

# **POLÍTICAS PÚBLICAS EUROPEAS DE REGISTRO DE NANOMATERIALES Y SU VIABILIDAD DENTRO DE LA ESTRATEGIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO 2015-2020**

Salcines Suárez, C.L.<sup>1</sup>; Valiente, R.<sup>2</sup>; Ruiz Pérez, J.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> *Unidad de Prevención, Pabellón de Gobierno, Univ. de Cantabria-IDIVAL, 39005, Santander*

<sup>2</sup> *Dpto. Física Aplicada, Facultad de Ciencias, Univ. de Cantabria, 39005, Santander*

<sup>3</sup> *FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61, 28221, Madrid*

**Palabras clave:** Nanomateriales, nanotecnología, registro, nanoprevención, EUON

## **INTRODUCCIÓN**

A día de hoy existe un acuerdo relativo a que la información disponible sobre los nanomateriales (NMs) en materia de Prevención de Riesgos Laborales (PRL) no es lo suficientemente detallada como la existente para otros agentes químicos. Es necesario ampliar el conocimiento existente en este campo, para lo cual las políticas públicas en PRL deben tomar la iniciativa, velando por la protección de la salud de los trabajadores.

Con la finalidad de aminorar esta incertidumbre, varios países de la Unión Europea (UE) han establecido políticas públicas en PRL que ya han supuesto la creación de registros de NMs. Sin embargo, en el caso de España, la “Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2015-2020”, que es el marco de referencia de las políticas públicas en materia de seguridad y salud en el trabajo hasta 2020, no parece optar por la creación de un registro en el corto plazo, decantándose en lo relativo a los nanomateriales por promover y avanzar en la investigación, detectar colectivos y actividades expuestas a los riesgos derivados de su utilización y/o exposición y establecer programas reglados de vigilancia de los trabajadores potencialmente expuestos.

## **DESARROLLO**

Las políticas públicas, en sentido genérico, son las decisiones adoptadas por los poderes públicos para resolver las necesidades de la sociedad. También se pueden entender como las acciones, medidas regulatorias, leyes y prioridades de gasto sobre un tema promulgadas por una entidad gubernamental. Estas políticas de los países europeos son una de las herramientas que mayor impulso puede proporcionar en el ámbito de la PRL por la obligación del sector

público de velar por la seguridad y salud (y la mejora de las condiciones de trabajo) de los trabajadores, así como de los consumidores de los productos procedentes de la aplicación de nanomateriales en sus distintos formatos.

En el campo de los NMs, las políticas públicas que se han seguido en el seno de la UE, delatan que han estado marcadas por los altibajos, destacando tres etapas:

- 2006-2010. Impulso inicial por parte de la UE que plantea la creación de un Registro Europeo de NMs. Esta primera etapa fue ralentizando su actividad hasta quedarse prácticamente estancada.
- 2010-2015. Este periodo de inacción dio lugar a que algunos países miembros de la UE reaccionasen a título individual, impulsando sus propios registros de NMs (Francia, Dinamarca, Bélgica). Actualmente Italia y Suecia también tienen previsto la creación de un registro.
- 2016-2017. La UE merma sus expectativas del inicial Registro Europeo de NMs y se decide por un modelo alternativo, creando el Observatorio de NMs de la Unión Europea (EUON), cuya sede se encuentra en Helsinki.

Para hacer un análisis más detallado y resaltar las consecuencias de una mayor transparencia en las políticas públicas europeas de registro de NMs, se van a analizar las dos situaciones actualmente existentes. Por un lado el *statu quo* de la UE y por otro las medidas de transparencia adoptadas por algunos de los estados miembros de la UE.

## **1. Statu quo de la UE**

La legislación vigente en la UE considera a los NMs como sustancias, sin importar su tamaño, morfología o estructura cristalina, aunque esto no se mencione expresamente en los Reglamentos REACH<sup>1</sup> y CLP<sup>2</sup>.

En virtud del Reglamento REACH, cuando se fabriquen o importen sustancias desde fuera de la UE, éstas deben registrarse en función del volumen comercializado. En dicho registro se requiere demostrar el uso seguro de las sustancias (se incluyen las nanoformas), así como una serie de información relacionada, por ejemplo, con los efectos que pueden tener estas sustancias para la salud humana o el medio ambiente.

La realidad ha puesto de manifiesto que hasta el tercer trimestre del 2017, solamente se han presentado 16 expedientes de registro a la ECHA de sustancias con nanoformas. Los motivos

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n° 1907/2006.

