



**Plataforma informática para promover la aplicación
de la legislación ambiental en empresas productoras
de nanomateriales**

Autor: Rafael Mossi Peiró

Institución: Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Valencia

Otros autores: Natividad Alcón (AIDO); Consuelo Moreno (AIDO)

Resumen

La producción o fabricación de nanomateriales conlleva ciertos riesgos medioambientales. Existen riesgos asociados al proceso de fabricación: consumo de energía, emisión de compuestos orgánicos volátiles, generación de aguas residuales y residuos que contienen nanomateriales, herramientas contaminadas, etc. y existen riesgos relacionados con el proceso de etiquetado, almacenamiento y distribución, como: derrames de producto, deterioro del embalaje, etc.

Si se tiene en cuenta, que los materiales que se encuentran en forma de nanopartícula o están nanoestructurados presentan un incremento en su reactividad química y una rápida interacción con el medio ambiente, la gestión, en lo que se refiere a prevención y minimización, de los riesgos indicados resulta sumamente importante.

La Comisión Europea es consciente de ello. De ahí que en diferentes comunicaciones al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité económico y social Europeo, sobre la adecuación y aplicación de la legislación de la UE en materia de nanomateriales, se considere la adopción de disposiciones específicas referentes a nanomateriales en la legislación medioambiental.

Dentro de este contexto, el proyecto i-NANOTool, liderado por el Instituto Tecnológico de Óptica, AIDO, ha desarrollado una herramienta informática para que las empresas productoras o fabricantes de nanomateriales, evalúen y conozcan su grado de cumplimiento con los requisitos medioambientales que establece la legislación para ellas.

La herramienta también les facilita recomendaciones para corregir aquellas deficiencias detectadas en cuanto al cumplimiento de los requisitos que se le aplican. Además, la herramienta también proporciona una guía para conocer y gestionar el impacto medioambiental de la actividad que lleva a cabo.

En este trabajo se explican las características de esta herramienta.

El proyecto i-NANOTool, Development of an interactive tool for the implementation of environmental legislation for nanoparticles manufacturers LIFE12 ENV/ES/000326, cuenta con el apoyo de la Unión Europea a través del programa LIFE +, y tiene como objetivo fomentar la aplicación de la legislación medioambiental de forma eficaz en empresas productoras de nanomateriales.

Palabras clave: Nanomateriales, legislación, nanotecnología

1. Introducción.

En general, las empresas relacionadas con desarrollos nanotecnológicos tienen un elevado componente tecnológico e invierten muchos esfuerzos y recursos en desarrollar productos altamente innovadores. Sin embargo, por lo general, carecen de suficientes conocimientos relacionados con aspectos medioambientales ligados a su proceso productivo, su impacto y las leyes que deben cumplir, así como de los requisitos fijados en procedimientos administrativos/ burocráticos.

En este sentido, resulta muy interesante y necesario para estas empresas disponer de herramientas que les permita obtener información sobre la legislación de obligado cumplimiento que afecta a su proceso de producción.

Con esta idea, el proyecto i-NanoTool tiene como objetivo contribuir en la implantación eficaz de las políticas y la legislación medioambiental en empresas productoras de nanomateriales, especialmente SMEs. Para ello, el proyecto ha desarrollado una plataforma interactiva (e-tool) que posibilita el auto diagnóstico ambiental de fabricantes de nanopartículas en Europa.

Por tanto, i-NanoTool tiene como meta reducir el impacto ambiental del proceso de fabricación de los nanoproductos a través de la consolidación del conocimiento, implementación, actualización, seguimiento y evaluación de la política y legislación ambiental, a nivel regional, nacional y europeo de los fabricantes de nanopartículas.

2. Problema ambiental específico.

La Recomendación de la Comisión Europea relativa a la definición de nanomaterial ¹, de 2011, lo define como «un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm. En 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 %».

Según los datos que la Comisión ofrece en su Comunicado comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al consejo y al Comité Económico y Social Europeo Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales, (COM(2012) 572 final) se calcula que la cantidad total anual de nanomateriales en el mercado mundial es de unos 11 millones de toneladas, con un valor de mercado de aproximadamente 20 000 millones EUR⁷. El negro de carbón y la sílice amorfa representan, con mucha diferencia, el mayor volumen de los nanomateriales que existen actualmente en el mercado. Junto con algunos otros nanomateriales, han estado en el mercado durante décadas y se vienen utilizando en una amplia gama de aplicaciones.

¹ Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, DO L 275 de 20.10.2011.

En la actualidad, el grupo de materiales que más reclama la atención está constituido por el nanodióxido de titanio, el nanóxido de cinc, los fullerenos, los nanotubos de carbono y la nanoplata. Dichos materiales se comercializan en cantidades manifiestamente más pequeñas que los nanomateriales tradicionales, pero la utilización de algunos de aquellos va en rápido aumento.

Al mismo tiempo, se van desarrollando rápidamente otros nuevos nanomateriales y aparecen nuevos usos. Muchos se utilizan en aplicaciones innovadoras como los catalizadores, la electrónica, los paneles solares, las baterías y las aplicaciones biomédicas, incluyendo el diagnóstico y las terapias oncológicas.

