicación sus disposiciones. Los nanomateriales utilizados como sustancias activas de biocidas tienen que ser aprobados y los productos biocidas que los contengan deberán ser autorizados. Los nanomateriales son evaluados y aprobados por separado de los materiales a granel. Se necesita una autorización específica del producto biocida si contiene un nanomaterial y son a priori excluidos del procedimiento simplificado de autorización. Aunque en estos momentos las solicitudes de comercialización de productos biocidas no son significativas, en el futuro se espera una penetración mayor en este sector

Observatorio de nanomateriales de la ECHA (EUON)

Se creó en 2017 tras el compromiso adquirido en la Segunda Revisión reglamentaria sobre Nanomateriales⁶ a petición de la Comisión a la ECHA. La Comisión Europea tomó la decisión de no realizar un registro de nanomateriales, pero en su lugar desarrollar este portal de información. Está financiado por la Comisión Europea, aunque el mantenimiento y su gestión lo realiza la ECHA.

El principal objetivo del Observatorio es proporcionar información objetiva y fiable sobre los mercados y los aspectos de seguridad de los nanomateriales especialmente en la UE.

Sus principales tareas son:

Recoger, analizar y revisar la información disponible en una amplia gama de fuentes.

Divulgación y presentación de la información sobre los nanomateriales, sus usos y su seguridad de una manera clara y fácil de usar para las empresas, los trabajadores, los consumidores y las autoridades.

Completar la información mediante estudios externos para llenar los vacíos existentes.

En consecuencia, el Observatorio proporciona información sobre todos los nanomateriales, incluidos aquellos que están fuera del ámbito de aplicación de REACH, CLP y BPR.

Informa de sus usos y aplicaciones con gran nivel de detalle, superior al contemplado en la citada normativa sectorial. Igualmente se nutre de estudios de mercado, de registros nacionales y de actuaciones llevadas a cabo por organismos internacionales.

A través de su enlace <https://euon.echa.europa.eu> se pueden acceder a las siguientes secciones:

- Información general sobre nanomateriales.
- Usos en diferentes sectores: alimentación, medicina, medioambiente, productos de consumo, pigmentos, cosméticos.
- Seguridad de los nanomateriales: cómo se caracterizan, su exposición, o efectos sobre la salud y el medio ambiente.
- Legislación afectada por los nanomateriales.
- Relación de actividades internacionales relacionadas con los nanomateriales.
- La investigación en torno a los nanomateriales.

Se ha considerado a la ECHA como la opción más adecuada para el Observatorio debido a la sinergia entre las tareas del Observatorio y las tareas de gestión y evaluación de datos que surgen de la aplicación de REACH, CLP y biocidas ya que puede proporcionar parte de los datos existentes para ser utilizados en el Observatorio. Otra importante sinergia deriva de la experiencia de la ECHA para informar al público acerca de las sustancias químicas, para lo cual ha desarrollado herramientas de comunicación eficaces. Además, la Agencia posee los

⁶ (Comunicación COM (2012) 572 de 03.10.2012)

conocimientos y la independencia necesaria para llevar a cabo la validación y verificación de datos adecuado antes de su incorporación en el Observatorio.

Se ha considerado a la ECHA como la opción más adecuada para el Observatorio debido a la sinergia entre las tareas del Observatorio y las tareas de gestión y evaluación de datos que surgen de la aplicación de REACH, CLP y biocidas ya que puede proporcionar parte de los datos existentes para ser utilizados en el Observatorio. Otra importante sinergia deriva de la experiencia de la ECHA para informar al público acerca de las sustancias químicas, para lo cual ha desarrollado herramientas de comunicación eficaces. Además, la Agencia posee los conocimientos y la independencia necesaria para llevar a cabo la validación y verificación de datos adecuado antes de su incorporación en el Observatorio.

A pesar de las sinergias antes mencionadas, el Observatorio se encuentra fuera de las tareas principales de la ECHA ya que las tareas planificadas van más allá del alcance y el objetivo de REACH, CLP y biocidas, por eso es necesario la firma del Acuerdo de delegación BPR.

El Observatorio proporcionará información sobre todos los nanomateriales, incluidos aquellos que están fuera del ámbito de aplicación de REACH, CLP y BPR (por ejemplo, alimentos, cosméticos, y en cierta medida, medicamentos). Usos y aplicaciones se explicarán en un nivel de detalle que va claramente más allá de la información que se espera que en esas partes de la legislación y requerirá el estudio de otras fuentes de información, tales como estudios de mercado, los registros nacionales, etc. También se ocupará de zonas que están reguladas por la legislación específica (por ejemplo, trabajadores de la salud y la seguridad).

7.3. Formación y educación

La formación en nanomateriales es común en muchas universidades y centros de estudios de todo el mundo, desde diferentes puntos de vista y en una amplia variedad de asignaturas y materias. La siguiente tabla muestra algunos ejemplos de estos cursos, con contenido disponible para su consulta:

CENTRO DE ESTUDIOS	CURSO	LECCIÓN	CONTEXTO
MIT	Fundamentals of Photovoltaics	“Charge Excitation”	Absorción de luz por nanomateriales
MIT	Design & Manufacturing	“Microelectronic Technology”	Diseño de nanomateriales
MIT	Synthesis of Polymers	“Introduction to Cationic Polymerization. Monomers, Kinetics”	Copolímeros de bloque
MIT	Nano-to-Macro Transport Processes	“Rigid Rotors”	Resistencia térmica de nanomateriales

MIT	System Architecture	“Creativity”	Nanosoldaduras
MIT	Synthesis of Polymers	“Inorganic Polymer Synthesis”	Polisilanos
SNU	Functional Inorganic Nanomaterial	“Nanowires”	Dispositivos optoelectrónicos
TIT	Nano-materials and Nano-biomaterials	“Nano-materials science and technology”	Varios
UC3M	Ciencia e Ingeniería de los Materiales	“Microscopía de Efecto Túnel”	Nanoindentación, nanorayado y nanodesgaste
UPM	Desafíos de la Ciencia e Ingeniería de Materiales	“Nuevos Materiales con Aplicaciones Biomédicas”	Biomateriales

MIT: Massachusetts Institute of Technology - SNU: Seoul National University - TIT: Tokyo Institute of Technology - UC3M: Universidad Carlos III de Madrid - UPM: Universidad Politécnica de Madrid

La nanocontaminación se incorpora a nuestro medio a través de diversos vectores. Uno de los que más se están estudiando en la actualidad son los microplásticos. Bien primarios (micro en origen) como secundarios (procedentes de la degradación de plásticos de mayor tamaño). Cualquier plástico parte de un polímero. Este polímero, es originariamente inocuo. Sin embargo, al polímero se le añaden una serie de elementos los cuales pueden presentar toxicidad. Uno de estos elementos a incorporar pueden ser nanomateriales, los cuales podrán presentar toxicidad per se o bien al interactuar con elementos del medio donde se encuentren.

