

El CNSA conciencia

La importancia de vigilar la exposición a sustancias químicas en la población

Dra. Marta Esteban. Científica Titular. CNSA (ISCIII)

La utilización de sustancias químicas en diferentes ámbitos de nuestra sociedad se ha traducido en una mejora significativa de la calidad de vida de las personas. Los plaguicidas sintéticos permitieron aumentar el rendimiento de las cosechas, contamos con alimentos enriquecidos, envasados y listos para consumir en hogares contruidos con materiales sintéticos, más duraderos y que requieren menor mantenimiento que los tradicionales; utilizamos tejidos tratados para resistir a las llamas o al agua, que mantenemos limpios gracias a jabones de fragancias variadas, quitamanchas, potenciadores del color y suavizantes. Sin embargo, algunas de estas sustancias pueden suponer un riesgo para la salud ya que están relacionados con el desarrollo de enfermedades de diversa índole (cardiovasculares, respiratorias, cáncer, etc.)

La Biomonitorización Humana (BMH) es una potente herramienta para valorar el grado de exposición a estas sustancias mediante el estudio de sus concentraciones (o de sus metabolitos) en muestras de orina, sangre o pelo, entre otras. En combinación con información sobre hábitos y estilos de vida, podemos además identificar los factores determinantes de dicha exposición y hacer una evaluación sobre los posibles riesgos y efectos sobre la salud. Los resultados obtenidos en este tipo de estudios son de vital importancia, ya que sirven de apoyo a las autoridades competentes para la elaboración de medidas para el control de productos químicos, la reducción de la exposición y la protección de la salud. Además, permiten identificar tendencias temporales, áreas geográficas con mayor exposición, grupos más vulnerables o comprobar la efectividad de las regulaciones dirigidas a reducir la exposición.

En 2022, se creó la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana (CIBMH) ([PCM/1049/2022](https://www.mscbs.gob.es/pcm/1049/2022)), adscrita al Ministerio de Sanidad y con un papel muy relevante del Centro Nacional de Sanidad Ambiental (CNSA), del Instituto de Salud Carlos III, para coordinar, planificar y organizar estudios y programas de BMH en España (figura 1). En el contexto de esta Comisión, expertos e investigadores de diferentes campos, junto con los representantes de las Comunidades y Ciudades

Autónomas, han trabajado para diseñar el primer estudio nacional de BMH, con el objetivo de establecer un programa estable de BMH en España, como ya existe en otros países de nuestro entorno. Este primer estudio de la CIBMH, coordinado desde el CNSA, estudiará la exposición ambiental en 4 000 participantes (adultos de 15-79 años), en todo el territorio nacional. Se recogerán muestras de sangre, orina y pelo para medir las concentraciones de metales, sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS), bisfenoles, ftalatos y sustitutos, hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAHs), bifenilos policlorados (PCBs), plaguicidas de diferentes familias químicas, retardantes de llama, dioxinas y furanos. Se analizarán también biomarcadores de efecto, clásicos y novedosos (ej. colesterol, triglicéridos, hormonas, kisspeptina, marcadores inmunológicos e inflamatorios), lo que nos dará información sobre los cambios biológicos producidos como consecuencia de la exposición a estas sustancias.

El trabajo de campo comenzará en 2026 y se extenderá alrededor de un año. Las muestras se alicuotarán y conservarán en las instalaciones del CNSA-ISCIII y en otro biobanco hasta su análisis químico.

Este estudio supone una oportunidad de desarrollo y colaboración, en el que, por primera vez, las autoridades competentes nacionales y autonómicas, las CCAA y expertos nacionales, trabajan de forma conjunta en un programa de BMH, que mejorará la salud y el bienestar de la población, generando conocimiento acerca de la exposición de los ciudadanos a los contaminantes químicos y sus posibles efectos sobre la salud.

