



ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE NEGRO DE CARBÓN

Guía del usuario de Negro de Carbón

Información de Seguridad,
Salud y Medioambiental

NOTA IMPORTANTE:

Este folleto no es una Ficha de Datos de Seguridad (FDS), ni tiene la intención de servir como sustituto de la misma. Por favor, antes de trabajar con este producto, conservar y repasar la FDS más reciente, disponible a través de su proveedor de negro de carbón.

La Asociación Internacional de Negro de Carbón (ICBA, por sus siglas en inglés) es una asociación científica sin ánimo de lucro fundada en 1977. El propósito de la ICBA es patrocinar, dirigir y participar en las investigaciones, estudios y análisis relativos a la salud, seguridad y aspectos medioambientales de la producción y el uso del negro de carbón.

La Asociación está dirigida y administrada por un Consejo de Administración designado por las empresas que la integran. Este Consejo de Administración fija las estrategias y ejerce la dirección general del Grupo Asesor Científico (SAG) y de los Comités Reguladores de Seguridad de los Productos regionales (PSRC), y al mismo tiempo integra y supervisa las actividades de la SAG y los PSRC, con el fin de determinar objetivos y prioridades.

Hay cuatro entidades que reportan a la Junta y ejecutan la estrategia y las prioridades que han sido establecidas. Éstas incluyen el Grupo Asesor Científico (SAG) y los Comités Reguladores y de Seguridad del Producto de América del Norte, Europa y Asia y el Pacífico.

Se puede encontrar más información en

www.carbon-black.org.

Esta guía es un resumen esencial de la información en materia de salud, seguridad y medio ambiente, destinado al diseño operacional, mantenimiento, formación, respuesta a emergencias, y prácticas de manipulación que pueden estar asociadas con el uso de negro de carbón. La información contenida en este documento se proporciona con el fin de complementar el conocimiento de los usuarios de negro de carbón ya formados y calificados.

Esta publicación representa el conocimiento actual de los miembros de la Asociación Internacional de Negro de Carbón a partir de la fecha de publicación. Los usuarios deben seguir informados acerca de los nuevos desarrollos y la información sobre las propiedades del negro de carbón, el manejo de la tecnología, y los requisitos reglamentarios que sobrevinieran después de la fecha de publicación. Cualquier pregunta debe ser dirigida a su proveedor de negro de carbón.

ÍNDICE

INFORMACIÓN GENERAL			
¿Qué es el Negro de Carbón?	4	Controles de ingeniería	15
¿Cómo se produce?	4	Protección respiratoria	15
Negro de Carbón, Hollín y Carbón Negro	5	VIGILANCIA MÉDICA	16
Estructura de partículas - Morfología	6	ASPECTOS AMBIENTALES	
SEGURIDAD		Emisión de gases de efecto invernadero	17
Riesgos de Polvo Combustible / Explosivo	9	Uso del agua	17
Peligro de incendio	9	Disposición	17
Limpieza y procedimientos de trabajo seguro	9	Aire	17
Almacenamiento y manipulación	10	Aguas residuales	17
Ingreso a espacios confinados	10	Fugas o derrames	18
Primeros auxilios agudos	10	TRANSPORTE	
SALUD		Contenedores de transporte	19
Estudios en seres humanos	11	Clasificaciones de transporte	19
Estudios en animales relacionados con la carcinogénesis	12	Autocalentamiento	19
Clasificaciones de carcinogenicidad	12	GESTIÓN RESPONSABLE DE PRODUCTOS	
Mutagenicidad	13	Negro de Carbón en materiales en contacto con alimentos	20
Efectos reproductivos	13	Registros Nacionales y otras normativas aplicables	20
Ingestión crónica	13	ANEXO A	22
Contacto con los ojos	13	Estudios de la Salud de Trabajadores en las industrias del Negro de carbón, Caucho y Tóneres	
Contacto con la piel	13	ANEXO B	28
Sensibilización	13	Límites de exposición ocupacional determinados para el negro de carbón	
Pruebas de irritación en animales	13	REFERENCIAS	30
HIGIENE OCUPACIONAL			
Información general	14		
Evaluación de exposición en el aire	14		
Límites de exposición ocupacional	14		
Evaluación de tamaño de partícula	14		

INFORMACIÓN GENERAL

¿Qué es el Negro de Carbón?

El negro de carbón [Nº CAS 1333-86-4] es carbón elemental virtualmente puro en forma de partículas coloidales que son producidas por la combustión parcial o la descomposición térmica de hidrocarburos gaseosos o líquidos en condiciones controladas. Su apariencia física es la de un polvo negro o gránulos negros finamente divididos. Se lo utiliza en neumáticos, productos de caucho y plástico, tintas de impresión y pinturas, y está relacionado con las propiedades de una superficie específica, tamaño y estructura de sus partículas, conductividad y color. La **Tabla 1** brinda información general sobre el negro de carbón. La producción mundial en el año 2012 fue de alrededor de 24 mil millones de libras [11 millones de toneladas métricas]. Aproximadamente 90% del negro de carbón se utiliza en aplicaciones de caucho, en tanto el resto se utiliza como componente esencial en cientos de diversas aplicaciones tales como plásticos, pigmentos y recubrimientos.

Los productos de negro de carbón modernos son descendientes directos de los primeros "negros de humo", producidos por primera vez por los chinos hace más de 3.500 años. Estos primeros negros de humo de lámparas no eran muy puros y diferían mucho en su composición química a partir de los actuales negros de carbón. Desde mediados del siglo 20, la mayor parte del negro de carbón ha sido producida por los procesos de hornos de aceite, a menudo denominados negro de horno.

¿Cómo se lo produce?

Dos procesos de fabricación de negro de carbón (negro de horno y negro de carbón) producen casi todos los negros de carbón del mundo, siendo el más común el proceso de negro de horno.

El proceso de negro de carbón utiliza aceites aromáticos pesados como materia prima. Los hornos de producción utilizan boquillas de atomización en un reactor cerrado con el fin de pirolizar el aceite material de alimentación bajo condiciones cuidadosamente controladas (principalmente temperatura y presión). La materia prima se introduce en una corriente de gas caliente en la que tal

Tabla 1
Información General y Propiedades Físico-Químicas

Nombre químico:	Negro de Carbón
Sinónimos:	Negro de acetileno, canal negro, negro de horno, negro de gas, negro de humo, negro térmico
Nombre CAS:	Negro de Carbón
Nº de Registro CAS:	1333-86-4
Fórmula química (Molecular):	C
Peso de la fórmula:	12 (como carbón)
Estado físico:	sólido: en polvo o gránulos (pelets)
Solubilidad:	Agua: insoluble; Solventes: insoluble
Color:	Negro

material de alimentación se vaporiza y luego se piroliza para formar partículas microscópicas de carbón. En la mayoría de los reactores de horno, la velocidad de reacción es controlada con chorros por vapor o agua. El negro de carbón fluye desde el reactor a través de intercambiadores de calor, es enfriado y colectado en filtros de bolsa en un proceso continuo.

El negro de carbón que sale puede luego ser procesado para eliminar las impurezas. Después de los filtros de bolsa, el negro de carbón es granulado (pelletizado), secado, analizado y preparado para su despacho. El gas residual o gas de cola, desde un reactor de horno, incluye una variedad de gases tales como monóxido de carbón e hidrógeno. La mayoría de las plantas de negro de horno utilizan una parte de este gas residual para producir calor, vapor o energía eléctrica (Véase la **Figura 1a**. Típico proceso de producción de negro de horno).

El proceso de negro térmico utiliza gas natural y consta principalmente de metano como materia prima. El proceso utiliza un par de hornos que alternan aproximadamente cada cinco minutos entre precalentamiento

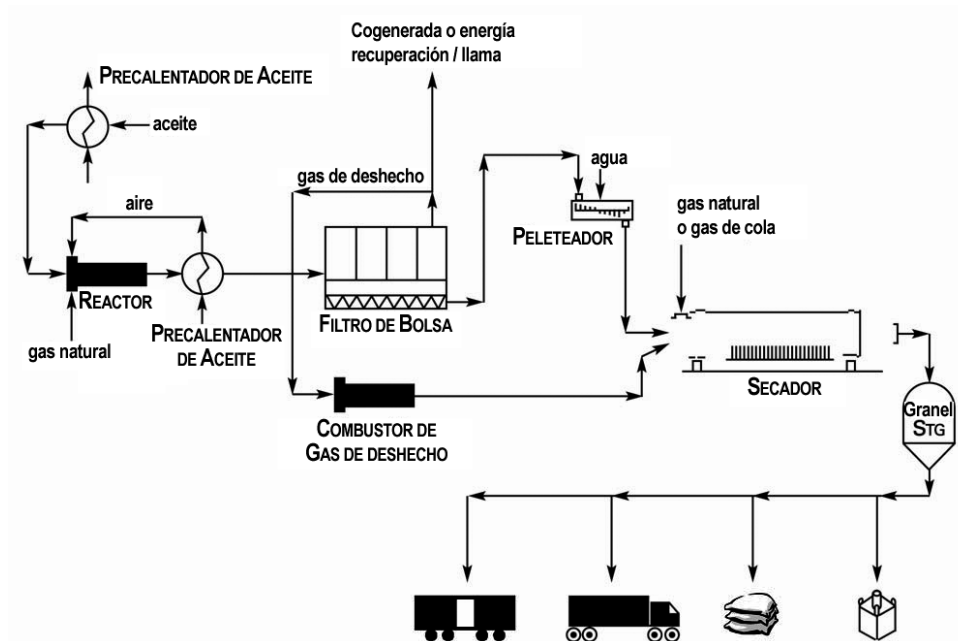


Figura 1a
Proceso típico de Producción de Negro de Carbón

y producción de negro de carbón. El gas natural es inyectado en el horno caliente con material refractario y, en ausencia de aire, el calor del material refractario descompone el gas natural en negro de carbón e hidrógeno. El torrente de material de aerosol es extinguido con chorros de agua y filtrado en un filtro de bolsa. El negro de carbón que sale puede luego ser procesado para eliminar las impurezas, ser peletizado, evaluado, y luego empaquetado para su despacho. El gas sin hidrógeno se quema en aire para precalentar el segundo horno. El calor residual puede ser usado para generar energía eléctrica (Véase la **Figura 1b**. Proceso típico de Producción Negro Térmico).

Negro de Carbón, Hollín y Carbón Negro

El Carbón negro no es ni hollín ni negro de carbón.

"Hollín" y "carbón negro" son las dos denominaciones más comunes aplicadas a las emisiones de los incendios y la combustión incompleta de combustibles que contienen carbón (por ejemplo, aceites usados, fueloil, gasolina, diesel, carbón, alquitrán de hulla, esquisto bituminoso, madera, papel, caucho, plásticos y resinas). Tales emisiones contienen algo de carbón elemental, pero también cantidades significativas de compuestos orgánicos y otros compuestos.

Por "hollín" se refiere a las partículas ricas en carbón producidas por una variedad de diferentes procesos de combustión, siendo el escape de diesel una fuente importante del hollín urbano. "Carbón negro" es un término usado para aludir a las partículas carbonosas del aire urbano o ambiental, que han sido medidas en diversos estudios recientes de las partículas del aire

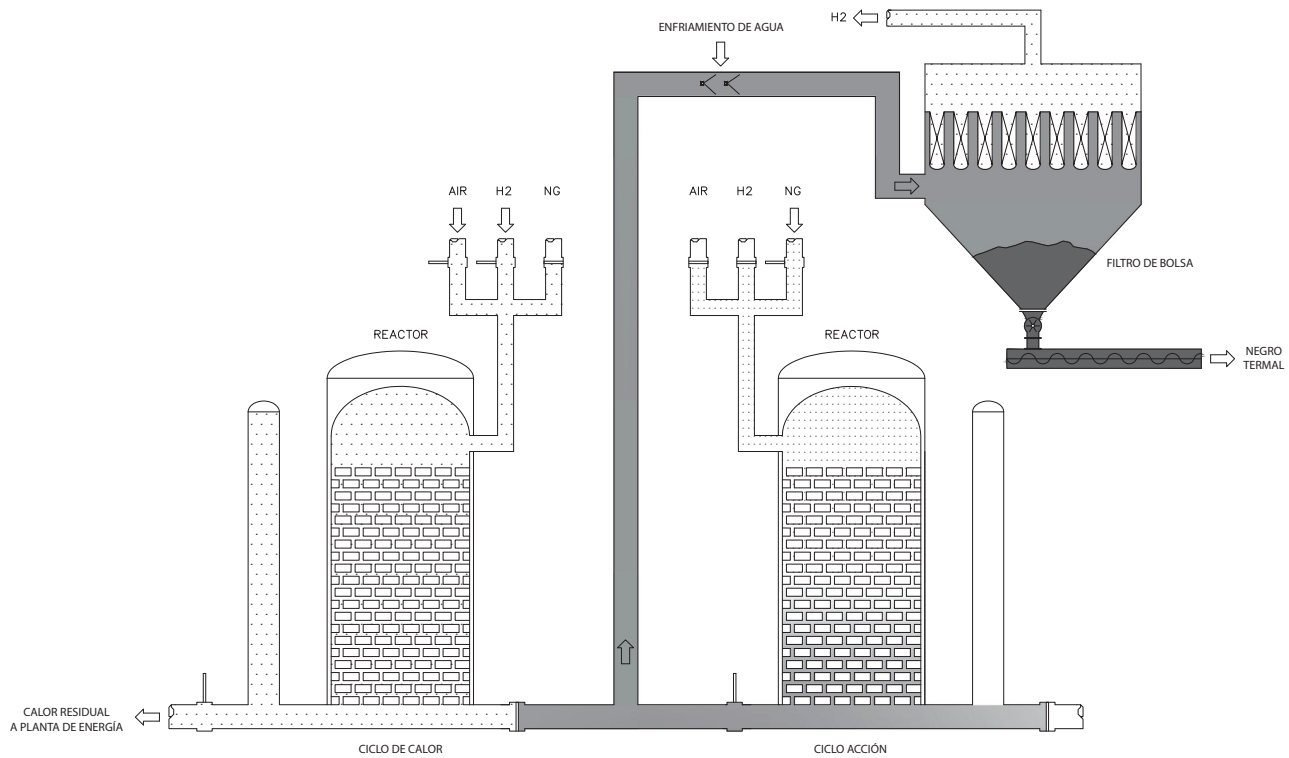


Figura 1b

Proceso típico de Producción de Negro Térmico

del ambiente y del interior. Mientras el negro de carbón se compone casi exclusivamente de carbón elemental puro (>97%), el hollín es una sustancia heterogénea compuesta por menos de 60% de carbón elemental y grandes proporciones de impurezas inorgánicas (cenizas y metales) y especies de carbón orgánico. El negro de carbón generalmente consta de <1% de compuestos orgánicos extraíbles, incluidos hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP). Por el contrario, las partículas de hollín pueden constar de más de 50% de especies orgánicas, e incluir altas concentraciones de metales y HAP, dependiendo del material de origen. Por ejemplo, las partículas de hollín de escapes de diesel suelen constar de un núcleo elemental de carbón recubierto por materia orgánica que contiene nitrógeno y HAP.

En el caso de los negros de carbón comerciales, los contaminantes orgánicos tales como hidrocarburos aromáticos policíclicos sólo pueden ser extraídos bajo muy rigurosos procedimientos analíticos de laboratorio, utilizando disolventes orgánicos agresivos y altas temperaturas. El agua y los fluidos corporales no son eficaces para eliminar los HAP de la superficie del negro de carbón; por lo tanto, no se considera a los HAP como biológicamente disponibles cuando son adsorbidos en negro de carbón.