Puede surgir la pregunta ¿por qué incorporar estos elementos a un compuesto inocuo? La respuesta se reduce a que estos “añadidos” confieren propiedades al polímero que le hacen útil para más usos. La resistencia, suavidad, maleabilidad, manipulación...son cualidades que, en ocasiones, el simple polímero no ofrece o, si lo hace, no en suficiente magnitud. Pero al igual que se explican los efectos positivos de la incorporación de nanopartículas a los microplásticos, es necesario explicar sus riesgos o peligros.

Desde el Ministerio para la Transición Ecológica (MITECO) surgió en 2016 un grupo de trabajo donde, además de representantes de dicha subdirección, se encuentran representados los servicios de protección de la costa y del mar, aguas, medio natural, residuos, calidad del aire y medio ambiente industrial, la Universidad Politécnica de Cartagena, INIA, Instituto Carlos III y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El fin de este grupo de trabajo es el intercambio información sobre microplásticos y la puesta en común de iniciativas conjuntas destinadas a un mejor conocimiento de estos materiales.

Por su parte la Red de Agencias para la Protección del Medio Ambiente (EPA Network) ha desarrollado un grupo de interés sobre plásticos en el cual el Punto Focal Nacional de la Agencia Europea de Medio Ambiente, además de formar parte del grupo de trabajo del MITECO, se encuentra presente de forma activa. Este grupo de interés tiene como fin el divulgar, entre los diferentes países que lo componen, los programas y proyectos, así como otras iniciativas, orientados al conocimiento de los riesgos de los microplásticos en el medio ambiente.

Como consecuencia de ambos grupos, se han elaborado documentos que sirvan para difundir el conocimiento que se vaya obteniendo de los microplásticos y de su efecto medioambiental debido a los contaminantes que puedan transportar (nanopartículas entre otros), así como a su propio efecto acumulativo en agua, atmósfera y suelo. El objetivo final de esta divulgación es el planteamiento de medidas frente a los posibles impactos los microplásticos en el medio ambiente.

7.4. Transparencia. Seguridad del consumidor

La transparencia y la trazabilidad son aspectos que hoy en día no están resueltos en nanotecnología. Aunque no representen un riesgo específico, los ciudadanos tienen derecho a saber que están usando productos con/basados en nanotecnología y qué implicaciones tiene su uso. Existen casos de productos que empezaron de forma similar donde no se tomaron medidas a tiempo y aún hoy son un punto de controversia a escala internacional (p.e. el caso de los OGMs, donde tuvimos que esperar hasta 2003 para que fuera obligatorio etiquetar todos los alimentos que hayan usado en algún momento de la fabricación este tipo de componentes, aunque no sea detectable ninguna molécula OGM en el producto final)

Para asegurar una información de calidad y asegurar la trazabilidad del uso de nanomateriales necesitamos abordar dos retos:

7.4.1. El Etiquetado De Los Productos Que Contienen Nanomateriales

La ausencia de declaraciones en el etiquetado del producto o en las vías de comunicación que mantienen las empresas con el público (páginas web, p.e.) no significa que esta tecnología no se lleve usando desde hace tiempo. Hasta el momento, la legislación europea solo obliga a los alimentos, cosméticos y biocidas a declarar la presencia de nanocomponentes en la lista de ingredientes y solo en unos pocos países en los que funciona un sistema de notificación obligatoria (caso de Francia⁷) o se han lanzado iniciativas para implantar algo similar (Dinamarca, Bélgica o Alemania). Llevamos años usando productos que llevan nanomateriales, no solo en los países con registro, pero cada vez se ven menos mensajes “nano” en productos

⁷Article 185 of law n° 2010-788 12 July 2010

http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/Rapport_public_format_final_20131125.pdf

comercializados (como demuestra el inventario hecho por BEUC, entre 2009 y 2011 <http://www.beuc.eu/safety/nanotechnology⁸>).

El etiquetado es un medio adecuado para trasladar información al consumidor relacionado con el contenido, el uso y la seguridad de los productos. Ayudaría a hacer una compra informada y un uso responsable. El mensaje debería ser claro, fácilmente reconocible y comprensible.

En 2013, ISO publicó un documento (ISO/TS 12830:2013) para dar consejos sobre cómo etiquetar productos que contuvieran nano sustancias de forma intencionada, es una guía de referencia para facilitar que la implementación del etiquetado voluntario fuera homogéneo.

Sin embargo, no existe consenso sobre si el etiquetado voluntario es suficiente o debería ser obligatorio para todos los productos con nanomateriales. Para la sociedad civil las declaraciones voluntarias no son garantía suficiente porque si no se anuncian no es posible diferenciarlos de otras alternativas, mientras para la industria el etiquetado pudiera suponer una discriminación del producto sin que se haya demostrado suponga un riesgo adicional. Para el Joint Research Centre⁹ “only mandatory reporting/labelling of products containing nanomaterials can assure accurate and comprehensive information and avoid unfair commercial practices”

7.4.2. La Notificación A Un Inventario O Registro De Productos Que Contengan Nanomateriales

Existen ya varias sugerencias e iniciativas desde el Parlamento Europeo (European Parliament 2009 b), desde varios Estados Miembros y desde organizaciones no gubernamentales, para recoger información sobre productos que contienen nanomateriales en bases de datos que podrían tener forma de inventario o de registro de productos.

Un nano-inventario sería una lista o informe en el que se recogen de forma detallada los tipos y usos de los diferentes nanomateriales. Hay inventarios creados por diferentes instituciones, que recogen productos del mercado que fueron confeccionados gracias al uso de nanotecnología, basados en las declaraciones del fabricante (reclamos) o en otras formas de información.

Sin embargo, un registro implica una declaración formal de cada uno de los fabricantes de productos basados en nanotecnología o de aquellos que introducen dichos productos en el mercado, que deben notificar obligatoriamente a una institución siguiendo unos requerimientos estándar.