Para su producción ciertamente se producen impactos al medio ambiente de diversa naturaleza, en función del material, proceso productivo y sistemas de tratamiento de los residuos. Por ello aún no habiendo legislación medioambientales específica se ha de analizar la legislación ambiental en un sentido amplia, es decir en cuanto a gestión de residuos, vertidos, emisiones a la atmósfera, IPPC (si es aplicable..), etc...

En este sentido no por producir nanopartículas se incrementa el riesgo ambiental, ya que en principio el mayor riesgo lo supone la misma naturaleza del producto en cuestión. Por ello no es correcto el generalizar que la producción de nanopartículas conlleva un mayor riesgo al medio ambiente. Habrá que evaluar el riesgo ambiental por su naturaleza y posible interacción con otras sustancias que se encuentren en el medio de manera específica, sin poderse atribuir efecto negativo general por el hecho de ser "nanopartícula". Por ello es necesario trabajar el análisis de riesgos con el REACH. Ya se afirma en la comunicación anteriormente citado que en términos globales, la Comisión Europea sigue convencida de que REACH establece el mejor marco posible para la gestión del riesgo de los nanomateriales en caso de que se permitan como sustancias o mezclas, aunque se ha demostrado que son necesarios más requisitos específicos para los nanomateriales en este marco.

Se ha de suponer que la emisión de los nanomateriales es básicamente posible en cada etapa del ciclo de vida del producto. Indudablemente su composición química, estructura física son aspectos fundamentales a al hora de valorar el impacto al medio ambiente.

Según las primeras estimaciones, las emisiones (no controladas), especialmente en la operación y el uso de plantas abiertas (por ejemplo, durante la molienda, el llenado y acabado) se han de analizar el efecto al medio ambiente y ecosistema donde se halle dicha planta de producción. También depende del tipo de proceso de fabricación (sistemas abiertos o cerrados), la forma en que los materiales nano están incrustados en la matriz del producto es una condición importante para evaluar las posibles emisiones. En consecuencia es importante determinar en última instancia, la facilidad con que las nanopartículas pueden ser liberados en el medio ambiente. Además, la degradabilidad de los materiales nano juega un papel importante en esta conexión e interacción y movilidad de dichas partículas. Una línea de investigación muy interesante es el comportamiento de

los nanomateriales en plantas de incineración de residuos y plantas de purificación de aguas residuales, en la fase de post-consumo.

Con todo lo expresado existe un consenso generalizado de que se debe evaluar el potencial riesgo para la salud y el entorno de los nanomateriales a lo largo de todo su ciclo de vida. Para ello existen diversas técnicas y herramientas de evaluación tales como el análisis de ciclo de vida (ACV), la evaluación de riesgos (RA) y el análisis del flujo de sustancias (SFA) que se deberían aplicar a los nanomateriales y los nanoproducidos.

El uso de estas herramientas de evaluación están aplicando a productos y servicios muy variados, pero su aplicación en nanopartículas y nanomateriales es muy limitado existiendo muy pocas referencias. En este sentido, cabe destacar el estudio realizado por el Real Instituto de Tecnología de Suecia, Aspecto del ciclo de vida de los nanomateriales² en 2013. En dicho trabajo se identificaron 25 estudios de ACV de los nanomateriales, incluyendo nanomaterial tales como telurio de cadmio, carbonato de calcio, carbono, nanofibras de carbono, nanotubos de carbono, nanopartículas de arcilla, metales del grupo del platino nanoescala negra, sílice, plata, silicio, titanio y óxido de titanio. Los sistemas de productos estudiados incluyeron: paneles, biopolímeros, revestimientos, pantallas electrónicas, sensores electrónicos, las baterías de iones de litio, sistemas fotovoltaicos, películas de embalaje y polímeros para agricultura, los procesos para la producción de nanomateriales, productos textiles y palas de aerogeneradores. Estos estudios sólo analizaron partes de la vida ciclo, sin estudios cuantitativos que abordan el impacto de los nanomateriales para la salud humana y el medio ambiente desde la cuna hasta la tumba. Los resultados de estos estudios mostraron que existe un aspecto ambiental importante que es el consumo de energía y sus impactos asociados que son muy significativas en la producción de muchos nanomateriales tales como nanotubos de carbono y nanofibras de carbono. Sin embargo, el impacto global se reduce cuando se contempla las pequeñas cantidades de nanomateriales en los productos y los beneficios potenciales durante la fase de uso, tales como la reducción de peso.

En dicho estudio se exponen una serie de conclusiones muy interesantes a la hora de abordar la evaluación ambiental específica de la producción de nanopartículas y nanomateriales:

- ✓ Se ha de mejorar la información sobre el uso de nanomateriales artificiales (ENM) con el fin de poder evaluar el riesgo, ya que se necesita información sobre los volúmenes que se utiliza en la actualidad, y sus aplicaciones y en qué forma.
- ✓ Se requiere información mejorada sobre las emisiones, vertidos, generación de residuos, etc.. con el fin de evaluar los riesgos de nanomateriales.

