

EXPOSICIÓN LABORAL A NANOMATERIALES

EXPOSICIÓN LABORAL A NANOMATERIALES

ELABORADO POR:

David Escanilla, Christian Albornoz, Rolando Vilasau
Sección Riesgos Químicos

Noviembre de 2019

EXPOSICIÓN LABORAL A NANOMATERIALES

INTRODUCCION

El propósito de esta nota técnica es presentar la revisión de algunos aspectos que nos parecen relevante para abordar el tema de los nanomateriales en el país, desde el punto de vista de la salud ocupacional.

La aplicación y uso de nanomateriales en diferentes procesos industriales, como en el terreno de la investigación científica, ha crecido con gran rapidez en los últimos años, lo que no se ha visto reflejado en el campo de la seguridad e higiene ocupacional.

En esta nota abordaremos algunos aspectos básicos: qué son los nanomateriales, cuál es el marco legal en Chile para enfrentar esta problemática, ciertos aspectos de la seguridad e higiene ocupacional relacionados con nanomateriales, el tema de los límites ambientales en el trabajo, y algunas propuestas para enfrentar nuestro rol de referencia en salud ocupacional en los campos de la higiene, tecnologías laborales y la salud laboral, en su relación con los riesgos por exposición a nanomateriales que pudieran existir en el país.

¿QUÉ SON NANOMATERIALES?

Un primer tema que debemos aclarar es qué entendemos, y cuál es la definición que usaremos como referencia para establecer si un material debe ser o no, clasificado como nanomaterial.

La comisión europea para la definición de nanomaterial recomienda que el término nanomaterial debe basarse exclusivamente “en el tamaño de las partículas que conforman un material, independiente del peligro o riesgo” que pudieran representar para la salud(1).

Por otro lado, la Organización Internacional de Normalización (ISO por su sigla en inglés) lo define como “material con cualquier dimensión externa en la nanoescala o que tenga una estructura interna o estructura de superficie en la nanoescala”. El término genérico incluye nanoobjetos y material nanoestructurado(2).

La definición europea, entiende nanomaterial como un material natural, incidental o manufacturado 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 de las dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nanómetros. En casos específicos y cuando se justifique por factores medio ambientales, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50% puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1% y el 50% (1,3).

A pesar de lo anterior, los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas por debajo de 1 nm deben considerarse nanomateriales. Asimismo, la conformidad con la definición recomendada podrá ser establecida sobre la base de la superficie específica por unidad de volumen, cuando el área de superficie específica por volumen del material sea mayor que 60 m²/cm³. Sin embargo, se debe tener en cuenta que un material que, en función de su distribución de tamaño numérico, es un nanomaterial, cumple con la definición europea, incluso si el material tiene un área de superficie específica inferior a 60 m²/cm³ (1).

Además, la definición recomendada incluye las partículas en estado agregado o aglomerado, siempre que las partículas que los constituyen estén en el rango entre 1 a 100 nm.

Los nanomateriales pueden clasificarse en: i) nano-objetos, donde una, dos o tres dimensiones externas están en la nanoescala, por ejemplo, las nanoplacas, nanofibras y nanopartículas; y ii) material nanoestructurado, caracterizado por tener una estructura interna o la estructura superficial en la nanoescala, como polvo nanoestructurado, nanocompuesto, nanoespuma sólida, material nanoporoso, y nanodispersión fluida. (Ver figura 1). La definición europea no considera como nanomateriales a los nanocompuestos, nanoporos y las nanoespumas sólidas(4,5).