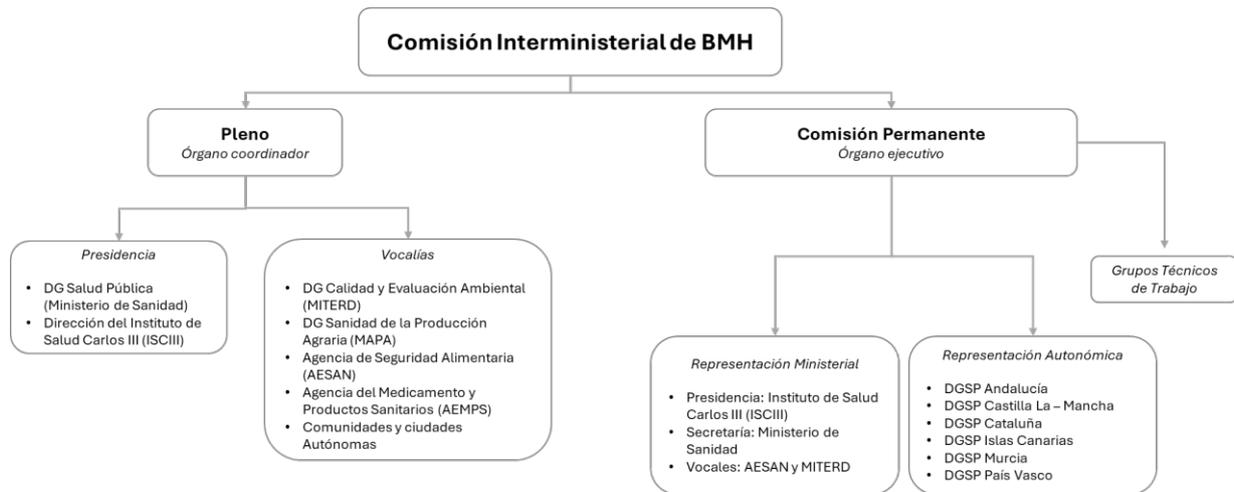
Los avances que se vayan produciendo en este primer estudio nacional de BMH serán publicados en esta sección *El CNSA conciencia* en futuros números de la revista.

Hacia la evaluación del impacto de la exposición ambiental a campos magnéticos

Dra. Aránzazu Sanchís. Científica Titular CNSA (ISCIII)

En el ámbito de la vigilancia de la exposición ambiental que se lleva a cabo en el Centro Nacional de Sanidad Ambiental (CNSA), del Instituto de Salud Carlos III, también se abordan, desde el área de Radioprotección, los agentes físicos, tanto la radiación ionizante como la no

Figura 1. Composición de la Comisión Interministerial de Biomonitorización Humana



ionizante. En el primer caso, la energía radiada en forma de ondas electromagnéticas o de partículas invisibles - rayos gamma, rayos X o neutrones, partículas alfa y beta-, oscilando a frecuencias elevadísimas, proviene de la desintegración radiactiva de los átomos. De ahí su elevada energía y capacidad para ionizar la materia y sus efectos sobre el tejido biológico. La vigilancia de este tipo de radiaciones, para cumplimiento de los niveles exigidos por la regulación nacional e internacional, se realiza en diversas matrices ambientales -aire, suelo, agua- además de en alimentos, a través de la Unidad de Contaminación Radiactiva del Área de Radioprotección.

Cuando la frecuencia de oscilación de las ondas electromagnéticas sigue disminuyendo y, proporcionalmente, también la energía que transportan, la radiación pasa a ser no ionizante, dada su incapacidad para ionizar la materia. En este rango no ionizante, encontramos la radiación ultravioleta cercana, la luz visible, la radiación infrarroja, las microondas y las ondas de radio. El principal efecto de la interacción de la radiación no ionizante (RNI) sobre los organismos vivos

es el calentamiento y el incremento de la temperatura interna por encima de 1°C. A frecuencias muy bajas, hablamos de los campos eléctricos (CE) y magnéticos (CM) que desde el punto de vista de la protección de la salud, deben prevenirse intensidades que lleguen a estimular tejidos del sistema nervioso central y periférico, y en base a ello, hay establecidas normativas nacionales y directrices internacionales. Sin embargo, la aparición de ciertos indicios en estudios científicos sobre posibles efectos en la salud tras la exposición a largo plazo, demanda, junto con la vigilancia ambiental, una mayor investigación, que tratamos de impulsar desde la Unidad de Radiación No Ionizante del CNSA.