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n° 1272/2008.

de esta falta de registros en la ECHA son variados, tales como las cantidades de NMs fabricados o importados anualmente (ver Tabla 1) o la ausencia de disposiciones específicas en REACH, las cuales no debieran ser un impedimento para que las empresas informen también de las nanoformas de las sustancias.

*Tabla 1. Exigencias del registro en la ECHA y su aplicación a nanomateriales*

<b>Cantidad de sustancia fabricada anualmente</b>	<b>Obligación de registro en REACH</b>
<b>&lt; 1 Tonelada</b>	No
<b>≥ 1 Tonelada</b>	Si. Para cantidades <100 Toneladas, el plazo de registro finaliza el 31/05/18
<b>≥ 1 Tonelada, pero la nanoforma de esa sustancia es fabricada o importada en cantidades &lt; 1 Tonelada</b>	No
<b>La sustancia ya está registrada, pero no se ha incluido en el expediente la nanoforma, la cual se fabrica en cantidades superiores a una tonelada.</b>	Si. El solicitante del registro debe garantizar la seguridad de todas las nanoformas incluidas en el expediente.

Además de los Reglamentos REACH y CLP, también existe legislación sectorial en la UE para grupos de productos específicos, destacando el Reglamento n° 1223/2009 sobre productos Cosméticos [1], el n° 528/2012 que regula la comercialización y el uso de productos Biocidas [2] y el n° 1333/ 2008 sobre aditivos Alimentarios [3].

Por otro lado, los NMs tampoco están explícitamente incluidos en el ámbito de la Directiva 98/24/EC sobre Agentes Químicos. Sin embargo, está asumido por diferentes organismos e instituciones que debe imperar el principio de precaución y los NMs deben ser considerados como agentes químicos peligrosos. En la identificación de éstos, se confía en la información suministrada por el declarante de las sustancias o mezclas a través de las fichas de datos de seguridad. Actualmente, la ausencia de información detallada en las mismas cuando se trata de NMs, es una fuente de incertidumbre tanto para los empresarios como para los trabajadores, los consumidores y los ciudadanos en general. Esta circunstancia deja al descubierto la necesidad de mejorar el sistema de registro de los NMs, como se está haciendo actualmente con otros agentes químicos también considerados como peligrosos.

Finalmente, después de haber valorado si era necesario crear un Registro Europeo de NMs, el escenario por el que se ha decantado la UE es la creación del Observatorio Europeo de NMs (EUON) en junio de 2017 (<https://euon.echa.europa.eu/>). Se ha puesto en funcionamiento una página web pública en la que se recopila la información existente sobre NMs. Esta tarea se ha delegado en ECHA, en vistas de asegurar la transparencia y la trazabilidad de los NMs.

## 2. Statu quo de estados miembros de la UE

A continuación se describe el devenir de los diferentes sistemas nacionales de notificaciones de NMs, mostrándose al final de este apartado (v. *Tabla 2*) un resumen con las principales diferencias y similitudes.

### 2.1 Francia

Francia fue el primer país en establecer la obligación de informar de los NMs manipulados intencionadamente, producidos, importados o distribuidos dentro del país en cantidades superiores a 100 g/año, incluyendo mezclas o artículos que puedan liberar tales sustancias bajo condiciones normales de uso.

El Interministerial Decree nº 2012-232 fue publicado tras una amplia consulta pública y entró en vigor el 1 de enero de 2013. También en esa fecha ANSES<sup>3</sup> habilitó la herramienta online desarrollada para gestionar y facilitar las notificaciones ([www.r-nano.fr](http://www.r-nano.fr)). Si bien en el primer semestre de 2013 se registraron 2.776 declaraciones, esta cifra ha ido aumentando hasta las 13.267 registradas en el ejercicio 2016.

El objetivo general era mejorar la información disponible de las autoridades, los trabajadores, los consumidores y el público en general. Los objetivos específicos se plasmaron en el Acto de Grenelle II, aprobado en julio del 2010, y que son:

- Conseguir un mayor conocimiento de los NMs, su identificación, las cantidades manipuladas y sus diferentes usos y aplicaciones.
- Obtener una trazabilidad de los NMs en el mercado: desde los fabricantes o los importadores, a los distribuidores y a los usuarios profesionales finales.
- Recopilar información del peligro y la exposición a los NMs desde el punto de vista de la evaluación de los riesgos.
- Proporcionar la información al público en general.

La Arrêté del 6 de agosto del 2012 aclara que se tiene que notificar la identificación del NM, el notificador, las cantidades fabricadas, importadas o distribuidas en el año precedente a la notificación, así como los usos profesionales a quien el notificador ha proporcionado el NM.