² <http://nanoxl.eu/wp-content/uploads/2014/09/Life-Cycle-Aspects-of-Nanomaterials-Royal-Institute-of-Technology-Stockholm.pdf>

- ✓ Los responsables de la puesta en el mercado de dichos materiales deberían ser capaces de describir cómo se han de gestionar adecuadamente los residuos del material con el fin de reducir el impacto al medio ambiente.
- ✓ Determinar los métodos para la caracterización de nanopartículas. Las propiedades de las nanopartículas pueden cambiar de acuerdo con su forma y tamaño. Las nanopartículas tienen que ser caracterizadas de manera adecuada para la medición de las emisiones, análisis de exposición y efectos tóxicos.
- ✓ Se necesitan datos de dosis-respuesta toxicológicos y ecotoxicológicos.
- ✓ Los modelos para el análisis de la exposición requieren un mayor desarrollo y deben ser adaptados para nanopartículas.

En definitiva se puede observar que en materia de análisis de riesgo y evaluación de impacto ambiental de las nanopartículas y nanomateriales aún queda mucho por hacer.

3. Legislación ambiental.

INTRODUCCION MARCO LEGISLATIVO

La información sobre cómo la legislación de la UE en general se aplica a los nanomateriales, como se ha comentado anteriormente, se puede encontrar en la Comunicación de la Comisión sobre los aspectos reglamentarios de los nanomateriales (COM (2012) 572 final) y en el Documento de trabajo de la Comisión, que la acompaña

La Comisión adoptó el 18 de octubre 2011 Recomendación de la Comisión 2011/696 / UE sobre la definición de Nanomaterial. La Recomendación responde a la creciente utilización de las disposiciones legislativas específicas que abordan los nanomateriales y la necesidad de garantizar una terminología armonizada a través de diferentes partes de la legislación, así como a una solicitud de la Parliament.10 Europea

Los elementos básicos de la definición se establecen en los artículos 2 a 4:

Por «nanomaterial» se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas, dentro de la distribución de granulometría, presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.

En casos específicos y cuando se justifique por preocupaciones medioambientales, de salud, seguridad o competitividad, el umbral de la granulometría del 50 % puede sustituirse por un umbral comprendido entre el 1 % y el 50 %.

La definición se usará principalmente en la futura legislación o en las actualizaciones de la legislación existente para identificar materiales para los que puedan aplicarse disposiciones especiales (referentes para la evaluación de riesgos por ejemplo o para el etiquetado de ingredientes). Estas disposiciones especiales no forman parte de la definición, sino de una legislación específica en la que se utilizará la definición.

La Recomendación ofrece un entendimiento común del término "nanomaterial" para evitar la confusión en la terminología y la inconsistencia entre las diferentes partes de la legislación ambiental. Esto no significa vaya a existir una legislación específica que deba aplicarse a todos los nanomateriales, o que no puede haber una legislación que cubra materiales similares, pero fuera de la definición. Dado que la definición es amplia en su cobertura, se pueden necesitar aún más concreción específica para el sector, con el fin de identificar con mayor precisión los materiales que potencialmente deberían estar sujetos a requisitos legislativos específicos o atención a nivel de políticas específicas.

En 2011, como parte de esta segunda revisión de los aspectos reglamentarios de los nanomateriales DG Medio Ambiente encargó un estudio "Revisión de la Legislación Ambiental para el Control Reglamentario de los Nanomateriales".

El primer objetivo del estudio fue revisar la legislación medioambiental para los residuos, el agua y otros vectores ambientales en cuanto a su cobertura legal de los aspectos relacionados con producción y empleo de nanomateriales y, cuando sea posible, la aplicación de fondo del marco legal.

El segundo objetivo fue identificar y describir las lagunas legislativas y de aplicación de la legislación ambiental, incluyendo detalles sobre si dichas lagunas se refieren a la falta de cobertura legal, las limitaciones en las capacidades técnicas o dependencia de otra legislación.

La evaluación demostró que toda la legislación ambiental podría ser considerada para abordar la problemática de los nanomateriales en principio. Sin embargo, se cree que aun así, se podrían plantear problemas y no ha sido probada esta aplicación en la práctica. Uno de los motivos principales que provoca la clasificación de una sustancia es la clasificación como peligrosa según la normativa CLP³ y la información de efectos de exposición.

Todavía hay una considerable falta de datos sobre la exposición a los nanomateriales a través de todos los vectores ambientales. En consecuencia, no hay disposiciones específicas para los nanomateriales, y no se han establecido en la legislación ambiental de la UE, lo que provocó el establecimiento de medidas de control de estos contaminantes a través del monitoreo, tratamiento separado o normas de calidad ambiental específicas.

Esto se aplica también a las respuestas de la administración ante riesgos identificados explícitamente por el Parlamento Europeo:

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>

- Nuevas normas de calidad ambiental, la revisión de los valores límite de emisión,
- Una entrada separada para los nanomateriales en la lista de residuos
- La revisión de los criterios de admisión de residuos en los vertederos.