Entre esos indicios de efectos a largo plazo, se encontraría el potencial carácter carcinogénico (grupo 2B) al que apunta la clasificación que la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) realizó en 2002 sobre los campos magnéticos (CM) de frecuencias extremadamente bajas (FEB) asociados con la infraestructura de suministro de la energía eléctrica. El principal motivo de la clasificación fue la asociación

observada a partir de estudios epidemiológicos entre la exposición prolongada a niveles de entre 0,3 y 0,4 μT y un cierto riesgo de leucemia infantil. Esta asociación aparece debilitada en los últimos metaanálisis realizados y hasta el momento no ha podido ser respaldada con ensayos animales ni celulares por lo que, a falta de una explicación causal, dicha asociación dista de ser conclusiva. Por eso, la Comisión Internacional de Protección contra la Radiación No Ionizante (ICNIRP), organismo independiente encargado de revisar literatura y de establecer directrices basadas en la evidencia científica para la protección frente a los campos eléctricos, magnéticos y electromagnéticos, fijó en 2010, 200 μT como valor límite para prevenir efectos perjudiciales por exposición aguda de la población general.

Con objeto de conocer los niveles ambientales de CM-FEB y que pudieran servir de referencia para posteriores evaluaciones epidemiológicas a nivel nacional, el Ministerio de Sanidad promovió, con el respaldo de Red Eléctrica, un estudio piloto en diversos barrios y municipios de la Comunidad de Madrid, Cáceres y Albacete, en el que el CNSA ha participado, junto con el Instituto de Magnetismo Aplicado (IMA), de la Universidad Complutense de Madrid, la Universidad de Extremadura y la Universidad de Castilla La Mancha.

Este estudio observacional cuantitativo de los niveles ambientales de campo magnético de 50 Hz se llevó a cabo entre enero y diciembre de 2023, en el marco de actuación del Plan Estratégico de Salud y Medioambiente (PESMA). A través del proyecto se ha caracterizado la exposición ambiental a CM-FEB en zonas cercanas a infraestructura eléctrica -líneas de alta tensión, subestaciones, líneas soterradas, líneas de distribución-, así como en espacios abiertos con tránsito de público -calles, avenidas, parques, etc.-, con especial atención a entornos sensibles como colegios, residencias de ancianos y hospitales. Los resultados de las mediciones puntuales proporcionan niveles medios de CM-FEB en espacios públicos de 0,095 μT , frente al nivel de 1,3 μT que resulta junto a las fuentes de emisión. Estos valores representan respectivamente un 0,05 % y un 0,65 % del valor límite recomendado de 200 μT establecido por ICNIRP. En relación con las líneas de alta tensión, la extrapolación de los datos registrados indica que, a una distancia de 50 metros de la línea, el valor del campo magnético es próximo a 0,1 μT , un nivel similar al encontrado en los espacios públicos del entorno urbano.

La campaña de medidas ha dado lugar a un informe técnico que incluye un recorrido breve sobre las bases científicas de la protección frente a los efectos de CM-FEB y el escenario normativo europeo y que puede descargarse desde la página web de Ministerio de Sanidad [en este enlace](#). Esta labor constituye un punto de partida

para orientar a administraciones estatales del ámbito de la salud pública, a organismos reguladores y a entidades del sector servicios en el establecimiento de un marco legislativo nacional que limite la exposición ambiental a CM-FEB.

Dando un paso más allá, actualmente la Unidad de RNI del CNSA se dispone a abordar uno de los aspectos clave en este entramado, como es el análisis del papel que juegan los CM-FEB en el desarrollo de la leucemia infantil en individuos con predisposición genética, dentro de un proyecto financiado a través de la Plataforma Nacional de I+D en Protección Radiológica (PEPRI) y propuesto, desde su grupo de trabajo en Radiación No Ionizante (RNI) que es coordinado desde el CNSA.

Nuevos paradigmas en la Evaluación de Riesgos de sustancias químicas

Prof. José Vicente Tarazona. Profesor de Investigación CNSA (ISCIII)

La exposición a sustancias químicas potencialmente peligrosas, tales como contaminantes ambientales, plaguicidas, residuos industriales, etc., puede afectar a la salud de las personas, los animales y el medio ambiente. Para identificar la toxicidad de una sustancia química se han desarrollado procedimientos y criterios armonizados a nivel internacional. De esta manera, se identifican aquellas sustancias con alta toxicidad a corto plazo, las que pueden inducir cáncer o mutaciones, afectar a la reproducción o a determinados órganos o las que representan un peligro para el medio ambiente. Una vez se ha identificado el perfil toxicológico de la sustancia, hay que estimar los posibles efectos que puede tener sobre la salud de las personas o del medio ambiente, y esto añade complejidad ya que es necesario estimar las condiciones y rutas de exposición, las características de las personas o de los ecosistemas expuestos, etc., mediante análisis que combinan una multitud de factores.

