

NTP 641: Fibras minerales artificiales y otras fibras diferentes del amianto (I): toxicología y clasificación



Fibras minerales artificielles et autres différents de l'amiante (I). Toxicologie et classification
Man-made mineral fibres - and other non-asbestos fibres (I). Toxicology and classification

Vigencia	Actualizada por NTP	Observaciones	
Válida			
ANÁLISIS			
Criterios legales		Criterios técnicos	
Derogados:	Vigentes:	Desfasados:	Operativos: SI

Redactores:

M^a Carmen Arroyo Buezo
Ingeniero Técnico en Química Industrial

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

El objetivo de esta Nota Técnica de Prevención y de la siguiente, que amplían y actualizan la NTP 306, es informar sobre los criterios y métodos que se deben aplicar para evaluar la exposición a fibras minerales artificiales (fibra de vidrio, lana de vidrio, lana de roca, lana de escoria, fibra cerámica refractaria) y otras fibras diferentes del amianto. Se indican los tipos de fibras que se pueden encontrar con mayor frecuencia en aplicaciones industriales y los procedimientos que permiten su diferenciación e identificación. Se proporciona una breve descripción de sus posibles riesgos y las recomendaciones a seguir para unas condiciones de trabajo adecuadas.

Introducción

Las fibras de amianto son hasta ahora las únicas fibras industriales cuyos efectos para la salud de las personas están reconocidos y demostrados. Los demás tipos de fibras han pasado de ser considerados inocuos a ser sospechosos de producir efectos cancerígenos en el sistema respiratorio, como consecuencia de la teoría del "efecto fibra" formulada para interpretar los mecanismos de actuación biológica del amianto. Esta teoría relacionó el efecto cancerígeno del amianto, únicamente con la forma y tamaño de sus fibras, planteando la posibilidad de que cualquier tipo de fibra pudiera ser cancerígena. Los resultados de las numerosas investigaciones y estudios realizados para confirmar o rechazar esta hipótesis no han dado la respuesta rápida y concluyente deseada. Por estas razones se ha carecido en la evaluación de las exposiciones laborales a otras fibras diferentes del amianto de la aplicación de unos criterios unánimes y satisfactorios siendo muy frecuente que se planteen cuestiones y preocupación a este respecto.

En 1997 se logró alcanzar un acuerdo en la Unión Europea para la clasificación, envasado y etiquetado de algunos tipos de fibras minerales artificiales, motivado principalmente por la necesidad de regular su producción y consumo. Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud ha promovido la armonización de metodologías de toma de muestra y análisis aplicables a fibras de amianto y a cualquier otro tipo de fibras. En España, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo ha incluido desde el año 2000 valores límite ambientales para fibras diferentes del amianto. Estos antecedentes hacen posible que la evaluación de las exposiciones laborales a fibras se pueda abordar ya con criterios más objetivos y homogéneos. La aplicación de estos nuevos criterios hará que las medidas de las exposiciones laborales sean más fiables y comparables en diferentes circunstancias y ello permitirá que puedan utilizarse también con fines epidemiológicos para mejorar los conocimientos actuales sobre sus efectos para la salud.

Definiciones y características de las fibras respirables

Se denominan fibras a las partículas elongadas cuya longitud es varias veces superior al diámetro. Las fibras que pueden representar un riesgo para el sistema respiratorio son las fibras respirables, entendiéndose como tales las fibras finas que tienen la posibilidad de alcanzar los alvéolos pulmonares. Las fibras no respirables son las fibras más gruesas que no se mantienen mucho tiempo en suspensión en el aire y aunque llegaran a ser inhaladas quedarán retenidas y serán eliminadas en las partes anteriores del sistema respiratorio. Estas fibras pueden tener interés en la prevención de posibles efectos irritantes en los ojos, piel o mucosas.

