

# ORP *journal*

*Para la mejora e innovación de la empresa*



## Planes de movilidad empresariales

---

En 1972 se produjo un intenso debate público, tras la publicación por parte del Club de Roma del informe “Los límites del crecimiento”. Éste mostraba (entre otras) una serie de tendencias que en un escenario estándar desembocaban en un serio colapso mundial a mediados del siglo XXI. Al tiempo, se indicaba la necesidad de tomar medidas para revertir dichas tendencias y lograr un desarrollo sostenible. Desafortunadamente, hubo que esperar hasta el año 2005 para tener una definición consensuada de la sostenibilidad, año en el que la Cumbre Mundial de la Organización de las Naciones Unidas, estableció los tres pilares del desarrollo sostenible: economía, sociedad y medioambiente, definiendo la sostenibilidad y evidenciando las potenciales esferas de actuación. Y en este ámbito se encuentra el transporte.

El transporte, tanto de mercancías como de personas, impacta en las tres dimensiones:

- En la dimensión medioambiental: el transporte en la Unión Europea (UE-15) aporta<sup>1</sup>, en 2006, un 21,1% de las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI, metano, óxido nitroso y dióxido de carbono). En España, en ese mismo año, la contribución del transporte fue del 25,1%<sup>2</sup>, con cifras absolutas que, entre 1994 y 2006, aumentaron un 64,5%.
- En la dimensión económica: el principal problema se encuentra en el acoplamiento entre el crecimiento de consumo de energía para el transporte y el crecimiento económico (técnicamente, la elasticidad de la demanda de energía a la renta). Mientras en la Unión Europea este indicador ha permanecido estable durante el período 1995-2006, en España ha experimentado un aumento del 30,7%.
- En la dimensión social: El transporte por carretera es una de las principales causas de discapacidad (particularmente, por lesiones medulares) y fallecimiento. En la Unión Europea, en 2007, el número de víctimas mortales en accidentes de circulación fue de 28.644

---

<sup>1</sup> Véase INE, 2008. Desarrollo sostenible 2008 (Disponible en línea en [www.ine.es](http://www.ine.es))

<sup>2</sup> Este porcentaje no ha variado sustancialmente: en 2012, según el informe del Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF España, 2013) el transporte por carretera supuso un 22% de las emisiones de GEI.

personas y, en España, la cifra se situó en 3.823 víctimas.

Si bien se ha progresado en aminorar estas cifras, es necesario esforzarse por reducirlas dada la magnitud de las mismas (entre 1994 y 2007, la disminución alcanzó un 38,4% en la UE y un 31,9% en España).

Ahora bien, es imposible hablar del transporte sin hablar del transporte ligado a la actividad económica, ya que es responsable de la mayoría del transporte de mercancías y de la proporción mayoritaria del transporte de personas. En definitiva, los planes de movilidad de las empresas surgen de la urgente demanda social de un desarrollo sostenible. Una demanda que la Administración no puede satisfacer por sí sola: precisa de la ayuda de las empresas.

La gestión de la movilidad de una empresa comprende las actividades de planificación, ejecución, control y realimentación encaminadas a alcanzar un transporte sostenible. Igualmente, el plan de movilidad de una empresa puede definirse como el documento que, para un plazo determinado de tiempo y partiendo de una situación concreta del transporte en una empresa, establece objetivos de mejora de la sostenibilidad y estrategias para lograrlos. En relación con los trayectos al ir o volver del trabajo, la eficacia de la gestión de la movilidad se evalúa a partir del ratio formado por el cociente entre el número de trabajadores y el número de vehículos.

Para las empresas el desafío se encuentra en generar y promover un transporte lo menos contaminante posible, óptimo en cuanto a su utilización, sano y seguro. Por lo tanto, cabe preguntarse qué es lo que se sabe de la sostenibilidad del transporte en las empresas y de las prácticas de intervención para mejorarla. Y debe comenzarse diciendo que la investigación en este campo es escasa y difusa, debido principalmente a la necesidad de considerar el impacto de los trayectos al ir y volver del trabajo<sup>3</sup>, siendo necesario que se acreciente.