⁸ Otra base de datos pública no gubernamental o basada en el declarado voluntario de los fabricantes <http://nanodb.dk/> del Danish Consumer Council

⁹http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC88931/regno_jrc88931_considerations_information_needs_nm_consumer_products_online.pdf

Los usuarios potenciales principales serían las autoridades, los responsables de instituciones públicas, las industrias, los trabajadores, los consumidores y las organizaciones, tanto ambientales como de consumidores. Los registros de productos nano pueden proporcionar una buena visión de los nanomateriales y de los nanoproductos que están en el mercado. Pueden generar información útil sobre el destino de los nanomateriales durante el ciclo de vida y sobre la exposición potencial, tanto humana como ambiental. Los registros podrían incluir datos sobre daños humanos y ambientales, si se quisiera. Eso sí, los requisitos de información, así como las condiciones de acceso, tienen que ser definidas claramente.

El reconocimiento de falta de información de los ciudadanos sobre la exposición a sustancias químicas es la razón por la que hoy existe el sistema de registro REACH en Europa. Sin embargo, el criterio “sin datos, no hay permiso de comercialización” de REACH no se aplica a los nanomateriales porque se limita a las sustancias químicas que se fabrican en cantidades superiores a 1 Ton/año y no se alcanza en muchos materiales porque se trabaja a escala microscópica. Solo 9 nanomateriales están registradas en REACH actualmente. La Comisión también ha descartado el hecho de que el 65% de las sustancias nano registradas en Francia en 2014 fueran producidas y/o importadas en cantidades inferiores a una tonelada, el límite por debajo del cual no se aplica la obligación a proceder al registro REACH. Este valor también puede ser extrapolado a otros países europeos para mostrar la escasez de datos sobre los nanomateriales que manejamos actualmente. Por lo tanto, hay todavía demasiada falta de información sobre los nanomateriales que se producen y los productos donde se aplican en el mercado europeo. No se sabe suficiente sobre los volúmenes, las propiedades intrínsecas los riesgos, quién los produce, dónde están las instalaciones donde se manejan o los productos de consumo que contienen dichos materiales.

La Agencia Federal de Medio Ambiente Alemana concluía que “debido a la falta de transparencia sobre el tipo, la cantidad y las aplicaciones, no es posible estimar con precisión suficiente la exposición y evaluar el riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente que suponen los nanomateriales. Un registro de nanoproductos podría solucionar el problema”. Umweltbundesamt (2012)

Las mismas aplicaciones tendría en lo que respecta a la trazabilidad, que es la principal razón por la que es necesario que haya un registro. Sin trazabilidad no es posible la protección ni la retirada de nanomateriales en los que se detecte un peligro para la salud y con un inventario no tendríamos datos para actuar.

En definitiva, el proceso de notificación o registro debería identificar las empresas que manufacturan o manejan nanomateriales, de forma que se puedan recoger y procesar datos de exposición real en ambientes de trabajo y de riesgo ambiental, lo que permitiría monitorizar los cambios de los patrones de exposición e identificar cualquier efecto adverso para la salud relacionada o causada por la exposición con las nanoformas de las sustancias.

Una vez nos pongamos de acuerdo en que el registro es necesario, quedaría otro punto que acordar y es decidir si es preferible que cada país implemente un esquema de notificación para

nanomateriales y nanoproductos, como ha hecho hasta el momento Francia, o merece la pena apostar por un registro armonizado y único a escala UE como defienden países como Alemania.

El hecho de que la información específica de los productos que contienen nanomateriales no sea de acceso público en Francia no es un argumento válido para que la UE no lo haga a través de un registro europeo. Primero, se asume infundadamente que el registro europeo tendrá los mismos límites del registro francés actual. Además, la información a los consumidores sobre la presencia de nanomateriales en productos solo puede ser recogida si hay un esquema de notificación obligatoria para las empresas implementado. Finalmente, el hecho de que el registro europeo no pretenda autorizar directamente a los consumidores a la información no es suficiente evidencia para decir que un registro no es una herramienta apropiada para proporcionar información relevante a los consumidores. Las autoridades francesas desarrollan informes para los consumidores con la información recogida en el registro, información interesante e importante para los ciudadanos franceses.

Las críticas de la sociedad civil francesa deberían dirigirse a aumentar la publicación de datos registrados. Pero, en ningún caso deben ser usadas para descartar la creación de un registro que la misma sociedad civil francesa apoya (ver las respuesta a la consulta hecha a instituciones y ciudadanos: Avicenn, France Nature Environment, CFTC, CGT, Sarah Dubernet, Groupe EELV Aquitaine, etc). Además, deberíamos tener presente que ya existen iniciativas para recoger datos de nanomateriales en productos, que proporcionan información interesante para los consumidores como la base de datos danesa sobre nanoproductos, the Woodrow Wilson database (“The Project on Emerging Nanotechnologies”) , the ANEC-BEUC 2010 inventory of consumer products containing nanomaterials (ANEC-BEUC 2010), la base de datos online de la ONG alemana ‘BUND’ (Friends of the Earth Germany) y la base de Nanowerk. Estas iniciativas muestran que la gente está muy interesada en la transparencia y en conocer qué productos contienen nanomateriales.

Por ejemplo, la base de datos de la ONG alemana BUND es uno de los sitios más usados dentro de los temas tratados por la organización. En 2014 tuvo casi 90.000 visitas. A escala europea deberíamos aprender de las herramientas activas en los diferentes países.

Para de la Segunda Revisión sobre Nanomateriales¹⁰, la Comisión anunció el lanzamiento de “un estudio de impacto para identificar y desarrollar los medios más adecuados para aumentar la transparencia y asegurar un control reglamentario (en nanomateriales)”

Esta evaluación de impacto de las medidas de transparencia en nanomateriales se inició en 2013 para abordar la preocupación sobre si había una acción inadecuada ante los posibles riesgos ambientales y para la salud de los nanomateriales y sobre si las elecciones de los

¹⁰ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0572>

consumidores hubieran podido ser deficientes como resultado de la falta de información disponible para las autoridades, usuarios, distribuidores, trabajadores y consumidores.

A lo largo del estudio de evaluación de impacto, se han definido y evaluado varias opciones de actuación, como un único nanoregistro europeo con diferentes variantes, un observatorio sobre nanomateriales, recomendaciones de buenas prácticas para los registros nacionales o no establecer ninguna acción adicional para comparar con el marco legal actual. Pero no se ha tomado ninguna acción práctica [hasta el momento](#).