Otros dos productos carbonosos comerciales que a menudo son confundidos con el negro de carbón son el carbón activado y el carbón animal. Cada uno de ellos es obtenido por procesos diferentes al del negro de carbón, y cada uno posee propiedades físicas y químicas únicas.

^[1] La única excepción a esta característica general del negro de carbón fabricado es el negro térmico, en el que pueden existir partículas primarias en aislamiento y los tamaños de las partículas primarias dentro de un agregado no son necesariamente uniformes.

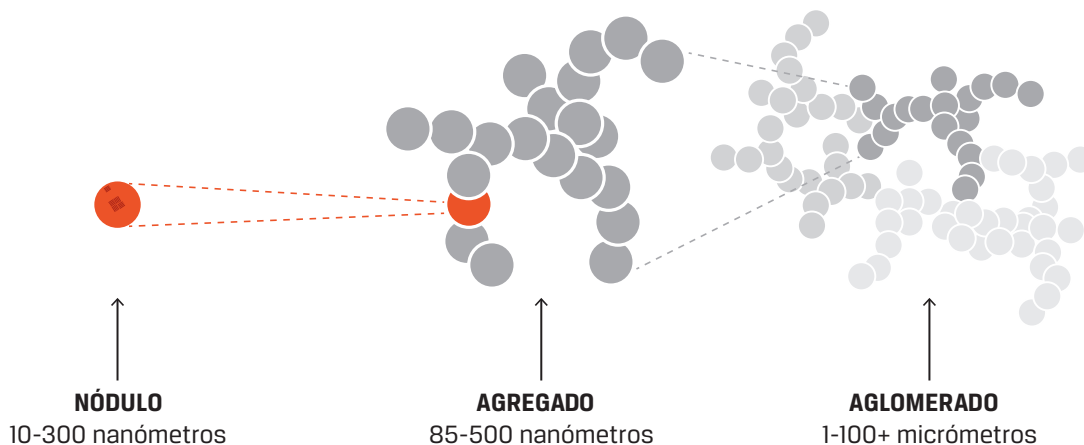


Figura 2

Secuencia de Desarrollo de la Estructura de Negro de Carbón

El nódulo esferoidal (partícula primaria) es el bloque fundamental de la estructura del negro de carbón, fuertemente fusionadas en agregados de dimensión coloidal que componen una morfología aciniforme (forma de racimos). Fuerzas eléctricas poderosas mantienen la integridad del agregado y promueven la formación de aglomerados.

Estructura de partículas - Morfología

ASTM D3053-13a, la Terminología Estándar Referida al Negro de Carbón ofrece la siguiente definición y análisis relacionados con el producto y su morfología:

Negro de carbón, sust. - material de ingeniería, compuesto principalmente de carbón elemental, obtenido de la combustión parcial o descomposición térmica de hidrocarburos, existente como agregados de morfología aciniforme, que se componen de partículas primarias esferoidales que presentan uniformidad de tamaños de las partículas primarias dentro de un agregado dado [1] y de estratificación turbo-estrática dentro de las partículas primarias.

El negro de carbón muestra una jerarquía de características morfológicas: partículas (es decir,

partículas primarias), agregados y aglomerados. Mientras el bloque de construcción fundamental del negro de carbón es la partícula primaria, casi nunca existen en forma aislada, sino que se hallan fuertemente fusionados mediante enlaces covalentes en agregados [1]. Las partículas primarias son de naturaleza conceptual, ya que una vez que se forma el agregado, la partícula primaria ya no existe más, ya no son discretas y no tienen límites físicos entre ellas. Una vez producidos, los agregados individuales se unen entre sí por las fuerzas de Van der Waals para formar aglomerados. Los aglomerados no se descomponen en componentes más pequeños a menos que una fuerza adecuada sea aplicada (por ejemplo, la fuerza de corte). Las partículas primarias y los tamaños agregados son propiedades distributivas y varían dependiendo del grado de negro de

carbón. Micrografías electrónicas de transmisión muestran que mientras las partículas primarias y los tamaños de los agregados varían mucho dentro de un determinado grado de negro de carbón, el tamaño de la partícula primaria es esencialmente uniforme dentro de un agregado individual. ^[1]

Siguiendo la definición de ASTM D3053-13a y aplicando la terminología de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Especificación Técnica 80004-1 de 2015, el negro de carbón es considerado un material nanoestructurado (es decir, un material que tiene estructura interna o superficial en nanoescala).

La **Figura 2** muestra la secuencia del desarrollo de la estructura. El tamaño de la partícula primaria conceptual está en el rango de nanoescala. Sin embargo, por lo general las partículas primarias no existen en forma aislada en polvo de negro de carbón. Como las partículas primarias se fusionan o hace uniones covalentes entre sí, la distribución del tamaño de partícula primaria no es relevante para el negro de carbón. Tal como se describió anteriormente, las partículas primarias esféricas se fusionan o se unen fuertemente entre sí para formar entidades discretas llamadas agregados (**Figura 3**). Los agregados son estructuras sólidas, capaces de soportar fuerzas de corte; son las unidades dispersables más pequeñas. Los aglomerados son difíciles de medir con precisión, ya que se separan cuando se aplican fuerzas de corte.

Por lo general, el negro de carbón se transporta y se coloca en el mercado en forma de gránulos (es decir, aglomerados comprimidos), con el fin de facilitar el manejo y para reducir la generación de polvo (**Figura 4**). El tamaño de los gránulos es por lo general inferior a un milímetro.

Figura 3

Vista de microscopio de barrido electrónico de un agregado típico de negro de carbón que consta de partículas primarias fusionadas (280.000 x)

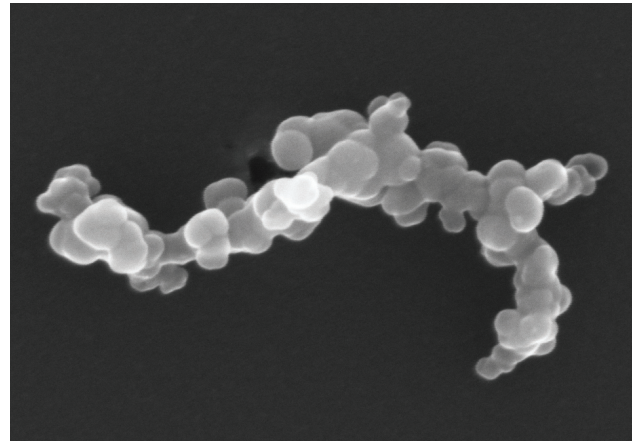


Figura 4

Gránulos de negro de carbón (aglomerados comprimidos) tal como se la coloca en el mercado



SEGURIDAD

Combustible^[2]/Peligro de Polvo Explosivo

De acuerdo con los diversos métodos de ensayo internacionales (por ejemplo, ASTM 1226, EN 14034, VDI 2263), el negro de carbón es un polvo explosivo en condiciones de prueba de laboratorio (Clase de riesgo ST-1, explosión débil). Todos los polvos explosivos son combustibles; sin embargo, no todos los polvos combustibles son explosivos. El negro de carbón es combustible y explosivo a la vez.

La **concentración explosiva mínima** (CEM) para los polvos de negro de carbón en suspensión en el aire es de $> 50\text{g}/\text{m}^3$. Esta concentración es mucho mayor a los límites de exposición ocupacional actuales.

Una diferencia principal entre el negro de carbón y otros polvos altamente inflamables es la alta energía de ignición del negro de carbón que es necesaria para iniciar una explosión de polvo. El polvo de la mayoría de los negros de carbón suspendido en el aire en cantidades suficientes ($> 50\text{g}/\text{m}^3$) tienen una **mínima energía de ignición** (MEI) mayor que $> 1\text{kJ}$, de acuerdo a métodos internacionales de testeo (por ejemplo, ASTM 2019, EN 13821, VDI 2263).

El MEC y el MEI dependen del tamaño de la partícula y el contenido de humedad. Estos parámetros pueden variar cuando el negro de carbón se mezcla con otras sustancias, especialmente si tales sustancias con las que se mezcla el negro de carbón son combustibles o inflamables. Por lo tanto, se recomienda realizar pruebas de la mezcla específica para determinar los parámetros de explosividad.

El negro de carbón humeante puede liberar monóxido de carbón (CO), que cuando se combina con negro de carbón puede formar mezclas de explosión con el aire. Dependiendo de la composición de la mezcla híbrida (CO / negro de carbón), los parámetros de explosividad (por ejemplo, límite inferior de inflamabilidad, MEC, y MEI) pueden cambiar.

El polvo de negro de carbón puede contribuir a explosiones de polvo secundarias (las ondas de choque de una pequeña

explosión primaria crean una nube de polvo negro de carbón que luego es encendida por la explosión primaria).

Serán necesarias buenas prácticas de ingeniería, buenas prácticas de limpieza y sistemas de eliminación de polvo eficaces, todo con el fin de minimizar las emisiones de negro de carbón y su acumulación resultante en algunas superficies horizontales y verticales. Las emisiones fugitivas negro de carbón deben reducirse al mínimo y llevarse a cabo actividades de limpieza de manera periódica (consulte la norma NFPA 654, Tabla A.6.7).

Peligro de Incendio

Los negros de carbón en polvo esponjoso o gránulos son combustibles ya que queman lentamente (combustión lenta) y sostienen una combustión que puede no ser visible con la forma de llamas o humo. En el caso de un incendio, tenga en cuenta que la pulverización directa con agua o chorro pueden propagar el fuego, ya que el polvo negro humeante puede flotar en el agua. Se recomienda un aerosol de niebla cuando se utiliza el agua como agente de extinción. Además, la espuma es un agente extintor aceptable. Se pueden usar gases de nitrógeno o CO como agentes extintores para el negro de carbón ardiente en silos o áreas confinadas. El negro de carbón que ha estado encendido (o sospechoso de estar encendido) debe ser mantenido bajo observación durante al menos 48 horas para asegurar que haya cesado la combustión lenta. Los gases de combustión generados durante la combustión lenta incluyen monóxido de carbón (CO), dióxido de carbón (CO₂) y óxidos de azufre.

Limpieza y Procedimientos de Trabajo Seguros

La limpieza de cualquier derrame y el mantenimiento en general son muy importantes para controlar las exposiciones de negro de carbón. El polvo del negro de carbón se propaga fácilmente en el aire a través de prácticamente cualquier corriente o movimiento de aire. Además, el negro de carbón puede manchar las superficies expuestas. Es altamente recomendado aplicar procedimientos de limpieza para así evitar la producción de polvo o la generación de

^[2] El polvo combustible es definido como partículas sólidas finamente divididas que presentan un riesgo de explosión de polvo o de incendio de polvo cuando se dispersa y se enciende en el aire. (NFPA, 654, 2013)

emisiones fugitivas en el proceso. La aspiración en seco, con una adecuada filtración, es el método preferido para eliminar el polvo superficial y para la limpieza de derrames. Se debe evitar el barrido en seco o el uso de aire a presión. El negro de carbón a granel debe estar siempre cubierto o contenido. Se debe tener cuidado para evitar la generación de condiciones que pudieran derivar en una explosión innecesaria.

El polvo de negro de carbón puede penetrar en las cajas eléctricas y otros dispositivos, posiblemente creando peligros eléctricos que resulten en un fallo del equipo. Los dispositivos eléctricos que puedan estar expuestos al polvo de negro de carbón deben ser sellados o purgados con aire limpio, periódicamente inspeccionados, e higienizados, según necesidad.

Algunos grados de negro de carbón pueden ser conductores eléctricos de menor grado, lo cual permite la acumulación de energía estática durante su manipulación. Bajo ciertas circunstancias, puede que sea necesario que los equipos y sistemas de transporte tengan puesta a tierra. Póngase en contacto con su proveedor de negro de carbón si tiene alguna duda relativa a las propiedades de su grado específico de negro de carbón.

Las prácticas de trabajo seguras incluyen la eliminación de las posibles fuentes de ignición en la proximidad de polvo negro de carbón, un buen mantenimiento para evitar la acumulación de polvo en todas las superficies, un adecuado diseño y mantenimiento para la extracción con el fin de controlar los niveles de polvo en el aire por debajo de el límite aplicable de exposición ocupacional, evitar barrer en seco o usar aire a presión para la limpieza, evitar el uso de negro de carbón con materiales incompatibles (por ejemplo, cloratos y nitratos), y una adecuada capacitación de los empleados acerca de los riesgos.

Almacenamiento y manipulación

El negro de carbón debe ser almacenado en lugar limpio y seco, no contaminado y lejos de la exposición a altas temperaturas, fuentes de llama abierta, y oxidantes fuertes (como cloratos, bromatos, oxígeno líquido o comprimido y nitratos). Dado que absorbe la humedad y los vapores químicos, deberá ser almacenado en contenedores cerrados. Repase las Fichas de Datos de Seguridad de su proveedor o fabricante para obtener información adicional.

Ingreso a Espacios Confinados

El ingreso a contenedores, silos, vagones cisterna, camiones cisterna u otros espacios confinados utilizados para transportar o almacenar el negro de carbón sólo debe hacerse cumpliendo los adecuados procedimientos de entrada a espacios confinados. Algunos grados de negro de carbón pueden tener trazas de concentraciones de monóxido de carbón adsorbido sobre las superficies de sus partículas. El negro de carbón humeante puede producir niveles dañinos de monóxido de carbón en un espacio cerrado o en áreas con ventilación limitada.

Primeros auxilios agudos

No hay evidencia que sugiera que la exposición aguda al negro de carbón puede provocar lesiones que pongan en riesgo la salud o la vida. La ingestión es poco probable método de exposición accidental. El negro de carbón no produce sensibilización respiratoria ni cutánea. Al igual que muchos polvos, la inhalación de negro de carbón puede generar una respuesta bronquial en individuos con enfermedades pulmonares preexistentes.

Inhalación: La exposición a corto plazo a concentraciones elevadas puede producir una incomodidad temporal del tracto respiratorio superior, lo que puede provocar tos y sibilancias. La interrupción de la exposición de negro de carbón resulta por lo general suficiente para lograr que los síntomas disminuyan y no tengan efectos duraderos.

Piel: tras un contacto repetido y prolongado, el polvo o polvillo de negro de carbón puede causar sequedad de la piel. La sequedad de la piel también puede ser resultado del lavado frecuente de la piel ensuciada con negro de carbón. Se puede lavar el negro de carbón de la piel usando un jabón suave y agua, con suave frotamiento. La repetición del lavado puede ser necesaria para eliminar el negro de carbón. Para reducir al mínimo la exposición cutánea, puede ser efectiva una crema barrera protectora sobre las superficies expuestas de la piel.

Ingestión: No se esperan efectos adversos de la ingestión de negro de carbón. No inducir el vómito.

Ojos: el negro de carbón no es un irritante químico. Tratar de manera sintomática en caso de irritación mecánica. Enjuague los ojos con abundante agua para eliminar el polvo. Si persiste la irritación ocular o si se desarrollan síntomas, buscar atención médica.

SALUD

Estudios en seres humanos

El negro de carbón ha sido objeto de amplios estudios científicos de salud durante las últimas décadas, así como también han sido publicadas cuatro completas revisiones por parte de la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) en 1984, 1987, 1995 y 2006. Si bien el negro de carbón ha sido clasificado por la IARC como carcinógeno de Grupo 2B (*posiblemente carcinógeno para seres humanos*), esto está basado en una constatación de "evidencias suficientes en animales de experimentación", pero hay "insuficiente evidencia en seres humanos para determinar la carcinogenicidad de negro de carbón". La evidencia científica indica que la rata de laboratorio es una especie única sensible en sus respuestas pulmonares a la inhalación de dosis altas y persistentes de partículas de baja solubilidad inhaladas de <1,0 micrómetros de diámetro. Los efectos pulmonares observados en ratas, incluyendo las respuestas inflamatorias y fibróticas, que eventualmente conducen a la formación de tumores de pulmón, no han sido observados en otras especies de roedores, tales como ratones y hámsteres. Los estudios sobre mortalidad de los trabajadores de la fabricación de negro carbón no evidencian una asociación entre la exposición a esa sustancia y tasas de cáncer de pulmón elevadas.