---

<sup>3</sup> Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

## **2.2 Bélgica**

El segundo país de la UE que ha creado un registro para NMs ha sido Bélgica, a través del Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement que estudió la conveniencia de establecer un registro de los NMs presentes en el mercado belga ([www.nanoregistration.be](http://www.nanoregistration.be)). En base a los resultados del estudio, se aprobó el Royal Decree el 27 de mayo de 2014, obligando a las empresas a registrar los NMs que comercializan.

Bajo esta norma, solo las sustancias fabricadas deliberadamente en la nanoescala, por sí mismas o como parte de una mezcla, deben ser notificadas cuando se coloquen en el mercado para usuarios profesionales en cantidades superiores a 100 g/año. Establece también la notificación obligatoria de artículos y objetos completos que contengan NMs, si no se descarta la posibilidad de su liberación y si el ratio de liberación excede el 0,1% del total de masa inicial contenida en el artículo.

El registro se debe efectuar por la persona o entidad responsable de comercializar una sustancia o mezcla, previamente a su lanzamiento al mercado. Para aquellos NMs que ya se han comercializado y son sustancias, se tendrían que haber registrado antes del 1 de enero de 2016, mientras que en el caso de mezclas que contengan tales sustancias, está actualmente en fase de consulta un Real Decreto que propone como fecha tope el 1 de enero de 2018.

Tras la notificación, el proponente recibe un número que necesita ser pasado a lo largo de la cadena de valor. Además, el proponente debería remitir el nombre químico, el número CAS y, si está disponible, el número EINECS o el ELINCS del NM para uso profesional. Cuando la notificación se hace de una mezcla, este requisito atañe a la fórmula química de cada uno de los NMs que componen la mezcla en mayor o igual concentración en masa respecto al límite mínimo considerado para el propósito de la clasificación.

## **2.3 Dinamarca**

Dinamarca, a través de la Agencia Danesa para la Protección del Medio Ambiente (ADPMA) presentó dos estudios en relación a los NMs como prólogo de un registro de nanoproductos.

Teniendo en cuenta las conclusiones de estos informes, el 13 de junio de 2014 se publicó la Statutory Order n°. 644, en la que figura un registro de nanoproductos, mezclas y artículos que contienen NMs y se especifican los requisitos de la notificación para fabricantes e importadores ([www.mst.dk](http://www.mst.dk)).

En la normativa se reflejan las normas para la protección de la información confidencial. El notificador puede indicar si quiere que parte de la información sea considerada como confidencial por el secreto comercial, como puede ser la composición química, la identificación de la sustancia, su composición o pureza. Estos supuestos deben ser apropiadamente justificados.

#### **2.4 Noruega (País que no es miembro de pleno derecho de la UE)**

La Agencia Noruega de Medio Ambiente informó el 9 de enero de 2013 de una actualización en relación con el informe anual y de la obligación de notificar las cantidades de los productos químicos durante el 2012 al Registro Noruego de Productos (RNP) [4]. El RNP es el registro central de los productos químicos en Noruega y contienen cerca de 25.000 productos registrados. El registro de NMs busca un mejor conocimiento sobre dónde y cómo se usan las sustancias en el rango de la nanoescala que pudieran incluir los productos ya registrados, integrando la notificación de NMs en el RNP existente ([www.miljodirektoratet.no/en](http://www.miljodirektoratet.no/en)).

Según la sección 6 de la normativa noruega de etiquetado de productos químicos o el artículo 3 del CLP: hay que notificar todos los productos químicos (sustancia y mezclas) al RNP cuando estén clasificadas como peligrosas y se fabriquen o importen en cantidades superiores a 100 kg/año. Los cambios tienen que actualizarse anualmente.

Los NMs que tienen que ser notificados son aquellos que han sido añadidos premeditadamente en las sustancias o mezclas objeto de registro del RNP y que cumpla los criterios para NMs recogidos en la Recomendación de la CE 2011/696/EU. El formulario de notificación exige a los notificadores una composición química completa y la identificación de todas las sustancias químicas presentes en el producto.

Las autoridades noruegas exigen que se actualicen anualmente las cantidades de los productos químicos, más que los elementos químicos de que se componen los productos. Esto significa que anualmente, hay nuevos productos registrados que deberían de ser objeto de evaluación de sus nanoformas.

#### **2.5 Alemania**

Alemania en consonancia con la previsión de establecer un registro de nanoproductos obligatorio en el 2010, publicó el documento “Concept for a European Register of Products Environmental” [5] (ENPR) a través de la Agencia Federal Alemana del medio ambiente (UBA).