Para poder abordar estas integraciones sobre una sólida base científica, se han desarrollado las denominadas "metodologías de evaluación de riesgos". Una evaluación de riesgo es mucho más que comparar un valor medido de una sustancia con el valor de referencia establecido por la UE o los EEUU. Con la metodología adecuada, se combinan información y herramientas de diferentes disciplinas científicas para poder establecer la probabilidad de que la exposición a sustancias peligrosas origine efectos sobre la salud de las personas o de los ecosistemas y la magnitud de los mismos.

En octubre del 2022, el Centro Nacional de Sanidad Ambiental (CNSA) estableció la Unidad de Evaluación de Riesgos (UER), una "unidad horizontal" creada para

desarrollar metodologías innovadoras de evaluación de riesgo en sanidad ambiental, dar apoyo a las diferentes áreas del CNSA y extender la red de contactos internacionales del ISCIII.

La UER estudia en detalle los procedimientos de evaluación de riesgo desarrollados por diferentes agencias europeas y organismos internacionales, que se aplican en el marco normativo, incorpora nuevos adelantos científicos y los adapta de forma que proporcionen información relevante desde el punto de vista de la salud pública y ambiental. Una vez desarrolladas estas metodologías se aplican a casos concretos, como valoración de las consecuencias de la exposición a corto y largo plazo a contaminantes ambientales, asociación de los efectos observados sobre la salud con posibles sustancias y actividades, evaluación del riesgo combinado debido a la presencia de residuos de diferentes plaguicidas en los alimentos o en una zona geográfica, o análisis de los posibles efectos sobre la salud de niveles medidos en muestras humanas (muestras de orina, sangre, pelo, etc.) o en muestras ambientales (aire, aguas...)

Entre los elementos que mejor definen las líneas de investigación de la UER, destacan la utilización de metodologías innovadoras denominadas “*Next Generation Risk Assessment – NGRA*” orientadas mediante hipótesis establecidas en función de los mecanismos de acción de la sustancia con los sistemas biológicos; la priorización de métodos alternativos a la utilización de animales de experimentación y la integración de diferentes líneas para que las evaluaciones proporcionen información más relevante a la hora de establecer actuaciones en salud pública y ambiental. Por ejemplo, integrando las evaluaciones para la salud y para el medio ambiente utilizando aproximaciones “*One Health – Una Salud*” considerando la interrelación de la salud humana, la salud animal y la salud de los ecosistemas; integrando evaluaciones de riesgo y beneficios mediante evaluaciones de impacto para poder identificar las consecuencias más relevantes para la salud pública o ambiental; o aplicando metodologías para la evaluación de la sostenibilidad, incluyendo las consideraciones sanitarias asociadas a los pilares económico, social y ambiental.

La colaboración internacional es un aspecto fundamental para la unidad. En estos momentos participa en dos proyectos europeos, un proyecto de la IUPAC, un convenio con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y dos redes internacionales de evaluadores de riesgo. Además, cuenta con contratos para dar soporte científico al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Partenariado Europeo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal.

El CNSA, pionero en la garantía de la calidad del aire en España, a través de su papel como Laboratorio Nacional de Referencia

Dra. Ana Cañas. Directora del CNSA (ISCIII)

Dr. Francisco Javier Sánchez Íñigo. Colaborador I+D+I. CNSA (ISCIII)

Dra. Beatriz Núñez Corcuera. Titulada Superior CNSA (ISCIII)

Las actividades de referencia en Calidad del Aire han sido históricamente uno de los pilares fundamentales del trabajo que se realiza en el Centro Nacional de Sanidad Ambiental (CNSA) desde su creación en 1974. Hoy en día el interés en este campo mantiene plena vigencia, ya que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), la contaminación atmosférica es uno de los mayores riesgos ambientales que existen para la salud, especialmente en zonas urbanas. La exposición a contaminantes atmosféricos tanto particulados como gaseosos está directamente relacionada con el desarrollo de enfermedades cardiovasculares y respiratorias, cáncer y trastornos, entre otros, del sistema inmunológico y neurológico.

En Europa, la implementación de medidas legislativas para el control y vigilancia de las emisiones para la mejora de la calidad del aire a través de las Directivas EU 2004¹, EU 2008², EU 2015³, EC 2022b⁴ y EU 2024⁵, han tenido un impacto positivo en la reducción de los niveles de contaminantes atmosféricos. Sin embargo, si se tienen en cuenta las recomendaciones establecidas por la OMS en 2021⁶ sobre calidad del aire y protección de la salud, todavía queda mucho trabajo por hacer para alcanzar en 2050 el ambicioso objetivo de reducir las emisiones y mantener un nivel de exposición libre de impacto en la salud⁷.