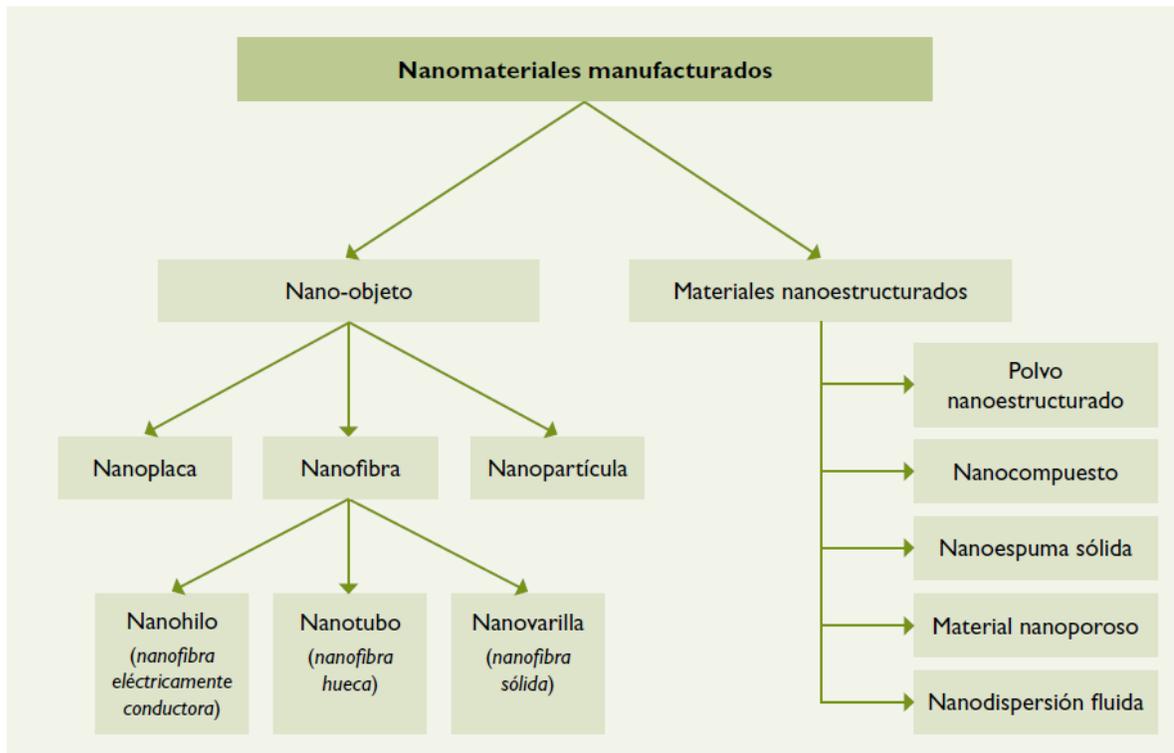
Dado que las partículas más pequeñas tienen una mayor área de superficie específica, lo cual puede ser relevante para su toxicidad, se recomienda utilizar la distribución por tamaño, o sea, el número de nanopartículas en el total de partículas, como métrica de los potenciales efectos de las nanopartículas(3).

Los nanomateriales se pueden generar en forma natural como cenizas de un volcán, o como subproducto **no intencionado** de un proceso industrial, humos de soldadura o productos de la combustión, los llamados nanomateriales incidentales o accidentales, o partículas ultrafinas.

Los nanomateriales también incluyen aquellos manufacturados **diseñados intencionalmente** con unas propiedades específicas (mecánicas, eléctricas, ópticas, catalíticas, etc.), diferentes a las que presenta el mismo material en la escala no nano.

Figura 1.

Esquema representativo de nanomateriales según ISO. Tomado de "Seguridad y salud en el trabajo con nanomateriales", INSHT (Instituto de Higiene y Seguridad en el Trabajo). Madrid, abril de 2015.



MARCO LEGAL APLICABLE A LOS NANOMATERIALES COMO AGENTES DE RIESGO LABORAL

Aunque en la reglamentación vigente no existe un marco específico para nanomaterial, en términos generales, contiene los principios, responsabilidades y criterios de actuación, ante la exposición laboral a cualquier agente que tenga un potencial riesgo para la salud y seguridad de las personas(6,7).

La reglamentación específica vigente a la fecha no ha incluido a los nanomateriales en el listado de sustancias peligrosas, y tampoco ha adoptado límites permisibles para la concentración ambiental de nanomateriales en los lugares de trabajo(6).

Sin embargo, diversos textos legales enfatizan la responsabilidad del empleador respecto a los riesgos presentes en los lugares de trabajo, desde ya, el artículo 3 del Decreto Supremo N°594, de 1999, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, establece la obligatoriedad de la empresa en cuanto a "mantener en los lugares de trabajo las condiciones sanitarias y ambientales necesarias para proteger la vida y la salud de los trabajadores", agregando, "sean estos dependientes directos suyos o lo sean de terceros contratistas que realizan actividades para ella. Asimismo, el artículo 37 del mismo decreto, señala que debe suprimirse en los lugares de trabajo cualquier factor de peligro que pueda afectar la salud o la integridad física de los trabajadores, mientras que en artículo 42, literal d) se indica que "el personal que manipule las sustancias peligrosas deberá estar debidamente capacitado sobre los peligros y riesgos asociados a su manipulación". Por otro lado, el artículo 184 del Código del Trabajo, puntualiza que el empleador deberá administrar "todas las

medidas necesarias para proteger eficazmente la vida y salud de los trabajadores, manteniendo las condiciones adecuadas de higiene y seguridad en las faenas, como también los implementos necesarios para prevenir accidentes y enfermedades profesionales”(8).