El registro europeo propuesto se centró en torno al principio de precaución y se basa en los posibles efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente que podrían generalizarse como consecuencia de una exposición a los NMs por distintos orígenes. Como conclusión, propone una regulación bajo el abrigo de disposiciones europeas generales y que se debería establecer un Registro Europeo único, en lugar de uno a nivel nacional.

El documento sobre el diseño del ENPR sirvió como base para un estudio posterior sobre la evaluación del impacto de un Registro Europeo de productos que contienen NMs [6]. El objeto de esta evaluación abarcaba sustancias, mezclas y artículos que contienen NMs, que se entendían susceptibles de liberación en condiciones razonables de uso a lo largo de toda la cadena de producción y suministro. Se realizó una estimación del coste de los solicitantes y de los órganos públicos competentes relacionadas con el ENPR. También se tuvo en cuenta los beneficios para las autoridades públicas, las empresas y los consumidores. Además, se hizo una comparación entre el ENPR y los distintos tipos de registros existentes a nivel nacional, detectándose los siguientes obstáculos:

- Las incertidumbres en relación con la propia definición de NM, o en la obligación de notificar especialmente en la continuación de la cadena de suministro de los NMs y de los artículos.
- Cuando el ámbito de aplicación no esté claro para las empresas y la inexistencia de información suficiente sobre la presencia de NMs y sus áreas de aplicación.
- Muchas empresas desconocen la posibilidad de que sus productos tengan NMs.
- Tampoco parece estar clara la información que ya está disponible por la normativa existente, como es el caso del REACH.

Todos estos obstáculos dificultaron la estimación de los costes y la veracidad de las cifras en relación con un posible futuro Registro Europeo de NMs.

## **2.6 Reino Unido**

El enfoque británico es realmente un registro de empresas, si bien es voluntario. El Environment Agency's Chemical Compliance Team (CCT) completó una investigación sobre los fabricantes, los usuarios y los tipos de NMs utilizados en el Reino Unido. Este trabajo finalizó en un estudio piloto en el que el CCT identificó más de 250 entidades como potencialmente fabricantes o usuarias de NMs.

Tabla 2. Sistemas nacionales de notificación de NMs en Europa

PUNTOS EN COMÚN	SISTEMAS NACIONALES DE NOTIFICACIONES					
	FRANCIA	BÉLGICA	DINAMARCA	ALEMANIA	NORUEGA	REINO UNIDO
<b>Tipo de registro</b>	Registro de convencional que requiere a las empresas y entidades involucradas para su notificación al organismo competente.				Reutiliza un registro existente	Registro de empresas
<b>Entrada en vigor</b>	01/01/2013	27/05/2014	18/06/2014		31/12/2013	
<b>Definición de NMs</b>	Recomendación UE	UE (uso profesional)	Recomendación UE			
<b>Notificación</b>	≥100 g/año	>100 g/año. Registro mezcla 1 sola vez. Artículos y objetos si liberan NMs > 0,1% masa.	Artículos que contengan NMs y que se puedan liberar.  Mezclas y artículos para el consumidor.	NMs. Artículos que pueden liberarlos	≥ 100 kg/año	Entidades potencialmente fabricantes o usuarias de NMs
<b>Organismo Notificación</b>	ANSES	SPF	ADPMA	UBA	MILJODIREKTORATE	CCT
<b>Exenciones</b>	Se pueden organizar por el uso que prodiga cada sector (farmacéutico, alimentación, pigmentos) o por el perfil que cumplen los NMs.					
			Artículos que contienen NMs pero que no los van a liberar			
<b>Requisitos de información</b>	Nº REACH	Nº REACH	Código de la categoría del producto			
	Las características de riesgo y las propiedades toxicológicas de los NMs					
	Abarca toda la cadena de suministro			Abarca toda la cadena de suministro		

## 2.7 España

España en la Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2015-2020, dentro del apartado denominado “Riesgos emergentes” recoge que: de forma específica, y en relación con las nanotecnologías, es necesario promover la investigación, seguir los avances realizados por grupos de investigadores de nuestro entorno, detectar colectivos y actividades expuestas a estos riesgos y establecer programas reglados de vigilancia de los trabajadores expuestos.

La premisa que en todo momento ha marcado el enfoque de la estrategia ha sido la de crear un marco de referencia de las políticas públicas preventivas que sea dinámico, y que permita adaptarse con naturalidad a los cambios que se produzcan en un entorno en permanente evolución como es el de la PRL.



En septiembre del 2015 el INSHT publicó el “Plan de acción 2015-2016. EESST 2015-2020” [7] en el que no figura ninguna acción referida a la posible creación de un registro de NMs.