Sin embargo, estudios han demostrado que la exposición regular a partículas poco solubles de negro de carbón y otras sustancias, tienen incidencia en la disminución de la capacidad pulmonar durante largos períodos, medido por volumen expiratorio forzado en el primer segundo (VEF). Se deben seguir buenas prácticas de higiene en el trabajo para mantener la exposición de los trabajadores por debajo del límite de exposición ocupacional (Ver la sección **Higiene en el Trabajo** y el **Anexo B**).

Estudios de mortalidad

Un estudio sobre trabajadores de producción de negro de carbón en el Reino Unido (Sorahan *et al*, 2001) halló un mayor riesgo de cáncer de pulmón en dos de las cinco plantas estudiadas; sin embargo, el incremento no estaba relacionado con la dosis de negro de carbón. Por lo tanto, los autores descartaron que el incremento del riesgo de cáncer de pulmón se debiera a la exposición al negro de carbón. Un

estudio alemán de los trabajadores de negro de carbón en una planta (Morfeld *et al*, 2006; Buechte *et al*, 2006) encontró un aumento similar en el riesgo de cáncer de pulmón, pero, al igual que el estudio del Reino Unido (Sorahan *et al*, 2001), no logró hallar ninguna asociación con la exposición al negro de carbón. Un importante estudio en 18 plantas de Estados Unidos, demostró una reducción en el riesgo de cáncer de pulmón en los trabajadores de producción de negro de carbón (Dell *et al*, 2006). En base a estos estudios, el Grupo de Trabajo de Febrero de 2006 de la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) concluyó que la evidencia de carcinogenicidad humana era insuficiente (IARC, 2010).

A partir de la evaluación de la IARC sobre el negro de carbón, Sorahan y Harrington (2007) han vuelto a analizar los datos del estudio del Reino Unido utilizando una hipótesis alternativa sobre la exposición, encontrándose una asociación positiva con la exposición al negro de carbón en dos de las cinco plantas. La misma hipótesis de exposición fue aplicada por Morfeld y McCunney (2009) para la cohorte alemana, y por Dell *et al*. (2015) para la cohorte de Estados Unidos; en contraste, no hallaron ninguna asociación entre la exposición al negro de carbón y el riesgo de cáncer de pulmón y, por lo tanto, no hay soporte para la hipótesis alternativa sobre exposición utilizada por Sorahan y Harrington.

Además del análisis alternativo sobre exposición, Dell *et al*. (2015) actualizaron el estudio de Estados Unidos para incluir la evaluación del estado de salud hasta 2011, y las evaluaciones de exposición dosis-respuesta acumulativas. Los autores no encontraron ningún exceso en cáncer de pulmón ni en enfermedades respiratorias no malignas.

En general, y como resultado de estas detalladas investigaciones, no se ha logrado demostrar un vínculo causal entre la exposición al negro de carbón y el riesgo de cáncer en los seres humanos.

Estudios de morbilidad

Los resultados de los estudios epidemiológicos sobre los trabajadores de producción de negro de carbón sugieren que la exposición acumulada a esa sustancia puede producir una pequeña reducción pulmonar no clínica. Un estudio sobre morbilidad respiratoria en Estados Unidos sugirió que hay una disminución de 27 ml en el VEF de una exposición de 1 mg/m³ de 8 horas TWA al día (fracción inhalable), en un período de 40 años (Harber, 2003). Una investigación europea anterior

sugería que la exposición a 1 mgm³ (fracción inhalable) de negro de carbón durante toda una vida laboral de 40 años daría lugar a una disminución de 48 ml en el VEF (Gardiner, 2001). Sin embargo, las disminuciones estimadas del VEF en ambos estudios fueron sólo dentro del límite de la significación estadística. La normal declinación relacionada con la edad durante un período similar sería de aprox. 1200 ml.

En el estudio de Estados Unidos, 9% del grupo de no fumadores de mayor exposición (en contraste con el 5% del grupo no expuesto) informó síntomas compatibles con la bronquitis crónica. En el estudio europeo, las limitaciones metodológicas en la aplicación del cuestionario cercenan las conclusiones que pueden extraerse acerca de los síntomas informados.

Sin embargo, este estudio indicó una relación entre el negro de carbón y pequeñas opacidades en las radiografías de tórax, con efectos insignificantes sobre la función pulmonar.

Véase el **Anexo A** para obtener información más detallada sobre estos estudios en humanos.

Estudios en animales relacionados con la carcinogenicidad

Estudios de inhalación a largo plazo, de hasta dos años, han logrado verificar inflamación crónica, fibrosis pulmonar y tumores de pulmón en algunas ratas expuestas experimentalmente a concentraciones excesivas de negro de carbón. No se han observado tumores en otras especies animales bajo similares condiciones de estudio. Estos mismos efectos se observan cuando las ratas han sido expuestas a diversas otras partículas de polvo poco solubles. Gran cantidad de investigadores que realizan estudios de inhalación en ratas, consideran que los efectos observados son el resultado de la acumulación masiva de pequeñas partículas de polvo en el pulmón de esos animales después de la exposición a concentraciones excesivas. Estas acumulaciones abruma los mecanismos naturales de limpieza de los pulmones de la rata y producen un fenómeno que se describe como "sobrecarga pulmonar". Tales efectos no son el resultado de un efecto tóxico específico de la partícula de polvo en el pulmón. Muchos toxicólogos especializados en inhalación consideran que la respuesta del tumor observado en los estudios en ratas anteriormente mencionado es específico de la especie y no tiene correlación con la exposición humana (ECETOC, 2013).

Clasificaciones de carcinogenicidad

La Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) (Monografías 65 y 93, publicadas en 1996 y 2010 respectivamente) concluye: "Hay *suficiente evidencia* en animales experimentales para sostener la carcinogenicidad del negro de carbón". Esta clasificación se basa en las pautas de la IARC, las cuales requieren tal clasificación si una especie animal muestra carcinogenicidad en dos o más estudios. Sin embargo, la IARC determinó como *inadecuadas las evidencias* en los seres humanos para determinar la carcinogenicidad del negro de carbón. La evaluación general de la IARC fue que el negro de carbón es *posiblemente carcinogénico* para los humanos (*Grupo 2B*).

La posición de otros organismos competentes, así como de organizaciones de investigación o regulatorias en relación a la clasificación del negro de carbón como carcinógeno se indican a continuación:

- ◆ La Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH, 2010) clasifica el negro de carbón como *A3, Carcinógeno Confirmado en Animales, con Relevancia Desconocida en Seres Humanos*.
- ◆ El Programa Nacional de Toxicología de Estados Unidos (NTP) no ha clasificado el negro de carbón como carcinógeno.
- ◆ El Instituto Nacional para la Seguridad y la Salud de Estados Unidos (NIOSH), en su documento de criterios (1978) sobre el negro de carbón, recomienda que sólo los negros de carbón con niveles de contaminación de hidrocarburos aromáticos policíclicos superiores al 0,1% (1.000 ppm) sean considerados sospechosos de carcinógenos
- ◆ La Oficina de Evaluación de Riesgos Ambientales y de Salud (OEHHA) de la Agencia de Protección Ambiental de California, añadió el "negro de carbón (partículas aéreas sueltas de tamaño respirable)" (Nº CAS 1333-86-4) en la lista de sustancias de la Propuesta 65, el 21/2/2003. Este listado, lanzado por el mecanismo del "organismo con autoridad" en el Código de los Reglamentos de California, se basó únicamente en la clasificación de la IARC de 1996 sobre el negro de carbón como carcinógeno de Grupo 2B
- ◆ La Comisión Alemana MAK ha clasificado el negro de carbón como carcinógeno sospechoso, categoría 3B
- ◆ El Ministerio de Trabajo, Salud y Bienestar de Japón "recomienda" para el negro de carbón la clasificación como

carcinógeno de categoría 2; toxicidad de órganos específica, tras exposiciones repetidas, categoría 1

- ◆ El Consejo de Relaciones Laborales de Taiwán "recomienda" para el negro de carbón una clasificación como carcinógeno, categoría 2
- ◆ La Agencia de Salud y Seguridad Ocupacional de Corea "recomienda" para el negro de carbón una clasificación como carcinógeno, categoría 2; toxicidad de órganos específica tras exposiciones repetidas, categoría 1
- ◆ En el marco del Sistema Armonizado Mundial de las Naciones Unidas (SGA), aprobado por las Normas de Comunicación de Peligros de la OSHA estadounidense de 2012, la Asociación Internacional de Negro de carbón ha determinado que el negro de carbón no cumple con los criterios para su clasificación como carcinógeno humano. La evidencia epidemiológica de las investigaciones bien realizadas han demostrado que no hay ninguna relación causal entre la exposición al negro de carbón y el riesgo de enfermedades respiratorias no malignas o enfermedades malignas en los seres humanos.

Se ha manifestado preocupación acerca del contenido de HAP (también conocidos como compuestos aromáticos polinucleares [PNA]) de los negros de carbón fabricados. En las formas no absorbidas, se han confirmado a algunos HAP como cancerígenos en estudios con animales. Sin embargo, estudios *in vitro* indican que los HAP contenidos en el negro de carbón se adhieren fuertemente al mismo, y los HAP no son biodisponibles (Borm, 2005). Estudios científicos han demostrado que, una vez incorporado en una matriz de caucho, los HAP procedentes del negro de carbón no migran desde esa matriz de caucho (Hamm, 2009).

La producción y el control de calidad modernos son por lo general capaces de mantener los niveles de HAP extraíbles en menos de 0,1% (<1000 ppm) en negros de carbón con los HAP regulados como carcinógenos, presentando una fracción más pequeña de las sustancias extraíbles. El contenido HAP extraíble depende de numerosos factores; entre ellos, el proceso de fabricación del negro de carbón y la capacidad del procedimiento analítico para extraer, identificar y medir los HAP extraíbles. Las preguntas específicas relativas al contenido de HAP deberán dirigirse a su proveedor.

Mutagenicidad

El negro de carbón no es adecuado para ser probado directamente en bacterias (prueba de Ames) ni en otros sistemas

in vitro, debido a su insolubilidad. Sin embargo, cuando han sido probados extractos de disolventes orgánicos de negro de carbón, los resultados no mostraron efectos mutagénicos. Los extractos de disolventes orgánicos de negro de carbón pueden contener trazas de hidrocarburos aromáticos policíclicos. En una investigación experimental *in vivo*, fueron detectadas alteraciones mutantes en el gen *HPRT* en células epiteliales alveolares de ratas, tras la exposición a la inhalación de negro de carbón (Driscoll, 1997). Se considera que esta observación es específica de las ratas, y consecuencia de la "sobrecarga pulmonar", lo que conduce a una inflamación crónica y la liberación de especies reactivas del oxígeno. Esto se considera un efecto genotóxico secundario, y por ello, el negro de carbón por sí no sería considerado como mutágeno.

Efectos reproductivos

No se observaron efectos sobre los órganos reproductores o el desarrollo fetal en los estudios de toxicidad por administración repetida a largo plazo en animales.

Ingestión crónica

No se observaron alteraciones significativas en ratas o ratones tras estudios de alimentación de hasta dos años.

Contacto con los ojos

No se han descrito efectos adversos. El negro de carbón en el ojo ocasiona reacciones que no difieren de las ocasionadas por otras partículas de polvo.

Contacto con la piel

Después de la aplicación de una suspensión de negro de carbón en la piel de ratones, conejos y ratas, no se reportaron tumores de piel. El polvo puede causar sequedad de piel ante el contacto repetido o prolongado.

Sensibilización

Las pruebas en la piel de cobayos no produjeron sensibilización. No hay casos de sensibilización reportados en los seres humanos.

Pruebas de irritación en animales

Irritación primaria de los ojos (conejo): Ligero enrojecimiento en la conjuntiva que se despejó en el plazo de siete días.
Irritación primaria de la piel (conejo): Eritema muy ligero (enrojecimiento).

HIGIENE OCUPACIONAL

Información general

Los principios de la higiene laboral (también conocida como higiene industrial) son utilizados en la gestión de la exposición en el ambiente de trabajo. Estos principios incluyen esfuerzos para anticipar e identificar potenciales condiciones de exposición de los trabajadores, medir su exposición e implementar controles apropiados para reducir la exposición a los niveles más bajos posibles. Aunque esta sección se centrará en el negro de carbón, los principios de higiene industrial son aplicables a todos los potenciales agentes de exposición y condiciones presentes en un ambiente de trabajo.

La experiencia sugiere que las actividades de rutina que tienen el mayor potencial de exposición ocupacional al negro de carbón en el aire, son las relacionadas con la manipulación manual, embalaje, carga a granel y algunas actividades de mantenimiento. Las actividades no rutinarias relacionadas con las operaciones de mantenimiento y las condiciones irregulares también tienen posibilidades de exposición al negro de carbón.

Cada empleador debe llevar a cabo evaluaciones de riesgo específicas del trabajo, basadas en el conocimiento de sus actividades en el entorno laboral (rutinarias y no rutinarias) y las condiciones específicas del sitio.

Evaluación de exposición en el aire

La ruta más significativa para la exposición es la inhalación del negro de carbón en el aire; por lo tanto, el enfoque principal durante la evaluación debe estar en las exposiciones en el aire. Se utilizan técnicas de monitoreo personal para recoger muestras de aire en la zona respiratoria del trabajador (boca / área de la nariz). Las mediciones realizadas en lugares no representativos de la zona de respiración del trabajador podrán llegar a subestimar o sobreestimar las exposiciones en el aire.

Los métodos de toma de muestras de aire pueden variar según el país y depender de la gama fracción/tamaño de partículas del correspondiente límite de exposición laboral (LEL). Los tipos de dispositivos de recogida de mues-

tras aéreas y las tasas de flujo de muestras de aire son diferentes dependiendo de si las muestras tienen que ser muestras inhalables o respirables de negro de carbón. La recolección de las muestras de aire debe ser realizada por una persona capacitada, como podría ser un especialista en higiene laboral / industrial. Existen publicaciones sobre esta temática disponibles en la Asociación Norteamericana de Higiene Industrial (AHA).

Los resultados de las evaluaciones de exposición al aire identifican y cuantifican la exposición por inhalación y las operaciones que requieren controles de exposición. Estos resultados también establecen datos de referencia para la evaluación de la eficacia de los controles, determinar el cumplimiento de los límites de exposición ocupacional reglamentarias y no reglamentarias, y proporcionar información útil en la caracterización del historial de exposiciones. Se puede obtener más información y orientación de parte de las asociaciones profesionales de higiene del trabajo nacionales o regionales.

Límites de exposición en el lugar de trabajo

Los límites de exposición laboral (LEL) para el negro de carbón en el aire varían según el país y están sujetos a cambios (Véase el **Anexo B**). Estos límites se expresan como fracciones específicas de partículas en el aire (es decir, total inhalable o respirable). Cada rango de fracción/tamaño de partículas requiere el uso de una metodología diferente cuando se realiza la evaluación de exposición en el aire.

Los límites de exposición laboral generalmente se expresan como concentraciones medias durante un tiempo específico. Los LEL de turno completo son por lo general de un promedio ponderado de 8 horas (TWA), y en algunos países también se han especificado límites de exposición a corto plazo (LECP), que son promedios de 15 minutos.

Se puede obtener más información y orientación de parte de las asociaciones profesionales de higiene del trabajo nacionales o regionales.