Como caracterización del riesgo puede depender del tamaño de la partícula o funcionalización de la superficie, se prevé que la determinación del alcance preciso, las métricas de dosis y valor de cualquier umbral empleado, en virtud de la legislación ambiental, si es necesario, será más difícil que para los contaminantes convencionales.

Dentro de la normativa REACH⁴, se deberían generar datos pertinentes a este respecto.

NANOMATERIALES EN REACH Y CLP

REACH proporciona una legislación global aplicable a la fabricación, comercialización y uso de sustancias, como tales, en preparados o en artículos. Los nanomateriales están cubiertos por la definición de una "sustancia" en REACH, a pesar de que no hay ninguna referencia explícita a los nanomateriales. Las obligaciones generales de REACH, tales como el registro de sustancias fabricadas en 1 tonelada o más, y el suministro de información en la cadena de suministro se aplican como para cualquier otra sustancia.

El primer plazo de registro bajo REACH (30 noviembre 2010) aplicó a las sustancias fabricadas o importadas en 1000 toneladas o más por año y la segunda (1 de junio de 2013) a los mayores volúmenes de 100 toneladas y menor de 1000 toneladas por año. La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) recibe las inscripciones y la Agencia juega un papel centralizador en la recogida, evaluación y difusión de información sobre las sustancias y preparados, tales como los nanomateriales.

En estrecha colaboración con la ECHA, la Comisión ha evaluado cómo los nanomateriales se han abordado en el registro REACH y en los expedientes de notificación CLP. A finales de febrero de 2012, 7 registros y 18 notificaciones habían marcado el campo "nanomaterial" voluntariamente, como la forma de la sustancia. En la nueva evaluación se identificaron tres grupos de los expedientes de registro, en los que:

- a) los solicitantes de registro de reconocidos nanomateriales (8 expedientes / 5 sustancias)
- b) existen sustancias sólo como nanomaterial (9 expedientes/12 sustancias)
- c) los evaluadores han encontrado nanomateriales identificados sobre la base de la distribución de tamaño de partícula (5 expedientes /5 sustancias).

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20130701:ES:PDF>

Es posible que las sustancias adicionales con nanoformas, pueden haber sido registradas o notificadas, pero que no fueron recuperadas de la base de datos de REACH y CLP, cuando no se utilizó el término de búsqueda "nano" en cualquier campo de texto en el expediente o cuando en la búsqueda no se cumplían los criterios utilizados.

En los expedientes evaluados, se utilizaron diferentes formas de presentar la identificación de sustancias que incluyen nanoformas, y diferentes formas de organizar la información pertinente de las nanoforma (s).

Estos resultados pueden explicarse en parte por la ausencia de una orientación detallada a los solicitantes de registro sobre el registro de los nanomateriales.

Los servicios de la Comisión Europeos iniciaron proyectos de aplicación de REACH en Nanomateriales (RIP-ons)⁵ en 2009, con el fin de evaluar la aplicabilidad de las directrices existentes para los nanomateriales y, si es necesario, desarrollar asesoramiento personalizado. El proyecto correspondiente a los requisitos de información en virtud de REACH (RIP-On2) propuso cambios de orientación sobre los requisitos de información sobre aspectos tales como la pertinencia de los nanomateriales y la adecuación de los métodos de prueba.

La actualización de la guía publicada ofrece asesoramiento personalizado a los solicitantes de registro en la preparación de registros de sustancias en el nanoforma.

NANOMATERIALES Y LEGISLACIÓN. EL CASO DE LA DIRECTIVA MARCO DE RESIDUOS 2008/98 / CE

Se espera que los desechos generados durante el ciclo de vida de los productos que contienen nanomateriales, sean las principales fuentes de los nanomateriales en el medio ambiente. Las preguntas críticas para controlar las emisiones al medio ambiente se centran en la manipulación, tratamiento y eliminación de residuos que contengan nanomateriales. En general, hay una necesidad de un análisis del flujo de materiales para determinar qué tipos, calidades y volúmenes de los flujos de nanoresiduos específicos contienen, con las estimaciones actuales sobre la base de los volúmenes de producción o cantidades de productos en los nanomateriales en el mercado. Una condición previa para el manejo adecuado de los residuos que contienen nanomateriales es la concienciación entre los operadores de residuos de su presencia en los materiales de desecho. La necesidad de dicha información para los nanomateriales específicos depende de si presentan un riesgo conocido en los flujos de residuos en que se producen.

⁵ <http://www.nanotechia.org/activities/rip-ons-reach-implementation-plans-nanomaterials-scientific-and-technical-support>

La Directiva 2008/98 / CE sobre residuos ⁶ establece el marco general para las políticas de residuos, incluida la definición de conceptos tales como residuos, valorización y eliminación y requisitos clave para la gestión de residuos. Actualmente, los residuos que contengan nanomateriales son tratados como cualquier otro residuo en la Directiva marco de residuos y sin ningún requisito específico adicional.