La respirabilidad de las fibras viene determinada por su diámetro aerodinámico que depende principalmente del diámetro real. Se consideran respirables las fibras que tienen un diámetro inferior a 3 µm. La longitud apenas influye en el diámetro aerodinámico si bien se acepta que las fibras respirables de longitud inferior a 5 µm, no serían peligrosas por ser de tamaño inferior al de los macrófagos alveolares.

Sobre estas bases, la Organización Mundial de la Salud ha dado la siguiente definición:

Fibra respirable

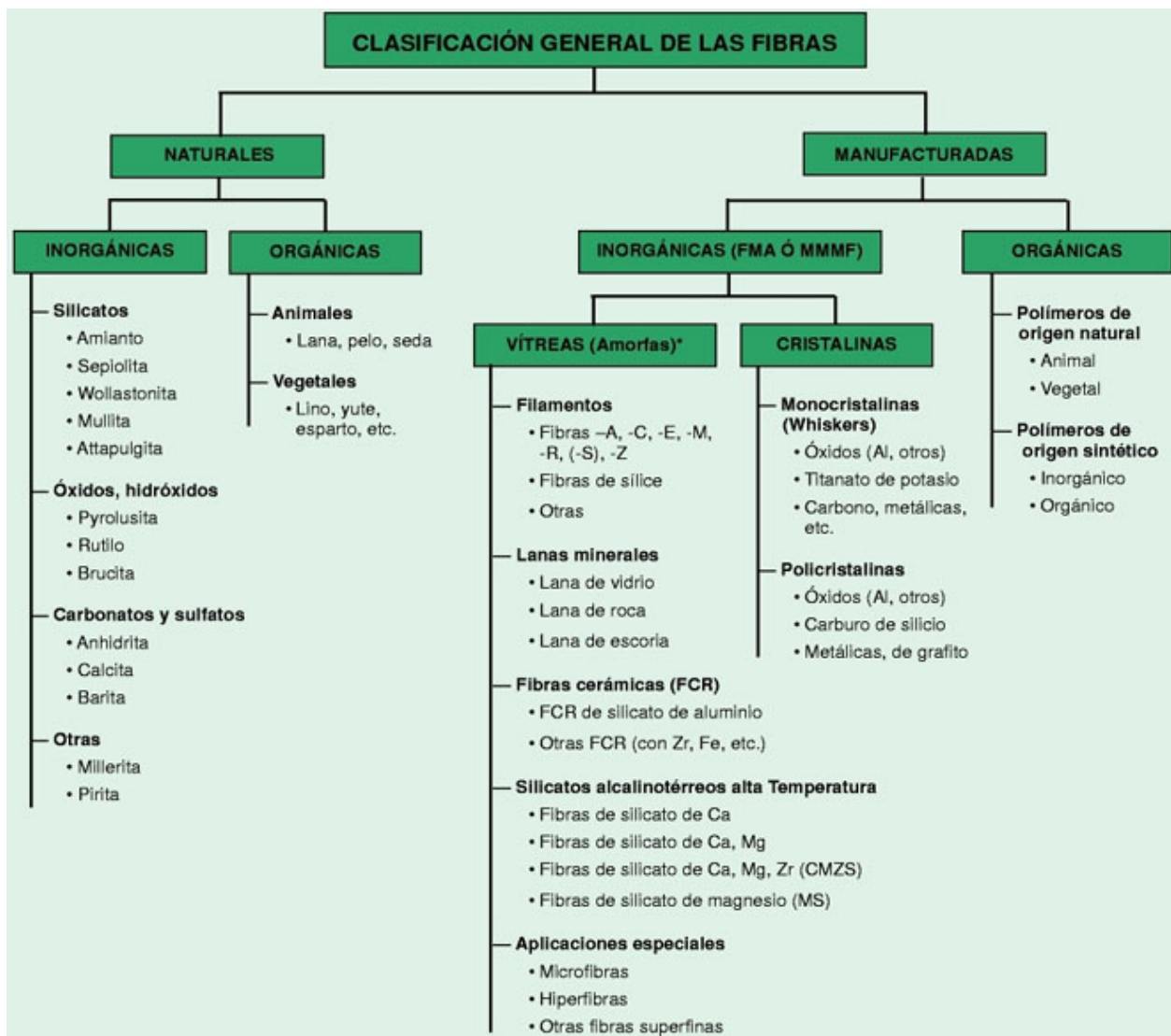
Partícula elongada de longitud > 5 µm, diámetro < 3 µm y relación longitud/diámetro igual o mayor de 3.