Evaluación de tamaño de partículas

Los estudios concluyen que los trabajadores de la fabricación de negro de carbón no se hallan expuestos a partículas de nanoescala (rango de tamaño entre 1 y 100 nanómetros). Un estudio patrocinado por la ICBA llevado a cabo en plantas de negro de carbón en Europa y Estados Unidos en el año 2000, determinó que no hubo exposiciones a partículas de negro de carbón de menos de 400 nanómetros de diámetro aerodinámico (Kühl- Busch, 2004). La ICBA sigue patrocinando el trabajo en esta área a medida que avanzan las tecnologías de medición.

Controles de ingeniería

Si los resultados del muestreo de negro de carbón en el aire indican que la exposición de los trabajadores está por encima de los límites aceptables, se deberán identificar e implementar controles adecuados para reducirla.

Los controles de ingeniería diseñados para eliminar o reducir la exposición ocupacional al polvo de negro de carbón al nivel más bajo posible recurren por lo general al uso de respiradores u otro tipo de equipos de protección personal. Los controles de ingeniería previenen o minimizan el contacto con el peligro eliminando el peligro o bien evitando que el trabajador quede expuesto al mismo. El momento más conveniente para implementar los controles de ingeniería se encuentra ya sea en la fase de planificación y diseño de una nueva operación o durante la modificación de las operaciones existentes.

Los controles de ingeniería que se han utilizado de manera exitosa en el manejo de negro de carbón incluyen: (1) ventilación de extracción local (por ejemplo, campanas de laboratorio) para controlar las exposiciones hacia el personal de laboratorio dedicado a la manipulación de muestras; (2) las campanas de captura de fuente para las operaciones polvorientas tales como el embolsado, división de bolsas y carga a granel; y (3) contenerización de polvos y polvillos dentro sistemas de mezclado y transporte. Los sistemas de contención (por ejemplo, un transportador cerrado) son especialmente eficaces cuando se opera bajo una ligera presión negativa, logrando minimizar las emisiones de polvo fugitivo y derrames.

El uso de un sistema de aspiración centralizada dedicado, en lugar de un barrido en seco, constituye un método más eficaz para limpiar los derrames de negro de carbón en

áreas donde es utilizado de manera rutinaria. Los motores y los filtros de aire del sistema de aspiración deben ser colocados al aire libre, con sus escapes lejos de las zonas habitadas. En todas las zonas donde el negro de carbón es transferido, manipulado o utilizado, se debe disponer de numerosos puertos de conexión de la aspiración que queden sellados cuando no estén en uso. Se deben colocar mangueras de aspirado lo suficientemente largas, y ubicarlas estratégicamente a lo largo de las áreas de uso potencial. Para evitar la dispersión de polvo de negro de carbón y su suspensión en el aire, los derrames deben ser aspirados de manera inmediata.

Los sistemas locales de ventilación y de aspirado mencionados anteriormente deben ser diseñados adecuadamente para maximizar la eficacia y evitar problemas de rendimiento. Se pueden encontrar los principios del buen diseño de ventilación industrial en la edición más reciente de la publicación de la ACGIH. *Ventilación Industrial, Un Manual de Prácticas Recomendadas*.

Protección Respiratoria

Cuando sea necesaria protección respiratoria para reducir al mínimo la exposición a negro de carbón, los programas deben seguir los requisitos del organismo rector correspondiente para el país, provincia, o estado. Por favor, consulte la versión actual de la norma o reglamento que se aplique a sus operaciones.

La selección del respirador correcto se deberá basar en la concentración de la exposición de negro de carbón contra la cual se requiere la protección, así como la posible presencia de otros contaminantes que puedan ser liberados en el lugar de trabajo. Se debe llevar a cabo una evaluación representativa de la exposición a los contaminantes que pueden encontrarse, con el fin de garantizar la selección del respirador apropiado.

VIGILANCIA MÉDICA

Los empleados que tienen responsabilidades de trabajo que implican la exposición al polvo de negro de carbón pueden tener preguntas sobre las implicaciones que tiene la exposición para su salud. Estas preguntas por lo general apuntan a comprender si es adecuado un análisis médico más especializado. Se debe enfatizar que en base a los resultados de numerosos estudios sobre trabajadores, no existe relación dosis-respuesta entre la exposición al negro de carbón y el aumento de las tasas de cáncer, incluyendo las tasas de cáncer de pulmón.

Al analizar la vigilancia médica sobre los empleados, el médico debe comprender que las tareas varían considerablemente. El problema médico más importante que el médico debe abordar es si los individuos evaluados para determinados puestos de trabajo tienen un historial de trastornos pulmonares, tales como enfisema o asma, y/o enfermedades de la piel. Estas condiciones pueden ser exacerbadas por la exposición a altos niveles de polvo de cualquier tipo, incluyendo negro de carbón.

Es conveniente que el médico se familiarice con las operaciones, las condiciones de trabajo, y las concentraciones de exposición potencial de los distintos puestos de trabajo. Se recomiendan visitas periódicas por el sector de operaciones por parte del médico laboral.

La determinación de la participación de los trabajadores en un programa de vigilancia médica debe basarse en las condiciones de trabajo, tales como la concentración de exposición al negro de carbón y el uso del respirador. Es recomendable que el médico desarrolle una completa historia ocupacional de cada empleado como parte de cualquier programa de vigilancia médica, la cual incluya, como mínimo, la historia clínica, experiencias de trabajos anteriores en otros entornos de trabajo, y hábitos de vida personales (por ejemplo, historia de tabaquismo, aficiones, etc.).

ASPECTOS AMBIENTALES

Emisión de gases de efecto invernadero

El proceso de producción de negro de carbón utiliza materia prima rica en carbón en combinación con oxígeno. El proceso de reacción es apagado con agua para minimizar la oxidación del carbón a dióxido de carbón y a la vez maximizar la recuperación del negro de carbón. Las emisiones de gases de efecto invernadero se reducen a través de actividades de mejora de rendimiento del proceso, además del uso de gases de combustión de subproductos en el proceso y en la generación de vapor y/o electricidad. Dado que los procesos de producción varían en función del diseño de las instalaciones y de los productos de negro de carbón producidos, deberá obtener de su proveedor la información sobre las emisiones de gases de efecto invernadero y la huella de carbón.

Uso de agua

Se utiliza agua en la fabricación de negro de carbón para extinguir la reacción de producción, y en el caso de algunos fabricantes para granular el negro de carbón. Dentro de la industria, el reciclado del agua y la recuperación de agua de lluvia son prácticas ampliamente adoptadas. El consumo de agua de proceso de producción puede variar ampliamente según las plantas y los productos generados. Póngase en contacto con su proveedor para obtener más detalles.

Desecho

Con la excepción de los productos tratados químicamente y dispersables en agua, el negro de carbón es por lo general desechado en vertederos, siempre y cuando éstos cumplan con todos los reglamentos aplicables. El negro de carbón no es tóxico y no se filtrará ni habrá de liberar ningún tipo de compuesto en las napas subterráneas de un relleno sanitario.

El negro de carbón también puede ser utilizado como combustible alternativo para hornos o puede ser incinerado como residuo no peligroso en incineradores de residuos municipales. Tiene aproximadamente el mismo valor calórico por libra que el carbón

pulverizado y se quemará por completo con bajas emisiones y prácticamente sin cenizas residuales. Se debe garantizar un adecuado tiempo de residencia y contenido de oxígeno, para asegurar que se produce una combustión completa. Estas alternativas a la disposición en vertederos son métodos de disposición ambientalmente apropiados, siempre que estén en conformidad con las prescripciones vigentes.

El negro de carbón tiene un área superficial alta y una fuerte capacidad de adsorción. Los materiales orgánicos que entran en contacto con el negro de carbón pueden ser adsorbidos y no se liberan fácilmente a partir de ese momento. Como resultado, las determinaciones en relación a la disposición final deben considerar cualquier producto químico que pudiera ser adsorbido por el negro de carbón. Por otra parte, el negro de carbón no es biodegradable. Siempre se debe tener cuidado con las acciones de disposición final para controlar las emisiones de polvo durante la recogida, transporte y depósito subsiguiente de material de desecho en el vertedero, o durante otras actividades de disposición.

Aire

El negro de carbón no está normalmente regulado por un control de polución específico para la sustancia o una norma de calidad ambiental del aire, pero las emisiones de negro de carbón a la atmósfera son normalmente reguladas como parte de la materia particulada (MP) de una instalación o las emisiones de polvo en virtud de otras reglas. Las regulaciones en materia de aire varían según la región, dependiendo en general de la calidad del aire en cada lugar. El uso de filtros de tela y otras tecnologías de captura y recolección de MP para reducir al mínimo las emisiones es una constante en toda la industria y puede ser necesario para garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable. En algunas regiones, la reglamentación sobre material particulado se basa en el tamaño de las partículas que se emiten, con regulaciones que abordan las partículas de menos de 2,5 micrones; menos de 10 micrones, y/o la masa total de partículas.

Aguas residuales

Las descargas de aguas residuales con contenido de negro de carbón deben cumplir con los requisitos aplicables. El negro de carbón no es soluble en agua y tiene un peso específico de 1,7 a 1,9 (agua = 1). La sedimentación por gravedad es una técnica eficaz y es la más empleada para eliminar negro de carbón de las aguas residuales. En algunas circunstancias, la sedimentación puede ser inhibida por el pequeño tamaño de las partículas y/o áreas de alta superficie que pueden resistir la humectación. Diversas sales metálicas, tales como el sulfato férrico o el sulfato de aluminio y/o polímeros sintéticos, son eficaces como agentes floculantes para mejorar la sedimentación. El tipo de floculante y su dosificación pueden ser mejor determinados mediante escala de laboratorio o pruebas de laboratorio. También se puede utilizar la filtración como técnica para la eliminación de sólidos.

Fugas o derrames

Los derrames de negro de carbón deben ser limpiados de inmediato para evitar su propagación y dispersión. El aspirado en seco es el método recomendado

para recoger el negro de carbón derramado. Si se utiliza una aspiradora portátil, debería estar provista de filtración de partículas de aire de alta eficiencia (HEPA), y se debe prestar atención para asegurar que los filtros tienen mantenimiento. Se puede tener en cuenta un sistema central de aspiración para la limpieza de rutina y la de fugas localizadas en el proceso. El recolector que funciona con el sistema central de aspirado deberá estar ubicado al aire libre y disponer de filtros de tela. Si es necesario limpiar un derrame pequeño o remoto mediante el barrido en seco, se deberá tener cuidado de no dispersar el negro de carbón en el aire.

El negro de carbón no se humedece con facilidad, y el agua puede provocar que el material derramado se disperse, razón por la cual los pulverizadores de agua no son recomendados para la limpieza. Si pese a ello se debiera utilizar este método, se deberá tener precaución, ya que el negro de carbón húmedo hace que las superficies sobre las que se camina queden muy resbaladizas.

TRANSPORTE

Contenedores de transporte

Los contenedores de transporte reutilizables deben ser devueltos al fabricante. Las bolsas de papel se pueden incinerar, reciclar o eliminar en un vertedero adecuado, de conformidad con las regulaciones nacionales y locales.

Clasificaciones de transporte

El Negro de carbono comercial no se halla incluido en la lista de materiales peligrosos por las siguientes agencias:

- ◆ Recomendaciones de la ONU relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas
- ◆ Acuerdo Europeo sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas (ADR)
- ◆ Reglamento sobre el Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID), parte del Convenio sobre Transporte Internacional por Ferrocarril
- ◆ Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Vías Navegables Interiores (AND)
- ◆ Convención Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (Código MIMP)
- ◆ Convenio sobre Aviación Civil Internacional - Anexo 18 – Transporte Seguro de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea
- ◆ Regulaciones de Transporte Canadiense de Mercancías Peligrosas
- ◆ Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA):
- ◆ MARPOL 73/78. Anexo II
- ◆ Código IBC
- ◆ Departamento de Transporte de los Estados Unidos
- ◆ Regulación Canadiense para el Transporte de Mercancías Peligrosas
- ◆ Código Australiano de Mercancías Peligrosas

Todas las preguntas específicas respecto a la clasificación de transporte deben ser remitidas a su proveedor de negro de carbón.

Autocalentamiento

El negro de carbón ha sido probado de acuerdo con el método de la ONU para Sólidos con Autocalentamiento, y se determinó que "no se trata una sustancia que experimenta calentamiento espontáneo de División 4.2." Además, el negro de carbón ha sido probado de acuerdo con el método de la ONU de Sólidos Fácilmente Combustibles, determinándose que

"No es sólido fácilmente combustible de División 4.1." según las recomendaciones actuales de las Naciones Unidas sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas.

GESTIÓN RESPONSABLE DE PRODUCTOS

Negro de carbón en materiales en contacto alimentos

El negro de carbón producido por ciertos procesos ha sido aprobado bajo circunstancias específicas y para usos específicos los cuales implican contacto con los alimentos. Póngase en contacto con su proveedor de negro de carbón para obtener información adicional.

Registros Nacionales y otras regulaciones aplicables (no todas incluidas)

El negro de carbón, Número CAS 1333-86-4, aparece en los inventarios siguientes:

- ◆ Australia: Inventario Australiano de Sustancias Químicas (AICS).
- ◆ Canadá: Ley de Protección del Medio Ambiente de Canadá (CEPA). Lista de Sustancias Domésticas (DSL).
- ◆ China: Inventario de Sustancias Químicas Existentes en China (IECSC)
- ◆ Unión Europea: Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS). 215-609-9.
- ◆ Unión Europea: Reglamento REACH (CE) N° 1907/2006: se requiere un registro específico de la empresa; póngase en contacto con su proveedor para obtener información adicional.
- ◆ Japón: Sustancias Químicas Nuevas y Existentes (ENCS). Inventario de Leyes de Seguridad Industrial y de Salud (ISHL).
- ◆ Corea: Ley de Control de Sustancias Químicas Tóxicas (CTCE). Inventario Coreano de Sustancias Químicas Existentes (KECI).
- ◆ Filipinas: Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas (PICCS).
- ◆ Taiwán: Denominación y Notificación de Sustancias Químicas (CSNN).
- ◆ Estados Unidos: Inventario de la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)

Nota: Se insta a los lectores a revisar sus normativas nacionales, provinciales, estatales y locales en materia de salud y ambiente, así como la ficha de datos de seguridad de su proveedor de negro de carbón (FDS). Cualquier pregunta debe ser dirigida a su proveedor de negro de carbón.

Esta guía no es un sustituto de la FDS actual del producto. Por favor, póngase en contacto con su proveedor de negro de carbón para acceder a la adecuada FDS del negro de carbón.

Anexos y Referencias

ANEXO A

Estudios de la Salud de los Trabajadores en las Industrias del Negro de Carbón, Caucho y Tóneres

Estudios epidemiológicos de los trabajadores de negro de carbón y riesgo de cáncer

Se han llevado a cabo diferentes tipos de estudios de investigación para evaluar el potencial que tiene el negro de carbón para causar cáncer, enfermedad pulmonar o cualquier otro efecto adverso para la salud a partir de la fabricación o el uso de negro de carbón. Lo que sigue es un resumen de los principales estudios epidemiológicos y toxicológicos que han abordado el potencial de cáncer y/o los efectos respiratorios adversos causados por la exposición al negro de carbón.

Por lo general, los estudios epidemiológicos se realizan para abordar los posibles riesgos relacionados con la salud entre los trabajadores expuestos a una sustancia particular o que trabajan en una industria designada. Los estudios de mortalidad evalúan el riesgo de muerte a causa de ciertos tipos de enfermedades en el grupo de trabajo estudiado, en comparación con la población en general. Conforman la base -junto con las evaluaciones de toxicología y exposición-, de los sistemas internacionales de clasificación de carcinógenos y de límites de exposición para los trabajadores.

