



Universidad de Valladolid

Facultad de Ciencias del Trabajo
Campus de Palencia



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

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO DE RELACIONES LABORALES Y RECURSOS HUMANOS. CAMPUS LA YUTERA
FACULTAD DE CIENCIAS DEL TRABAJO. UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

Tutora: Inmaculada Mínguez Lara

Autor: Ciro Luis Salcines Suárez

27 de junio de 2017

Políticas públicas europeas de registro de nanomateriales y su viabilidad dentro de la estrategia española de seguridad y salud en el trabajo 2015-2020

1.	INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN	3
1.1.	JUSTIFICACIÓN.....	3
1.2.	DISEÑO Y CONTEXTO	6
2.	DESARROLLO HISTÓRICO	9
3.	MARCO DE ACTUACIÓN Y PRIMERAS MEDIDAS EN LA UE	13
3.1.	DEFINICIÓN DE NANOMATERIAL.....	13
3.2.	PLANTEAMIENTO INICIAL A NIVEL EUROPEO DE LA NECESIDAD.....	14
4.	ESCENARIO HACIA LA SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES, LOS CONSUMIDORES Y LOS CIUDADANOS	18
4.1.	STATUS QUO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	18
4.2.	FRANCIA	23
4.3.	BÉLGICA	26
4.4.	DINAMARCA.....	29
4.5.	NORUEGA.....	34
4.6.	REINO UNIDO	35
4.7.	ALEMANIA.....	37
4.8.	AUSTRIA	40
4.9.	ESPAÑA.....	40
4.10.	UNIÓN EUROPEA	41
5.	VIABILIDAD Y CONCLUSIONES	42
5.1.	COMPARACIÓN DE LOS DISTINTOS REGISTROS ACTUALES.....	42
5.2.	IMPLICACIONES.....	44
	Bibliografía.....	47

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

1.1. JUSTIFICACIÓN

Las políticas públicas, en sentido genérico, son las decisiones adoptadas por los poderes públicos para la resolver las necesidades de la sociedad. También se puede entender como las acciones, medidas regulatorias, leyes y prioridades de gasto sobre un tema promulgadas por una entidad gubernamental.

En este Trabajo de Fin de Grado (en adelante, TFG) se contextualiza en distintos ámbitos desde las políticas públicas comunitarias elaboradas por la propia Unión Europea (en adelante, UE), a las políticas públicas elaboradas por distintos Estados de la UE a título individual y las políticas públicas elaboradas por España.

ESTRATEGIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO 2015-2020

En nuestro ámbito más cercano, la “Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2015-2020” (en adelante, EESST 2015-2020) [1] recoge que esta estrategia es el marco de referencia de las políticas públicas en materia de seguridad y salud en el trabajo hasta 2020 y, por tanto, orientará las actuaciones de las instituciones competentes y con responsabilidad en prevención de riesgos laborales (en adelante, PRL) de los próximos años. Dentro de este documento, encontramos constantes referencias a esta política pública española en materia de seguridad y salud en el trabajo.

Dentro del sistema de seguridad y salud en el trabajo encuadrado en la EESST 2015-2020, y atendiendo a sus principales fortalezas y debilidades recoge que:

- Es preciso, por un lado, revalorizar y fortalecer las instituciones con competencias en PRL, dotándolas de los recursos humanos y materiales suficientes y adecuados para el ejercicio de las funciones encomendadas y la adaptación de las mismas a las demandas de cada momento. Y, por otro, potenciar la coordinación y colaboración entre ellas para que, además de conseguir una mayor eficacia de las actuaciones y la racionalización del gasto, se promueva la integración de la PRL en el conjunto de las políticas públicas, afianzando la cultura de la prevención y de la salud en las empresas y en la sociedad.

- Por otra parte, cuanto mejor sea la información disponible en materia de seguridad y salud, mejor podremos conocer la situación y evolución de las condiciones de trabajo y, por consiguiente, diseñar y adoptar políticas públicas más ajustadas a los objetivos que queremos conseguir. El elevado número de fuentes relacionadas con la seguridad y salud en el trabajo de las Administraciones Públicas exige avanzar en la mejora de la coordinación y colaboración de las mismas, promoviendo una mayor eficacia del sistema de información. Resulta imprescindible disponer de un sistema capaz de adaptarse a las exigencias de la sociedad y proporcionar una información de manera rápida y sencilla y, por supuesto, rigurosa y de calidad.

Determinados hábitos de vida pueden poner en riesgo la seguridad y salud del propio trabajador y la de terceros. Es preciso el desarrollo de políticas públicas que incidan en el bienestar de la población en general, y que fomenten hábitos de vida saludables y preventivos, tanto laborales como extralaborales.

Para priorizar sus actuaciones, la EESST 2015-2020 enumera una serie de objetivos. Dentro del Objetivo 1, destacan las siguientes líneas de actuación:

- Promover la consolidación de la transversalidad de la PRL en el conjunto de las políticas públicas, fundamentalmente en las de sanidad, educación e industria.
- Garantizar que las políticas preventivas están en línea con las directrices europeas e internacionales en esta materia.

De la lectura de los apartados anteriores se desprende la estrecha vinculación entre las políticas públicas en materia de seguridad y salud en el trabajo, las políticas públicas de los consumidores y las políticas públicas de protección del medio ambiente.

¿POR QUÉ LOS NANOMATERIALES?

Actualmente nos encontramos ante una revolución tecnológica como no se ha producido hasta ahora. Cada día se descubren, y se difunde en los medios de comunicación, novedosos avances que abarcan todos los aspectos de nuestras vidas. Algunos nos pueden parecer más distantes (el avance en el tratamiento

de una enfermedad que no padecemos) o más cercanos (productos cotidianos que utilizamos a diario), entre los que podemos encontrar:

- Progresos a pasos agigantados en los tratamientos contra el cáncer, actualmente una de las principales causas de mortalidad según la Sociedad Española de Oncología Médica¹.
- Productos con propiedades hasta ahora desconocidas: pasta de dientes que blanquean los dientes, pinturas autolavables, superficies para cocinar bactericidas o andamios recubiertos con una lona que come el CO₂ y reduce la contaminación de las ciudades².

Si uno mismo hace una pequeña reflexión sobre las noticias que recibimos o sobre las características de los productos que nos venden (y que compramos), se pueden plantear algunas preguntas sencillas y sensatas:

- ¿A qué se debe ese incremento de noticias en las que se resalta que la lucha contra el cáncer ha avanzado con la aplicación de nuevas técnicas?
- ¿Desde cuándo la pasta de dientes blanquea los dientes?, y sobretodo ¿por qué blanquea los dientes? Si lo que he hecho toda la vida es limpiarlos ¿y ahora lo blanquea? ¿será cierto? ¿qué tiene ahora para que los blanquee?
- ¿Cómo es posible que una encimera sea bactericida? ¿Qué le ha pasado a una pintura para que sea “autolavable”, es decir, “se lava ella sola”?
- ¿En qué cabeza cabe, que una lona de un andamio “se coma” la contaminación?

En otras ocasiones, los avances tecnológicos pasan más desapercibidos, como ocurre con la cosmética. Hasta hace unos años las cremas solares, que habitualmente solemos esparcirnos con insistente meticulosidad cada uno de nosotros para protegernos del Sol, sufrieron una de estas transformaciones silenciosas. El color blanco que se mantenía sobre la piel después de su aplicación fue denominado por la industria cosmética “efecto payaso”. Sin embargo, poco a poco este efecto fue desapareciendo (literalmente entre

¹ Datos de la página web de la Sociedad Española de Oncología Médica <https://goo.gl/kgt2aZ> (revisado el 04/06/2017).

² Noticia del periódico El País del 15 de septiembre del 2015, <https://goo.gl/QudZI4> (revisado el 04/06/2017).

nuestros dedos) hasta la situación actual, en que la inmensa mayoría de este tipo de cremas carece de color. ¿Han añadido o quitado un nuevo producto químico? ¿Cómo hemos avanzado al “efecto brillo” en el nuestra piel luce más lustrosa?

Todas estas preguntas y muchas que pueden surgir tienen una fácil explicación, la Nanotecnología. Llegado a este punto no queda más remedio que hacerse la siguiente pregunta ¿qué es la Nanotecnología?

Nanotecnología es la tecnología que se dedica al diseño y manipulación de la materia a nivel de átomos o moléculas, con fines industriales o médicos, entre otros campos de aplicación

De aquí solo hay un paso hacia la Nanomedicina³ y su carrera contrarreloj contra el cáncer, la pasta de dientes mágica, la encimera milagrosa, la pintura que repele la suciedad, la lona glotona o la crema solar que amigablemente desaparece.

1.2. DISEÑO Y CONTEXTO

Mi primer contacto con la Nanotecnología y los nanomateriales se produjo hace más de 6 años y dentro de la PRL que es donde desarrollo mi actividad profesional.

En aquel momento me sentí desolado ante la ausencia de normativa, registros y documentación. Desde entonces he estado estudiando y trabajando en este campo, y con mayor intensidad desde hace 2 años al entrar a formar parte del Grupo de investigación de Nanomedicina del IDIVAL⁴. Incluso actualmente estamos impartiendo un curso universitario de especialización en NanoPrevención⁵ (<http://nanoprevencion.unican.es/>).

³ Es la aplicación de la nanotecnología en el campo de la medicina, incluyendo de igual modo la futura aplicación de la Nanotecnología molecular, y es empleada para mejorar la calidad de vida de los seres humanos, combatiendo las enfermedades de una forma innovadora.

⁴ Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla.

⁵ La PRL aplicable a la Nanotecnología y los nanomateriales.

Situándonos en el contexto europeo, la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo reconoció en el documento de Evaluación de la Estrategia Europea en PRL 2007-2012, que hay una brecha entre el progreso tecnológico y la investigación en NanoPrevención que se estima entre 10-20 años y aumentando. De hecho, la Nanotecnología se encuentra entre las prioridades en investigación en PRL en Europa 2013-2020.

Las políticas públicas de los países europeos es una de las herramientas que mayor impulso puede proporcionar, sobretodo 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.