La relación de dimensiones longitud/diámetro, es un valor arbitrario de consenso que fue necesario establecer para completar la definición.

Fibras de uso industrial

Existen muchos y variados tipos de fibras con distintas aplicaciones. La tabla 1 presenta una clasificación de conjunto por su origen y naturaleza.

TABLA 1



(*) Relacionadas en la OM de 11 de septiembre de 1998 (Directiva 97/69/CE)

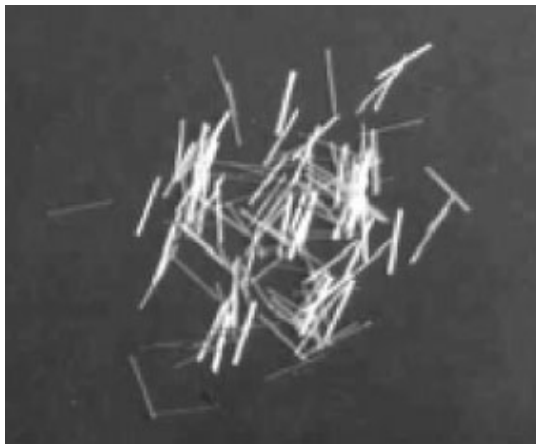
Fibras minerales artificiales

Las fibras minerales artificiales (FMA o MMMF de la denominación inglesa Man-Made Mineral Fibres) son las fibras manufacturadas más importantes por su volumen de fabricación y consumo. Se fabrican diferentes tipos de FMA con diferentes materias primas y distintos procesos de "fibrización". Las FMA más comunes tienen estructura vítrea por lo que también son conocidas bajo la denominación de fibras vítreas artificiales (FVA) pero también se fabrican FMA con estructura monocristalina y policristalina.

Desde el punto de vista preventivo es importante la diferenciación entre filamentos y lanas, que responden a dos formas diferentes de fabricación y presentación de las fibras, puesto que ello se relaciona con el tamaño y forma de las mismas.

- Los filamentos o fibras continuas, son fibras de diámetro muy uniforme, adecuados para tejidos. Las fibras cortas que proceden de los filamentos quedan excluidas en principio como fibras respirables debido al grosor de su diámetro (figura 1).

Figura 1
Filamentos de vidrio



- Las lanas son masas de fibras entrelazadas y sin ningún tipo de disposición ordenada. El diámetro de estas fibras es menos uniforme que el de los filamentos por lo que aunque su diámetro nominal sea superior al respirable es de esperar siempre una fracción de fibras finas que responden a la definición de respirables (figura 2).

Figura 2
Lana mineral



Por sus aplicaciones en el intervalo de temperaturas de trabajo en campo de los aislamientos se diferencian los siguientes tipos de fibras entre las FMA con estructura vítrea:

- **Lanas minerales**, también denominadas genéricamente **lanas aislantes**. Incluyen **lana de vidrio**, **lana de roca** y **lana de escoria**,
- **Fibras cerámicas**, también llamadas **fibras cerámicas refractarias** (FCR). Se elaboran a base de sílice y óxido de aluminio fundido y puede llevar otros óxidos (circonio, hierro, magnesio) en cantidades minoritarias. Estas fibras presentan una elevada resistencia a las temperaturas más altas, donde las lanas de aislamiento no son eficaces.
- **Fibras** de aislamiento para alta temperatura.
- **Microfibras** para aplicaciones especiales