Desde el punto de vista de la seguridad y la salud, en la Encuesta Nacional de Gestión de la Seguridad y Salud de las Empresas (INSHT, 2009), y en relación con la causalidad de los accidentes, se atribuye un 8,6% a las causas relacionadas con el tráfico (la cuarta causa en importancia); por otra

---

<sup>3</sup> Estos trayectos son los que más accidentes generan (un 71,1% del total de los accidentes de trabajo de tráfico, y un 60,5% de los accidentes mortales). En España, para un trabajo precursor en este campo, véase “Los riesgos viales-laborales y su prevención” (CERpIE, 2006), y más recientemente y ya en relación con los planes de movilidad, los trabajos de Van Malderen (p. ej.: Van Malderen et al., 2012. On the mobility policies of companies: What are the good practices? Transport Policy, 21, 10-19).

parte, en la Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo (INSHT, 2011), un 14,7% de los trabajadores perciben el riesgo de sufrir un accidente de tráfico. En Cataluña, en la Segona Enquesta Catalana de Condicions de Treball - Empreses (IIECCT, Generalitat de Catalunya, Departament d'Empresa i Ocupació, 2012), un 9,7% de las empresas declara haber adoptado medidas de intervención relacionadas con el tráfico siendo, por otra parte, el tipo de intervenciones con menor porcentaje de éxito (un 72,4%) entre las adoptadas por los empresarios de Cataluña.

En relación a los planes de movilidad, en un estudio reciente realizado para el INSHT sobre el coste beneficio de la acción Preventiva frente a los riesgos laborales viarios (INSHT, 2014, informe no publicado) al investigar, entre una serie de empresas excelentes en prevención, el tipo de medidas que adoptan las empresas en sus planes de movilidad se obtuvieron los siguientes resultados:

#### Medidas relacionadas con el vehículo

|                                   |       |
|-----------------------------------|-------|
| Utilización de vehículos privados | 30.0% |
| Aspectos ergonómicos              | 36.7% |
| Fomento de modalidades seguras    | 56.7% |
| Selección de vehículos seguros    | 66.7% |
| Inspección de vehículos           | 83.3% |
| Mantenimiento de vehículos        | 83.3% |
| Comunicación de averías           | 83.3% |

#### Medidas relacionadas con los conductores

|                                                 |       |
|-------------------------------------------------|-------|
| Grupos de discusión                             | 10.0% |
| Incentivos a la seguridad                       | 13.3% |
| Monitorización de comportamientos               | 23.3% |
| Monitorización de tiempos de trabajo y descanso | 30.0% |
| Selección de conductores                        | 40.0% |
| Habilitación de permisos                        | 43.3% |
| Buenas prácticas                                | 56.7% |
| Entrenamiento y formación                       | 73.3% |
| Uso de dispositivos (móvil, GPS)                | 73.3% |
| Comunicación de incidencias                     | 76.7% |
| Evaluación de riesgos                           | 83.3% |
| Vigilancia de la salud                          | 83.3% |

## Medidas organizativas

|                                                        |              |
|--------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Supresión parking empresa</b>                       | <b>3.4%</b>  |
| <b>Respuesta a cambios (climáticos, atascos, etc.)</b> | <b>20.0%</b> |
| <b>Plan de seguridad y salud L-V</b>                   | <b>33.3%</b> |
| <b>Políticas para clientes</b>                         | <b>33.3%</b> |
| <b>Planificación de rutas</b>                          | <b>36.7%</b> |
| <b>Políticas para proveedores</b>                      | <b>36.7%</b> |
| <b>Teletrabajo</b>                                     | <b>40.0%</b> |
| <b>Teleconferencias</b>                                | <b>70.0%</b> |
| <b>Flexibilidad horaria</b>                            | <b>80.0%</b> |
| <b>Investigación de accidentes</b>                     | <b>83.3%</b> |

Si, por un lado, existe un amplio margen para el aumento del número de empresas que adoptan intervenciones relacionadas con el tráfico (un 9,7% en la actualidad, tomando los datos de la IIECCT), por otro lado, también es posible promocionar algunas de las medidas óptimas desde el punto de vista de la sostenibilidad, como el compartir vehículos (car-pooling, que se encuadra entre las políticas sobre la utilización de vehículos privados, con un grado de adopción de un 30%, según los datos anteriores), y sobre todo, verificando y aumentando la eficacia de las medidas que se adoptan (que se sitúa en tan sólo un 72,4%, de acuerdo con los datos de la IIECCT).