El negro de carbón y sus correspondientes estudios de investigación -incluyendo los estudios epidemiológicos- han sido objeto de una serie de artículos científicos realizados por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud, en abril de 1984, Marzo de 1987 y octubre de 1995. La más reciente evaluación completa de los riesgos de cáncer posiblemente debidos a la exposición al negro de carbón fue realizada por un grupo de trabajo de la IARC en febrero de 2006 (IARC 2010). El Grupo de Trabajo marcó los siguientes puntos clave:

(1) El cáncer de pulmón es el punto extremo en materia de salud a considerar (en relación con los posibles efectos malignos); y (2) la exposición de los trabajadores en los lugares de producción de negro de carbón constituye el grupo más relevante para una evaluación del potencial riesgo de cáncer. El Grupo de Trabajo de la IARC de 2006 concluyó que la evidencia en humanos en relación a la carcinogenicidad era inadecuada, lo cual confirmó la clasificación 2B determinada por primera vez en la reunión del Grupo de Trabajo de la IARC de 1995 (IARC 2010). La clasificación 2B del negro de carbón representa la evidencia científica sobre la carcinogenicidad en cuanto a que es un "posible" carcinógeno humano, a partir de los resultados de estudios en animales. La evidencia humana sobre la carcinogenicidad fue considerada "inadecuada" por el Grupo de Trabajo de la IARC de 2006.

Cohorte de Estudios de Mortalidad de Trabajadores de Negro de Carbón

En su reunión del Grupo de Trabajo de 2006, la IARC revisó los tres principales estudios epidemiológicos de cohortes sobre trabajadores de negro de carbón en Estados Unidos, Reino Unido y Alemania. En cada estudio se investigó la mortalidad por cáncer de pulmón entre los trabajadores de las plantas de producción. Resúmenes de los

resultados de cada evaluación de seguimiento de las cohortes:

1. Un estudio de una cohorte estadounidense sobre 5.011 trabajadores en 18 plantas observó una tasa de mortalidad (SMR) por cáncer de pulmón más baja de la esperada, de 0,85 basada en 127 casos; (95%-CI^[3]: 0,71, 1,00) (Dell et al., 2006). No hubo disponibilidad de datos de consumo de tabaco para este estudio, por lo cual no pudo ser corregido en función de los fumadores. Recientemente ha sido publicada una actualización del estudio estadounidense de 2006, con comprobación de estado de salud hasta el año 2011, lo cual se discutirá más adelante (Dell et al., 2015).
2. Un estudio de los trabajadores de negro de carbón en el Reino Unido fue por primera vez publicado en 1985 y actualizado a partir de entonces (Hodgson et al., 1985; Sorahan et al., 2001). En una cohorte de 1.147 en cinco plantas de fabricación se demostró un SMR de 1,73 (61 casos, 0,95-CI: 1,32, 2,22) (Sorahan et al., 2001). No se observó ninguna tendencia a través de las exposiciones acumulativas evaluadas durante 20 años. Se observaron SMR elevados de cáncer de pulmón en dos plantas; los SMR de las otras tres plantas eran incuestionables. No hubo disponibilidad de datos sobre consumo de tabaco en este estudio, por lo cual no pudo ser corregido en función de los fumadores.
3. Una cohorte alemana de 1.528 trabajadores de negro de carbón de una planta específica en Renania del Norte-Westfalia (NRW) fue evaluada en un número de ocasiones (Wellmann et al., 2006; Morfeld et al., 2006; Buechte et al., 2006; Morfeld et al., 2006). La evaluación inicial mostró un SMR de 2,18 (IC: 1,61-2,87) para el cáncer de pulmón, basado en 50 casos, tomándose las tasas nacionales alemanas como población de referencia. El SMR para cáncer de pulmón fue de 1,83 (IC: 1,36 a 2,41). Sin embargo, cuando el grupo de trabajo fue comparado con las tasas regionales para el pueblo de NRW, este último tenía una superior tasa de cáncer de pulmón, debido a una mayor prevalencia de fumadores de cigarrillos en la población general. Al igual que en el estudio del Reino Unido ya señalado, no se verificaron tendencias positivas en relación con la exposición al negro de carbón. El estudio identificó a los fumadores y las exposiciones previas a carcinógenos conocidos, tomándolos como factores de riesgo importantes que podrían explicar la mayor parte del exceso de riesgo.

Cohorte de Estudios de Mortalidad de Trabajadores de Negro de Carbón - Evaluación desde IARC 2006

Con posterioridad a la más reciente evaluación de la IARC en 2006, han sido publicadas evaluaciones posteriores de las tres grandes cohortes de negro de carbón. Los autores del estudio de mortalidad en el Reino Unido llevaron a cabo un seguimiento prolongado de su cohorte, aplicando una nueva se aplican una novedosa medición para las exposiciones, conocida como "carga", en un intento de abordar el efecto potencial de las exposiciones recientes al negro de carbón en

^[3] IC = intervalo de confianza

relación al riesgo de cáncer de pulmón (Sorahan y Harrington. 2007). En contraste con uno de retraso, un análisis de "carga" se centra en las más recientes exposiciones, a diferencia de las exposiciones distantes. Los autores plantearon la hipótesis de que el negro de carbón podía actuar como un agente carcinógeno del cáncer de pulmón de etapa tardía en dos de las cinco plantas en las que se observaron SMR en las publicaciones de 1985 y 2001 (Hodgson et al., 1985; Sorahan et al., 2001). Si la hipótesis de "carga" es correcta, es decir, si las exposiciones más recientes confieren el riesgo real, los elevados SMR deberían disminuir progresivamente y de forma sustancial después del cese de la exposición; se esperarían vinculaciones positivas con la exposición acumulativa de carbón negro "cargada". Por ejemplo, "cargar" la exposición por 15 años significa contar sólo las exposiciones recibidas durante los últimos 15 años en el análisis de riesgo. Los autores observaron un efecto de "carga" en dos de las plantas del Reino Unido donde había elevados SMR de cáncer de pulmón. En su publicación, los autores sugirieron que se replicara su metodología en otras cohortes.

Luego la hipótesis de "carga" fue puesta a prueba en la cohorte de negro de carbón alemana (Morfeld y McCunney. 2007. 2009). Pese a que la cohorte alemana mostró un SMR de cáncer de pulmón claramente superior, no se pudo notar ni un SMR decreciente después del cese de la exposición, ni tampoco una relación positiva la exposición a negro de carbón acumulativa "cargada". De ese modo, la cohorte alemana, con el uso de la misma metodología, no logró confirmar la hipótesis del Reino Unido en relación a la "carga". Otro estudio de la cohorte alemana empleó un análisis de sesgo bayesiano para explorar todos los posibles factores de riesgo y factores de confusión que pudieran haber contribuido a los resultados de SMR (Morfeld y McCunney, 2010). Estas investigaciones adicionales no apoyaron la hipótesis de "carga".

Una actualización del estudio de cohortes de mortalidad en Estados Unidos ha sido completado y publicado (Dell et al., 2015). La cohorte actualizada incluye una evaluación del estado de salud a través de 2011; el estudio de Dell et al., 2006, abordó el estado de salud a través de 2003. Se llevaron a cabo evaluaciones de las exposiciones individuales acumulativas de dosis-respuesta entre los miembros de la cohorte. Esta métrica estuvo basada en los datos de exposición cuantitativos, y en una revisión exhaustiva de las descripciones de trabajo, tareas y cambios en el proceso de producción. Además, para permitir comparaciones directas entre los resultados entre las tres cohortes, se llevó a cabo un análisis de "carga" por separado.

Este estudio retrospectivo de mortalidad en Estados Unidos de los trabajadores negros de carbón es hasta ahora la más grande cohorte publicada en la literatura mundial. Incluye más de 6.000 trabajadores empleados en la industria de negro de carbón que data desde la década de 1930. Tanto una cohorte de inicio -diseñada para reducir el potencial de sesgo de supervivencia-, como una cohorte total individual, fueron evaluadas con respecto a los riesgos de mortalidad. Una ventaja notable de este estudio de epidemiología son las detalladas evaluaciones individuales de exposición acumulativa, que fueron analizadas con títulos de trabajo uniformes para permitir sólidos análisis de dosis-respuesta. La disponibilidad de datos reales de monitoreo de casi 30 años de negro de carbón en el aire hasta 1979 facilitó el cálculo de estimaciones fiables de exposición.

Los resultados no mostraron ningún incremento en los casos de cáncer de pulmón ni ninguna otra enfermedad maligna, ya sea en la cohorte total o en la de los inicios. El análisis de respuesta a la dosis

no mostró ninguna relación entre la exposición al negro de carbón y el riesgo de malignidad. Otra ventaja notable de este estudio es el excepcional nivel de determinación alcanzado en la identificación del estado de salud, en el cual 98,5% de los miembros elegibles de la cohorte estaban identificados como vivos o fallecidos.

En resumen, los autores del estudio de 2015 concluyeron que "independientemente de si la exposición se basó en retraso, carga o en estimaciones totales, no se verificó ninguna asociación consistente con cáncer de pulmón ni enfermedades respiratorias no malignas..."

Estudios de Morbilidad de Cohortes de Trabajadores de Negro de Carbón

Los estudios de morbilidad evalúan el riesgo de enfermedad secundaria a las actividades del lugar de trabajo y la exposición a peligros potenciales. La exposición ocupacional al negro de carbón ha sido evaluada durante más de 50 años en relación a su impacto sobre condiciones no cancerosas, tales como enfermedades pulmonares. Los estudios de morbilidad evalúan la incidencia y prevalencia de enfermedades entre la población de trabajadores que pueden ser atribuibles a la exposición a un agente químico o físico. Los estudios de morbilidad se pueden realizar en un tiempo determinado (en sección transversal), basados en una revisión de los registros (retrospectiva), o hacia el futuro en el tiempo (longitudinal). Los resultados de los estudios de morbilidad se utilizan a menudo como base científica para el establecimiento de límites de exposición ocupacional, tales como los Valores Límite de Umbral (TLV, por sus siglas en inglés) de la Conferencia Norteamericana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH). De hecho, un importante estudio de morbilidad patrocinado por el ICBA ha servido de base para el TLV® de la ACGIH sobre el negro de carbón (Harber et al., 2003).

Esta sección resume los principales estudios de morbilidad realizados sobre los trabajadores de negro de carbón, que han participado en estudios de morbilidad de sección transversal en Europa y EE.UU. Ambos estudios abordaron las posibles relaciones entre la exposición (definida cuantitativa y cualitativamente) y los puntos finales de salud determinados, tales como radiografías de tórax anormales, disminución de la función pulmonar, o aumento de tasas de ciertos síntomas respiratorios (ver Gardiner et al., 1995, para una revisión de los estudios de morbilidad realizados hasta ese momento).

A la hora de comprender los riesgos, resulta útil tener en cuenta los resultados de diferentes estudios de morbilidad, no obstante lo cual, pueden ser complicadas las comparaciones entre los diferentes estudios debido a las diversas metodologías utilizadas para evaluar la exposición y sus efectos sobre la salud. Por ejemplo, diferentes fracciones de exposición al negro de carbón (es decir, inhalable, respirable y polvo "total") han sido medidas a través de diversos tipos de métodos de muestreo. Del mismo modo, el número de lectores utilizado para revisar las radiografías de tórax, la estandarización de los equipos para la evaluación de la función pulmonar, y los tipos de cuestionarios utilizados para recopilar información sobre los síntomas, han variado considerablemente entre los diferentes estudios. Por ejemplo, un estudio alemán utilizó la pletismografía de todo el cuerpo para evaluar la función pulmonar, mientras que la mayoría de los estudios han utilizado la espirometría para evaluar la función pulmonar (Kuepper et al., 1996).

Estudios Europeos de Morbilidad de Trabajadores de Negro de Carbón

El primer estudio europeo importante sobre morbilidad de los trabajadores de negro de carbón fue publicado en 1986 (Crosbie et al., 1986). Entre más de 3.000 trabajadores de negro de carbón empleados en 19 plantas europeas con una historia laboral promedio de más de diez años, se observaron asociaciones débiles entre la exposición al negro de carbón (basado en los títulos de trabajo) y la tos crónica y la producción de esputo (Crosbie et al., 1986). No había datos disponibles sobre los niveles de polvo, por lo cual no se pudieron establecer relaciones dosis-respuesta. Se observaron disminuciones menores asociadas con la exposición en la capacidad vital forzada (CVF) y en el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF₁).

Un posterior estudio de la morbilidad a largo plazo se inició en 1988 y fue diseñado para ser llevado a cabo durante un período de 10 años con tres fases distintas. El estudio incluyó a más de 3.000 trabajadores de 18 plantas de negro de carbón en siete países de Europa occidental (Gardiner et al., 1993). Los datos sobre la exposición y los resultados de salud fueron recopilados en tres ocasiones distintas: Fase I (1987 - 1989), Fase II (1991 - 1992), y Fase III (1994 - 1995). El estudio es análogo a un estudio longitudinal prospectivo. Las mediciones de resultados de salud incluyeron la función pulmonar, síntomas respiratorios y radiografías de tórax.

En la Fase I, se pudo determinar en los 3.086 trabajadores una relación entre la exposición al negro de carbón y ciertos síntomas (tos, producción de esputo). La exposición promedio al negro de carbón fue de 1,52 mg/m³ (fracción inhalable). No obstante, la manera en la cual se recogió la información sobre los síntomas fue objeto de una revisión científica independiente llevada a cabo a petición del Comité de TLV® de la ACGIH. Tal revisión observó problemas metodológicos con la manera en que los datos de los síntomas fueron adquiridos de los investigadores y analizados de forma independiente. La revisión concluyó que el componente del cuestionario de datos del estudio europeo no podía ser interpretado de manera significativa. En su discusión sobre los resultados del estudio, los autores reconocieron esta limitación de los datos de los cuestionarios (Gardiner et al., 2001).

Entre la cohorte de trabajadores de negro de carbón, las mediciones de la función pulmonar promedió más del 100% de lo previsible para la edad, género y altura de las personas para todas las categorías de exposición, a excepción de los fumadores de cigarrillos en el grupo de exposición más alto (98,3% del valor teórico). No obstante, cuando todos los resultados fueron analizados en forma agregada, se observó una relación pequeña pero estadísticamente significativa entre la exposición al negro de carbón y disminuciones de la CVF y el VEF. Los autores describieron sus hallazgos como "consistentes, con un efecto no irritante de las vías respiratorias" (Gardiner et al., 1993).

Entre los 1.096 trabajadores que fueron sometidos a radiografías de tórax, 9,9% mostraron lecturas de 1/0 (pequeñas opacidades) o mayores, el sistema de puntuación utilizado por la Organización Internacional del Trabajo (OIT) para la lectura de las radiografías de tórax para la neumoconiosis. Sin embargo, estos resultados eran en realidad más bajos que las lecturas promedio de radiografías de tórax para las poblaciones europeas (11,3%) no expuestas a ningún tipo de polvo (Meyer et al., 1997). De todo el grupo de trabajo, tres personas tenían puntuaciones de 2/2 o mayores (aumento de la profusión de pequeñas opacidades).

Los datos de las fases II y III también han sido publicados (Gardiner et al., 2001 y Van Tongeren et al., 2002). En la Fase II, fueron evaluados

2.955 trabajadores. Aproximadamente 48% del grupo eran fumadores de cigarrillos. La exposición media al negro de carbón fue de 0,81 mg/m³ (fracción inhalable), la cual es aproximadamente 50% menor que los resultados reportados en la Fase I del estudio.

En la Fase III, la tasa de participación fue de 95%, con el 45% de los miembros del grupo fumadores de cigarrillos. La exposición promedio al negro de carbón fue de 0,57 mg/m³ (fracción inhalable), una disminución adicional de la Fase

II. La edad media de los trabajadores de negro de carbón fue de 41, con una duración promedio de 15 de empleo en la industria.