8. GESTIÓN DE RESIDUOS Y RECICLAJE

La gestión adecuada de los residuos generados en las actividades que implican el uso de nanomateriales es una medida preventiva de importancia para la seguridad y salud de los trabajadores y del medio ambiente.

Actualmente no existen protocolos específicos para la gestión de residuos de nanopartículas. De forma general, la administración establece estos protocolos para los diferentes tipos de residuos cuando se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- **Volumen:** Cuando el volumen del residuo generado es tal que hace necesaria su gestión de forma específica.
- **Peligrosidad:** Cuando el residuo supone un peligro para la salud pública o el medio ambiente.

A menos que se conozca que no presentan peligros potenciales, a modo preventivo se debe gestionar como peligrosos los restos de nanomateriales puros, las suspensiones líquidas o las matrices con nanomateriales, los objetos o envases contaminados, los filtros de ventilación, las bolsas de la aspiradora, los equipos desechables de protección respiratoria y de la piel, etc. Para ello se procederá a:

- Clasificarlos según compatibilidad para poder segregarlos.
- Situar contenedores para los residuos lo más cerca posible de la zona donde se generan.
- Introducir los residuos en doble contenedor, debidamente sellados y etiquetados. Las etiquetas deben indicar de forma clara, legible e indeleble al menos la siguiente información: código de identificación de los residuos que contiene, nombre, dirección y teléfono del titular de los residuos, fecha de envasado y naturaleza de los riesgos que presentan y que se trata de nanomateriales.
- Almacenarlos en locales bien ventilados evitando fuentes de calor, ignición y productos inflamables.

- Gestionar la retirada y el transporte por un gestor autorizado. Para la elaboración del procedimiento interno de gestión de residuos se tomarán en consideración las indicaciones aportadas por el gestor contratado.
- Acordar con el gestor la retirada de los residuos del almacenamiento provisional con una periodicidad no superior a seis meses.

La preocupación de los gobernantes sobre los posibles riesgos derivados de la exposición a los nanomateriales debería ser prioritaria en las políticas de gestión del riesgo.

8.1. Campos y sectores de aplicación.

8.1.1. Presente en España

NanoSpain

Punto de encuentro de la Nanotecnología española. Integrada por 360 grupos de investigación y más de 3000 investigadores.

NanoSpain, la Red Española de Nanotecnología, tiene como objetivo prioritario promover el intercambio de conocimiento entre grupos españoles que trabajan en los diferentes campos relacionados con la Nanotecnología y la Nanociencia fomentando la colaboración entre universidades, instituciones de investigación públicas y privadas, e industria.

Proporciona a los grupos españoles que trabajan en Nanotecnología un medio donde presentar los resultados de sus investigaciones a través del sitio web de la red y de reuniones multidisciplinares.

Entre las actividades que organiza la red, anualmente se celebra la Conferencia NanoSpain, que en 2017 cumplirá su décimo cuarta edición.

Desde su inicio en 2004, este evento se ha convertido en una conferencia que proporciona la oportunidad de intercambiar ideas, crear redes de contactos e interactuar sobre los últimos avances y desafíos de la Nanociencia y la Nanotecnología.

Dentro de esta red se han organizado varios grupos de trabajo centrados en: Grafeno; Nanobiotecnología; Nanoelectrónica, NEMS y Nanofabricación; Industrial; NanoQuímica; Nanoóptica y Nanofotónica; y Nanotoxicología.

El listado de los miembros de NanoSpain se puede encontrar aquí: <http://www.nanospain.org/members.php?p=mem>

9. CONCLUSIONES

1. Creación y difusión del conocimiento. La diversidad de organizaciones en el ámbito nacional y los esfuerzos que a nivel individual se están produciendo requiere una consolidación constante que ayude a sumar sinergias y esfuerzos para intercambiar experiencias y resultados, avanzar en el proceso de investigación y rentabilizar aún más los presupuestos invertidos. Es por ello que nuestra propuesta de conclusiones va en la línea de incrementar la red española existente y el acceso a través de unos sistemas de información y de comunicación avanzados de fácil acceso como herramientas, no sólo de ayuda tecnológica y de servicio, sino de buena práctica empresarial que evite atomización y duplicidad de esfuerzos y sirvan como base de progreso e información a la sociedad.
2. El amplio espectro y el uso sino indiscriminado sí creciente por su capacidad de aplicación de los nanomateriales requiere que las distintas organizaciones públicas y privadas, la industria y las comunidades científicas, realicen investigaciones tanto para estudiar y aplicar los beneficios de progreso como el impacto sobre la salud y el medio ambiente. Avanzar juntos para que las lecciones aprendidas sean de todos. Así mismo, la participación internacional en organismos como el Observatorio de Nanomateriales propiciado por la ECHA se hace necesario como fuente constante de información y conocimiento.
3. En consecuencia, es necesaria una evaluación de los riesgos que supone el uso de los nanomateriales. En el ámbito de Reglamento REACH se exigirán a partir de 2020 requisitos concretos de registro. El reglamento CLP complementa al Reglamento REACH. Algunos de los materiales considerados hoy nanos que en el medio plazo se pueden incorporar en las listas de sustancias candidatas. Este grupo de trabajo pretende ser una “voz de previsión” que desde la realidad de hoy pueda integrar conocimientos y avanzar en el uso seguro de los llamados nanos.
4. Establecimiento de un marco normativo en línea con las especificaciones y necesidades sociales. Obligación y necesidad de información: Ante la debilidad de la reglamentación y legislación vigente sería necesaria, en nuestra opinión, la adopción de medidas para proporcionar al ciudadano la información necesaria y obligatoria que indiquen acciones de seguridad (activa y pasiva), de sostenibilidad medioambiental para la selección y el uso racional durante el ciclo de vida de los productos que contengan materiales considerados nano. Etiquetado y eliminación son esenciales.
5. La seguridad desde el diseño como fuente innovadora de tecnología: Los nanomateriales desde el principio de su uso son útiles y nos ayudan a vivir. Se requiere visión de futuro basado en un Principio de Prudencia con una matriz de precaución: La normalización y los métodos de detección y análisis son necesarios para asegurar un criterio de precaución de uso de los nanomateriales que contribuirá como herramienta de garantía a la industria como productora, al ciudadano como usuario y a la Administración como garante en

cuanto a medidas de seguridad y de protección al consumidor y a la eliminación final por cualquier medio disponible.