Las denominaciones comerciales o de uso pueden resultar a veces confusas ya que no existe una terminología bien definida, por lo que pueden darse varios términos sinónimos para un mismo producto o un mismo nombre puede aplicarse a dos productos distintos. Por ejemplo, el término fibra de vidrio puede utilizarse tanto para referirse al filamento continuo como a la lana. La denominación comercial puede aludir a la forma de presentación (fibra, lana), a su composición (vidrio, basalto, roca, escoria, etc.) o a su aplicación (de aislamiento, de alta temperatura, etc.).

Datos epidemiológicos y toxicológicos sobre fibras diferentes del amianto

En general se puede decir que los datos existentes sobre fibras diferentes del amianto (a excepción de las FMA vítreas) son escasos e insuficientes. Los estudios epidemiológicos son muy difíciles de realizar por varias razones entre las que se pueden destacar las siguientes:

- La población de trabajadores expuestos a la mayor parte de estas fibras es muy pequeña por lo que es muy difícil que los resultados alcancen la significación estadística necesaria.
- Se dan con frecuencia exposiciones simultáneas o con otros agentes cancerígenos como el tabaco o el amianto.
- Las composiciones y características dimensionales de las fibras manufacturadas se van modificando desde el inicio de su fabricación.
- Los efectos cancerígenos que se investigan tienen un período de latencia muy largo que puede superar incluso los 30 años.
- Muchas de las fibras actuales son de reciente desarrollo.

Los estudios experimentales in vivo e in vitro han tenido que superar la falta de procedimientos y materiales estandarizados para los ensayos y tienen las limitaciones derivadas de las dificultades en la extrapolación de resultados. Como contrapartida, los avances en la experimentación con las FMA presentan perspectivas muy interesantes y se espera que en un futuro pueda incrementarse su fiabilidad para predecir la toxicidad de los productos ensayados.

Efectos cancerígenos de las fibras minerales artificiales

Las investigaciones para determinar la posibilidad de efectos cancerígenos producidos por las FMA han sido consideradas las más extensas y ambiciosas de las emprendidas en el campo de la higiene industrial y abarcan estudios epidemiológicos y estudios experimentales tanto con animales como a nivel celular. En estas investigaciones ha participado la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se han celebrado varias conferencias internacionales y reuniones de expertos para la presentación y discusión de los resultados.

En relación con las lanas minerales se observó en los estudios iniciales un ligero incremento de casos de cáncer broncopulmonar en los sectores de producción de lana de roca y escoria y se ha llevado a cabo hasta la fecha un importante estudio epidemiológico de mortalidad en Europa sobre un conjunto de 21.967 personas empleadas en catorce fábricas de producción de lana de vidrio, lana de roca y/o lana de escoria, y otro en Estados Unidos sobre un conjunto de 16.661 personas empleadas en diecisiete fábricas de producción de lana de vidrio, lana de roca y/o de escoria. Estos estudios se han completado con estudios casos-control con el fin de precisar mejor la posible relación entre exposición a las fibras y cáncer de pulmón.

Las conclusiones de los expertos internacionales del IARC reunidos en Octubre de 2001 para sintetizar los resultados de estos estudios, se redactaron en los siguientes términos.

"Los estudios epidemiológicos publicados después de la última evaluación de las lanas minerales en 1988 en la monografía del IARC no presentan aumentos de riesgo de cáncer de pulmón o de mesotelioma vinculados a una exposición profesional durante la fabricación de estos materiales, y presentan indicios insuficientes globalmente para cualquier riesgo de cáncer"