Los autores informaron que el negro de carbón ejerció un efecto significativo en la mayoría de los síntomas respiratorios y la función pulmonar, aunque reconocieron deficiencias en los datos de los síntomas: "Los resultados de los síntomas respiratorios pueden estar sesgados y se debe tener cuidado en la interpretación de los mismos" (Gardiner et al., 2001). Aunque se midieron disminuciones en la función pulmonar relacionadas con la exposición, el porcentaje de los volúmenes de la función pulmonar predicho, tal como se señaló anteriormente, superado el 100% del VEF y el CVF, parámetros clave para la evaluación de la función pulmonar. Estos resultados sugieren que las conclusiones con respecto a las consecuencias para la salud de la exposición al negro de carbón se basan en la significación estadística de los resultados en lugar de la relevancia clínica.

En un estudio transversal de una instalación alemana de carbón negro de fabricación, fueron llevados a cabo 677 exámenes entre los empleados expuestos; no se observó ninguna relación significativa entre hiper-reactividad bronquial (evaluada mediante pletismografía corporal) y la exposición al negro de carbón (Kuepper et al., 1996). La exposición al negro de carbón no incrementó el riesgo ni de los síntomas relacionados con el pulmón ni de la disminución de la función pulmonar en los no fumadores o exfumadores.

En un estudio de 1975 en la antigua Yugoslavia, las concentraciones de polvo respirable de negro de carbón fueron de 7,2 mg/m³ y 7,9 mg/m³ (Valic, 1975). Entre 35 trabajadores, se notó una pequeña disminución del VEF entre los fumadores. No se observó relación alguna entre el grupo de control no fumador. Basado en estudios de caracterización del tamaño de partículas llevado a cabo en plantas de negro de carbón de Europa Occidental y América del Norte (Kerr, 2002; Kuhlbusch, 2004), la magnitud de estas concentraciones de polvo respirable reportadas en Yugoslavia en 1975, sugieren niveles de exposición extremadamente altos a "total" y polvo inhalable.

Estudios sobre Morbilidad de Trabajadores de Negro de Carbón en América del Norte

Durante más de 50 años se han llevado a cabo estudios sobre la morbilidad de los trabajadores de negro de carbón en Estados Unidos. El estudio más reciente evaluó a más de 1.000 trabajadores de negro de carbón en América del Norte, con el fin de evaluar las relaciones entre la exposición al negro de carbón y los correspondientes síntomas relacionados con el pulmón y la función pulmonar (Harber et al., 2003). Los resultados de este estudio tuvieron un importante impacto en el recién establecido TLV® de ACGIH para el negro de carbón. Trabajadores (1.175) de 22 instalaciones de fabricación en América del Norte fueron sometidos a una prueba de función pulmonar y completaron un cuestionario de salud. Los análisis mostraron una relación entre la exposición acumulativa y pequeñas

reducciones en la función pulmonar (VEF). Las exposiciones recientes no mostraron ningún efecto sobre los síntomas o mediciones de la función pulmonar. Los resultados indicaron que la exposición al negro de carbón a 1,0 mg/m³, en una carrera laboral de más de 40 años, podría dar lugar a unos 27 ml disminución de la VEF, sumada a la disminución normal de la edad de ~30 ml al año o 1.200 ml.

Antes del estudio de morbilidad de 2003, un estudio de morbilidad de casos y controles fue llevado a cabo entre empleados estadounidenses de siete plantas de negro de carbón (Robertson e Ingalls, 1989). Los trabajadores que presentaron reclamaciones a los seguros de salud con diagnósticos de ciertos tipos de enfermedades, en particular las respiratorias y circulatorias, fueron evaluados en relación con la exposición al negro de carbón. Sobre la base de las estimaciones de la exposición al polvo acumulada, no se logró observar ninguna relación significativa entre el negro de carbón y las enfermedades designadas.

Además de los índices de salud de la función pulmonar, los síntomas y la enfermedad fibrótica, también se evaluó en la fuerza laboral del negro de carbón en Estados Unidos la morbilidad por cáncer, es decir, tumores malignos diagnosticados que no habían conducido a la muerte (Ingalls, 1950; Ingalls y Risquez-Iribarren, 1961; Robertson e Ingalls, 1989). La incidencia del cáncer entre los trabajadores de negro de carbón fue comparada tanto con los trabajadores de negro de carbón no expuestos, y con las tasas de cáncer compilados en diversos estados. No se verificó ningún incremento en la morbilidad por cáncer en estas investigaciones.

También se llevó a cabo en esta misma cohorte un estudio anidado de casos y controles (Robertson e Ingalls, 1989). Un caso quedó definido como un miembro de la población del estudio que presentó un reclamo al seguro médico con un diagnóstico de un tumor maligno o un trastorno del sistema circulatorio o respiratorio. Dos controles fueron asignados a cada trabajador y la exposición acumulada de negro de carbón se calculó relacionando las concentraciones medidas de negro de carbón para las categorías de trabajo específicas. No se observó un aumento estadísticamente significativo en el riesgo de cualquier tipo de malignidad.

Informe de Casos de Exposición a Negro de Carbón

A pesar de que los informes de casos tienen un valor limitado en la salud ocupacional, pueden ser utilizados para poner de relieve acontecimientos inusuales. En 2012, un informe describió "un hombre de 44 años [que] tuvo una exposición intensa a negro de carbón cuando su grúa se topó con un camión con un remolque lleno de negro de carbón". Una semana después de ello, desarrolló dificultad para la respiración y tos. Las pruebas de función pulmonar revelaron una obstrucción leve. "El paciente respondió al tratamiento con fluticasona y salmeterol con una reducción de los síntomas y mejoría en su espirometría a un rango normal" (Halemarim, 2012). Los autores concluyeron: "La exposición aguda al negro de carbón puede causar síntomas respiratorios y una alteración ventilatoria obstructiva".

Este evento desafortunado y raro, tuvo afortunadamente un resultado favorable. Sin embargo, el informe pone de relieve la importancia del control de polvo y que prácticamente cualquier polvo, a pesar de que pueda ser inerte, puede abrumar los mecanismos de defensa pulmonar habituales y conducir a síntomas, si la exposición es suficientemente alta y no se proporciona ninguna protección respiratoria.

Resumen de los Estudios en Humanos de Trabajadores de Negro de Carbón

Los estudios de mortalidad han evaluado el riesgo de muerte por enfermedad, incluyendo cáncer, enfermedad respiratoria no maligna y la enfermedad cardiovascular. Estos estudios no lograron vincular ningún incremento ni en la mortalidad general ni en la mortalidad por cáncer por la exposición al negro de carbón.

Estudios de morbilidad han debatido sobre si el negro de carbón incrementa los síntomas respiratorios, disminuye la función pulmonar, o genera anomalías en una radiografía de tórax. La exposición al negro de carbón a largo plazo en la industria de su fabricación puede dar lugar a disminuciones menores en el VEF (27 - 48 ml), una pérdida adicional durante toda la vida laboral de 40 años, además de la disminución de 1.200 ml relacionada con la edad. Se han notado también pequeños cambios en las radiografías de tórax. Las opacidades en las radiografías de tórax observadas en los trabajadores de negro de carbón tienden a parecerse a las opacidades que se encuentran en poblaciones no expuestas al polvo, aunque se han observado ligeros aumentos en algunos trabajadores de negro de carbón. Los estudios no delimitan si estos efectos son específicos del negro de carbón o bien si reflejan los efectos que se pueden observar con otros relativamente polvos inorgánicos inertes, poco solubles.

La exposición aguda a negro de carbón no supone ningún riesgo significativo para la salud, más allá de lo que podría esperarse de lo que implica una exposición a polvos poco solubles en concentraciones extremadamente altas, tal como se describe en el informe del caso anterior. En lugares de trabajo, el negro de carbón en el aire se compone de aglomerados de gran tamaño que se pueden depositar en el tracto respiratorio superior. Como resultado, en altas concentraciones, pueden darse tos e irritación de los ojos pueden en algunos entornos. Se espera que tales efectos sean transitorios y no den lugar a ningún efecto a largo plazo sobre la función pulmonar. Al constar casi enteramente de carbón, el negro de carbón no se metaboliza en el cuerpo y permanece inerte.

Investigación en Curso sobre los Trabajadores de Negro de Carbón

Meta-análisis de Riesgo de Enfermedad Cardíaca

Recientes documentos de posición, incluida una revisión general de la Asociación Norteamericana del Corazón, han llamado la atención sobre el papel potencial de las partículas como causa o agravante de enfermedad cardíaca (Brook et al., 2010). Para hacer frente a este potencial riesgo para la salud de los trabajadores de la fabricación de negro de carbón, están en marcha análisis simples y combinados (meta regresión) de las tres cohortes de trabajadores de negro de carbón en EE.UU., Alemania y Reino Unido. Se llevarán a cabo SMR extendido y regresión de Cox, incluyendo una actualización de la mortalidad en el seguimiento en el Reino Unido. Debido a las leyes de privacidad en Alemania, los registros anteriores de la evaluación de la cohorte fueron destruidos, y como consecuencia no son factibles nuevas actualizaciones de esta cohorte.

Estudios de casos y controles en las industrias usuarias

Los estudios de casos y controles comparan los casos de una enfermedad en particular con las personas que son de algún modo similares en sus características demográficas, tales como edad, género y

ocupación, entre otros. El objetivo es evaluar si las personas con una determinada enfermedad –como el cáncer de pulmón– han tenido una mayor exposición a un peligro potencial en comparación con las no expuestas. Este tipo de estudios son útiles para evaluar los riesgos de enfermedades raras y cuando se pueden acumular un gran número de casos. Lamentablemente, un importante factor limitante para este tipo de estudios es el "sesgo de memoria" en el que los sujetos con una enfermedad grave tienden a no recordar eventos pasados con la precisión con la que ocurrieron. Sin embargo, teniendo en cuenta los resultados de los estudios de mortalidad de cohortes y estudios de casos y controles, se puede formar una evaluación razonable de que un peligro significativo, como sería el de un carcinógeno humano, pudiera estar presente.

La relación entre la exposición laboral al negro de carbón y el riesgo de cáncer de pulmón ha sido examinada en dos estudios de casos y controles basados en grandes poblaciones en Montreal, Canadá (Parent et al., 1996; Ramanakumar et al., 2008). Entre 1979 y 1986 se llevaron a cabo entrevistas relacionadas con el empleo y las exposiciones para el Estudio I (857 casos, 533 controles de población, 1.349 controles de cáncer), y las entrevistas para el Estudio II se realizaron entre 1996 y 2001 (1.236 casos y 1.512 controles). Se obtuvieron detallados historiales de trabajo de toda la vida y un equipo de higienistas y químicos evaluaron la evidencia de exposición a una gran cantidad de sustancias ocupacionales, incluyendo el negro de carbón. Se analizó el riesgo de cáncer de pulmón en relación con cada exposición, ajustado por varios factores de confusión potencial, incluyendo el tabaquismo. Los sujetos con exposición ocupacional al negro de carbón no experimentaron ningún exceso de riesgo de cáncer de pulmón detectable.

Estudios de morbilidad y mortalidad por negro de carbón en industrias usuarias

El negro de carbón se utiliza principalmente en la industria del caucho; entre otros usos menos comunes se incluyen las tintas de impresión y la fabricación de tóneres. A continuación se presentan los aspectos destacados de los estudios de mortalidad y morbilidad recientes de estas industrias. El objetivo de la revisión era principalmente hacer frente a cualquier rol que el negro de carbón pudiera haber desempeñado en los resultados de los diversos estudios, y no para evaluar de manera completa el riesgo de cáncer o la morbilidad en estas respectivas industrias.

Estudios de Mortalidad en la Industria del Caucho

Uno de los principales usos del negro de carbón es en la fabricación de productos de caucho, más frecuentemente neumáticos para coches, camiones, y otras aplicaciones de transporte, entre otros. Numerosos estudios epidemiológicos han sido llevados a cabo en la industria del caucho, la cual, además del negro de carbón, utiliza otros materiales que incluyen aceleradores y disolventes. Anteriores estudios sobre mortalidad en la industria del caucho incurrieron en confusiones debido a la presencia de amianto en las plantas de fabricación. El trabajo en la industria de fabricación de caucho y productos de caucho ha sido clasificado por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) como una actividad carcinógena (Categoría 1), pero no hubo una sustancia específica que fuera destacada como el agente causal (IARC, 1982; IARC, 1987).

Un artículo de revisión en 1998 hizo un resumen de los estudios de

los trabajadores de la industria del caucho llevadas a cabo desde que la IARC revisó la industria en 1982 y 1987 (Kogevinas et al., 1998). Los autores concluyeron que había un "exceso de riesgo de cáncer de vejiga, cáncer de pulmón y leucemia" en la industria del caucho, basándose en su revisión de 12 estudios de cohortes en 9 países y una variedad de casos y controles anidados y en estudios basados en la comunidad. No se logró observar exceso de riesgo de cáncer de pulmón en cuatro estudios de cohortes, con SMR promediando entre 1.7 y 3.3. No se observaron excesos en los otros estudios de cohortes. Los autores llegaron a la conclusión de que no había información que asociara exposiciones específicas, tal como el negro de carbón, con el riesgo de cáncer.

Luego de ello, un estudio de casi 9.000 trabajadores alemanes del caucho evaluó el riesgo de cáncer asociado con el uso de agentes específicos en esa industria (Straif et al., 2000). Los autores afirmaron que su informe fue el primero en examinar los datos de la exposición específica en cuanto a los riesgos de cáncer en la industria del caucho. En este estudio de más de 8.000 trabajadores no se logró observar ninguna relación causal entre el negro de carbón y el riesgo de cáncer. Por el contrario, los autores especularon que el riesgo de cáncer pulmonar observado en los trabajadores era probablemente debido al amianto y a la exposición al talco.

Un estudio de la mortalidad de una cohorte de más de 17.000 trabajadores de neumáticos de caucho en Polonia, no logró mostrar ningún tipo de excesos en el cáncer de pulmón (Wilczynska et al., 2001). Finalmente, un estudio de una gran planta de fabricación de caucho en Estados Unidos, que incluyó a más de 3.400 trabajadores, no demostró exceso en el cáncer de pulmón (Beall et al., 2007).

La industria del caucho ha sido objeto de estudios más recientes llevados a cabo desde las evaluaciones de la IARC de la industria del caucho en la década de 1980. En las últimas décadas, los cambios técnicos en el proceso de fabricación y el control de la exposición a materiales peligrosos han mejorado el proceso, y hay interés en evaluar si la industria del caucho contemporánea tiene el mismo riesgo de cáncer como los procesos y períodos anteriores. Los debates sobre estos estudios recientes continúan.

Una encuesta en la industria del caucho británica sobre mortalidad e incidencia del cáncer entre los empleados contratados hace relativamente poco tiempo (1982-1991) no mostró un aumento de la mortalidad por cáncer de pulmón (DOST et al., 2007). Los autores sugirieron que los "SMR elevados para cánceres de estómago y de pulmón reportados para las cohortes históricas de los trabajadores del caucho del Reino Unido no estarán presentes en las cohortes más recientes". Un estudio similar entre los participantes recientes de la industria alemana del caucho no mostró un exceso estadísticamente significativo en el cáncer. Los autores advirtieron, sin embargo, que la cohorte era "demasiado joven para proporcionar evidencia concluyente" (Taeger et al., 2007).