6. Consolidar y mejorar la solvencia e imagen de los productos que empleen como base o elemento de mejora el uso de los propios materiales como trabajo bien hecho y de servicio a la sociedad. Es la percepción del trabajo bien a través de la propia seguridad de uso quien garantizará la sostenibilidad de la industria, sea cual fuera su actividad, y del desarrollo de los nanomateriales en base a su mejor tecnología disponible.
7. La innovación como fuente de competitividad, modernización y de desarrollo tecnológico conlleva también una exigencia de financiación que facilite el desarrollo industrial. La falta de recursos financieros no deben reducir la capacidad competitiva ni el desarrollo industrial. El apoyo que en la actualidad se está generando dentro de las Administraciones y en especial del CDTI es muy importante y ha de servir de base a todos los sectores.
8. La participación activa de la Universidad, centros de investigación, sectores industriales para proporcionar una formación y una educación son las importantes fuentes del conocimiento, capacitación y minimización de riesgos una vez decidida la aplicación y uso de un nanomaterial. Su difusión, a través de un personal altamente formado, y mediante unas buenas prácticas y protocolos de actuación son elementos básicos que contribuirán a la expansión de la tecnología nano garantizando la aplicación y el buen uso de los nanomateriales en su ciclo de vida.
9. Ahondar en el conocimiento en el campo de los nanoplásticos supone un reto importante que deberemos de abordar en futuras ediciones del CONAMA. Según distintos autores, constituyen el residuo menos estudiado pero, seguramente, el más peligroso para el medio ambiente acuático. Existe un gran desconocimiento acerca de metodologías analíticas que puedan determinarlos en el medio natural, por lo que solo se tienen pronósticos y especulaciones de su presencia y destino, así como de los efectos físicos y químicos que puedan ejercer sobre los seres vivos, como transportadores de otros contaminantes o por lo distintos aditivos que puedan contener.
10. El camino que hemos recorrido en este Conama 2016 nos llena de esperanza y de compromiso para seguir trabajando en este tema. Ha sido un símbolo de compromiso y un foro de conocimiento para poder comprobar el estado del arte, de comunicación y de armonización de criterios y desde la realidad del 2016, establecer bases para el futuro. El altísimo grado de conocimiento, compromiso de profesionalidad y vocación de servicio al ciudadano de los componentes del grupo merecen el esfuerzo generoso para la sociedad del 2018, siendo el CONAMA nuestra casa común para seguir adelante.

10. BIBLIOGRAFÍA

Punto 1: Definición.

- EU. 2011. Commission Recommendation of 18 October 2011 on the definition of nanomaterial (2011/696/EU).
- ISO. 2016. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:tr:16196:ed-1:v1:en:term:3.4>

Punto 2: Estado del arte de la Nanotecnología: en términos generales y por áreas de aplicación y uso.

- Bayo, J., Martínez, A., Guillén, M., Olmos, S., Roca, M.J., Alcolea, A. 2017. Microbeads in commercial facial cleansers: threatening the environment. *Clean-Soil, Air, Water* (accepted article), doi: [10.10027clen.201600163].
- Consultation Meeting on Implementation of UNEA-2 Resolution on Coral Reefs (Manado, 28 and 29 June 2016)
- Environment Agency Austria (2015). Plastic and Microplastic in the Environment.
- Wagner et al. (2014). Microplastics in freshwater ecosystems: what we know and what we need to know
- Fowler, P.W.; Heine, T.; Zerbetto, F., Competition between Even and Odd Fullerenes: C118, C119, and C120, *Journal of Physical Chemistry A*, 2000, Vol. 104, No. 42, pp.9625-9629

Punto 3: Seguridad de nanomateriales

- <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>
- Riesgo del uso de nanomateriales .Exposición actual. Peligro (toxicidad y medidas de la toxicidad)
- Besseling, E.; Wang, B; Lüring, M., Koelmans, A.A. Nanoplastic Affects Growth of *S. obliquus* and Reproduction of *D. magna*. *Environmental Science & Technology* 2014, 48(20), 12336–12343.

- João Pedro Garcez Luís de Frías (2010). Microplásticos: O Presente Envenenado.
- Consultation Meeting on Implementation of UNEA-2 Resolution on Coral Reefs (2016).
- Dris, R. et al (2015). Beyond the ocean: Contamination of freshwater ecosystems with (micro-) plastic particles
- Wagner et al. (2014). Microplastics in freshwater ecosystems: what we know and what we need to know
- http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/nanomaterials_en
- http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC88931/reqno_jrc88931_considerations_information_needs_nm_consumer_products_online.pdf

Punto 4: Retos: Puntos fuertes y débiles. Cadenas de valor

- Scientific Committee on Consumer Safety SCCS OPINION ON Zinc oxide (nano form) COLIPA S 76 The SCCS adopted this opinion at its 16th plenary meeting of 18 September 2012
- Scientific Committee on Consumer Products SCCP OPINION ON SAFETY OF NANOMATERIALS IN COSMETIC PRODUCTS Adopted by the SCCP after the public consultation on the 14th plenary of 18 December 2007
- Revision of the opinion on Hydroxyapatite (nano)  Abstract SCCS/1566/15 - 16 October 2015 - revision of 16 March 2016
- Revision of the opinion on Silica, Hydrated Silica, and Silica Surface Modified with Alkyl Silylates (nano form)  Abstract SCCS/1545/15 - 20 March 2015 - revision of 29 September 2015
- Revision of the opinion on 2,2'-Methylene-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)(nano form) Submission III (S79)  Abstract SCCS/1546/15 - 25 March 2015 –
- Revision of 25 June 2015 Corrigendum (03/09/2015) - change of the opinion's reference number on page 6 to SCCS/1460/11 Corrigendum (06/10/2016) - LOQ: limits of quantitation values indicated as footnote to the table on page 11.
- Revision of the opinion for clarification of the meaning of the term "sprayable applications/products" for the nano forms of Carbon Black CI 77266, Titanium Oxide and Zinc Oxide  Abstract SCCS/1539/14 - 23 September 2014 - revision of 16 December 2014 and of 25 June 2015