No existe una definición de residuos que contienen nanomateriales y por lo tanto no hay medidas diseñadas específicamente para hacer frente a los posibles riesgos asociados a los nanomateriales presentes en los residuos. Esto es coherente dado que el debate actual sobre los posibles riesgos asociados con la presencia de nanomateriales en los residuos sigue siendo motivo de estudio.

Las preocupaciones específicas con respecto a la cobertura de los nanomateriales en la Directiva marco de residuos incluyen:

- Incertidumbres con respecto a la clasificación de los nanomateriales específicos como peligrosos;
- Presencia de residuos de nanopartículas, en los flujos de residuos municipales.

La clasificación de los residuos como residuos no peligrosos o de riesgo se basa en la legislación sobre productos químicos, es decir, sobre el Reglamento N ° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), como se ha comentado anteriormente.

El sistema de clasificación de residuos como peligrosos no se adapta a las propiedades específicas de los nanomateriales y es posible que, en ausencia de datos específicos para nanomateriales disponibles, lo más probable es categorizar los nanomateriales de acuerdo con la forma a granel o incluso dejando sin clasificar debido a la ausencia de la información-nano específica. Por lo tanto, en algunos casos, propiedades peligrosas pueden no ser reconocidas.

El resultado de esto es que los requisitos en virtud de la Directiva marco de residuos que se desencadenan cuando los residuos se clasifican como peligrosos pueden no aplicarse a los residuos que contengan nanomateriales específicos, pese a las preocupaciones con respecto a su toxicidad. Esto incluye los requisitos para garantizar la trazabilidad, evitar la mezcla con otros tipos de residuos, envasado y etiquetado de los residuos y mantener registros.

La segunda preocupación se refiere al principio de la eliminación de los productos de consumo que contienen nanomateriales en los flujos de residuos municipales, que podrían ser canalizados a vertederos o la incineración. Actualmente, no hay obligación

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008L0098&from=ES>

de etiquetar los productos como conteniendo nanomateriales y no hay programas establecidos para separar y recoger al final de su vida los productos que contienen nanomateriales para procedimientos específicos de gestión de residuos. Como tal, los productos que contienen nanomateriales se mantendrán dentro de la corriente de residuos municipales, incluso cuando los nanomateriales específicos pueden haber sido clasificados como peligrosos, ya que no hay base para su separación. Por ejemplo, el óxido de zinc se clasifica con arreglo al Reglamento CLP como Nocivo, peligroso para el medio ambiente, y específicamente como R50 / 53, muy tóxico para los organismos acuáticos, y puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático. Nanoformas de óxido de zinc se encuentran en gran número de productos de consumo que se puede esperar encontrar para ser eliminados en los flujos de residuos municipales. Se incluyen protectores solares, barras de labios, lociones antibacterianas, pinturas y recubrimientos funcionales en madera, plásticos y telas. Si bien se han llevado a cabo evaluaciones del ciclo de vida de la forma mayoritaria de óxido de zinc, se puede no haber tenido en cuenta las propiedades específicas de la nanoforma.

En la revisión de la cobertura de la Directiva Marco de Residuos, se encontró con una serie de limitaciones de conocimiento. Por ejemplo, se carece de información sobre el comportamiento de los nanomateriales en los procesos de reciclado y recuperación, y muy escasa en relación con las posibles vías de liberación a través de efluentes y gases de combustión. Los volúmenes de residuos generados en la síntesis industrial de nanomateriales son otros aspectos a controlar.

4. Plataforma informática (e-tool).

Objetivo y características de la herramienta.

De acuerdo con el estudio realizado por Gaia Consulting, a nivel Europeo un porcentaje elevado de empresas productoras de nanomateriales son Pymes con un elevado componente tecnológico. Generalmente, estas empresas centran sus recursos en actividades de I+D con el objetivo de desarrollar y lanzar al mercado productos altamente innovadores.

Esta situación conlleva que este tipo de empresas desconozcan o no presten la suficiente atención a determinados requerimientos legales que contempla la legislación medioambiental, sin tener en cuenta que estas actuaciones ambientales podrían suponer una importante variable estratégica para la empresa a medio y largo plazo.

En general, la identificación de la legislación ambiental, tanto Nacional como Europea, no resulta fácil para ellos. La falta de personal familiarizado con la legislación hace que resulte difícil comprender los textos legislativos y extraer los requisitos que son de aplicación. Esto origina que los aspectos o consideraciones medioambientales tengan un bajo nivel de aplicación.

La herramienta de autodiagnóstico ambiental, desarrollada en el marco del proyecto i-NANOTool, tiene como objetivo ayudar a las empresas fabricantes de nanomateriales a conocer y mejorar su situación ambiental en relación al cumplimiento de la legislación medioambiental que les aplica.