A finales del 2016 también se publicó el “Informe sobre el estado de la seguridad y salud laboral en España 2015” [8] donde se recogen las principales líneas de acción del INSHT. En el área específica de NMs ha iniciado el “Estudio de la extensión de la exposición a NMs en España. Creación de una base de datos”.

Finalmente, en julio del 2017 el INSHT publicó la “Memoria de actividades 2016” [9] en el que se recogen distintas actuaciones concretas en el ámbito que nos ocupa, entre las que cabe destacar los proyectos “Estudio por sectores de la exposición a nanomateriales” y “Extensión de la potencial exposición a nanomateriales en España”. Y los proyectos de investigación “Nanomateriales. Estudio de la exposición laboral por inhalación en las distintas etapas del ciclo de vida del nanomaterial” y “Análisis de la exposición laboral a nanomateriales en el sector cosmético”.

## **CONCLUSIONES**

La ausencia de información suficiente en relación con la presencia de NMs en el mercado y sus posteriores usos, en particular para los consumidores, así como la dificultad para llevar a cabo una adecuada evaluación del riesgo y establecer una estrategia de gestión del riesgo, ha hecho que varios países optasen por la creación de registros de NMs, sin esperar a un registro a nivel europeo.

Los registros de NMs nacionales incluyen cláusulas de confidencialidad y han demostrado su viabilidad práctica aunque a nivel individual. La paulatina integración de la normativa europea, que con la cesión de competencias se está transformando en una normativa común a nivel comunitaria, permite una aplicación mucho más ágil en nuestro ordenamiento jurídico interno. Facilitando la coordinación y aplicación entre las políticas públicas comunes.

Al partir de un marco normativo común emanado de las instituciones europeas y de una misma definición de NM, cualquiera de los formatos comparten cierta similitud (Francia, Bélgica, Dinamarca) y puede ser viable dentro de la Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2015-2020 en el establecimiento de un registro o base de datos sobre NMs.

Este tipo de Registros incrementan significativamente el conocimiento para las autoridades públicas sobre la presencia de NMs, la exposición de las personas y el medio ambiente a los mismos, aumentando la transparencia y disminuyendo la desconfianza existente en la cadena

productiva y en algunos sectores de la sociedad en relación con los NMs. De esta forma se podrá disponer de información fiable en que basar las futuras políticas públicas en la UE en materia de seguridad y salud en el trabajo, de protección al consumidor y de protección al medio ambiente.

En contraposición, el sector industrial estima que suponen una barrera al desarrollo tecnológico y un incremento de costes que aumenta la brecha entre la investigación y comercialización de nuevos productos.

A nivel europeo, la Comisión Europea considera que REACH sigue siendo el mejor marco para gestionar el riesgo de NMs, aunque posiblemente sean necesarios requisitos específicos para este tipo de sustancias, tal y como también pone de manifiesto la ECHA, con la finalidad de evitar interpretaciones erróneas entre los intervinientes en todo el proceso. Por ejemplo, queda pendiente de resolver qué ocurre con aquellos NMs que no están cubiertos por REACH (cantidades fabricadas  $\geq 100\text{g}$  y  $< 1\text{t}$ ) o hasta qué punto se pueden reutilizar datos de una sustancia para demostrar la seguridad de sus diferentes nanoformas.

La existencia actual del EUON incrementará el conocimiento para las autoridades públicas sobre la exposición de las personas y el medio ambiente en los NMs, de esta manera sería un apoyo en la selección de las medidas ante los posibles riesgos. Las empresas se beneficiarán al tener un mayor conocimiento de los NMs a lo largo de la cadena productiva.

#### Bibliografía

- [1] Parlamento y Consejo Europeo, «Reglamento nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos,» 2009.
- [2] Parlamento y Consejo Europeo, «Reglamento nº 528/2012 que regula la comercialización y el uso de productos biocidas,» 2012.
- [3] Parlamento y Consejo Europeos, «Reglamento nº 1333/ 2008 sobre aditivos alimentarios,» 2008.
- [4] Government of Norway, “Norwegian Environment Agency,” [Online]. Available: <https://goo.gl/mBWX6i>. [Accessed 15 08 2017].
- [5] German Federal Environment Agency, «UBA: Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials,» 2012.
- [6] Federal Environment Agency (UBA). Germany, “Öko-Institut and BiPRO: Assessment of Impacts of a European Register of Products Containing Nanomaterials.,” 2014.
- [7] INSHT, «Plan de acción 2015-2016. Estrategia Española de Seguridad y Salud,» 2015.
- [8] INSHT, «Informe sobre el estado de la seguridad y salud laboral en España 2015,» 2016.
- [9] INSHT, «Memoria de actividades 2016,» Madrid, 2017.