- Revision of the opinion on Carbon Black (nano-form)  Abstract SCCS/1515/13 – 12 December 2013 - Second revision of 15 December 2015
- Revision of the opinion on Titanium Dioxide (nano form)  Abstract SCCS/1516/13 - 22 July 2013 - revision of 22 April 2014
- Revision of the Addendum to the opinion SCCS/1489/12 on Zinc oxide (nano form) (S76)  Abstract SCCS/1518/13 - 23 July 2013 - revision of 22 April 2014
- Revision of the opinion on 2,2'-Methylene-bis-(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol) nano form (S79)  Abstract SCCS/1443/11 - 18 March 2013 - revision of 23 July 2013
- El Comité Científico de Productos Cosméticos y Productos No Alimentarios para Consumidores, Opinión respecto al óxido de zinc, COLIPA Nº. S76, SCCNFP/0649/03. Junio de 2003.  http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out222_en.pdf
- Comité Científico de Productos para el Consumidor. Información sobre el óxido de zinc utilizado en protectores solares, SCCP/092/05. Septiembre de 2005.  http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_00m.pdf
- Comité Científico de Productos para el Consumidor. Opinión sobre seguridad de nanomateriales en productos cosméticos, SCCP/1147/07. Diciembre de 2007.  http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_123.pdf
- Comité Científico de Productos para el Consumidor. Aclaración de la opinión del SCCNFP/0932/05 sobre óxido de zinc, COLIPA Nº. S76, SCCP/1215/09. Enero de 2009.  http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_167.pdf
- Comité Científico de Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente identificados. La conveniencia de metodologías existentes para evaluar los riesgos potenciales asociados a productos artificiales y accidentales de nanotecnologías, SCENIHR 002/05. Marzo de 2005.  http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_003b.pdf
- Article 185 of law nº 2010-788 12 July 2010 http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/Rapport_public_format_final_20131125.pdf
- Otra base de datos pública no gubernamental o basada en el declarado voluntario de los fabricantes <http://nanodb.dk/> del Danish Consumer Council

- http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC88931/reqno_jrc88931_considerations_information_needs_nm_consumer_products_online.pdf

Punto 5: Gestión de residuos y reciclaje

- INSHT(2015). Seguridad y Salud con Nanomateriales.
- EU-OSHA(2009). Workplace exposure to nanoparticles.

Anexo 1: Nanopolución

- A Call for Nanopollution Awareness - DailyTech
- Nanopollution - TechFAQ
- New Groundbreaking Research by Scientists Finds Nanoparticles in Polluted Air, Smoke and Nanotechnology Products Have Serious Impact on Health - Trinity College Dublin
- Nanopollution: No Tiny Issue - PopSci
- Nanotoxicology and Nano-Pollution Measured with Carbon Nanotube Concentration - Texas Tech University
- Fighting & Prevent Nanopollution - NanoMedRev Blog
- Pollution control technology wins Royal Society award - University of Bath
- <http://www.azonano.com/article.aspx?ArticleID=3138>

Anexo 2: Nanoplásticos

- Bayo, J., Olmos, S., López-Castellanos, J., Alcolea, A. (2016). Microplastics and microfibers in the sludge of a municipal wastewater treatment plant. *International Journal of Sustainable Development and Planning*, 11(5), 812-821.
- Besseling, E.; Wang, B; Lürling, M., Koelmans, A.A. (2014) Nanoplastic affects growth of *S. obliquus* and reproduction of *D. magna*. *Environmental Science & Technology*, 48(20), 12336–12343.

- Bussière, P.O., Peyroux, J., Chadeyron, G., Therias, S. (2013). Influence of functional nanoparticles on the photostability of polymer materials: Recent progress and further applications. *Polymer Degradation and Stability*, 98(12), 2411-2418.
- Consultation Meeting on Implementation of UNEA-2 Resolution on Coral Reefs (Manado, 28 and 29 June 2016)
- Consultation Meeting on Implementation of UNEA-2 Resolution on Coral Reefs (2016)
- Dris, R., Gasperi, J., Tassin, B. (2014). Assessing the microplastics in urban effluents and in the Seine River (Paris). Fate and impacts of microplastics in marine ecosystems, Plouzané (Brest), France.
- Dris, R., Imhof, H., Sanchez, W., Gasperi, J., Galgani, F., Tassin, B., Laforsch, C. (2015). Beyond the ocean: contamination of freshwater ecosystems with (micro-) plastic particles. *Environmental Chemistry*, 12(5), 539-550.
- Environment Agency Austria (2015). Plastic and Microplastic in the Environment.
- Geranio, L., Heuberger, M., Nowack, B. (2009). The behavior of silver nanotextiles during washing. *Environmental Science & Technology*, 43 (21), 8113-8118.
- GESAMP, Joint Group of experts on the Scientific aspects of Marine Environmental Protection. Source, Fate and Effects of Microplastics in the Marine Environment: A Global Assessment. Disponible en: <http://ec.europa.eu/environment/marine>.
- Habib, D., Locke, D.C., Cannone, L. J. (1998). Synthetic fibers as indicators of municipal sewage sludge, sludge products, and sewage treatment plant effluents. *Water, Air, and Soil Pollution*, 103(1-4), 1-8.
- João Pedro Garcez Luís de Frias (2010). Microplásticos: O Presente Envenenado.
- Klaine, S.J., Koelmans, A.A., Horne, N., Carley, S., Handy, R.D., Kapustka, L., Nowack, B., Von der Kammer, F. (2012). Paradigms to assess the environmental impact of manufactured nanomaterials. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 31(1), 3-14.
- Koelmans, A.A., Besseling, E., Shim, W.J. (2015). Chapter 12. Nanoplastics in the Aquatic Environment. Critical Review. En: *Marine Anthropogenic Litter* (pp. 325-340). Springer International Publishing.
- Leslie, H.A., Van Velzen, M.J.M., Vethaak, A.D. (2013). Microplastic survey of the Dutch environment. Novel data set of microplastics in North Sea sediments, treated wastewater effluents and marine biota. Amsterdam: Institute for Environmental Studies, VU University Amsterdam, Final Report R-13/11

- Magnusson, K., Eliasson, K., Fråne, A., Haikonen, K., Hultén, J., Olshammar, M., Stadmark, J., Voisin, A. (2016). Swedish sources and pathways for microplastics to the marine environment. Swedish Environmental Protection Agency, Report number C 183.
- New York, Office of New York State Attorney General Eric T. Schneiderman [New York]. (2015). Unseen Threat: How Microbeads Harm New York Water, Wildlife, Health And Environment. Disponible en: http://ag.ny.gov/pdfs/Microbeads_Report_5_14_14.pdf.
- Talvitie, J., Heinonen, M. (2014). HELCOM (2014). BASE project 2012-2014: Preliminary study on synthetic microfibers and particles at a municipal waste water treatment plant.
- Van Cauwenberghe, L., Devriese, L., Galgani, F., Robbens, J., Janssen, C.R. (2015). Microplastics in sediments: a review of techniques, occurrence and effects. *Marine Environmental Research*, 111, 5-17.