Por otro lado, según el reglamento para la calificación y evaluación de los accidentes y enfermedades profesionales, una enfermedad es reconocida como profesional cuando se demuestra su relación causal con el trabajo que desempeña la persona(9).

Entre los agentes específicos, listado en el artículo 18° del D.S. N° 109, de 1968, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social, obviamente todavía no aparecen los nanomateriales, tampoco en la lista de enfermedades profesionales de la OIT, aunque se señala que igualmente se consideran otras enfermedades no mencionadas “ cuando se haya establecido, científicamente o por métodos adecuados a las condiciones y la práctica nacionales, un vínculo directo entre la exposición a factores de riesgo que resulte de las actividades laborales y la(s) enfermedad(es) contraída(s) por el trabajador(10). Sobre el particular, el inciso tercero de la Ley N° 16.744, establece que los trabajadores podrán acreditar ante el respectivo organismo administrador el carácter profesional de alguna enfermedad que no estuviere en la lista del D.S. N° 109/1968, y que se hubiese contraído como consecuencia directa de la profesión o trabajo realizado(11). Al respecto, el artículo 22 del D.S. N° 109/1968, reglamenta esta disposición.

ASPECTOS DE SALUD Y SEGURIDAD SOBRE LOS NANOMATERIALES

El Comité científico sobre riesgos de salud emergentes y recientemente identificados (SCENIHR) ha señalado que no existe un patrón de toxicidad común a todos los nanomateriales(3).

Aunque se ha demostrado el peligro para la salud y el medio ambiente de algunos nanomateriales, no todos inducen efectos tóxicos y otros han mostrado tener una baja toxicidad, relativizando la hipótesis de que mientras más pequeño más reactivo y por ende más tóxico(2,3).

Los nanomateriales tienen un amplio rango de potenciales efectos, dependiendo de su naturaleza química, distribución de tamaño de partícula, forma de las partículas, estado de la superficie, estado de agregación/aglomeración, entre otros(3). De acuerdo a la Comisión, y al igual que otros agentes químicos, la aparición de efectos a la salud por exposición a nanomateriales depende de las dosis, aunque los datos de modelos experimentales disponible utilizan altas dosis, para verificar los efectos y luego determinar el nivel de no-efecto. Sin embargo, en la disyuntiva de establecer la peligrosidad de un nanomaterial, las discrepancias se basan en cuan representativos de las condiciones reales de exposición se consideran los datos experimentales. Mientras unos justifican el uso de altas dosis como la manera de verificar efecto, otros alegan la falta de realismo en las dosis, y que similares efectos a tales dosis pueden ser observados en sustancias consideradas no peligrosas.

Otra discusión relevante tiene que ver con la ruta y condiciones de exposición a nanomateriales en animales de prueba.

Un importante número de estudios establece que ciertos nanomateriales pueden penetrar en el organismo y alcanzar órganos y tejidos, como el pulmón, hígado, riñón, corazón, órganos reproductivos, fetos, cerebro, bazo, esqueleto y tejidos blandos, pasando al torrente sanguíneo a través de las vías respiratorias o a través del epitelio intestinal luego de una ingestión(3).

Algunos nanomateriales tales como carbón negro y dióxido de titanio, en base a estudios experimentales en animales, han sido clasificados como “posiblemente cancerígeno en humanos” (grupo 2B), por la Agencia para la Investigación sobre el Cáncer, IARC(12).

Todavía no existe un modelo de exposición, y se disponen de escasos datos sobre exposición a nanomateriales. Una de las primeras cuestiones a dilucidar son las condiciones de la exposición a nanopartículas, si ocurre en el estado de partículas libres o como agregados o aglomerados, si corresponde al desprendimiento de partículas unidas a un soporte o a las retenidas en un equipo, o si son generadas en una etapa de un proceso cuyo producto final no está en la nanoescala. De acuerdo a las propiedades que se les reconocen, y aunque es más frecuente encontrarlas en un estado de agregados, o de aglomerados, pareciera ser más preocupante la exposición a nanopartículas libres(3).

La información toxicológica crece permanentemente, y por ahora, el conocimiento científico indica que algunos nanomateriales no son peligrosos a dosis moderadas mientras otros si lo son. Por esta razón, se recomienda que la evaluación de riesgos por exposición a nanomateriales esté basada en un enfoque caso a caso, y que para efectos del uso seguro de nanomateriales se aplique el principio precautorio ALARA (por su sigla en inglés: As Low As Reasonably Achievable).