Prueba de este interés es el anuncio de que este mismo verano (verano del 2017) se va a presentar un Observatorio Europeo de Nanomateriales, del que desconocemos su ámbito de actuación, líneas de trabajo y duración. Este Observatorio permitiría ayudar a establecer unas líneas maestras de conocimiento para el desarrollo de la necesaria normativa europea común en este campo y que tanta falta hace.

En este TFG se va a mostrar el estado del arte respecto a los distintos registros de nanomateriales en Europa emanados de sus políticas públicas sobre PRL, y en que se va a mostrar que también se solapa en parte con las políticas públicas sobre protección del consumidor y las políticas públicas de protección medio ambiente.

BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

La búsqueda de información y su recopilación ha requerido un trabajo arduo y laborioso. Cada país ubica sus políticas públicas en este campo en distintos contextos, como son la variedad de ministerios (o sus equivalentes) donde se encuentran, siendo los más habituales los de Trabajo, Medio Ambiente o Industria.

Esta constante dispersión de la información se ha visto complicada al tener que depender solamente de los documentos publicados en inglés en cada uno de los

8 países estudiados⁶. Con frecuencia los documentos en inglés no recopilaban toda la información como el original en francés, noruego, danés,... y ha sido necesaria una búsqueda y un meticuloso rastreo de documentación por distintos organismos públicos de cada país hasta encontrar las fuentes de donde emanaba la documentación. La existencia de algunos documentos (también en inglés) que han estudiado este campo ha facilitado la recopilación de datos [2] [3] que en muchos casos hubiese resultado prácticamente imposible de localizar.

El hecho de que la PRL esté cobrando paulatinamente una mayor importancia en las políticas públicas europeas describe un escenario favorable en el diseño y aplicación de las políticas públicas en materia de seguridad y salud en el trabajo. Prueba de ello es que una de las últimas normativas que se ha aprobado en Bruselas en el ámbito de la PRL, el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los Equipos de Protección Individual ha permitido una aplicación mucho más rápida que las, hasta ahora habituales, directivas europeas. La necesidad de una normativa común respecto a la NanoPrevención se hace evidente en los grupos de trabajo creados al efecto y cuyo primer paso coordinado a nivel europeo se va a plasmar en el próximo Observatorio Europeo de Nanomateriales.

La paulatina integración de nuestra normativa en la europea, que con la cesión de competencias se está transformando en una normativa común a nivel continental, permitirá una aplicación mucho más ágil en nuestro ordenamiento jurídico interno. Facilitando la coordinación y la aplicación entre las políticas públicas comunes.

⁶ 7 países (Francia, Bélgica, Dinamarca, Noruego, Reino Unido, Alemania y Austria) son los únicos que han publicado sus actuaciones sobre un registro de nanomateriales y se añadido a España por el objeto del presente TFG.

2. DESARROLLO HISTÓRICO

La Nanotecnología es un campo interdisciplinar de la ciencia de materiales que involucra a químicos, físicos, biólogos, ingenieros, médicos,... Podríamos definirla como el campo de las ciencias dedicado al control y manipulación de la materia a escala nanométrica. Habitualmente, se refiere al estudio, diseño, síntesis, manipulación, fabricación o aplicación de materiales con al menos una dimensión en el rango de entre 1 y 100 nanómetros. Un nanómetro, abreviado nm, es la milmillonésima parte de un metro o en notación científica 10^{-9} m. Nano es un prefijo griego que corresponde en notación científica a 10^{-9} , en este caso metros.

Las primeras síntesis de nanopartículas se remontan al s. V a. de C. y están situadas en China y Egipto. Se han encontrado restos arqueológicos que demuestran estas capacidades en arcillas de la civilización maya o en vasijas de la Dinastía Abassid en Iraq que contienen nanopartículas de Ag. Aunque el ejemplo paradigmático es la Copa de Lycurgus fechada en el s. IV a. de C. y que se puede contemplar en el Museo Británico (Figura 1). Este objeto tiene la peculiaridad de que presenta distinto color dependiendo de si la luz es reflejada o transmitida o incluso del color del líquido que contiene. Recientemente se ha descubierto que el origen de este comportamiento es debido a nanopartículas de una aleación de oro y plata contenida en el vidrio.

*Figura 1. Copa de Licurgo (s. IV).
Presenta un color verde con luz reflejada, y rojo rubí con luz transmitida, (Museo Británico).*



Los nanomateriales también se han detectado en los vidrios que componen las vidrieras de las catedrales góticas, como en el rosetón de la catedral de León. Estos nanomateriales se forman en los procesos de tratamiento térmico en los que se emplean óxidos y cloruros de metales de transición para colorear estos vidrios. En los sables de Damasco, famosos por ser capaces de atravesar el acero y cortar la seda, se han detectado nanotubos de carbono. Estudios llevados a cabo mediante microscopía electrónica de alta resolución en 2006 han demostrado la presencia de nanotubos de cementita (Fe_3C) encapsulados en nanotubos de carbono [4].

Hacia 1857 Michael Faraday descubrió accidentalmente el oro coloidal mientras trataba de adelgazar por métodos químicos láminas de oro para observarlas al microscopio. Estas disoluciones se conservan y permanecen inalteradas desde entonces. Dependiendo del tamaño de las nanopartículas se producen disoluciones de diferentes colores. En este sentido, se ha considerado a Faraday como uno de los investigadores pioneros en Nanociencia.

Más recientemente se pueden destacar otros hitos que están relacionados con la instrumentación como el invento del microscopio de efecto de campo por E. Müller (Siemens Research Lab.⁷) o el transistor en 1947 por J. Bardeen, W. Shockley y W. Brattain (Bell Labs), que sentó las bases de los dispositivos electrónicos. En 1958 J. Kilby (Texas Instrument) construyó el primer circuito integrado, origen del chip. En 1981 G. Binnig y H. Rohrer (IBM Zurich) inventaron el microscopio de efecto túnel, que permitió por primera vez observar los átomos. Años más tarde demostraron que esta tecnología también se podía emplear para manipular átomos individuales.

La primera referencia a la Nanotecnología se debe a Richard Feynman (premio Nobel de Física en 1965). En su célebre discurso "*There's plenty of room at the bottom*" (que podríamos traducir como "Hay mucho espacio al fondo") en el Instituto Tecnológico de California, conocido como Caltech, el 29 de diciembre de 1959 (Figura 4), donde sentó los pilares de lo que hoy se conoce como

⁷ Entre paréntesis se van a incluir los laboratorios de referencia de cada investigador.

Nanotecnología [5]. El discurso trató sobre cómo manipular, controlar y fabricar objetos de muy pequeñas dimensiones: “Me gustaría describir un campo en el cual muy poco ha sido hecho hasta el momento, pero en el que, en principio, una gran cantidad de cosas pueden hacerse. Más aún, lo más importante es que podría tener un gran número de aplicaciones técnicas. De lo que quiero hablar es del problema de manipular y controlar objetos a muy pequeña escala”.

Figura 2. Imágenes retrospectivas de R. Feynman en dos de sus visitas al Caltech (Instituto Tecnológico de California).



LA NANOTECNOLOGÍA Y LOS NANOMATERIALES

En las últimas décadas se ha producido un enorme auge de la Nanociencia y la Nanotecnología. Muchos de los resultados obtenidos han dado lugar a aplicaciones comerciales en sectores tan diversos como la electrónica, cosmética, industria del automóvil, alimentación etc.). La explosión de la inversión en Nanotecnología se originó con la creación de la Iniciativa Nacional en Nanotecnología en EEUU en 1996. A esto se unió la inversión privada de las empresas ligadas a la biotecnología, microelectrónica, química, etc., a los que siguieron iniciativas similares en Japón, Taiwán y China. La Unión Europea dedicó, dentro del VII Programa Marco, varias iniciativas destacando la creación de un área temática específica, así como otras transversales.

Uno de los parámetros objetivos que permite medir la incidencia de un tema concreto es el número de artículos publicados en ese campo. Así hasta el año 1993 en la Web of Science (servicio de información científica que recoge e indexa las publicaciones a nivel global) apenas parecen recogidos media docena de trabajos que incluían la palabra “NANO” bien entre las palabras clave o en el Resumen del trabajo (por ejemplo, nanopartícula, nanomaterial, etc.). A partir de ese momento el crecimiento es casi exponencial con cerca 800 trabajos en 2005,

que pasaron a más de 6100 en 2014. Esto da una idea de la importancia de la Nanotecnología y de su impacto en un futuro cercano. Sin embargo, el número de trabajos donde aparece la palabra “NANO” junto con la palabra “TOXIC” es claramente inferior, apenas suman 1630 hasta la fecha (los datos recogen los trabajos publicados hasta 2015) desde la primera publicación que apareció en 1972, que estudiaba la actividad tumoral del humo de los cigarrillos en la piel del ratón.

3. MARCO DE ACTUACIÓN Y PRIMERAS MEDIDAS EN LA UE

3.1. DEFINICIÓN DE NANOMATERIAL

La CE, adoptó en 2011⁸ una definición de nanomaterial y recomendó su uso en el ámbito legislativo, cuando se adopten políticas y en programas de investigación dentro de la Nanotecnología:

- Se entiende como nanomaterial a un material natural, accidental 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 de las dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre un nanómetro y 100 nanómetros. En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones de medio ambiente, salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría numérica del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.
- Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben ser considerados como nanomateriales.
- Cuando sea técnicamente posible y la legislación específica lo exija, la conformidad con la definición recomendada podrá determinarse sobre la base de la superficie específica por unidad de volumen.
- Un material debe considerarse incluido en la definición cuando la superficie específica por unidad de volumen del material sea superior a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$. No obstante, un material que, según su granulometría numérica, es un nanomaterial debe considerarse que respeta la definición incluso si el material tiene una superficie específica inferior a $60 \text{ m}^2/\text{cm}^3$.

Como se puede observar la definición recomendada por la CE requiere disponer de un conocimiento técnico muy específico y estar acostumbrado a su nomenclatura. Una definición más manejable y que es la que se suele manejar de forma habitual en PRL es la siguiente:

⁸ Recomendación de la Comisión Europea de 18 de octubre de 2011 sobre la definición de nanomaterial (2011/696/UE).

Nanomaterial, es aquél material en que una de sus dimensiones⁹ se encuentra entre 1 y 100 nanómetros.