Wagner, M., Scherer, C., Álvarez-Muñoz, D., Brennholt, N., Bourrain, X., Buchinger, S., Fries, E., Grosbois, C., Klasmeier, J., Marti, T., Rodríguez-Mozaz, S., Urbatzka, R., Vethaak, A.D., Winther-Nielsen, M., Reifferschedl, G. (2014). Microplastics in freshwater ecosystems: what we know and what we need to know. *Environmental Sciences Europe*, 26(1), 1-9.

11. ANEXO I. NANOPOLUCIÓN

11.1. Nanopolución

Universidades y centros de investigación en todo el mundo están llevando a cabo un enfoque cada vez mayor en la investigación sobre los efectos de las nanopartículas en los seres humanos. Los expertos han declarado que las personas ya están expuestas a altos niveles de nanopolución en las áreas urbanas debido al escape de los automóviles y el óxido de manganeso de construcción, el objetivo de los investigadores es determinar y clasificar la toxicidad de estos contaminantes.

Las nanopartículas son tan pequeñas que pueden penetrar fácilmente en las células vivas. El cuerpo humano está diseñado para detectar objetos extraños y producir fagocitos para romper el objeto extraño. Sin embargo, si los fagocitos del cuerpo están digiriendo constantemente nanopartículas, las células no pueden descomponer bacterias u otros desechos dentro del cuerpo.

Un estudio realizado por la toxicóloga Eva Oberdorster de la Universidad Metodista del Sur implicó exponer el bajo en cautividad a varios niveles de carbono-60 o buckminsterfullereno. Descubrió una respuesta inmune en los hígados de la población de peces dos días después. Esto revela que las pequeñas nanopartículas fueron capaces de puentear el sistema inmune de los peces, lo que plantea la preocupación de que estas nanopartículas podrían causar algún daño al cuerpo antes de que incluso se detecten.

Además, los científicos del Trinity College de Dublín han vinculado la artritis reumatoide y el desarrollo de enfermedades autoinmunes con la exposición a nanopartículas. Las nanopartículas en las células humanas causaron la transformación específica del aminoácido arginina en la molécula llamada citrulina, que tiene el potencial de desarrollar enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide.

Aunque hay numerosas preguntas sin respuesta, investigaciones están arrojando poco a poco están más luz sobre los peligros de la nanopolución, lo que ayudará a crear más conciencia y con suerte conducir a lugares de trabajo más seguros y un ambiente más limpio.

11.2. Medición De Nanomateriales En El Medio Ambiente

Otra área clave de la investigación en curso es determinar la concentración de nanopollutants en un ambiente dado. Las nanopartículas son increíblemente difíciles de aislar y cuantificar debido a su tamaño, por lo que se requieren nuevos métodos antes de que podamos entender completamente la magnitud del problema.

Medir la cantidad de nanopartículas en cualquier ecosistema es crucial para cómo se trata más tarde. Una nueva y rentable invención da esperanzas de medir la concentración de nanotubos de carbono en las plantas usando calentamiento por microondas. Los nanotubos de carbono se encuentran en todos los nanomateriales de base carbono y por lo tanto necesita una precisa vigilancia. La calefacción por microondas revela no sólo la presencia sino también la concentración. Este método podría convertirse en un estándar de prueba para la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos.

11.3. Prevención A La Nanopolución

Aunque la lucha contra la nanopolución ha comenzado, hay un largo camino por recorrer. Una investigación mostró que no todas las nanopartículas son tóxicas, ya que la mayoría de ellas tienen un recubrimiento protector estable que las hace no tóxicas para las células vivas. Lo que esto significa es que la química superficial de las nanopartículas juegan un papel importante al clasificarlas como tóxicas o no.

La mayoría de los investigadores están de acuerdo en que la mejor manera de trabajar hacia una solución a los problemas planteados por la nanopolución es inicialmente a través de mayores niveles de comunicación y discusión. La colaboración entre expertos de diversas disciplinas científicas, como la ciencia de los materiales, la toxicología, la ingeniería química y las ciencias ambientales es esencial para el desarrollo de nuevos conceptos y tecnologías para hacer frente a esta nueva amenaza ambiental.

Parece casi seguro que se necesitarán reglamentos estrictos sobre los nanomateriales que pueden ser liberados al medio ambiente desde las instalaciones de fabricación. Los reguladores dudan en actuar, sin embargo, debido al consenso poco claro de la investigación hasta la fecha sobre las implicaciones para la salud de la exposición a la nanopolución. Por lo tanto, son renuentes a imponer límites indebidos a una industria en crecimiento sin pruebas concretas -desgraciadamente esto significa que, por ahora, los contaminadores continúan liberando materiales con efectos en la salud del aire, el agua y el suelo en gran parte desconocidos.

En los próximos años espero que podamos ver compañías nano-basadas compitiendo entre sí para implementar las nuevas prácticas más efectivas para prevenir la nanopolución como Nanotecnología Spain, Nanopinturas, Avanzare

11.4. Reduciendo La Polución Con La Nanotecnología

No son todas malas noticias para la nanotecnología y el medio ambiente. Estamos expuestos a muchos tipos de nanopartículas que ocurren en la naturaleza y no parecen tener ningún efecto

negativo en la salud, por lo que es probable que muchos de los nuevos nanomateriales artificiales sean igualmente inofensivos.

La nanotecnología también puede ayudar a reducir y tratar otros tipos de contaminación. Los descubrimientos recientes sugieren que la nanotecnología podría ser tan transformadora en este campo como ha sido y continuará siendo en muchos otros. En enero 2016 una nueva tecnología de la empresa nanopinturas para el control de la polución y descontaminación ambiental fue certificada por el CIEMAT en el Proyecto Europeo Life Minox street y su posterior aplicación de Nanopinturas en superficies de Alcobendas para mejorar la calidad del aire.