Se ha publicado un estudio de cohortes sobre mortalidad de trabajadores en una planta italiana de fabricación de neumáticos. 1962-2004 (Mirabelli et al., 2012). Las tasas de mortalidad de 9.501 trabajadores contratados por primera vez entre 1962 -cuando la planta comenzó a operar- y 2000, mostraron SMR significativamente reducidos para todas las causas, todos los tipos de cáncer (Incluyendo cáncer de pulmón), así como enfermedades cardiovasculares e isquémicas del corazón. Esta cohorte es relativamente joven; <10% han muerto. Por

lo tanto, tuvo un poder limitado para detectar pequeños aumentos en el riesgo en sitios de cánceres raros. Está planificada una posterior vigilancia epidemiológica de esta cohorte. La mortalidad entre los 6.246 trabajadores de una fábrica de neumáticos de caucho italiana empleados entre 1954 y 2008 fue significativamente menor que la esperada para todos los tipos de cánceres (SMR = 79) y para todas las causas (SMR = 85) (Pira et al., 2012). Este estudio no mostró exceso en el riesgo de cáncer entre los trabajadores masculinos de neumáticos empleados después de 1954.

Paget-Bailly analizaron 99 publicaciones y notaron un aumento significativo de los riesgos meta-relativos (meta-RR) para el cáncer de laringe en los trabajadores de la industria del caucho (meta-RR 1.39; 95% CI 1.13 a 1.71) (Paget-Bailly et al., 2011). El negro de carbón no estaba implicado como un factor potencial de los excesos en el cáncer de laringe reportados.

Un seguimiento de una cohorte de más de 12.000 trabajadores de la industria alemana del caucho demostró SMR significativamente elevados de cáncer del pulmón y de la pleura en hombres (Vlaanderen et al., 2013). Estadísticamente, el cáncer de pulmón fue significativamente elevado, con una SMR de 1,23 (IC del 95%: 1,12 a 1,35); el cáncer de la pleura también tuvo un incremento estadísticamente significativo, con un aumento de la SMR de 2,57 (IC del 95%: 1,59 a 3,93). Las mujeres también tenían un elevado SMR de cáncer de pulmón. El negro de carbón no estaba implicado en los resultados.

Aunque la industria del caucho ha sido asociada con incrementos en algunos tipos de cáncer, ningún estudio ha incluido la exposición al negro de carbón como una explicación para estos hallazgos, incluyendo el riesgo de cáncer de pulmón reportado en estudios anteriores.

Las actividades que se llevan a cabo en Europa con respecto a posibles problemas de salud en la industria del caucho incluyen un seguimiento de la cohorte de la industria del caucho en Reino Unido (McElvenny, 2014). Se está llevando a cabo un gran estudio retrospectivo de cohorte de más de 40.000 trabajadores. Las relaciones de dosis-respuesta serán evaluadas por la sospecha de ser carcinógenos, usando modelos de exposición cuantitativa basada en los datos de mediciones disponibles desde el proyecto EXASRUB (polvo, humos, disolventes y n-Nitrosaminas). Esta es la cohorte más grande y estadísticamente más potente de su tipo y tendrá una exhaustiva evaluación cuantitativa de la exposición.

Conclusiones sobre riesgos de mortalidad en la industria del caucho

Una evaluación de 2009 de la IARC acerca de la industria del caucho, llegó a la conclusión de que no había suficientes pruebas en humanos para afirmar que había riesgo elevado de cáncer de pulmón, vejiga y estómago, además de un mayor riesgo de leucemia y linfoma. No hay mención sobre el uso del negro de carbón en esta industria que contribuya a concluir sobre estos excesos en el cáncer (IARC, 2012).

Estudios de Morbilidad en la Industria del Caucho

A la luz de la amplia labor científica dirigida hacia los riesgos de cáncer y los riesgos de mortalidad en la industria del caucho y los numerosos estudios publicados, resulta sorprendente que haya relativamente pocos estudios de morbilidad llevados a cabo en la industria. Uno de esos estudios de morbilidad fue informado acerca de una planta de caucho de Irán (Neghab et al., 2011). Una evaluación de morbilidad de sección transversal fue diseñada para evaluar y caracterizar las reac-

ciones pulmonares, de existir, asociada con la exposición ocupacional al negro de carbón, entre un grupo de trabajadores del caucho.

Entre los participantes había 72 trabajadores de las áreas de almacén, carga y Banbury, y 69 controles de la planta. Se evaluaron los síntomas mediante un cuestionario y pruebas de función pulmonar. La evaluación de la exposición incluyó fracciones inhalables y respirables. La tos y las sibilancias fueron mayores en el grupo expuesto (23,6% vs. 1,44% y 25% vs. 1,44, respectivamente).

En este estudio, la metodología de evaluación de la exposición no está clara, ni tampoco hay detalles proporcionados sobre la estrategia básica de muestreo (área, personal, condiciones de producción, etc.). Sin embargo, las exposiciones fueron excesivas. Las concentraciones conocidas eran cinco a seis veces mayores que las exposiciones inhalables norteamericanas actuales en la industria del negro de carbón. De este modo, los resultados de la alta exposición a cualquier tipo de polvo, sea reactivo o sea inerte, probablemente causarían estos resultados. En este estudio: (1) las exposiciones fueron significativamente por encima de los LEL pasados y actuales; (2) había una ausencia de controles de ingeniería, mantenimiento, prácticas de trabajo, formación de los empleados, y actividades de higiene industrial; y (3) no había protección respiratoria.

Estudios de Mortalidad en la Industria de Tóneres

Otro uso común del negro de carbón es la fabricación de tóneres. Algunas impresoras y fotocopiadoras láser utilizan tóneres, que por lo general contienen negro de carbón mezclado con un polímero sensible al calor. Estos productos son muy abundantes en las empresas y en los hogares del mundo. El propósito de la siguiente información es resumir los estudios de la industria de los tóneres, en los cuales se midió, evaluó o debatió la exposición al negro de carbón.

Se llevó a cabo un gran estudio retrospectivo sobre los riesgos de mortalidad de 33.671 empleados con exposición ocupacional al tóner (Abraham et al., 2010). El grupo expuesto incluyó a los empleados que participan en la fabricación de tóneres y los ingenieros de atención al cliente, que reparaban las fotocopiadoras en el campo. Los SMR de todas las causas en las poblaciones expuestas a tóneres, fueron 0,65 y 0,84 para hombres y mujeres de raza blanca, respectivamente. Los SMR de todos los tipos de cánceres, incluyendo el de pulmón, fueron inferiores a 1,0. No hubo evidencia de que la exposición a los tóneres aumentara el riesgo de mortalidad por cualquier causa o por alguna causa específica en las 23 categorías de muerte analizadas.

Estudios de Morbilidad en la Industria de los Tóneres

Un estudio de 1.504 trabajadores masculinos en una fábrica japonesa de tóneres y fotocopiadoras demostró que no había evidencia de efectos adversos sobre la función pulmonar ni en las radiografías de tórax (Kitamura et al., 2014 a.b.c). Las medias de concentraciones de polvo respirable durante 8 horas se extendió desde 0,012 mg/m³ en la fabricación de tóneres, a 0,989 mg/m³ en el reciclado de tóneres y fotocopiadora. Los autores observaron una prevalencia significativamente mayor de falta de aire para el grupo que manipulaba tóneres, en comparación con el grupo que no. No se observó ninguna asociación con la falta de respiración ni las disminuciones de la función pulmonar, ni tampoco cambios fibróticos en las radiografías de tórax. Los autores observaron que la morbilidad del asma fue mayor en comparación con la población japonesa, tanto en el grupo de tratamiento de tóneres como en el grupo que nunca los manejó (Kita-mura et al., 2014. a. b. c).

ANEXO B

Límites de Exposición Laboral determinados para el negro de carbón**

País	Concentración, mg/m ³	
Argentina	3.5, TWA	
Australia	3.0, TWA, inhalable	
Bélgica	3.6, TWA	
Brazil	3.5, TWA	
Canadá (Ontario)	3.5, TWA	
China	4.0, TWA; 8.0, TWA, STEL (15 min)	
Colombia	3.0, TWA, inhalable	
República Checa	2.0, TWA	
Egipto	3.5, TWA	
Finlandia	3.5, TWA; 7.0, STEL	
Francia – INRS	3.5, TWA/VME inhalable	
Alemania – MAK	0.3 x GBP densidad en g/cm ³ , TWA, respirable; 4.0, TWA, inhalable	
Alemania – TRGS 900	0.5 x GBP densidad en g/cm ³ , TWA, respirable; 10, TWA, inhalable	
Alemania – BeKGS527	0.2 x nano-GBP densidad en g/cm ³ , TWA, respirable – si no hay disponible otra información relevante	
Hong Kong	3.5, TWA	
Indonesia	3.5, TWA/NABs	
Ireland	3.5, TWA; 7.0, STEL	
Italia	3.5, TWA, inhalable	
Japón – MHLW	3.0	
Japón – SOH	4.0, TWA; 1.0, TWA, respirable	
Corea	3.5, TWA	
Malasia	3.5, TWA	
México	3.5, TWA	
Rusia	4.0, TWA	
España	3.5, TWA (VLA-ED)	
Suecia	3.0, TWA	
Reino Unido	3.5, TWA, inhalable; 7.0, STEL, inhalable	
Estados Unidos	3.5, TWA, OSHA-PEL 3.0, TWA, ACGIH-TLV®, inhalable** 3.5, TWA, NIOSH-REL	
		ACGIH® Conferencia Norteamericana de Higienistas Industriales Gubernamentales
		mg/m ³ miligramos por metro cúbico
		DNEL Nivel sin efecto derivado
		GBP Partículas granulares biopersistentes sin toxicidad específica conocida (el negro de carbón no aparece en TRGS 900)
		Nano-GBP Polvo de nanomateriales biopersistentes sin propiedades toxicológicas específicas ni estructuras fibrosas (el negro de carbón aparece en BeKGS 527)
		NIOSH Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional
		OSHA Seguridad Ocupacional y Administración de Salud
		PEL Límite de Exposición Permitido
		REL límite de exposición recomendado
		STEL Límite de exposición de corta duración
		TLV Valor límite umbral
		TRGS Technische Regeln für stoffe Gefahr- (Normas Técnicas para Sustancias Peligrosas)
		TWA Tiempo promedio ponderado, ocho horas a menos que de otro modo fuera especificado

*** Por favor, consulte la versión actual de la norma o reglamento que se aplique a sus operaciones.**

**** Más detalles sobre la derivación de la TLV® de la ACGIH y el EU REACH[4] Regulación de Nivel Sin Efecto Derivado:**

El 1 de febrero de 2011, el Comité de Valores de Umbral Límite (TLV®) de la Conferencia Norteamericana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH) anunció la adopción de una nueva referencia basada en la salud (TLV®) para el negro de carbón de 3 mg/m³, medida como la fracción de polvo inhalable de un promedio ponderado de tiempo de 8 horas (TWA) (ACGIH, 2011). Para cumplir con los requisitos de la regulación EU REACH, el Consorcio REACH de Negro de Carbón (es decir, CB4REACH) calculó un Nivel Sin Efecto Derivado (DNEL, por sus siglas en inglés) de 2 mg/m³ para el negro de carbón para entornos ocupacionales, medida como la fracción de polvo inhalable de un turno laboral promedio de 8 horas. El DNEL estaba incluido en el expediente de registro del negro de carbón el cual aprobó la comprobación de integridad de la Agencia Química de la UE el 26 de enero de 2009.

Los valores TLV® y DNEL fueron ambos derivados del mismo estudio estadounidense de la exposición de los trabajadores al negro de carbón (Harber et al., 2003). La ACGIH declaró (2011) que "los síntomas de la bronquitis son los efectos en la salud humana más sensibles a la exposición a CB; por lo tanto, el TLV recomendado para el horario laboral promedio está destinado a prevenir la bronquitis relacionada con el CB". La organización también señaló "un aumento estadísticamente significativo aunque leve en la bronquitis (del 5% al 9%) sólo en los no fumadores, cuyas exposiciones medias fueron >137,9 mg/m³, equivalente a 3,44 mg/m³ durante un período de 40 años". El TLV® de 3 mg/m³ (inhalable) está destinado a tener un efecto protector frente a los síntomas de la bronquitis.

1. Si bien el incremento en los síntomas de la bronquitis para los no fumadores en el grupo de exposición acumulativa fue estadísticamente significativo, el incremento es leve (10% ó 9% en los percentiles cuarto y quinto, respectivamente, en comparación con 5% en el percentil de exposición más baja).
2. Las exposiciones recientes basadas en datos de 2000-2001 de higiene industrial, no mostraron ningún aumento en los síntomas de bronquitis, incluso en el percentil más alto de exposición de 3,8 mg/m³.
3. A exposiciones >3,5 mg/m³ hubo descensos en el VEF; sin embargo, las disminuciones están dentro del VEF medio normal. La ACGIH (2011) afirmó: "Estos cambios en los valores de la función pulmonar en estos niveles de exposición no se utilizan como base, sino para apoyar la recomendación del TLV para el horario laboral promedio". Los datos de la función pulmonar medidos no muestran efectos adversos significativos por encima de los descensos normales relacionados con la edad en la función pulmonar.

Derivación de DNEL

La derivación del DNEL se halla descrita en el Informe de Seguridad Química de la carpeta del EU REACH para el negro de carbón, desarrollado por el Consorcio REACH Negro de Carbón. Este informe indica que Harber et al. (2003) describieron una elevada prevalencia de síntomas (bronquitis crónica) en el percentil de mayor exposición, que es comparable a una exposición a polvo inhalable de 138 mg-año/m³ o a una concentración media de 40 años de exposición de 3,5 mg/m³ [(138 mg-año/m³) / (40 años)]. Sin embargo, la derivación del DNEL también reconoce que un aumento en los síntomas de la bronquitis también fue observada en el cuarto percentil, que representa la exposición acumulativa. Por lo tanto, era necesario identificar un umbral de efectos adversos sobre la base de datos que muestren que no fue detectado un aumento de los síntomas hasta el tercer percentil de exposición acumulativa (Tabla 6 de Harber et al., 2003).

Los autores del estudio no ajustaron los datos por edad; por lo tanto, es posible que los trabajadores del quinto percentil fueran mayores y por lo tanto más susceptibles a la enfermedad. El nivel umbral fue estimado en (3/5) * 3.5 mg/m³ = 2 mg/m³ (inhalable), lo que corresponde a un DNEL en humanos de 2 mg/m³ (fracción inhalable de polvo). El factor de 3/5 fue utilizado para tener en cuenta que el umbral de efectos adversos se hallaba en algún lugar entre los percentiles tercero y quinto, con la consideración de que no se realizó el ajuste por edad. Como el tercer percentil no mostró efectos adversos, este umbral fue aproximado en una escala de exposición continua, multiplicando el valor del quinto percentil por el factor de 3/5.

[4] EU REACH - Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 18 de diciembre de 2006, relativo al Registro, Evaluación y Autorización de Sustancias Químicas (REACH, por sus siglas en inglés).