3.2. PLANTEAMIENTO INICIAL A NIVEL EUROPEO DE LA NECESIDAD

Existe un común acuerdo de que la información disponible sobre nanomateriales en materia de PRL no es suficientemente detallada como la existente para la mayoría de los agentes y compuestos químicos existentes hoy en día.

Es necesario reducir esta incertidumbre y el desconocimiento existente en este campo. Dentro de las políticas públicas, las políticas públicas en materia de PRL deben liderar y tomar la iniciativa con el objetivo de velar por la protección de la salud de los trabajadores.

La propia consideración de nanomaterial en sí debe entenderse no solamente como un tipo de agente químico susceptible de clasificarse como agente químico peligroso, sino que estamos hablando de todo un espectro de materiales cuyo nexo de unión es su tamaño nanométrico y que abarca, en un principio, cualquier agente químico.

Indagando un poco en más en este tema enseguida destaca la ausencia de datos de las empresas que los utilizan. Esto fue recogido por la petición que hizo el Parlamento Europeo (en adelante, PE) en 2009 a la Comisión Europea (en adelante, CE) para que recopilara información para crea un inventario de los diferentes tipos y usos de nanomateriales en el mercado europeo y hacerlo público, siempre respetando el secreto empresarial de las fórmulas comerciales.

Desde entonces, varios miembros de la UE han tenido iniciativas propias para un registro de nanomateriales como Francia, Dinamarca, Bélgica y Suecia. Al mismo tiempo, Austria, Bélgica, Croacia, República Checa, Dinamarca, Francia, Italia, Luxemburgo, España, Suecia y Holanda han consultado a la Comisión

⁹ Dimensiones habituales: altura, anchura y/o profundidad.

Europea [4] para proponer legislación, un registro o una vigilancia del mercado de los nanomateriales o de productos que contienen nanomateriales. En algunos de los casos no se ha visto posteriormente reflejado en actuaciones concretas (España, República Checa, Italia, Luxemburgo o Croacia) que hayan derivado en un registro en cualquiera de sus versiones posibles.

Hay dos aspectos a tener en cuenta sobre este asunto:

- El primer aspecto relativo a la falta de suficiente información fiable como para llevar a cabo una evaluación del riesgo y establecer una adecuada estrategia de gestión del riesgo.
- El segundo es la ausencia de suficiente información en particular para los consumidores, en relación con la presencia de nanomateriales en el mercado y sus posteriores usos.

Aunque el primero de los aspectos objeto de preocupación está siendo dirigido hacia una evaluación separada del impacto con la revisión de los Anexos que regulan el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (en adelante, el REACH¹⁰) [5], con el objeto de hacer un análisis actual y para la definición de un punto de partida, ambos aspectos necesitan ser considerados. Aun así, las políticas sociales de la UE se han dirigido el objetivo de recopilar la información disponible o generarla nueva sobre la presencia de nanomateriales y de productos que los contienen en el mercado; el análisis los impactos potenciales de las opciones se centrará en cómo puede ser usada para proteger la salud de los trabajadores, el medio ambiente y a los consumidores.

Se da la particularidad de que concurre el interés de las políticas públicas de PRL, de protección del medio ambiente y de seguridad para los consumidores. Aunque actualmente las PRL es el campo que lleva más tiempo y trabajo realizado paulatinamente se está demostrando la necesidad de realizar una actuación coordinadas entre estas políticas públicas.

La recopilación de esta información puede llevarse a cabo por varios actores y por diferentes vías:

¹⁰ Acrónimo de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas

- Legisladores y autoridades públicas, desarrollando la normativa de PRL y/o medio ambiental.
- Industrias usuarias transformadoras y trabajadores, mejorando las medidas de gestión del riesgo.
- Las asociaciones de consumidores y de protección del medio ambiente, identificando los nanomateriales que tienen un mayor uso.
- Los consumidores, decidiendo si compran o no los productos que contienen nanomateriales.

Además del problema principal que afecta a toda la UE, el establecimiento y las propuestas de establecimiento de sistemas de notificación de nanomateriales o de productos que contienen nanomateriales en distintos estados miembros, ha causado preocupación sobre la fragmentación del mercado interno europeo y la dispersión de los requerimientos exigidos por cada uno. En concreto, hay distintas obligaciones para las empresas así como distintas excepciones en la obligación de comunicar los nanomateriales. Como se puede encontrar actualmente entre el registro de Francia, Dinamarca o Bélgica. Esto puede dificultar la libre circulación de mercancías en la UE [4].

Desde la UE se recogió que “la mayoría de los nanomateriales manipulados son sustancias en el sentido del Reglamento del REACH y Reglamento (CE) nº 1272/2008 (que regula el CLP [6]). Esta es la razón por la cual se aplican a los nanomateriales los requisitos recogidos en estas normas europeas de obligado cumplimiento.

En este sentido se acordó que, para asegurar la claridad de la información de los requisitos del registro de expedientes que incluyesen sustancias con nanomateriales:

- Era necesaria la revisión de los Anexos del REACH que en ese momento se estaba llevando a cabo.
- Que la normativa de la UE sobre PRL también se aplique a los nanomateriales.
- La Directiva Marco relativa a la aplicación de medidas para promover la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo 89/391/EEC [7]: la

Directiva relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los Agentes Químicos en el trabajo 98/24/EC (en adelante, DAQ) [8]; y la Directiva relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos durante el trabajo 2004/37/EC, demanda a los empresarios evaluar y gestionar los riesgos de los nanomateriales en el trabajo. De hecho, la normativa sobre cosméticos, la normativa sobre biocidas y la relativa a aditivos en la comida, son aplicables también a los nanomateriales.

- Además en aquellas fechas, algunos países miembros de la UE (en adelante, países miembros) estaban empezando a proponer o establecer los principios básicos para sus registros propios de nanomateriales de productos comerciales que contenían nanomateriales.

Para hacer un análisis más detallado y para resaltar las consecuencias positivas y/o negativas de una mayor transparencia en las políticas públicas europeas de registro de nanomateriales, se va a analizar las dos situaciones actualmente existentes como son:

- Status quo de la UE (en adelante, status quo). Incluye la legislación marco actual con la aplicación de los Anexos del REACH más la legislación específica con sus cláusulas específicas para nanomateriales.
- Status quo más las medidas de transparencia adoptadas por algunos de los estados miembros.

4. ESCENARIO HACIA LA SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES, LOS CONSUMIDORES Y LOS CIUDADANOS

4.1. STATUS QUO DE LA UNIÓN EUROPEA

El ámbito base que establece el REACH y el CLP es aplicable a nanomateriales e incluye los siguientes requisitos:

- Registro de una sustancia, por sí misma o como parte de una mezcla, en cantidades ≥ 1 tonelada al año, por parte del fabricante o del importador (artículo 6 del REACH).
- Registro y notificación de sustancia en artículos:
 - Si la sustancia está presente en estos artículos en cantidades que en total es mayor a 1 tonelada por productor o importador al año.
 - Si se entiende que la sustancia se puede liberar bajo condiciones razonables de uso.
 - Si la sustancia está considerada como sustancia química extremadamente preocupante (Anexo VI del REACH) y está presente en el artículo en una concentración superior al 0,1% del porcentaje del peso (artículo 7 del REACH).
- Estos requisitos de registro no se aplican a ciertos grupos de productos exentos, como son los productos médicos, alimentos y piensos (artículo 15, Anexo IV y Anexo V del REACH).
- Proporcionar la ficha de datos de seguridad de cualquier sustancia considerada peligrosa o que cumpla otras condiciones (artículo 31 del REACH).
- Clasificación del peligro de las sustancias y de las mezclas, teniendo en cuenta la forma y estado físico en que la sustancia o la mezcla se puede presentar en el mercado y las condiciones razonables de uso (artículo 9 del CLP). Así como un etiquetado y empaquetado apropiado y que asegure la comunicación de los peligros a los usuarios posteriores.
- Notificación de las sustancias peligrosas, independientemente del tonelaje, a la Agencia Europea de los Productos Químicos (en adelante, ECHA).

Como se puede observar no existe una mención expresa a los nanomateriales, dejándolos incluidos por defecto en la consideración general de sustancia

química. Por sus peculiaridades, los nanomateriales van a quedar con frecuencia fuera del registro del REACH. A continuación se muestran las distintas posibilidades en que los nanomateriales pueden verse envueltos frente al registro del REACH:

- Si una sustancia (sea nanomaterial o no) es fabricada o importada en cantidades < 1 tonelada/año por un fabricante o importador y es puesto en el mercado, los fabricantes o importadores no tienen que registrarla.
- Si una sustancia es fabricada o importada en cantidades ≥ 1 tonelada/año por un fabricante o importador y un nanomaterial de esa sustancia es fabricado o importado en cantidades < 1 tonelada/año, el registro del expediente de la sustancia no incluirá información del nanomaterial.
- Si una sustancia (sea nanomaterial o no) es fabricada o importada en cantidades ≥ 1 tonelada/año por un fabricante o importador y se encuentra dentro de la clasificación como peligrosa¹¹, tiene que ser notificada al Inventario de Clasificación y Etiquetado y por lo tanto están sujetas a la legislación de PRL en vigor.

La normativa sobre PRL hace extensiva aplicación de regulación del REACH y del CLP. En el artículo 2(b) define agente químico peligroso como:

- Un agente químico que se encuentra dentro de la clasificación como sustancia peligrosa según el Anexo VI de la Directiva de Sustancias Peligrosas (en adelante, DSP).
- Un preparado peligroso de acuerdo con la Directiva de Preparados Peligrosos (en adelante, DPP)¹².
- Cualquier agente químico que puede presentar un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores debido a sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas y a la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo.

¹¹ Según el CLP, muchos nanomateriales que son insolubles o poco solubles y tienen asignada la Indicación de Peligro H335: Puede irritar las vías respiratorias.

¹² Tanto la DSP como la DPP fueron sustituidas por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 que regula el CLP.