De forma simultánea la posible relación entre efectos respiratorios y exposición a fibra cerámica refractaria (FCR) ha sido estudiada a través de otros estudios epidemiológicos realizados también en Europa y EEUU. El más reciente ha sido realizado por el Institute of Occupational Medicine de Edimburgo (IOM) con la colaboración de otros organismos (INRS, INERIS y la Universidad de Colonia) entre 1994-1998 y corresponde a 774 trabajadores en seis factorías europeas (Francia, Gran Bretaña, Alemania). El protocolo aplicado consistió en examen radiológico, función pulmonar y sintomatología respiratoria. Los exámenes radiológicos muestran cierta prevalencia de pequeñas opacidades pero no es clara su asociación con la exposición. Los cambios pleurales después de ser corregidos en función de la edad y exposiciones anteriores a amianto, muestran cierta asociación aunque no significativa con el tiempo transcurrido desde la primera exposición. En la función pulmonar se ha detectado un pequeño efecto restrictivo aunque sólo entre fumadores. La prevalencia de sintomatología respiratoria y la exposición es débil y ambigua. En su conjunto este estudio concluye que los resultados no demuestran ninguna patología que pueda asociarse a exposición a FCR.

Las FMA han demostrado que pueden producir efectos no cancerígenos como **irritaciones** en las vías respiratorias superiores, en los ojos y en la piel. Estas lesiones han sido descritas sobre todo, en relación a la lana de vidrio. Puede tratarse de dermatitis irritativas mecánicas, pero también podrían ser causadas por fenómenos alérgicos los cuales tendrían relación con ciertos aditivos de las lanas (resinas epoxy, etc).

Efectos biológicos asociados a otras fibras

Se ha descubierto que otras fibras minerales naturales, diferentes del amianto, como las arcillas y zeolitas fibrosas, pueden producir también efectos fibrogénicos y cancerígenos. Estos hallazgos no tienen suficiente significación en sí mismos aunque sirvieron para apoyar en su momento la hipótesis del "efecto fibra".

En el caso de otras fibras manufacturadas aparte de las FMA como ya se ha indicado, no existen datos epidemiológicos de los efectos para el hombre o son muy escasos. Las fibras de alcohol polivinílico, de para-aramida y de celulosa parecen presentar, a partir de los datos físico-químicos, un potencial cancerígeno inferior al del crisotilo. También se han descrito irritaciones y alergias causadas por fibras de aramida.

Criterios para la evaluación de la toxicidad de las fibras

Los estudios experimentales realizados con animales y a nivel celular han llevado a descartar parcialmente la hipótesis del "efecto fibra". Se admite que las dimensiones de las fibras son importantes pero que es necesario además que confluyan otros factores para que se produzcan efectos cancerígenos. Las teorías actuales consideran que los factores que hay que tener en cuenta para determinar el posible efecto cancerígeno de las fibras son dos: la *respirabilidad* y la *resistencia biológica*.

Respirabilidad

La respirabilidad de las fibras es la que determina su capacidad para alcanzar los espacios alveolares y depende directamente de las dimensiones de las fibras.

Resistencia biológica (Biopersistencia)

La resistencia biológica determina la capacidad de permanencia en el organismo, es decir, se relaciona con la probabilidad de originar

un daño. La resistencia biológica es el resultado de una serie de mecanismos muy complejos, en los que intervienen las dimensiones de las fibras, pero se considera demostrado que esta característica no es la única ni la más importante.

Se han desarrollado algunos ensayos toxicológicos específicos para determinar la biopersistencia de las fibras en animales. Para ello ha sido necesario normalizar y validar procedimientos, materiales y vías de experimentación. El trabajo se puede considerar solo iniciado aunque es una vía de investigación muy prometedora de la que se espera obtener en el futuro información valiosa que permita mejorar la interpretación de los resultados y su extrapolación al hombre.

Clasificación de las FMA en la legislación europea y española de sustancias peligrosas

Las FMA se incluyen en la lista de sustancias peligrosas en la Directiva 97/69/CE de la Comisión, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE, sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas que ha sido transpuesta en la Orden de 11 de septiembre de 1998 por la que se modifican los anexos I y VI del Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995 de 10 de marzo.