En este contexto y con el objetivo de asegurar un aire limpio en la UE, la trasposición de la Directiva europea 2008/50/CE (vigente hasta el mes de diciembre de 2026) al ordenamiento jurídico español a través del RD 102/2011 (y su modificación por el RD 39/2017) designó al CNSA como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de Calidad del Aire con la misión principal de proteger la salud de la población mediante la evaluación y seguimiento de la exposición de la misma a los contaminantes atmosféricos.

De acuerdo con la legislación previamente mencionada, la calidad del aire en España está controlada por las Redes de Calidad de Aire de las CCAA y las entidades locales (ayuntamientos), y la misión del CNSA como LNR es la de asesorar a las diferentes administraciones en el aseguramiento de la calidad los datos de medida registrados en las diferentes regiones. Para lograr este objetivo, sus actividades incluyen:

- Prestación de servicios científico-técnicos de referencia para la evaluación de la calidad del aire. Dispone de acreditación ENAC para los métodos de referencia de medida de los contaminantes atmosféricos (RD102/2011).
- Depositario del Patrón Nacional de Ozono y Laboratorio de calibración asociado al Centro Español de Metrología (RD 250/2004).
- Asesoramiento y asistencia científico-técnica al Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico en las actividades relacionadas con la medida de contaminantes atmosféricos regulados.
- Asesoramiento, asistencia y formación a las Redes de Calidad de Aire de las CCAA. Supervisión de la implantación de sus sistemas de gestión de calidad.
- Cálculo de factores de equivalencia entre captadores de partículas (método de referencia) de PM10 y PM2,5 y los correspondientes analizadores automáticos.
- Coordinación de programas de calidad para la evaluación de la calidad del aire a nivel nacional, siguiendo las directrices de nuestro homólogo europeo.
- Proveedor de ejercicios de intercomparación (ejercicios para demostrar la competencia técnica en el análisis de laboratorio) para las Redes de Calidad de Aire en España y sus laboratorios, y participación en ejercicios europeos de evaluación de la competencia
- Participación activa en la Asociación Europea de Laboratorios Nacionales de Referencia (AQUILA) y en grupos de trabajos del Comité Europeo de Normalización (CEN).
- Investigación en desarrollo metodológico para la determinación de contaminantes atmosféricos no regulados o emergentes.

Desde 1979, además de las actividades como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), se lleva a cabo el análisis de laboratorio químico en muestras de aire y lluvia obtenidas de las estaciones de vigilancia de la contaminación atmosférica de fondo regional, Red EMEP/VAG/CAMP, en el marco del Programa de Seguimiento y Evaluación del Transporte a Gran Distancia de los Contaminantes Atmosféricos en Europa (EMEP). Un esfuerzo clave para entender y evaluar el impacto de los contaminantes atmosféricos a gran escala.

Además de las actividades como LNR, el Área de Contaminación Atmosférica también desarrolla

actividades de investigación encaminadas a estudiar el impacto de la exposición a contaminantes atmosféricos en el bienestar y salud de la población, que serán presentados en la sección el CNSA conCIENCIA, en futuros números de la revista.

BIBLIOGRAFÍA

1. Directive 2004/107/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 relating to arsenic, cadmium, mercury, nickel and polycyclic aromatic hydrocarbons in ambient air.
2. Directive 2008/50/EC of the European Parliament and of the Council of 21 May 2008 on ambient air quality and cleaner air for Europe.
3. Commission Directive (EU) 2015/1480 of 28 August 2015 amending several annexes to Directives 2004/107/EC and 2008/50/EC of the European Parliament and of the Council laying down the rules concerning reference methods, data validation and location of sampling points for the assessment of ambient air quality.
4. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on ambient air quality and cleaner air for Europe.
5. Directive (EU) 2024/2881 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on ambient air quality and cleaner air for Europe.
6. World Health Organization. (2021). WHO global air quality guidelines: particulate matter (PM2.5 and PM10), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide. World Health Organization. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/345329>. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
7. Briefing no. 06/2024. Europe's air quality status 2024. EN HTML: TH-AM-24-009-EN-Q - ISBN: 978-92-9480-650-5 - ISSN: 2467-3196.