Aunque los nanomateriales no están explícitamente incluidos en el ámbito de la DAQ, el artículo 2 apartado b (iii) en principio garantiza que lo están. La DAQ supone probado que el peligro del agente químico es conocido atendiendo a los siguientes conceptos:

- Peligro, es la capacidad intrínseca de un agente químico para causar daño.
- Riesgo, es la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado de la exposición a agentes químicos. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, se valorarán conjuntamente la probabilidad de que se produzca el daño y la severidad del mismo.

La identificación de un agente químico peligroso por lo tanto se confía en la información suministrada por el declarante de las sustancias o mezclas a través de las fichas de datos de seguridad (en adelante, FDS) que las acompañan. Actualmente, la ausencia de información detallada en las FDS de los nanomateriales es una de las mayores fuentes de incertidumbre tanto para los empresarios como para los trabajadores, los consumidores y los ciudadanos en general.

La Comisión Europea de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión, publicó a finales del 2014 la “Guidance on the protection of the health and safety of worker from the potential risks related to nanomaterials at work” [9] en el que se hace una visión en conjunto de los problemas que presentan el uso seguro de nanomateriales manipulados intencionadamente en el puesto de trabajo y en el que se recogen los siguientes puntos:

- Si hay nanomateriales en el puesto de trabajo, el empresario debe evaluar los riesgos relacionados con la seguridad y la salud de los trabajadores a su cargo.
- Para determinar el riesgo asociado a los nanomateriales, se debe conocer las características y propiedades peligrosas de estos productos químicos, la exposición, el tipo de manipulación que conllevan, su presencia en la cadena de trabajo,...
- Como punto de partida si el material padre está clasificado como cancerígeno, mutágeno, tóxico para la reproducción, sensibilizante o con

cualquier otro tipo de toxicidad relevante, se deben asumir estas mismas medidas preventivas para su versión nanométrica.

- Se deberá prestar una atención especial a los nanomateriales llamados “High Aspect Ratio Nanomaterials” por su similitud a las características físicas de materiales conocidos por su peligrosidad, tales como amianto y algunas de las fibras minerales artificiales.
- Si la información disponible no es suficiente para la caracterización del nanomaterial a la hora de llevar a cabo la evaluación simplificada que propone esta Guía, el empresario deberá adoptar una estrategia acorde y razonable para el peor de los casos, teniendo en cuenta los datos disponibles y al abrigo del Principio de Precaución.

Actualmente las FDS no suelen incluir las características propias de los nanomateriales ni los datos asociados a su grado de toxicidad.

Esta circunstancia deja al descubierto la necesidad de establecer un registro de nanomateriales que sirva de apoyo documental para velar por la seguridad y salud de los trabajadores como se está haciendo actualmente como otros agentes químicos también considerados como peligrosos.


A día de hoy, los nanomateriales como grupo de sustancias químicas no están clasificados como agentes químicos peligrosos. Pero hay que tener presente lo recogido en el documento “Evaluation of the European strategy on safety and health at work 2007-2012” [10] publicado por la CE. En el área prioritaria 4, identificación de nuevos riesgos, menciona que la mayoría de los agentes involucrados indicó que era crucial investigar los efectos de la exposición de los trabajadores en la Nanotecnología, para evitar errores pasados (por ejemplo el amianto).

En relación con la legislación específica para productos aplicable a nanomateriales, la CE recoge lo siguiente:

- El Reglamento nº 1223/2009 sobre productos Cosméticos [11], exige la notificación de los productos cosméticos que contengan nanomateriales, incluyendo la presentación de la información toxicológica y los datos de seguridad del nanomaterial, con 6 meses de antelación a su lanzamiento al mercado (además de la notificación general exigible del producto cosmético). En el artículo 13 recoge la creación del Cosmetic Products Notification Portal que contiene un módulo separado (artículo 13) para los que contienen nanomateriales.
- El Reglamento nº 528/2012 que regula la comercialización y el uso de productos Biocidas [12], solicita la entrega de una evaluación del riesgo del de la forma del nanomaterial de la sustancia y del procedimiento de autorización simplificado a los productos biocidas con nanomateriales.
- Reglamento nº 1333/ 2008 sobre aditivos Alimentarios [13], estipula que un cambio en el tamaño de la partícula de una sustancia requiere una nueva entrada en la lista de autorización de sustancias o un cambio en las especificaciones.
- Una característica común a estas normas específicas es que el etiquetado de los nanomateriales está fuera del ámbito de su estudio de impacto.

La dispersión de los documentos publicados coincide en un mismo concepto, la importancia de proteger la seguridad y salud de los trabajadores cuyo primer paso en este caso es necesariamente la necesidad de implantar un registro de nanomateriales.

4.2. FRANCIA

 Francia empezó siendo el primer país en establecer la obligación de informar de los nanomateriales manipulados intencionadamente, producidos, importados o distribuidos dentro del país en cantidades > 100 gramos/año. Por sí mismos, o como parte de una mezcla sin que estén ligadas, o en artículos que se entiende que puede liberar tales sustancias bajo condiciones normales de uso.

El Interministerial Decree nº 2012-232 fue publicado tras una amplia consulta pública (dentro del Acuerdo Nacional para el Medio Ambiente “Grenelle de l’environnement”) que derivó en compromisos para anticipar cualquier riesgo derivado de la exposición a nanomateriales. El acuerdo fue apoyado por ANSES¹³ que fue llamada a actuar debido a las incertidumbres sobre los peligros y la exposición del público a nanomateriales. El decreto fue publicado en febrero del 2012 y entró en vigor el 1 de enero del 2013, permitiendo a quienes tenían a obligación de registrarse subir sus declaraciones hasta el 30 de abril del 2013, concediéndose posteriormente un periodo de gracia de 2 meses hasta la fecha límite del 30 de junio del 2013.

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 Grenelle II Act, aprobado en julio del 2010, y que son:

- Conseguir un mayor conocimiento de los nanomateriales, su identificación, las cantidades manipuladas y sus diferentes usos y aplicaciones.
- Obtener una trazabilidad de los nanomateriales 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 nanomateriales desde el punto de vista de la evaluación de los riesgos.
- Proporcionar la información al público general.

¹³ “Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail”

En base a los artículos L.523-1 y L.523-2 del Código de Medio Ambiente (“Code de l’Environnement”) estableció la obligación de la notificación. Dos decretos¹⁴ posteriores definieron el ámbito, la información que tiene que ser notificada y los términos de las notificaciones. Para mayor precisión, el “Décret n. 2012-232” define:

- Los responsables.
- La definición de nanomaterial, basado en la recomendación de la CE.
- La cantidad límite, establecida en 100 gramos.
- La posibilidad de solicitar la confidencialidad de parte de la información notificada.

La “Arrêté” del 6 de agosto del 2012 aclara la información que tiene que ser notificada y los términos de la notificación:

- La identificación del notificador.
- La identificación del nanomaterial.
- Las cantidades fabricadas, importadas o distribuidas en el año precedente a la notificación.
- Los usos del nanomaterial.
- La identificación de los usos profesionales a quien el notificador ha proporcionado el nanomaterial.

Un grupo de trabajo de expertos del ANSES y del INERIS¹⁵ fue constituido para determinar los parámetros fisicoquímicos para caracterizar los nanomateriales. ANSES fue encargado de desarrollar y mantener la base de datos y la página web con el sistema de notificación. Así mismo, ANSES es responsable de proporcionar asistencia y ayuda a los notificadores, comprobar el correcto cumplimiento de las notificaciones, recopilar información adicional sobre los peligros y las exposiciones a nanomateriales que pudieran utilizarse para la evaluación de los riesgos laborales y la protección del medio ambiente, y proporcionar parte de la información recopilada a las autoridades

¹⁴ El “décret n. 2012-232 del 17 de febrero del 2012” y la “Arrêté del 6 de agosto del 2012”

¹⁵ “Institut National de l’Environnement Industriel et des Risques”

específicamente recogidas en el “Décret” (INERIS, InVS¹⁶, INRS¹⁷, ANSM¹⁸ y otras organizaciones encargadas de la vigilancia toxicológica).

En relación con la confidencialidad de la información notificada, el marco legal estableció que la información sobre la identidad y los usos de los nanomateriales tiene que tener un acceso público. Sin embargo, la información sobre la identidad del nanomaterial, con la excepción del nombre químico de la sustancia, es considerada confidencial, así como las cantidades, el nombre comercial del nanomaterial o la mezcla, y la identidad del notificador y sus clientes.

Dentro de este planteamiento el artículo R.523-18 del “Code de l’Environnement” proporciona a los notificadores la oportunidad de que la información que debería de mantenerse confidencial esté listada previa justificación, porque su disponibilidad pública podría violar el secreto comercial/industrial o la propiedad intelectual de los resultados de la investigación y/o de la innovación. Tal y como informó, durante el primer año todas las declaraciones de confidencialidad fueron aceptadas.

Aunque hay que destacar que los distribuidores al público en general no son el objeto de este marco legislativo, no es posible identificar con precisión los productos finales presente en el mercado que podría contener nanomateriales. Los datos contenidos en las notificaciones deberían permitir la trazabilidad de lo nanomateriales en la cadena de suministro, desde los fabricantes o importadores a los usuarios profesionales. Además, las autoridades públicas podrán pedir información adicional a los notificadores, principalmente toxicológica, ecotoxicológica y datos de la exposición necesarios para la evaluación del riesgo.

El 1 de enero del 2013, ANSES habilitó la herramienta online¹⁹ desarrollada para gestionar y facilitar las notificaciones. Los declarantes tienen que crear una cuenta para enviar la información, y toda la legislación relevante y los documentos guía para notificación está disponible online.


¹⁶ “Institut de Veille Sanitaire”

¹⁷ “Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail”

¹⁸ “Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé”

¹⁹ <https://www.r-nano.fr>.

4.3. BÉLGICA

 Bélgica, a través del “Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement” (en adelante, SPF belga) estudió la conveniencia de establecer un registro de los nanomateriales presentes en el mercado belga. Encomendó un estudio en el ámbito nacional para el registro de nanomateriales y productos que contienen nanomateriales, publicado en junio de 2013 [14].