Esta herramienta recoge y explica los requisitos legales de aplicación en las empresas productoras o fabricantes de nanomateriales, proporcionando recomendaciones para la mejora de su situación o para la subsanación del incumplimiento de algún requisito. Por tanto, esta herramienta permite:

- Informar de la actual legislación ambiental.
- Informar de los métodos para la evaluación del impacto ambiental.
- Que las empresas conozcan su grado de cumplimiento de la legislación y proveer recomendaciones para la mejora de su situación actual.
- Proveer directrices para la gestión del impacto ambiental específico de cada empresa, durante el proceso de producción y del producto acabado.

Accesibilidad y funcionamiento de la herramienta

Esta herramienta está disponible a través de la página web del proyecto i-NANOTool (www.inanotool.com) en cinco idiomas: inglés, español, portugués, rumano y finlandés. Las empresas interesadas en el uso de esta herramienta, como apoyo a la evaluación de la situación ambiental legal, podrán acceder a ella tras cumplimentar un simple formulario de registro.

La herramienta ha sido diseñada considerando la legislación ambiental de España, Rumania, Portugal y Finlandia (países participantes en el proyecto) y la legislación contemplada dentro del marco de la Unión Europea. Por ello, es extensible a las empresas del resto países Europeos, pues las Directivas Europeas son de obligado cumplimiento para todas las empresas asentadas en la Unión Europea.

El idioma elegido para navegar por la herramienta y para cumplimentar el cuestionario es independiente del país cuya legislación se quiere diagnosticar. Por ejemplo, una empresa española puede realizar un diagnóstico en español pero teniendo en cuenta los requisitos de la legislación portuguesa. Esto puede resultar de gran interés y ayuda a las empresas que decidan exportar sus productos

The image shows three screenshots of the inanotool website interface. The top screenshot is the homepage with a navigation menu (HOME, PROJECT, PARTNERS, NEWS, EVENTS, ENVIRONMENTAL LEGISLATION, ABOUT LIFE, DOWNLOAD) and a central banner. A callout box points to the 'ACCESS TO e-Tool' link in the banner, with a text box stating 'Acceso mediante introducción de claves para empresas ya registradas'. The bottom-left screenshot shows the 'REGISTRATION' form with fields for 'User name', 'Password', and 'Confirm password', with a callout box stating 'Acceso al formulario de registro para empresas nuevas.'. The bottom-right screenshot shows the 'SELF-DIAGNOSIS' login page with fields for 'User name or Email' and 'Password', a 'Remember Login' checkbox, a 'Forgot your password?' link, and 'Log in' and 'Create new account' buttons. A callout box points to the 'Create new account' button.

Figura 1. Acceso a la herramienta electrónica a través de la página web www.inanotool.com.

Dentro de la herramienta, las preguntas del autodiagnóstico están divididas en dos bloques principales:

- Parte A. Información General: preguntas sobre la empresa y su actividad.
- Parte B. Información Ambiental: preguntas sobre la legislación, requisitos administrativos y legales.

Respecto a la parte B, las preguntas están clasificadas por las siguientes áreas ambientales:

B1. Licencias. Área centrada en permisos de actividad y autorizaciones y otros aspectos medioambientales que son considerados en la legislación Europea y estatal.

B2. Producción de Residuos. Requisitos de aplicación según la legislación vigente relacionados con la producción de residuos, identificación correcta de los residuos, tratamiento o la entrega de los residuos al gestor autorizado.

B3. Emisiones y descargas de aguas residuales. Parte del cuestionario focalizada en las obligaciones legales en materia de aguas: permiso de vertidos, control en los puntos de vertido, valores límite, concentraciones de compuesto, etc.

B4. Emisiones a la atmósfera. Esta área recoge las cuestiones relacionadas con la emisión de gases a la atmósfera, como por ejemplo control y seguimiento de emisiones y obligaciones administrativas relacionadas. En esta sección se incluye también la emisión de compuestos orgánicos volátiles, potencialmente peligrosos tanto para la salud como para el medio ambiente.

El tema de la generación de olores también se contempla en esta parte del cuestionario.

B5. Emisiones acústicas. Control de la contaminación acústica originada por la actividad de las empresas.

B6. Productos químicos. Parte del cuestionario dedicada al Reglamento REACH (Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Sustancias químicas). Exigencias relacionadas con el flujo de información a lo largo de todo el proceso productivo, procedencia de las sustancias, uso de sustancias intermedias, etc.

B7. Directiva SEVESO. Requerimientos legales asociados a la prevención de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

B8. Envases y residuos de envases. Cuestiones relacionadas con los aspectos que recoge la legislación para la prevención y reducción del impacto sobre el medio ambiente de los envases y la gestión de los residuos de envases a lo largo de todo su ciclo de vida.

B9. Suelo. Punto de cuestionario relacionado con las medidas medioambientales necesarias que la empresa debe contemplar para la gestión de los residuos sin poner en peligro el suelo.

La figura 2 muestra una visión general de lo que es la herramienta. El lado izquierdo de la pantalla se encuentra el menú o secciones del diagnóstico y en la parte derecha aparece los campos que deben ser cumplimentados por el usuario. Para rellenar el cuestionario, la empresa debe seleccionar la sección en el menú de la izquierda e ir completando los campos de la derecha. Al lado de cada sección del menú aparece el porcentaje de las preguntas realizadas en la misma sección. 100% indica que el usuario ha cumplimentado todas las preguntas de la sección.