Hacia el año 2000 se estimaba que unos 2 millones de personas estaban expuestas a nanopartículas, derivadas de la combustión de diésel, abrasión de metales, maderas y plásticos(13). Ahora, se estima que varios millones de personas en todo el mundo están empleadas en la industria manufacturera relacionada con los nanomateriales(14).

En diferentes sectores productivos se utilizan, producen o generan nanomateriales, como en la industria alimentaria, energía, construcción, medicina, ingeniería de materiales y en la industria aeroespacial

En la Tabla 1 se describen diferentes actividades en las que existe un riesgo por exposición durante el proceso de producción de nanomateriales

Tabla 1.

Procesos y actividades en los que existe riesgo por exposición a nanomateriales

PROCESO	TAREA DONDE HABRÍA EXPOSICIÓN
Fabricación de nanomateriales	Pesada, mezcla, tamizado, envasado
Incorporación de nanomaterial a producto intermedio	Carga de ingredientes, pesada, mezcla, molienda, tamizado o vertido
Utilización de productos que contienen nanomateriales	Liberación de nanopartículas
Eliminación de residuos	En el propio centro (envasado, etiquetado y almacenamiento); gestión del residuo (reutilización, reciclado valorización o eliminación). Cualquier actividad que signifique generación de polvo procedente de estos residuos.
Operaciones de mantenimiento	De los productos que se utilizan, de los equipos que mantienen, de las superficies de trabajo, o los que se generan en: limpieza, corte, molienda o pulido.

VALORES LIMITES AMBIENTALES

Todavía falta mucho trabajo para establecer valores límites ambientales que permitan una evaluación cuantitativa del riesgo. Una de las complejidades radica en que se desconocen los niveles de exposición bajo los cuales no existe riesgo para la salud, y tampoco se dispone de suficientes datos de exposición para establecer la relación entre dosis y respuesta, es decir, entre la concentración a la cual se exponen las personas y el número de personas que presentan efectos nocivos a la salud(15).

En la actualidad no existen límites permisibles aplicables a nanomateriales que se hayan establecido en el país., y no se deberían utilizar para la escala nano, aquellos valores que existen para algunos agentes químicos, puesto que, aunque tengan la misma estructura no necesariamente tienen la misma toxicidad.

La gran cantidad de nanomateriales que se están fabricando, hace aún más difícil que los valores límites ambientales que se propongan den cuenta de diferencias en estructura, recubrimiento, carga superficial, entre otros aspectos que son factores que influyen en su toxicidad. Ante esta situación, y para efectos preventivos, las organizaciones de referencia, están agrupando los nanomateriales en familias o grupos de afinidad en su composición o en su forma de presentación.

A pesar de las dificultades para establecer valores de límites ambientales basados en la protección de la salud, es recomendable disponer de criterios para controlar la exposición, aunque no sea posible garantizar la protección adecuada de la salud de las personas expuestas. Se describen tres posibilidades(16,17).

- Acciones de tipo “*control banding*”, que consideran las exposiciones de manera cualitativa.
- Valores límite de uso interno en una empresa u organización, basados en los objetivos de control establecidos y/o en los propios estudios toxicológicos de la empresa.
- Utilizar la información toxicológica disponible derivada de analogías estructurales, o aplicar un factor de seguridad al valor límite de la sustancia a nivel micro para derivar un valor, que, para distinguirlo de un VLA, suele recibir el nombre de “*benchmark level*” o “*benchmark limit*”

Por ahora, hay dos organismos internacionales que han establecido un valor límite específico, Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), fijó un valor límite de 0,01 mg/m³ para el TiO₂ ultrafino, cuyo efecto que se ha tomado en cuenta, es la aparición de tumores en el pulmón, donde se utilizó la evaluación de riesgos cuantitativa. Por otro lado, BauA (Instituto Federal Alemán de Seguridad y Salud Ocupacional) para partículas de tóner biopersistentes (fracción respirable): riesgo tolerable 0,6 mg/m³ (el 2008), riesgo aceptable (en la actualidad, 2009) 0,06 mg/m³, y 0,006 mg/m³ en 2018(15,16). Otras instituciones como el Seguro alemán de acciones (IFA) y el BSI (Institución británica de estandarización), también han propuesto valores límites para nanotubos de carbono (CNT) de 0,01 f/cm³ y para material soluble e insoluble.