El estudio informó que los nanomateriales estaban presentes en el mercado belga en gran variedad de productos dentro de muchos sectores económicos a lo largo de toda la cadena de suministro. Los autores concluyeron que el establecimiento de notificaciones obligatorias y de obligaciones para permitir la trazabilidad de los nanomateriales a lo largo del su ciclo de vida conllevaría en costes significativos para la industria afectada. El análisis reveló que, en muchos sectores, es muy difícil obtener información precisa sobre nanomateriales en productos debido a la ausencia de datos y a los problemas de comunicación en la cadena de suministro, y particularmente con los importadores.

El estudio también consideró los riesgos, los costes y beneficios de la política de brazos cruzados. Algunos de los costes de la falta de actuación son fácilmente identificables desde el punto de vista económico, p.ej. el coste de crear e implantar el registro, los costes directos para la industria y por consiguiente, el impacto en el mercado interno de la UE. Sin embargo otros costes se valoran desde una perspectiva política como es el nivel de transparencia o desde la perspectiva de la comunicación del riesgo, relacionado con el potencialmente coste alto de la desconfianza del público que por sí mismo presenta un riesgo. El estudio traslada las ausencias de información a una percepción de incertidumbre a la hora de actuar, como por ejemplo, en relación con la evaluación de la exposición a gran escala. También menciona los costes de la falta de actuación, tales como los generados por la implementación de distintas bases de datos nacionales y sectoriales y las dificultades de su aplicación, la vigilancia de la seguridad y salud de los trabajadores y la resolución de falsas declaraciones por parte de los obligados a declarar.

Con la intención de poner en marcha un registro factible y manejable centrado en los nanomateriales fabricados, los autores compararon diferentes opciones en relación con los objetivos de la administración pública y los costes directos para la industria. En base a estos resultados el SPF belga desarrolló un borrador de un “Décret” [15] para establecer el marco de notificación para nanomateriales. Este “Décret” se notificó a la CE en julio de 2013: los estados miembros fueron invitados a aportar comentarios al borrador del “Décret” hasta octubre del 2013. En febrero del 2014 se alcanzó el acuerdo político con el visto bueno del Consejo de Ministros belga²⁰ que conllevó su aprobación.

Bajo este “Décret” las sustancias fabricadas en la nanoescala, por sí mismas o como parte de una mezcla, debe ser notificado cuando se coloquen en el mercado para usuarios profesionales > 100 gramos/año. Establece también la notificación obligatoria de artículos y objetos completos que contengan nanomateriales, 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 artículo²¹.

Excepciones recogidas en el sistema de notificación belga:

- Biocidas y artículos tratados que se encuentran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre Biocidas [12].
- Medicamentos que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del Reglamento 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos [16].
- Medicamentos para uso humano y veterinario que se encuentren dentro del ámbito de aplicación del “Royal Décret” del 14 de diciembre 2006 sobre productos medicinales para consumo humano y veterinario.
- Productos alimenticios, materiales y objetos que vayan a estar en contacto con productos alimenticios dentro del artículo 1.1 y artículo 1.2.b de la Ley de 24 de enero de 1977 sobre la protección de la salud del consumidor en relación con los productos alimenticios y otros productos.

²⁰ Enlace web <https://goo.gl/jVu4Ta> (revisado el 04/06/2017).

²¹ En la práctica, la obligación de la notificación para los artículos y objetos complejos ha sido pospuesta, y los datos a solicitar será decididos después de una evaluación de estos mismos artículos.

- Piensos para animales, según la definición del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria [17].
- Medicamentos y piensos medicados para animales, dentro del ámbito de aplicación de la Ley 21 de junio 1983 sobre piensos medicados para animales.
- Ayudas en el procesado y otros productos que pueden ser utilizados en la transformación de productos ecológicos recogidos en el Anexo VIII, parte B del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control [18].
- Pigmentos, definidos como sustancias que son insolubles en una suspensión típica habitual, usadas por sus propiedades ópticas en una mezcla o artículo.

Aunque hace referencia a la definición de la CE para nanomaterial, el ámbito de actuación del registro belga se ciñe solo a los nanomateriales fabricados.

Tras la notificación, el notificante recibe un número que necesita ser pasado a lo largo de la cadena de valor. Además, el notificante debería remitir el nombre químico, el número CAS²² y, si está disponible, el número EINECS²³ o el ELINCS²⁴ del nanomaterial para uso profesional. Cuando la notificación se hace de una mezcla, este requisito atañe a la fórmula química de cada uno de los nanomateriales que componen la mezcla en mayor o igual concentración en masa respecto al límite mínimo considerado para el propósito de la clasificación.

Existe una notificación simplificada si el nanomaterial o la mezcla que contiene la sustancia son usadas exclusivamente en el contexto de la investigación y

²² El número de registro CAS es una identificación numérica única para compuestos químicos, polímeros, secuencias biológicas, preparados y aleaciones.

²³ El número EINECS, nombrado por las iniciales de European Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Europeo de Sustancias Químicas Existentes), es un número de registro dado a cada sustancia química comercialmente disponible en la Unión Europea entre el 1/01/1971 y el 18/09/1981.

²⁴ A partir del 19 de septiembre de 1981, el inventario ha sido reemplazado por la ELINCS (European List of Notified Chemical Substances, o Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas).

desarrollo científico, o en el contexto de un producto o proceso orientado a la investigación y desarrollo.


Todas las notificaciones se hacen por vía electrónica al SPF belga y se tienen que actualizar anualmente antes del 31 de marzo, de acuerdo con el Anexo 3 y Anexo 4 del mencionado “Décret”.

Si la notificación es incompleta o imprecisa, el SPF belga puede requerir al notificador que proporcione la documentación complementaria necesaria (datos toxicológicos, datos de la exposición y otra información relevante a la evaluación de riesgos para la seguridad y salud humana). En este caso, el notificador tiene 2 meses para proporcionar los datos requeridos (a menos que se establezca un plazo distinto por parte de la SPF belga).

Hay que destacar que la información relacionada con la identificación del notificante, la identificación del nanomaterial (con excepción del nombre químico, la fórmula química, el número CAS y los números EINECS o ELINCS de estas sustancias), la concentración de los nanomateriales en la mezcla, el nombre comercial de los productos, así como la identidad de los usuarios profesionales está sujeta a confidencialidad. Las autoridades locales, regionales y federales pueden acceder a los datos pero tienen que especificar sus propósitos. El incumplimiento del “Décret” será perseguido.

La notificación tiene que ser presentada por la persona o entidad responsable de colocar en el mercado una sustancia o mezcla, antes de su lanzamiento. Las cláusulas de la normativa actual tienen efecto desde el 1 de enero del 2016 para los nanomateriales que ya están en el mercado, mientras que las mezclas que contienen nanomateriales son desde el 1 de enero del 2017. Respecto a los artículos que contienen nanomateriales, la fecha se ha pospuesto.

4.4. DINAMARCA

 Dinamarca, a través de la “Miljøstyrelsen”²⁵ (en adelante, ADPMA) presentó dos estudios en relación a los nanomateriales y como prólogo

²⁵ Agencia danesa para la protección del medio ambiente.

de un registro de nanoproduetos. El primero se publicó en 2012, e investigó el alcance en que los consumidores y el medio ambiente están expuestos a los nanomateriales, así como los tipos de nanomateriales a los que están expuestos [19]. Tras un proceso de revisión de los productos fabricados e importados en Dinamarca, los productos de la gama de la pintura, barnices, revestimientos, materiales de construcción (ladrillos, cementos, hormigones...), deporte, limpieza, textil y productos eléctricos y electrónicos fueron identificados como grandes candidatos de contener nanomateriales. Se añadió la categoría “otros” para los productos que no entran dentro de las anteriormente mencionadas. Negro de carbón, dióxido de titanio, pigmentos, sílice, metales y componentes de metales se identificaron como los nanomateriales más utilizados en las distintas categorías.

También evaluaron la carga administrativa para los fabricantes y los importadores daneses que conllevaría el registro en una base de datos para nanoproduetos²⁶, y establecieron que las notificaciones se limitasen a los productos incluidos en el Acta de Danés de Productos Químicos y excluidos del ámbito de aplicación de otras normativas²⁷.

Los mayores retos identificados por las empresas y gremios en vistas de implementar a una base de datos de nanoproduetos fueron:

- Definición del nanoprodueto.
- Conocimientos técnicos.
- Datos a solicitar y Confidencialidad.
- Para minimizar las ocasiones en las que tienen que informar y los costes asociados a esta actividad que amenazan la competitividad, insinuaban con la intención de esquivar esta necesidad de cumplir con la normativa, que va a reducir la innovación en el sector.
- Si suben los costes conlleva la reducción de la competitividad.

²⁶ En los presupuestos generales de Dinamarca del 2012 se incluyó un acuerdo para incrementar los esfuerzos en relación con los nanomateriales en el periodo 2012-2015, entre los que se encontraba el establecimiento de una base de datos sobre nanoproduetos.

²⁷ Productos alimenticios, materiales en contacto con compuestos alimenticios, aditivos alimenticios, pesticidas, equipamiento e instrumental médico que está incluido en otra legislación.

El segundo informe fue publicado en 2013 [20] y barajó las distintas opciones para reducir los costes administrativos que se verían incrementados por la obligación de la notificación al registro de nanoproducidos.

Teniendo en cuenta las conclusiones de estos informes, se redactó un proyecto de Decreto²⁸ para el registro de nanoproducidos, mezclas y artículos que contienen nanomateriales e incluyendo los requisitos de la notificación para fabricantes e importadores. La ADPMA abrió un periodo de consultas sobre el proyecto del decreto el 4 de julio del 2013²⁹. Esta consulta fue acompañada de una carta explicativa sobre la necesidad del registro y anunciaba para el otoño del 2013, la presentación de una guía orientativa con ejemplos explicativos de los productos dentro del ámbito de aplicación del decreto.

La ADPMA notificó el 5 de noviembre del 2013 a la CE³⁰ la intención de establecer un registro de nanomateriales, con el envío del proyecto de decreto. El decreto recogía la intención de establecer un registro de mezclas y artículos que contienen nanomateriales y que se van a vender al público en general, así como los requisitos que los productores e importadores de estas mezclas y artículos para comunicar la información relevante al registro.