REFERENCIAS

- Abraham AG et al. Estudio retrospectivo de la mortalidad entre los empleados expuestos a tóneres. *J Occup Environ Med*, 2010; 52 (10): 1035-41.
- Conferencia Norteamericana de Higienistas Industriales Gubernamentales. Comisión sobre Ventilación Industrial: Ventilación Industrial. Manual de Prácticas Recomendadas. 28ª edición; ACGIH. Cincinnati, OH. 2013.
- Conferencia Norteamericana de Higienistas Industriales Gubernamentales: Valores límite de umbral para agentes físicos y químicos e índices de exposición biológica. ACGIH. Cincinnati, OH. 2013.
- Instituto Nacional Norteamericano de Normas: Norma nacional norteamericana para la protección respiratoria; ANSI Z88.2-1992. Nueva York, NY, 1992.
- Norma ASTM de *Terminología relacionada con el Negro de Carbón*. Denominación: D3053-15. ASTM Internacional. 100 Barr Harbour Dr., P.O. box C-700, West Conshohocken, Pensilvania, EE.UU.
- Beall C et al. Incidencia de mortalidad y cáncer entre trabajadores de la fabricación de neumáticos contratados a partir de 1962. *J Occup Environ Med* 2007; 49: 680-690.
- Bergmann, C., Trimbach, J., Haase-Held, M., Seidel, A. "Consecuencias de la Directiva Europea 2005/69 / EC para la industria de los neumáticos". *Kautschuk Gummi Kunststoffe*, Octubre de 2011,
- Borm PJA, Cakmak G, Jermann E, Weishaupt C, Kempers P, van Schooten FJ, Oberdörster G y Schins RPF. (2005) Formación de aductos HAP-ADN después de la exposición in vivo e in vitro de ratas y células pulmonares a diferentes negros de carbón comerciales. *Toxicología y Farmacología Aplicada*. 205 (2), 157-167.
- Brook RD et al. Contaminación de aire por materias particuladas y enfermedad cardiovascular: Declaración científica de la Asociación Norteamericana del Corazón. Circular 2010: 121: 2331-2378,
- Büchte SF, Morfeld P. J., Wellmann Bolm-Audorff U., McCunney RJ., Piekarski C. Mortalidad por cáncer de pulmón y exposición al negro de carbón: Un estudio de casos y controles anidados en una planta alemana de producción de negro de carbón. *J Occup Environ Med* 2006;48(12): 1242-1252.
- Ingreso a Espacios Confinados. Una Guía de Protocolo de la AIHA; Asociación Norteamericana de Higiene Industrial. Fairfax, VA, 1995.
- Crosbie, W.: Encuesta respiratoria sobre trabajadores de negro de carbón en GB y los EE.UU.; *Arch Environ Health* 1986; 41: 346-53.
- Dell L et al. Un estudio de cohortes de mortalidad en empleados de la industria del negro de carbón en Estados Unidos. *J Occup Environ Med* 2006; 48: 1219-1229.
- Dell L et al. Exposición al negro de carbón y riesgo de mortalidad por enfermedades respiratorias maligna y no malignas, en la Cohorte de la industria norteamericana del negro de carbón; *J Occup Environ Med* 2015; 57: 984-997.
- Donnet, J., R. Bausal y M. Wang (eds.): Negro de Carbón. Ciencia y Tecnología. Segunda edición; Marcel-Dekker, Nueva York, NY, 1993.
- Dost A. et al. Una encuesta de cohortes de mortalidad e incidencia del cáncer entre ingresantes recientes (1982-91) a la industria del caucho de Reino Unido: Resultados para 1983-2004. *Occup Med (Lond)*, 2007; 57 (3): 186-90.
- Driscoll KE, Deyo LC, Carter JM, Howard BW, Hassenbein DG y Bertram TA (1997). Efectos de la exposición a las partículas y a células inflamatorias generadas por partículas en la mutación de las células epiteliales alveolares de las ratas. *Carcinogénesis* 18 (2) 423-430,
- ECETOC 2013, Partículas poco solubles / Sobrecarga pulmonar. Informe Técnico N° 122 ISSN-0773-8072-122 (impresión); ISSN-2073-1526-122 (online)
- Gardiner, K., N. Trethowan, J. Harrington, C. Rossiter. e I. Calvert: Efectos del negro de carbón sobre la salud respiratoria: Un estudio de los trabajadores europeos del negro de carbón; *Brit J Ind Med* 1993; 50: 1082-1096.
- Gardiner, K.: Efectos sobre la morbilidad respiratoria de la exposición ocupacional al negro de carbón: Una revisión; *Arch Environ Health* 1995; 50: (1) 44-59.
- Gardiner, K., van Tongeren, M., y JM Harrington: Efectos sobre la salud respiratoria de la exposición a negro de carbón: Resultados de la Fase II y Estudios Transversales III en la industria europea de la fabricación de negro de carbón. *Occup Environ Med* 2001; 58:496-503.
- Hailemariam Y. H., Mojazi Amiri y K. Nugent: Síntomas respiratorios agudos después de la exposición masiva al negro de carbón. *Occup Medicine* 2012; 62: 578-580.
- Harber, P., H. Muranko, et al: Efecto de la exposición al negro de carbón en la función y síntomas respiratorios; *J Occup Environ Med* 2003; 45: 144-155
- Hodgson, J. y R. Jones: Un estudio de mortalidad en trabajadores del negro de carbón en cinco fábricas del Reino Unido entre 1947 y 1980; *Arch Environ Health* 1985; 40: 261-268.
- Hamm San Frey Th, Weinand R, Moninot G y Petiniot N (2009). "Investigaciones sobre el comportamiento de extracción y migración de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) a partir de formulaciones de caucho que contienen negro de carbón como agente de refuerzo", *Rubber Chemistry and Technology*, 2009. Vol. 82 No. 2.
- Ingalls, T.: Incidencia del cáncer en la industria del negro de carbón; *Arch Ind Hyg y Occup Med* 1950; 1: 662-676.

- Ingalls, T. y R. Risquez-Iribarren: Búsqueda periódica de cáncer en la industria del negro de carbón; *Arch Environ Health* 1961; 2: 429-433.
- Ingalls, T. y J. Robertson: Morbilidad y la mortalidad por cáncer en Cabot Corporation, Informe inédito, Framingham Union Hospital, Framingham, MA, 1975.
- ISO / TS 80004-1: 2015 Nanotecnologías - Vocabulario - Parte 1: Términos básicos. Organización Internacional de Estándares (ISO)
- Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer: Monografías de la IARC sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos para los humanos. Vol. 65. Procesos y tintas de impresión, Negro de carbón y algunos compuestos de nitrógeno. Lion, Francia; 149-262, 1996.
- Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer: Monografías de la IARC sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos para los humanos. Vol. 93, Negro de carbón, dióxido de titanio y talco, Lion, Francia, 2010.
- Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer: Monografías de la IARC sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos en seres humanos: La exposición ocupacional en la industria de la fabricación de caucho. Lion, Francia, 2012.
- Kerr, S., J. Vicent y H. Muranko: Toma de muestras personales para la exposición a aerosoles inhalables en los trabajadores de la industria de fabricación del negro de carbón; *J Appl Environ Occup Hyg* 2002; 17 (10); 681-692.
- Kitamura H et al. (a) Un estudio de cohorte en trabajadores de manipulación de tóneres sobre indicadores de estrés inflamatorio, alérgico y oxidativo: Análisis transversal y longitudinal de 2003 a 2008 *Hum Exp Toxicology*; online al 24 de julio
- Kitamura H et al. (B) Un estudio de cohortes sobre síntomas respiratorios autoinformados entre los trabajadores que manipulan tóneres: Análisis transversal y longitudinal de 2003 a 2008. *BioMed Research International*. 2014. Cód. Artículo 826757. 10 páginas
- Kitamura H et al. (c) Un estudio de cohorte utilizando pruebas de función pulmonar y rayos x en trabajadores de manipulación de tóneres: Análisis transversal y longitudinal de 2003 a 2008. *Hum Exp Toxicology*, publicado online al 16 de julio de 2014.
- Kogevinas M et al. Riesgo de cáncer en la industria del caucho: Una revisión de la evidencia epidemiológica reciente, *Occup Environ Med* 1998; 55: 1-12
- Kuepper, H.U., R. Breitstadt y WT Ulmer: Efectos sobre la función pulmonar de la exposición a polvos de negro de carbón - Resultados de un estudio realizado sobre 677 miembros del personal de la Fábrica Degussa en Kalscheuren, Alemania. *Int Arch Occup Salud* 1996; 68: 478-483.
- Kuhlbusch, TAJ., S. Neumann, M. Ewald, H. Hufmann y H. Fissan: Distribución de números de tallas, Concentración de masa y composición de partículas de PM1, PM2.5 y PM10 en las zonas de llenado de sacos de producción de negro de carbón; *J Occup Environ Hyg*, 2004; 1,660-671.
- Kuhlbusch, TAJ, H Fissan. Características de las partículas en las zonas del reactor y peletización de la producción de negro de carbón. *J Occup Environ Hyg* 2006; 3, 558-567.
- Long, CM, MA Nascarella, PA Valberg. Negro de carbón vs. Carbón negro y otros materiales que contienen carbón elemental: Diferencias físicas y químicas. *Contaminación ambiental*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.envpol.2013.06.009>.
- McCunney, RJ, Valberg P, Muranko H, Morfeld, P. "Negro de Carbón" en *Higiene Industrial y Toxicología de Patty* 2012; pp 429-453
- McElvenny D et al. Mortalidad por cáncer en la industria británica del caucho - Un seguimiento de 45 años. *Occup Environ Med*. 2014 Jun; 71 Suppl 1:A88.
- Meyer, J., S. Islam, A. Ducatman y R. McCunney: Prevalencia de pequeñas opacidades pulmonares en poblaciones no expuestas al polvo. *Chest* 1997; 111: 404-10.
- Mirabelli D et al. Estudio de cohorte de trabajadores empleados en una planta italiana de fabricación de neumáticos. 1962-2004.
- Morfeld P et al. Negro de carbón y pruebas de cáncer de pulmón. Una nueva medición de exposición por interferencia multi-modelo. *Am J Ind Med* 2009; 52: 890-89
- Morfeld P, Büchte SF, McCunney RJ, Piekarski C. Mortalidad por cáncer de pulmón exposición al negro de carbón: Incertidumbres de los análisis de SMR en un estudio de cohorte en una planta alemana de producción de negro de carbón. *J Occup Environ Med* 2006; 48. 1253-1264.
- Morfeld P, Büchte SF, Wellmann J., McCunney RJ, Piekarski C. Mortalidad por cáncer de pulmón y exposición de negro de carbón: Análisis de regresión de Cox de una cohorte de una planta de producción alemana de negro de carbón. *J Occup Environ Med* 2006; 48. 1230-1241.
- Morfeld P, Carta al Editor. *Inhal Toxicology* 2007; 19: 195. Morfeld P y McCunney RJ. Negro de carbón y cáncer de pulmón: Prueba de una nueva medición de exposición en una cohorte alemana. *Am J Ind Med*. 2007; 50 (8). 565-567.
- Morfeld P y McCunney RJ. Negro de carbón y cáncer de pulmón - Prueba de una nueva medición de exposición mediante una interferencia multi-modelo. *Am J Ind Med* 2009; 52 (11). 890-899.
- Morfeld P y McCunney RJ. Ajustes de desviación bayesiana del SMR de cáncer de pulmón en una cohorte de trabajadores alemanes de producción de negro de carbón. *J Med Occup Toxicology* 2010; 5: 23.
- Nagy, John: Posibilidad de explosión de polvos carbonosos. Informe de investigaciones 6597; Departamento del Interior de los EEUU,

- Dirección de Minas, Washington D.C., 1965.
- NFPA 654. Norma para la prevención de incendios y explosiones de polvo en la fabricación, procesamiento y manipulación de partículas sólidas combustibles. Asociación Nacional de Protección contra el Fuego, 2013.
- Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH): Criterios para una norma recomendada - Exposición laboral al negro de carbón; DHHS / NIOSH Pub. N° 78-204; Cincinnati, OH. 1978.
- Neghab M et al. Síntomas de enfermedad respiratoria y deterioro funcional de pulmón asociados con la exposición ocupacional a la inhalación de polvo de negro de carbón. *J Occup Health* 2011; 53: 432-438
- Pautas de la OCDE para ensayos de productos químicos. Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos, Pauta de examen 401 (oral aguda DL50), 404 (abrasión/irritación cutánea), 405 (daños / irritación de ojos), 406 (sensibilización).
- Paget-Bailly, S, Cyr D, MS y Luce D. Exposición Ocupacional y cáncer en la revisión sistemática y meta-análisis de laringe; *J Occup y Environ Med.* 2011, 54 (1): 71-84
- Parent ME, Siemiatycki J, Renaud G. Estudio de casos y controles de la exposición al negro de carbón en el ambiente y riesgo de cáncer pulmonar ocupacional. *Am J Ind Med.* 1996 Sep; 30 (3): 285-92.
- Pira E et al. Mortalidad por cáncer y otras causas en una cohorte italiana de trabajadores masculinos de una fábrica de neumáticos. *J Occup Environ Med* 2012; 54: 345-349.
- Ramanakumar AV, Parent ME, Latreille B, Siemiatycki J. Riesgo de cáncer de pulmón tras la exposición al negro de carbón, dióxido de titanio y talco: Resultados de dos estudios de casos y controles en Montreal. *Int J Cancer,* 2008 Ene 1; 122 (1): 183-9.
- Rivin D y R. Smith. Aspectos de la salud ambiental del negro de carbón. *Química y tecnología del caucho;* 55 (3) 707-761, 1982
- Robertson J y T. Ingalls: Un estudio de mortalidad sobre trabajadores negro de carbón en los Estados Unidos entre 1935 y 1974; *Archivos de Salud Ambiental* 1980; 35 (3): 181-186.
- Robertson J y T. Ingalls: Un estudio de casos y controles de morbilidad circulatoria, maligna y respiratoria en trabajadores del negro de carbón en EE.UU.; *Am Ind Hyg Assoc J* 1989; 50 (10): 510-515.
- Robertson J y K. Inman. Mortalidad entre trabajadores del negro de carbón en los EE.UU.; Breve Comunicación; *J Occup Environ Med* 1996; 38 (6): 569-570.
- Sorahan, T., L. Hamilton, M. van Tongeren, K. Gardiner y J. Harrington: Un estudio de cohortes de mortalidad en trabajadores del negro de carbón en GB. 1951-1996; *Am J Ind Med* 2001; 39: 158-170.
- Sorahan, T., Harrington JM. Un análisis de "carga" de los riesgos de cáncer de pulmón en trabajadores de la producción de negro de carbón en GB; *Am J Ind Med* 2007; 50 (8). 555-564.
- Straif K., Keil U., Taeger D et al.; Exposición a nitrosaminas, negro carbón, amianto y talco y mortalidad por cánceres de estómago, pulmón y laringe en una cohorte de trabajadores del caucho. *Am J Epidemiol.* 2000; 152: 297-306.
- Taeger D et al. Mortalidad por cáncer y por no-cáncer en una cohorte de ingresantes recientes (1981-2000) a la industria del caucho alemana. *Occup Environ Med* 2007; 64: 560-561.
- Valic, F., D. Beritic-Stahuljak y B. Mark. Un Estudio de seguimiento de los cambios funcionales y radiológicos pulmonares en la exposición al negro de carbón; *Int Arco Arbeitsmedizin.* 1975; 34: 51-63.
- Vlaanderen J., Taeger D., Wellman J., Keil U., Schüz J., Straif K. Seguimiento extendido de la mortalidad por cáncer en una cohorte de la industria del caucho alemana. *J Occup Environ Med.* 2013; 55 (8): 966-72.
- van Tongeren, M., K. Gardiner, C. Rossiter, J. Beach, P. Harber y J. Harrington. Análisis longitudinal de las radiografías de tórax del Estudio europeo de morbilidad respiratoria por negro de carbón; *Eur Respir J* 2002; 20: 417-25.
- Wellmann, J, SK Weiland, G Klein, K Straif. Mortalidad por cáncer en trabajadores alemanes del negro de carbón, 1976-1998. *Occup Env Med* 2006; 63 (8). 513-521.
- Wilczyńska U., Szadkowska-Stańczyk I., Szeszenia-Dąbrowska N., Sobala W. y Strzelecka A (2001). Mortalidad por cáncer en trabajadores de neumáticos de caucho en Polonia. *Revista Internacional de Medicina del Trabajo y Salud Ambiental.* 2001; 14 (2). 115-125.
- La Asociación Internacional de Negro de Carbón intenta mantener una bibliografía completa y actualizada sobre la literatura relacionada con la salud ocupacional y ambiental y el negro de carbón. Póngase en contacto con su proveedor de negro de carbón para obtener información adicional.