Pareciera prudente que mientras no se adopten límites ambientales obligatorios, se utilicen los valores de referencia propuestos por organizaciones de referencia internacional, teniendo presente que no existe un patrón único de toxicidad, y que más bien es necesario evaluarla en forma específica en cada caso.

ALGUNAS PROPUESTAS

1. Realizar un catastro nacional de grupos de investigación y productores de nanomateriales, registrando el tipo de nanomaterial, instalaciones, investigaciones básicas y aplicadas vinculadas, pruebas toxicológicas, personas expuestas, medidas preventivas y de control de los riesgos por exposición, implementado a la fecha.
2. Implementar en el Instituto de Salud Pública de Chile las capacidades básicas para realizar las evaluaciones de los puestos de trabajo con riesgo de exposición a nanomateriales que existen en el país.
3. Formular una propuesta para la actualización de la legislación de salud ocupacional vigente en materia de riesgos por exposición a nanomateriales, en términos de alertar acerca de la potencial peligrosidad de algunos nanomateriales, aplicación de principios precautorios en la gestión de riesgos cuando no existan evidencias sobre la toxicidad específica de un material, posible etiquetado de productos que contengan nanomateriales, y desde el punto de vista de las condiciones sanitarias y ambientales básicas.
4. Establecer relaciones de cooperación con instituciones o grupos de investigación que trabajan en el tema de nanomateriales, desde la ciencia básica o aplicada, en la exposición laboral, haciendo pruebas de toxicidad de los materiales producidos, en vistas a que los empleadores puedan proveer a la comunidad las hojas de seguridad informando sobre la peligrosidad, precauciones, medidas de protección, entre de cada tipo de nanomaterial que fabrican.
5. Formulación de un protocolo o procedimiento, que contenga las recomendaciones y criterios para la evaluación cualitativa y cuantitativa de los riesgos en puestos de trabajo con una potencial exposición a nanomateriales.
6. Teniendo en cuenta la amplitud de sectores productivos donde se realizan actividades, que utilizan tecnologías en base a nanomateriales, o manipulan productos que los contiene, en el área de la salud, se propone conformar una coordinación a nivel institucional para abordar materias relacionadas con la salud comunes a nuestras disciplinas.

BIBLIOGRAFIA

1. Comisión Europea. Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (2011/696/UE). Bruselas; 2011.
2. IARC. IARC Monographs of the evaluation of carcinogenic risks to humans. Vol 111: Some nanomaterials and some fibres. Lyon, France: WHO. Vol. 111.
3. PAPER CSWEC. Types and uses of nanomaterials, including safety aspects. Bruselas; 2012.
4. ISO/TS. ISO/TS 80004-1:2010. Nanotechnologies. Vocabulary. Part 1: Core terms. 2010.
5. UNE-CEN ISO/TS. UNE-CEN ISO/TS 27687:2010. Nanotecnologías. Terminología y definiciones para nano-objetos. Nanopartícula, nanofibra y nanoplaca. 2010.
6. Ministerio de Salud. Decreto Supremo No 594/99, que aprueba el Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo Artículos 20 y 66. 1999.
7. DIRECCIÓN DEL TRABAJO. Consulta DT sitio WEB <https://www.dt.gob.cl/portal/1628/w3-article-60448.html>, revisado el 21 de agosto de 2019. 2019.
8. DIRECCIÓN DEL TRABAJO. Código del Trabajo. 2019.
9. Ministerio del Trabajo. Aprueba el reglamento para la calificación y evaluación de los accidentes del trabajo y enfermedades profesionales. Artículo 16 del Decreto 109. 1968.
10. OIT. Lista de enfermedades profesionales. Ginebra; 2010.
11. Ley 16744 de 1968. Establece normas sobre accidentes laborales y enfermedades profesionales. Ministerio del Trabajo y Previsión Social.
12. IARC. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Volume 93: Carbon Black, Titanium Dioxide, and Talc. Lyon, France: WHO; 2010;93.
13. ETC Group. ¿Qué pasa con la nanotecnología? Regulación y geopolítica. Ottawa; 2008.
14. Palmberg C, Dornis, Hélène CM. Nanotechnology : An Overview Based on Indicators and Statistics OECD. Paris; 2009.
15. Gozalo CT, Encarnación M, Rodríguez S, Traspaderne JNT. Problemática en el establecimiento de valores límite : el caso de las nanopartículas. 2011;16–27.
16. Schulte PA, Zumwalde RD. Occupational exposure limits for nanomaterials : State of the art. J Nanopart Res (2010) 12:1971–1987
17. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Salud y seguridad en el trabajo con nanomateriales. Madrid; 2015.