Gestión de los autodiagnósticos.

Las empresas interesadas pueden llevar a cabo tantos diagnósticos como deseen, siempre y cuando sólo mantengan un cuestionario activo (iniciado pero no finalizado).

i-NANOTool ofrece un listado de los diferentes diagnósticos que ha realizado la empresa, ofreciendo las posibilidades de visualizar el cuestionario cumplimentado y descargar el informe sobre el estado medioambiental que la herramienta genera. Así mismo, la empresa también puede eliminar cualquier diagnóstico del listado.

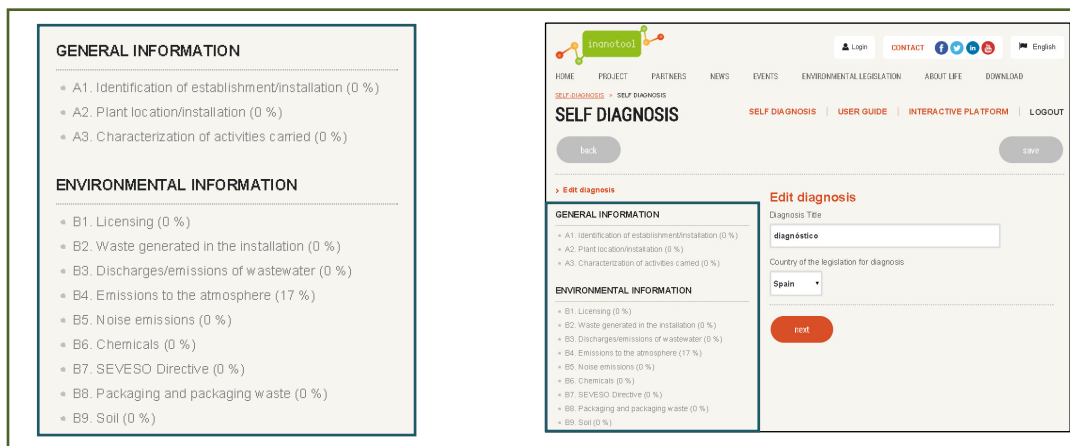


Figura 2. Áreas ambientales que contiene la herramienta informática para el autodiagnóstico ambiental.

Informe sobre estado ambiental y documentos para la gestión del impacto ambiental.

Tras la realización del cuestionario, se genera un informe sobre la situación actual de la empresa en relación al cumplimiento de los requerimientos legales que se contemplan en la legislación. El informe orienta a las empresas para mejorar su estatus medioambiental, aportando recomendaciones para poder subsanar cualquier deficiencia encontrada o algún requerimiento incumplido.

También, el informe contiene una sección de comparaciones y estadísticas donde, mediante dos gráficos, se informa sobre

- Evolución del estado medioambiental. comparativa de la situación ambiental actual (en términos de porcentaje de los requerimientos cumplidos) entre los dos últimos cuestionarios finalizados.
- *Benchmarking* ambiental de la empresa. Comparación entre el porcentaje de requisitos ambientales que cumple la empresa con el resto de empresas del sector que previamente han realizado el autodiagnóstico.

Los gráficos que se muestran en este informe realizan una comparativa del grado de cumplimientos de los requisitos ambientales por área o aspectos ambientales que considera el cuestionario.

Para ayudar a la gestión del impacto ambiental, la herramienta ofrece la posibilidad de que las empresas se descarguen el documento: *Evaluación del impacto ambiental &*

Técnicas de caracterización. Este documento está disponible también en los 5 idiomas y su objetivo es proporcionar información útil y recomendaciones sobre como evaluar y gestionar el impacto ambiental, tanto durante el proceso de producción de nanomateriales como cuando el producto se encuentra terminado.

Además, las empresas también pueden descargar un documento más extenso con información ambiental para la gestión del impacto ambiental. Este documento es: *Additional information for Environmental impact management & Testing methods*, y está disponible en inglés.

Plataforma interactiva

La herramienta dispone también de un foro o plataforma interactiva donde todas las empresas registradas en i-NANOTool puedan intercambiar ideas y experiencias.

Este foro sirve también para que los socios del proyecto actualicen o difundan información útil relacionada con la legislación medioambiental que afecta a las empresas productoras de nanomateriales.