En febrero de 2007, un nuevo tipo de tecnología de control de la contaminación ganó el Premio Brian Mercer de £ 185,000 para la innovación de la Royal Society. Esta nueva tecnología podría reducir considerablemente la cantidad de contaminación emitida por una serie de procesos industriales. La tecnología comprende fibras nanoporosas que tienen muchos poros finos que son menos de 1.000 veces menos de diámetro del cabello humano y contienen materiales para atrapar hidrocarburos volátiles y otros gases para que puedan ser eliminados del flujo de aire.

La tecnología atrapa eficazmente el dióxido de carbono y otros contaminantes para que puedan ser eliminados ya veces incluso reciclados de nuevo en el proceso de producción. La industria de bebidas probablemente se beneficiaría más de esta tecnología. Sin embargo, también se puede utilizar para eliminar el benceno del vapor de gasolina en las estaciones de servicio, y muchas otras áreas.

De acuerdo con la aplicación, los dispositivos que utilizan la tecnología pueden personalizarse para eliminar o reciclar los gases simplemente variando la composición de las fibras utilizadas. Las fibras tienen el potencial de ser hiladas con una alta relación superficie-volumen, proporcionando así a los dispositivos una mayor eficiencia y pequeñas configuraciones y por lo tanto haciéndolas ideales para aplicaciones en las que el espacio es una limitación.

11.5. Conclusiones

La nanopolución es un problema creciente - ya estamos liberando una gran cantidad de nanomateriales en el medio ambiente, y no tenemos una idea clara de cómo impactará la salud humana.

La investigación está progresando rápidamente y es de esperar que vayamos a construir una imagen de los materiales que necesitan atención especial y desarrollar métodos de tratamiento, antes de que sea demasiado tarde.

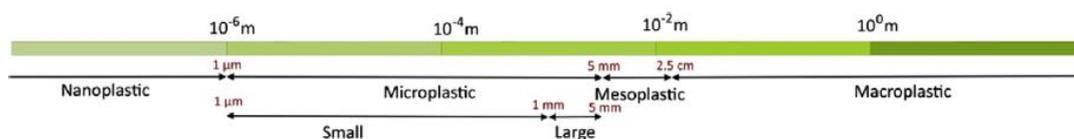
Los reguladores han sido reacios a poner cualquier restricción pesada sobre nanopolución, ya que podría afectar gravemente el crecimiento de las industrias convencionales que no se

dedican a la nanotecnología, así como el sector de empresas nanotecnológicas. Esto puede ser razonable en el corto plazo, pero podría crear problemas más adelante si no empezamos a aplicar soluciones fotocatalíticas como las nanopinturas y desarrollar métodos para remediar y controlar la nanopolución.

12. ANEXO II. NANOPLÁSTICOS

12.1. Introducción

En la actualidad, el límite establecido entre lo que significa *microplástico* o *nanoplástico* se continúa debatiendo. Por indicar algún ejemplo, la Agencia de Medio Ambiente Austriaca en su “Proyecto Danubio” de 2015, enmarca a los microplásticos entre 5 mm y 1µm de diámetro. Sin embargo, el Grupo de Expertos sobre los Aspectos Científicos de la Protección del Medio Marino que asesora al sistema de las Naciones Unidas sobre los aspectos científicos de la protección del medio marino, propuso incluir dentro de la categoría de microplástico a aquel cuyo tamaño fuese menor a 5 mm hasta 1 nm (GESAMP, 2015), englobando así a los nanoplásticos. Por su parte, Klaine *et al.* (2012) hablan de nanoplástico cuando, al menos una de las dimensiones de la partícula en consideración, es menor de 100 nm. Sin embargo, Wagner *et al.* (2014) emplean el criterio de tamaño inferior a 20 µm, similar al punto de corte usado por los ecólogos que trabajan con plancton para clasificarlo como nanoplancton. Esta última definición, más amplia que la anterior, incluiría por tanto partículas microplásticas. Finalmente, en el campo de la nanotecnología, cuando se usa el término “nanoplásticos” se está haciendo referencia a aquellos plásticos con nanoaditivos que le dan a dicho material unas propiedades específicas (Bussièrre *et al.*, 2013). En la Figura 1 se propone otra clasificación, publicada por Van Cauwenberghe *et al.* (2015) según la propuesta del subgrupo técnico de Basura Marina de la MSFD Europea, donde el punto de corte entre micro y nano está en 1 µm.



En general, y dado el desconocimiento científico sobre la presencia de nanoplásticos en el medio ambiente, sólo se tienen especulaciones, más o menos acertadas, acerca de su posible procedencia, destino final, detección y efectos sobre seres vivos (Koelmans *et al.*, 2015). En muchos casos, el conocimiento adquirido tiene su base en el campo de los microplásticos en aguas, la investigación de sus fuentes, evaluación de sus efectos e interacción con otros componentes transportados por el propio agua.

12.2. Evaluación De Riesgos De Los Nanomateriales

Dentro de la evaluación de riesgos de los nanocontaminantes que utilizan como vector a los microplásticos cabe citar su efecto sobre los ecosistemas de agua dulce. Wagner et al. (2014) indica la necesidad de adaptar el clásico análisis de riesgo en este caso. Indica como ejemplo que la mezcla toxicológica de los componentes asociados a los microplásticos y la modulación de biodisponibilidad de dichos componentes debe integrarse en este análisis

United Nations First World Ocean Assessment Report indica, como asunto emergente, el riesgo que supone la presencia de microplásticos, como partículas nano, en la cadena alimentaria, así como en el medio ambiente (Consultation Meeting on Implementation of UNEA-2 Resolution on Coral Reefs, 2016).

En la misma línea, existen trabajos sobre la metodología a llevar a cabo para poder evaluar el efecto de los microplásticos. Entre esos efectos, Dris et al (2015) destaca los polímeros pueden absorber contaminantes orgánicos, nanopartículas o metales que pueden provocar efectos adversos en aguas continentales. Propone, además, las siguientes medidas para la evaluación de riesgos:

- a) Métodos de muestreo, separación e identificación.
- b) Adaptación del método al tipo de medio y a las condiciones particulares en cada caso.
- c) Determinar la contaminación del medio no debida al agente a estudiar.
- d) Hace alusión a unas directrices desarrolladas para apoyar a la Directiva Marco de las Estrategias Marinas, aunque se hayan detectado algunas carencias en dichas directrices.