La obligación de notificar al registro incluye mezclas y artículos que se van a poner a la venta al público y que contienen nanomateriales, cuando el nanomaterial se puede liberar bajo condiciones normales previsibles de uso de la mezcla o del artículo. O cuando el nanomaterial en sí no se va a liberar pero las sustancias que se puedan liberar en forma soluble están clasificadas como cancerígenas, mutágenos o tóxicos para la reproducción (categoría 1A o 1B), o peligroso para el medio ambiente (toxicidad agua 1 o toxicidad crónica 1-4) según el CLP [6].

Excepciones recogidas en el sistema de notificación danés³¹.

- Productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos.

²⁸ Borrador disponible en <https://goo.gl/WOF0eg> (revisado el 04/06/2017).

²⁹ Información de la consulta pública disponible en: <http://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/16910>

³⁰ Notificación número: 2013/603/DK.

³¹ Nanodatabase Denmark <http://nanodb.dk/> (revisado el 04/06/2017).

- Piensos para animales.
- Productos médicos.
- Instrumental médico.
- Productos cosméticos.
- Pesticidas.
- Residuos.
- Mezclas y artículos que incluyen sustancias nanométricas recogidos en el REACH [5].
- Mezclas y artículos en los que el nanomaterial no se ha producido intencionadamente.
- Artículos en los cuales el nanomaterial forma parte de un entramado sólido. Salvo que por deterioro, lavado o rotura, y en condiciones normales de uso del artículo conlleve en una liberación de los nanomateriales.
- Artículos en los que el nanomaterial es utilizado directamente como tinta en el artículo o en las etiquetas del artículo, incluyendo periódicos, boletines, revistas o empaquetados cuyo coloreado teñido no está insertado en la masa del producto.
- Tejidos con nanomateriales utilizados como tinta o para teñir.
- Pintura, conservantes de la madera, pegamentos y rellenos que contienen pigmentos en la escala nanométrica cuando el pigmento es añadido solamente con el propósito de colorear la mezcla.
- Artículos de goma o partes de goma de artículos que contienen negro de carbón nanométrico (EINECS nº 215-609-9) y nano dióxido de silicio (EINECS nº 231-545-4, 262-373-8, 238-455-4, 238-878-4 and 239-487-1 o CAS nº 13778-37-5, 13778-38-6, and 17679-64-0).
- Las mezclas y artículos fabricados o importados por particulares por su propia cuenta para su uso no comercial.

En la normativa se recoge las exigencias a los fabricantes e importadores de la notificación en el registro de nanoproductos. Los fabricantes e importadores que ya han notificado una mezcla que contiene nanomateriales al Registro Danés de

Productos³² están exentos del cumplimiento completo de las obligaciones de la notificación. En el artículo 5.3 y el Anexo I se exige la presentación de la información con el número de registro de la mezcla, los números CAS de los nanomateriales e información sobre el nanomateriales en la mezcla y el volumen producido de la mezcla. El reporte de información sobre el registro del nanoproducto se reduce al número del registro de la mezcla o del artículo que lo contiene en otra mezcla o artículo, cuyos datos han sido notificados previamente en el registro de nanoproductos y no se han añadido más nanomateriales posteriormente (artículo 5.4). En el propio Anexo I admite que parte de la información puede obviarse, si está convenientemente documentado y si no es posible obtener la información, o por los costes excesivos que podrían incurrir (artículo 5.5).

En la normativa se sienta 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. El siguiente listado será considerado habitualmente como confidencial, sin que el notificante lo especifique:

- Detalles de la composición completa o de la mezcla.
- El uso preciso, función o aplicación de una sustancia o de la mezcla, incluyendo información detallada si se usa como un sustancia intermedia.
- La cantidad precisa de la sustancia o la mezcla fabricada o puesta en el mercado.
- Relación y vínculos entre el fabricante o importador y sus distribuidores o usuarios posteriores.
- Si es precisa una acción urgente por la protección de la salud humana o seguridad y salud en el trabajo o protección del medio ambiente, tales como situaciones de emergencia, la información suministrada puede ser desclasificada.

³² <http://engelsk.arbejdstilsynet.dk/en/produktregistret> (revisado el 04/06/2017).

- El acceso al registro está limitado al personal de la ADPMA y a la Arbejdstilsynet³³.

La ADPMA es responsable de crear y mantener el registro de nanoproductos, ejercer las funciones correspondientes y llevar a cabo las inspecciones y revisiones que aseguren su cumplimiento. La ausencia de notificación de mezclas sólidas y artículos dentro de su ámbito de actuación está penalizado con multas.

La orden ejecutiva entró en vigor el 18 de junio del 2014 (artículo 16). La ADPMA publicará anualmente un informe en el que no se incluirá información confidencial.

4.5. NORUEGA



NORUEGA³⁴ a través de la Miljødirektoratet³⁵ (Agencia noruega del medio ambiente) informó el 9 de enero del 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 Productos³⁶ [21] (en adelante, RNP). El RNP es el registro central de los productos químicos en Noruega y contienen cerca de 25.000 productos registrados. En relación con la noticia, el registro de nanomateriales proporcionaría un mejor conocimiento sobre dónde y cómo se usan los nanomateriales.

Según la sección 6 de la normativa noruega de etiquetado de productos químicos³⁷ o el artículo 3 del CLP: hay que notificar todos los productos químicos, (sustancia y mezclas) al RNP cuando estén clasificadas por su peligro para la salud, el medio ambiente, o el riesgos de general un fuego o exposición, y que se fabrique o importe ≥ 100 kg/año. Los cambios tienen que actualizarse

³³ Agencia danesa de seguridad laboral <http://engelsk.arbejdstilsynet.dk/en/> (revisado el 04/06/2017).

³⁴ Noruega se incluye como país europeo aunque no pertenezca a la UE.

³⁵ Agencia noruega del medio ambiente <http://www.miljodirektoratet.no/english/> (revisado el 04/06/2017).

³⁶ <https://goo.gl/mBWX6i> (revisado el 04/06/2017).

³⁷ <http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2002-07-16-1139> (revisado el 04/06/2017).

anualmente. Además los productos biológicos y biocidas igualmente al RNP independientemente de su cantidad anual.

Los nanomateriales 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 nanomateriales recogido en la Recomendación de la CE 2011/696/EU.

Para facilitararlo, en el formulario de notificación se añadió una pestaña en la que los notificadores tienen que marcar si los agentes químicos contienen nanomateriales. El formulario de notificación exige a los notificadores una composición química completa e identificar todas las sustancias químicas presentes en el producto. Cuando un elemento aparece en tamaño nanométrico, tienen que ser identificado en el mismo campo de la composición pero con una nota añadida.

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

Los desarrolladores del registro indican que no es prioritario crear un formulario distinto para el registro de nanomateriales, es más, como se puede observar la opción preferida se encamina a la integración de la notificación de nanomateriales en el RNP existente.

4.6. REINO UNIDO



Reino Unido³⁸, a través del Environment Agency's Chemical Compliance Team (en adelante, CCT en sus siglas en inglés) completaron una investigación sobre los fabricantes, los usuarios de nanomateriales y los tipos de nanomateriales utilizados en el Reino Unido. Este trabajo finalizó un estudio piloto iniciado por el Department for Environment, Food & Rural Affairs (en adelante, DEFRA en sus siglas en inglés) en 2011-2012.

³⁸ El Reino Unido se incluye como país europeo, aunque haya iniciado el proceso de separación de la UE.

El CCT es responsable de la ejecución de acciones, el intercambio de información y la gestión de los datos relacionados con legislación de productos químicos. Entre sus responsabilidades están el desarrollo de propuestas para la gestión medioambiental de las sustancias bajo la regulación del REACH, la investigación del flujo de los productos y el análisis de la cadena de suministros

El objetivo era comprobar el método para realizar encuestas telefónicas directas a empresas, para llevar a cabo una investigación posterior. La campaña piloto fue revisada en julio de 2012 a nivel interno y externo (DEFRA, Health and Safety Executive y el Nanotechnology Knowledge Transfer Network), y acordaron que la clave para la obtención de resultados alentadores era la preparación y enfoque del objeto de la llamada, en especial en la parte relacionada con el uso de la recogida de datos.

El estudio piloto se llevó a cabo durante el 2012-2013 para incluir un mayor número de organizaciones aunque priorizando las relacionadas con la industria del Reino Unido.

En total, entre la investigación de gabinete y la realizada por llamadas directas por teléfono, el CCT identificó más de 250 entidades³⁹ como potencialmente fabricantes o usuarias de nanomateriales⁴⁰. Cerca de una cuarta parte (65 entidades) confirmaron que estaban fabricándolos, utilizándolos o distribuyéndolos en el Reino Unido en sectores tales como salud, energía, electrónica, fabricación de productos químicos, investigación y desarrollo. Estos sectores también fueron los que comunicaron un mayor número de usos cotidianos de nanomateriales, además de los relacionados con recubrimientos y farmacéuticas. Se destacó que solo unas pocas entidades estaban, de forma indirecta, relacionadas con la fabricación y uso de nanomateriales, mediante su caracterización, comprobándolos para la medición en los equipos o proporcionando instalaciones a los clientes.

³⁹ Incluyeron entidades públicas, centros tecnológicos, fundaciones y empresas privadas.

⁴⁰ Environment Agency (2013): Chemical Compliance Team Annual Report 2012-2013, Environment Agency, Bristol.

Los nanomateriales comunicados como los más utilizados fueron los metálicos (oro, plata y cobre), los metálicos inorgánicos (dióxido de titanio y óxido de aluminio) y aquellos con base de carbón (nanotubos de carbono y grafeno).

En el bienio 2013-2014, el CCT actualizó su base de datos de contactos relacionados con la Nanotecnología, incluyó a universidades y listas de distribución de algunas empresas aunque no estuviesen reconocidas dentro del sector de la Nanotecnología.

4.7. ALEMANIA



ALEMANIA, en consonancia con la previsión de establecer un registro de nanoproducidos obligatoria en el 2010, publicó el “Concept for a European Register of Products Environmental” [22] (en adelante, ENPR en sus siglas en inglés) a través de la Agencia federal alemana del medio ambiente (UBA).