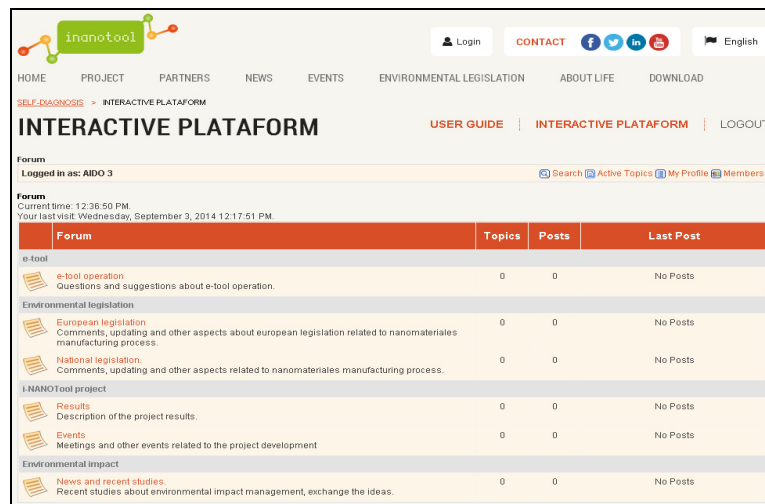


Figura 3. Vista general de la plataforma interactiva que incluye la herramienta.

Disponibilidad de la herramienta

Tal y como se ha comentado, la herramienta se encuentra disponible a través de la página web del proyecto i-NanoTool: www.inanotool.com.

Actualmente esta ya ha sido validada en 8 empresas Europeas (Pymes) fabricantes de nanomateriales. Próximamente, los resultados obtenidos en esta validación serán incluidos en la página web del proyecto en la sección de *Progress & Results*.

5. Conclusiones.

En las últimas dos décadas la nanotecnología ha tenido un alto impacto en la sociedad por su gran potencial para desarrollar nuevos productos con propiedades altamente innovadoras y diferenciadoras.

En algunos sectores, como el textil, cosmético y electrónico, el uso de la nanotecnología es una realidad. Calzado térmico, tratamiento para vidrios para repelar el agua o insectos, adhesivos dentales, productos desinfectantes, hilos de sutura, palos de golf más resistentes o cremas hidratantes son algunos ejemplos de los productos que actualmente usan nanomateriales o nanopartículas.

Fruto de este auge industrial y social que ha experimentado la nanotecnología, en los últimos años son numerosas empresas las que se han creado y formado en torno a la investigación y desarrollo de nuevos productos de base nanotecnológica. De la misma forma, la producción de nanomateriales se ha incrementado considerablemente, llegando en 2011 a la cifra de 250.000 toneladas anuales. Diferentes estudios de mercado indican que esta tendencia se mantendrá en alza en los próximos años.

La producción de nanopartículas, en general como cualquier tipo de actividad industrial, genera impactos ambientales sobre el entorno: generación de residuos peligrosos, vertidos de aguas residuales, emisión de compuestos volátiles a la atmósfera, etc. Por ello, su fabricación está sujeta a la legislación vigente en materia medioambiental.

Desde 2004, la Unión Europea ha intensificado sus esfuerzos con respecto a los requerimientos y aspectos regulatorios ligados a la nanotecnología.

Actualmente, la legislación aplicable a los aspectos de los nanomateriales ligados a la salud, la seguridad y el medio ambiente es, simultáneamente, la relativa a las sustancias químicas, la protección de los trabajadores, los productos y la protección del medio ambiente. Sin embargo, se espera que se produzca una revisión de esta legislación introduciendo disposiciones específicas para los nanomateriales en el REACH, normativa, CLP, residuos, etc.

La identificación y posterior entendimiento de los requisitos medioambientales que recoge la legislación no es una tarea sencilla, y más aún si se considera que la mayor parte de las empresas fabricantes de nanomateriales son pequeñas empresas con limitados recursos humanos.

El proyecto i-NANOTool pretende ayudar a dar solución a este problema, desarrollando una herramienta interactiva *on line* que permita a las empresas conocer que requisitos ambientales le aplican, cuales cumple correctamente y que aspectos necesita mejorar. Así mismo, la herramienta también ofrece ayuda para que estas empresas realicen una gestión del impacto ambiental que genera su actividad.

La herramienta, ya disponible a través de la página web www.inanotool.com, contempla los requisitos ambientales recogidos en las Directivas Comunitarias y en los marcos legislativos de España, Portugal, Rumania y Finlandia.

Esta herramienta permite a las empresas realizar de forma sencilla un autodiagnóstico ambiental, por secciones o áreas ambientales, recogiendo los diferentes requisitos de la legislación que la empresa debe de considerar.

Tras el autodiagnóstico, la empresa dispone de un informe con información sobre el actual grado de cumplimiento de la legislación, junto con recomendaciones para mantener sus puntos fuertes y mejorar posibles deficiencias.

Cabe destacar, que la herramienta resulta útil en todas las fases de fabricación de los nanomateriales (síntesis, funcionalización e incorporación en nanocomposites), así como también en el etiquetado y almacenaje de los productos ya terminados.

El proyecto i-NANOTool cuenta con el apoyo de la Unión Europea a través del programa LIFE+12 (LIFE12 ENV/ES/00326) y está liderado por el Instituto de Óptica, Color e Imagen, AIDO. En el proyecto participan socios de 4 países de la Unión Europea: AIDO (España), Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Valencia (España), CENTI Centro de nanotecnología e materiais técnicos, funcionais e inteligentes (Portugal), Technology Centre KETEK LTD (Finlandia) y IMT Institutul National de Cercetaredezvoltare Pentru Microtehnologie (Romania).