Esta normativa responde a la necesidad de regular la fabricación y el uso de las FMA y tiene como base los criterios definidos para evaluar la toxicidad de las fibras. La clasificación se concreta de la forma siguiente.

- Se clasifican como sustancias *irritantes y cancerígenas en la categoría 2, las fibras vítreas artificiales (silicatos) con orientación aleatoria (lanas)* y contenido en óxidos alcalinos y alcalinotérreos inferior o igual al 18% en peso.

En este grupo se encuentra la fibra cerámica y algunas lanas aislantes de alta temperatura:

- Se clasifican como *sustancias irritantes y cancerígenas en la categoría 3, las fibras vítreas artificiales (silicatos) con orientación aleatoria (lanas)* y contenido en óxidos alcalinos y alcalinotérreos superior al 18% en peso.

En este grupo se encuentran la mayor parte de las *lanas minerales y fibra de vidrio*.

Quedan exoneradas de la clasificación de cancerígenas las lanas minerales que cumplan alguna de las siguientes condiciones (Nota Q, Orden 11/9/98):

- Vida media en ensayos de biopersistencia a corto plazo mediante inhalación inferior a diez días para las fibras de longitud superior a 20 mm.
- Vida media en ensayos de biopersistencia a corto plazo mediante instilación intratraqueal inferior a cuarenta días para las fibras de longitud superior a 20 mm.
- Demostración de que en un ensayo intraperitoneal adecuado no den pruebas de carcinogenicidad excesiva.

No se incluyen en la lista de sustancias peligrosas las fibras que tengan un diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar, superior a 6 µm. (Nota R, Orden 11/9/98)

Estas dimensiones excluyen de la clasificación a las fibras no respirables que como ya se ha indicado y en principio se pueden considerar aplicables a los filamentos pero no a las lanas.

Salvo las excepciones indicadas la clasificación y etiquetado que corresponde a las FMA es como sigue:

- Fibras cerámicas refractarias, fibras para usos especiales

Fibras vítreas artificiales (silicatos) con una orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y óxidos alcalino térreos ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$), sea inferior o igual al 18% en peso. Ver figura 3.

- Lanas minerales

Fibras vítreas artificiales (silicatos) con una orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y óxidos alcalino térreos ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$), sea superior al 18% en peso. Ver figura 4.

Figura 3
Clasificación y etiquetado de las fibras cerámicas

CLASIFICACIÓN	ETIQUETADO
Carc. Cat 2 R49 Xi ; R38	T  R: 49-38 S: 53-45

Figura 4
Clasificación y etiquetado de las lanas minerales

CLASIFICACIÓN	ETIQUETADO
---------------	------------



Fibras biosolubles. Certificado EUCEB

Se conocen como fibras biosolubles las lanas minerales que no se clasifican como sustancias peligrosas por haber superado los ensayos de exoneración indicados en la normativa. Estas fibras responden a un nuevo concepto de fabricación en los que la seguridad del producto se incluye en el diseño. Mediante la modificación de la formulación y composición de sus productos se han conseguido fibras que, manteniendo sus propiedades técnicas, presentan baja persistencia o alta solubilidad biológica de forma que según los conocimientos actuales, no deberían implicar ningún riesgo para la salud.

Para poder certificar la composición y los resultados de los ensayos de estas nuevas fibras y asegurar que se mantiene su calidad, los fabricantes han creado un sistema voluntario de autocertificación denominado EUCEB (European Certification Board for mineral wool). Todos los ensayos y supervisiones de procedimientos y procesos implicados son realizados por laboratorios e instituciones especializadas independientes y las fibras biosolubles certificadas llevan la etiqueta EUCEB. Ver figura 5.

Figura 5
Etiqueta EUCEB para las fibras biosolubles



Bibliografía

La bibliografía se relaciona en la siguiente Nota Técnica de Prevención.