El registro propuesto se centra 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 nanomateriales por distintos orígenes. Se enfoca hacia el establecimiento de una regulación de supervisión/vigilancia que establezca las prioridades en el seguimiento y la ejecución de las obligaciones pertinentes, el aumento de la transparencia, previendo la exposición para la salud humana y el daño para el medio ambiente y asegurando su trazabilidad. Un criterio clave del enfoque que se establece es el solapamiento de la normativa y la búsqueda del ahorro del esfuerzo administrativo requerido.

Como conclusión, propone una regulación bajo el abrigo de disposiciones generales europeas y que se debería establecer un registro único europeo, en vez de a nivel nacional. El objeto de la notificación son sustancias y mezclas por sí mismas, o que contienen nanomateriales (según la definición de nanomateriales de la CE). Además, la notificación también abarcaría los artículos que intencionada o no intencionadamente puedan liberar nanomateriales (en consonancia con las cláusulas del REACH). En este contexto, es importante resaltar que se tiene que tener en cuenta la potencial liberación de los

nanomateriales a lo largo de todo el ciclo de vida (incluida la gestión como residuos). De acuerdo con la idea barajada, se exigiría la notificación a los fabricantes, distribuidores e importadores. Todos los datos relevantes tendrían que ser proporcionados: cantidad fabricada o importada, la concentración de los nanomateriales respecto al producto, su uso, la caracterización y funcionalidad de los nanomateriales utilizados, el producto y marca comercial, y el nombre y dirección del solicitante. Por razones de confidencialidad, el registro propuesto podría tener dos accesos y uno de ellos reservado.

Los solicitantes tendrían que proporcionar, al menos, las siguientes características de los nanomateriales:

- Información sobre el tamaño y su distribución.
- Forma: longitud, anchura, morfología,...
- Cristalinidad.
- Composición química.
- Área superficial específica, si es posible.
- Composición química de la zona superficial, si está modificada.

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 nanomateriales [23].

El objeto de esta evaluación abarcaba sustancias, mezclas y artículos que contienen nanomateriales, que se entendían susceptibles de liberación en condiciones razonables de uso a lo largo de toda la cadena de 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. Principales obstáculos que detectaron:

- Que el ámbito de aplicación no esté claro para las empresas.
- Las incertidumbres en relación con la propia definición de nanomaterial, o de la obligación de notificar especialmente en la continuación de la cadena de suministro de los nanomateriales y en los artículos.

- Muchas empresas parecieron no tener conocimiento de la posibilidad de que sus productos tuviesen nanomateriales.
- Tampoco parece estar claro que información está ya disponible por la normativa existente, como el REACH.
- Por último, en general no hay suficiente información sobre la presencia de nanomateriales y sus áreas de aplicación.



Todos estos obstáculos dificultaron la estimación de los costes y la veracidad de las cifras en relación con el nanoregistro europeo.

Todos los nanoproductos fueron agrupados en los siguientes sectores:


- Sustancias (C20.12 – Fabricación de tintes y pigmentos, C20.13 – Fabricación de otros productos básicos de química orgánica, C20.14 – Fabricación de otros productos básicos de química orgánica y C20.4 Fabricación de metales preciosos y de otros metales no férricos).
- Cosméticos (C20.4.2 – Fabricación de perfumes y productos de tocador).
- Salud (C21.2- Fabricación de productos farmacéuticos).
- Comida y alimentación (C10.8 – Fabricación de otros productos y C11.0.7 – Fabricación de bebidas sin alcohol, agua mineral y aguas embotelladas).
- Barnices y tintas (C20.3 – Fabricación de pinturas, barnices y protecciones similares, tinta de impresión y masillas).
- Limpieza y desinfección (C20.2. – Fabricación de pesticidas y otros productos químicos agrícolas y C20.4.1. – Fabricación de jabones y detergentes, mezclas de limpieza y abrillantado).
- Productos de goma (C22.1.1. – Fabricación de neumáticos de goma y tuberías, recauchutado y reutilización de goma de neumáticos, y C22.1.9. – Fabricación de otros productos de goma).
- Albañilería y construcción (C20.5.2. – Fabricación de pegamentos, C23.2. – Fabricación de productos refractarios, C23.3. – Fabricación de materiales de construcción de arcilla, C23.5. – Fabricación de cementos, cal y escayola, y C23.6. - Fabricación de artículos de hormigón, cemento y escayola).
- Textil (C13. – Fabricación de textiles, C14. - Fabricación de ropa, y C15.1. – Preparación, curtido y acabado del cuero; fabricación de productos de marroquinería, viaje, maletas, bolsos de mano y similares).

- Productos de papel (C17. – Fabricación de papel y productos de papel).
- Objetos complejos y otros objetos (C25. - Fabricación de productos metálicos, exceptuando maquinaria y equipamiento, C26. – Fabricación de ordenadores, equipamiento óptico y electrónico, C27 – Fabricación de equipamiento eléctrico, C28. – Fabricación de maquinaria y equipamiento, C29. - Fabricación de vehículos a motor, tráiler y similares, etc.).

4.8. AUSTRIA

 AUSTRIA está llevando a cabo un proyecto de inspección de  nanomateriales como parte del Plan de Acción Austríaco sobre Nanotecnología adoptado por el Gobierno Federal en marzo 2010 [24], con el objetivo de identificar los nanomateriales presentes en el mercado austríaco y si los requisitos del REACH [5] deben ser completados.

4.9. ESPAÑA

 ESPAÑA en la EESST 2015-2020 [1] 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.

Tal y como recoge en su propia página web el Instituto Nacional de Seguridad en Higiene en el Trabajo (en adelante, INSHT). La premisa que en todo momento ha marcado el enfoque de la EESST 2015-2020 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. Para ello se ha evitado prefijar de antemano medidas concretas en cada uno de los objetivos específicos, por lo que aquellas se irán acordando y planificando, en función de las necesidades, prioridades y recursos disponibles, en tres Planes de Acción que comprendan los siguientes periodos: 2015-2016, 2017-2018, 2019-2020. De este modo podrán tener cabida medidas que hoy no contemplamos, pero que en los próximos años puedan resultar imprescindibles por su relevancia o urgencia.

Los Planes de Acción especificarán las entidades responsables para el desarrollo de cada medida, el plazo de ejecución y los indicadores de realización y, en su caso, de impacto. Los indicadores de realización tienen como finalidad evaluar el grado de avance de las medidas, y los indicadores de impacto, la efectividad de las mismas.

En septiembre del 2015 el INSHT publicó el “Plan de acción 2015-2016. EESST 2015-2020” [25] en el que no se recoge ninguna acción referida a la posible creación de un registro de nanomateriales.

A finales del 2016 publicó el “Informe sobre el estado de la seguridad y salud laboral en España 2015” [26] recogió que dentro de las principales líneas de acción del INSHT, y en concreto en el área temática específica de nanomateriales, ha iniciado el “Estudio de la extensión de la exposición a nanomateriales en España. Creación de una base de datos”.

Actualmente no han trascendido a la luz pública las actuaciones llevadas a cabo sobre la creación de una base de datos de nanomateriales.

4.10. UNIÓN EUROPEA



La Comisión Europea comunicó en diciembre del 2016 la creación de una página web pública en la que se recopile la información existente sobre nanomateriales que se podría denominar como “Observatorio Europeo sobre Nanomateriales”. Esta tarea se ha delegado en ECHA en vistas de asegurar la transparencia y la trazabilidad de los nanomateriales. Así mismo, se encargará de crear un entorno web para recoger la información y hacerla pública. Para esta encomienda dispondrá de 800.000 € el primer año y de 600.000 € en los posteriores, en lugar de un sistema de notificación obligatoria de la UE.

5. VIABILIDAD Y CONCLUSIONES

5.1. COMPARACIÓN DE LOS DISTINTOS REGISTROS ACTUALES.

Al tratarse de registros orientados a contenido técnico, se ha buscado y filtrado los conceptos de los elementos comunes. De tal forma que puedan ser de alguna manera contrastables, al menos dentro de una perspectiva externa que permita una visión equidistante entre ellos.

En este apartado se van a comparar los distintos registros centrándose en el siguiente contenido en común:

- Definición de nanomaterial.
- Objeto de la notificación.
- Exenciones.
- Requisitos de información exigidos.

En general, Bélgica, Dinamarca, Francia y Alemania proponen el mismo tipo de registro convencional basado en la idea de que se requiere formalmente a las empresas y entidades involucradas para la notificación al correspondiente organismo competente.

En general, estas notificaciones se vinculan a nanomateriales, con la excepción de Dinamarca, que exige a las empresas las notificaciones sobre artículos que contienen nanomateriales, y en Bélgica donde exige a las empresas la notificación de nanomateriales, de artículos que contienen nanomateriales, así como nanomateriales en mezclas aunque todavía no hayan entrado en vigor.

Además, estas notificaciones son originariamente limitadas por su ámbito geográfico de cada estado miembro y en varios de ellos por las exenciones por sectores de actividad.

En Noruega y Reino Unido son verdaderamente diferentes de un registro convencional e incluso entre ellos:

- El planteamiento noruego no es crear un registro en sí, sino utilizar uno ya existente. De hecho, el ámbito, las exenciones y los requisitos de información se reflejan en su modelo existente, el de un registro de productos químicos.

- El enfoque inglés es realmente un registro de empresas, si bien es voluntario se sitúa en un término medio entre una agencia reguladora y el registro anterior. Eso es porque el organismo correspondiente busca a las empresas que trabajan en el sector de los nanomateriales y lo lleva a cabo por teléfono, la empresa no tiene la obligación de tomar parte.

Hay varios puntos clave distintos entre los registros convencionales (Francia, Bélgica, Dinamarca y Alemania) respecto al contenido que es exactamente registrado y de qué forma. Estas diferencias se puede agrupar en:

- Mezclas. Para nanomateriales en mezclas, en Bélgica registran la mezcla una sola vez, en vez de registrar los nanomateriales por separado.
- Uso previsto. En Bélgica está limitado a los nanomateriales para uso profesional. En Dinamarca incluyen las mezclas y artículos para el consumidor.

Dentro de las diferencias clave entre las exenciones y los requisitos de información, nos encontramos con:

- Las exenciones se puede organizar por el uso que prodiga cada sector o por el perfil que cumplen los nanomateriales.
- Sectores de uso representativo habituales en las exenciones son los pigmentos, la alimentación y las farmacéuticas.
- Solamente una exención relacionada con el uso del nanomaterial. En Dinamarca y Alemania excluyen artículos que contienen nanomateriales pero que no los van a liberar a lo largo de su vida.

En relación con los distintos requisitos de información exigidos:

- La organización que hace la notificación.
- Las características fisicoquímicas de los nanomateriales que desencadenan la notificación.
- Los usos de los nanomateriales.
- El contexto empresarial. En algunos casos abarca toda la cadena de suministro.
- Las características de riesgo y toxicológicas de los nanomateriales.

En general, el modelo belga y francés se centra en las características fisicoquímicas de los nanomateriales como desencadenante de la notificación.

- El modelo danés pregunta esta información, pero desde la voluntariedad de este punto tendría que comprobarse si las empresas lo proporcionan y en qué medida.
- El modelo inglés se centra en un contexto empresarial, pero por encima.
- Teniendo en cuenta los distintos modelos existentes, hay algunos requisitos como indicadores únicos, como el número de registro del REACH (Bélgica y Francia), o el código de la categoría del producto (Dinamarca). Esto podría sugerir la posibilidad de elaborar un sistema de recogida de datos homogeneizado que cruce los datos entre los distintos sistemas nacionales.

5.2. IMPLICACIONES

La evolución de los registros de nanomateriales en Europa ha sido de lo más variopinta, destacando tres etapas en las que se ha producido un curioso efecto rebote.

IMPULSO INICIAL POR PARTE DE LA UE Y ESTANCAMIENTO DE UN REGISTRO EUROPEO DE NANOMATERIALES

Inicialmente la UE lideró la iniciativa al plantear la posibilidad de un registro de nanomateriales europeo. A continuación se abrió una ronda de consultas y solicitudes de información de muchos de los países miembros, en la que la mayoría mostró su interés. Por diversas razones esta primera etapa fue ralentizando su actividad hasta quedarse prácticamente estancada.

INICIATIVA DE ALGUNOS PAÍSES MIEMBROS QUE DECIDEN CREAR SUS PROPIOS REGISTROS DE NANOMATERIALES

Este periodo de inacción dio lugar a que algunos de los países miembros reaccionasen a título individual, impulsasen e implementasen sus propios registros de nanomateriales. En algunos casos, como Bélgica y Dinamarca, se envió el proyecto de Decreto a la CE antes de su aprobación en un gesto de transparencia y de búsqueda de la aprobación aunque fuese táctica de la UE. Estos países pasaron a convertirse en actores principales al coger el testigo de

la paralizada iniciativa europea. Esta variedad de iniciativas desembocó en la heterogeneidad de registros nacionales actuales estando cada uno al amparo de los distintos ordenamientos jurídicos de cada nación. Hay que destacar que esta dispersión no ha sido tanto como se hubiese podido esperar, al prevalecer los vínculos europeos comunes como la definición de nanomateriales de la CE y que al haber sido completamente voluntarias supone un mayor mérito.

LA UE SE DECIDE POR UN MODELO ALTERNATIVO AL REGISTRO EUROPEO DE NANOMATERIALES

En este contexto, lo que hubiese podido conllevar un abandono de la iniciativa por parte de la UE, ha servido de referencia e impulso y en cierto momento para sacar los colores de su inoperancia. Al mismo tiempo se produjo una presión conjunta entre distintos gobiernos de países miembros, instituciones, organismos no gubernamentales y sindicatos exigiendo la necesidad y obligación de retomarlo.

La existencia de los registros de nanomateriales nacionales ha demostrado su viabilidad práctica aunque a nivel individual. Tras una lluvia de críticas la UE merma sus expectativas del inicial Registro Europeo de Nanomateriales y lo rebaja al Observatorio Europeo de Nanomateriales (en adelante, OEN) de inmediata puesta en funcionamiento.

En mi opinión, a pesar de las críticas vertidas el OEN sigue siendo una excelente oportunidad y un gran paso adelante hacia una regulación europea común que todos queremos y necesitamos tanto en nuestra faceta como trabajadores (por una exposición laboral), consumidores (por los riesgos asociados a los productos que compramos) o de simples ciudadanos (que respiran el aire en el medio ambiente en el que empiezan a tener presencia los nanomateriales). De esta forma se podrá disponer de información fiable en que basar las futuras políticas públicas de la UE en materia de seguridad y salud en el trabajo, de protección al consumidor y de protección al medio ambiente.

VENTAJAS DE UN REGISTRO/OBSERVATORIO EUROPEO DE NANOMATERIALES

Un Registro Europeo de Nanomateriales o en su defecto un OEN incrementaría significativamente el conocimiento para las autoridades públicas sobre la

exposición de las personas y el medio ambiente a los nanomateriales, de esta manera sería un apoyo en la selección de las medidas ante los posibles riesgos. Las empresas se beneficiarían al tener un mayor conocimiento de los nanomateriales a lo largo de la cadena del producto. Y los consumidores tendrían la posibilidad de elección entre los productos que contienen, y los que no contienen nanomateriales. Además, conllevaría un aumento de la transparencia y podría aportar confianza en la Nanotecnología y los nanomateriales.

Al partir de un marco normativo común emanado de las instituciones europeas, cualquier de los formatos que comparten una mayor similitud (Francia, Bélgica, Dinamarca y Alemania) es viable dentro de la EESST 2015-2020.

La inminente llegada del “Observatorio Europeo sobre Nanomateriales” es una magnífica oportunidad para integrar todos puntos en común y supondrá un impulso en este campo. El hecho de compartir unas mismas políticas públicas en el ámbito de la PRL facilitará su integración en nuestro ordenamiento jurídico.

Personalmente confío en que se vea reflejado en el próximo Plan de acción 2017-2018 de España que actualmente se están elaborando.

He de reconocer que la dedicación invertida en este TFG me va a resultar de gran utilidad en mi trabajo dentro del campo de la NanoPrevención. Las habilidades adquiridas y las competencias desarrolladas tanto en mi formación académica como en mi trayectoria profesional me han permitido la realización de este documento, ya que sin la suma de ambas puedo asegurar con toda franqueza que me hubiese resultado del todo imposible.

Esta satisfacción personal se suma al verdadero sentido de este TFG que fue y es, intentar hacer una aportación en la aplicación de la PRL a los trabajadores y la mejora de sus condiciones de trabajo. Aunque como se ha visto en distintas ocasiones, trasciende también a la faceta como consumidores y a los ciudadanos en general.

Bibliografía

- [1] INSHT, «Estrategia Española de Seguridad y Salud en el Trabajo 2015-2020,» 2015.
- [2] Comisión Europea, “Study to assess the impact of possible legislation to increase transparency on nanomaterials on the market,” Brussels, 2015.
- [3] UMWELTBUNDESAMT, “Assessment of Impacts of a European Registr of Products Containing Nanomaterials,” Freiburg, 2014.
- [4] European Commission, “Draft of the First Chapters of the Impact Assessment Report, European Commission’s Working Document,” 2014.
- [5] Comisión Europea, «Reglamento (CE) nº 1907/2006 REACH sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y mezclas químicas.,» 2006.
- [6] Comisión Europea, «Reglamento (CE) nº 1272/2008 CLP relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas,» 2009.
- [7] Consejo de las Comunidades Europeas, «DIRECTIVA 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (Directiva Marco),» 1989.
- [8] Consejo de la Unión Europea, «DIRECTIVA 98/24/CE del Consejo de 7 de abril de 1998 relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo,» 1998.
- [9] Comisión Europea, “Guidance on the protection of the health and safety of worker from the potential risks related to nanomaterials at work,” 2014.
- [10] Comisión Europea, “Evaluation of the European strategy on safety and health at work 2007-2012,” 2013.
- [11] Parlamento y Consejo Europeo, «Reglamento nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos,» 2009.
- [12] Parlamento y Consejo Europeo, «Reglamento nº 528/2012 que regula la comercialización y el uso de productos biocidas,» 2012.
- [13] Parlamento y Consejo Europeos, «Reglamento nº 1831/ 2003 sobre aditivos alimentarios,» 2003.
- [14] Service Public Fédéral Belge, “BiPRO and Oko-Institute.V.): Study of the Scope of a Belgian National Register for Nanomaterials and Products containing Nanomaterials. Final report,» 2013.
- [15] SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, “Royal Decree on the market placement of substances manufactured at the nanoscale,» 2013.

- [16] Parlamento y Consejo Europeo, «Reglamento 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos».
- [17] Parlamento y Consejo Europeo, «Reglamento (CE) nº 178/2002 de 28 de enero de 2002, por el que se establece los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se crea la Autoridad Europea Alimentaria.» 2002.
- [18] Comisión de las Comunidades Europeas, «Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control,» 2007.
- [19] Miljøprojekt (Agencia danesa para la protección del medio ambiente), “Danish Environmental Protection Agency, Anvendelse af nanoprodukter på det danske marked - Vurdering af de administrative konsekvenser for virksomheder ved indberetning til en nanoproduktdatabase, no. 1451, 2012.,” 2012.
- [20] Miljøprojekt (Agencia danesa de protección del medio ambiente), “Muligheder for reduktion af danske virksomheders administrative byrder ved indberetning til en nanoproduktdatabase, no. 1462, 2013.,” 2013.
- [21] Government of Norway, “Norwegian Environment Agency,” [Online]. Available: <http://www.miljodirektoratet.no/en/Areas-of-activity1/Chemicals/The-Product-Register/>. [Accessed 15 04 2017].
- [22] German Federal Environment Agency, “UBA: Concept for a European Register of Products Containing Nanomaterials,” 2012.
- [23] Federal Environment Agency (UBA). Germany, “Öko-Institut and BiPRO: Assessment of Impacts of a European Register of Products Containing Nanomaterials.,” 2014.
- [24] Federal Ministry for Transport, Innovation and Technology. Austrian Federal Government, “Austrian Nanotechnology Action Plan,” 2009.
- [25] INSHT, «Plan de acción 2015-2016. Estrategia Española de Seguridad y Salud,» 2015.
- [26] INSHT, «Informe sobre el estado de la seguridad y salud laboral en España 2015,» 2016.