En ese compromiso se encuentran los sucesivos Congresos Internacionales de Prevención de Riesgos Laborales (ORP), en cuyas conferencias y talleres vienen participando los principales especialistas del mundo en esta materia, junto con profesionales y expertos que viven el día a día de la movilidad en sus organizaciones. Desde estas líneas animamos a los investigadores a realizar trabajos sobre esta materia.

Fernando Terrés

CERpIE/Research

Barcelona, 4 de Febrero de 2015



## **Procedimiento de actuación para trabajadores desplazados desde o hacia España, con especial referencia a la prevención de riesgos laborales. Gestión de la coordinación internacional de actividades empresariales**

Operating procedure for workers displaced from or to Spain, with special reference to occupational risk prevention. Management of international coordination of business activities

Fecha de envío: 31-10-2014

Fecha de aceptación: 22-01-2015

**Eider Fortea<sup>1</sup> | Ricardo Minguez<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Departamento de mecánica y producción industrial Mondragon Unibertsitatea, España | [efortea@mondragon.edu](mailto:efortea@mondragon.edu)

<sup>2</sup> Departamento de trabajo y Seguridad Social del Gobierno Vasco, España

---

### **Resumen**

Cada vez está más interiorizada por las empresas la necesidad de llevar a cabo la coordinación de actividades empresariales. Pese a que la coordinación de actividades se reguló en 1995, hace ya casi 20 años, no es, en absoluto, una obligación que ya esté superada, especialmente en el caso de la pequeña y mediana empresa. Por si esto fuera poco, la internacionalización y globalización de las empresas añaden un ingrediente más a esta situación.

Considerando que en la Unión Europea, el hecho de ser un trabajador comunitario o no serlo hace que la coordinación empresarial tenga connotaciones muy diferentes, el artículo que a continuación se presenta pretende, en primer lugar, aclarar conceptos básicos relativos a las relaciones laborales que se establecen entre empresas de diferentes países, analizando especialmente el ámbito de la coordinación de actividades empresariales. En segundo lugar, aclarar y facilitar la identificación y comprensión de la documentación que las empresas han de generar ante el traslado temporal de sus trabajadores a empresas extranjeras y de trabajadores de empresas extranjeras a sus instalaciones.

### **Palabras clave**

Coordinación de actividades empresariales, internacionalización, seguridad y salud laboral, gestión.

## Abstract

Nowadays, some different actions in business activities coordination are very common. Enterprises know that in concurrence of two or more companies in the same workplace it's necessary the business activities coordination. However, it isn't an overcome situation, at least in the small and medium enterprise, majorities in European Union. The internationalization and the globalization give one more ingredient to this situation: the nationality of the worker that is transferred. In the European Union the procedure of the coordination will be very different according to the transferred worker comes or not from the European Union.

This paper seeks, firstly, to clarify basic concepts relating to labor relations established between companies from different countries, especially considering the scope of the business activities coordination. Secondly, to clarify and facilitate the identification and understanding of the documentation that companies have to generate when they transfer temporarily one of their workers to the other country; or they bring in to their workplace one foreign worker.

## Keywords

Business activities coordination, internationalization, safety and health, management.

---

## 1. Introducción

**Extranjero** es toda persona que no tiene la nacionalidad correspondiente al país en el que reside y **trabajador** por cuenta ajena es la persona física que, con la edad legal suficiente, presta sus servicios retribuidos subordinados a otra persona, a una empresa o una institución. Todo trabajador ha de estar afiliado o de alta en la Seguridad Social de su país. Por tanto, un trabajador extranjero en España, es aquel que, al no tener la nacionalidad española, no está dentro del régimen de la seguridad social española.

Teniendo en cuenta que vamos a referirnos al trabajador asalariado que se desplaza a otro país por orden de su empresa, en lo referente al cumplimiento de los requisitos legales en seguridad y salud laboral, el artículo 8 del código civil (Real decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el código civil. (BOE nº. 206, 14 de noviembre de 2012)) menciona que “los que vienen han de ajustarse a lo que rige en España” ya que se trata de normas policia; es decir, de leyes que obligan a todo el que se encuentre en el estado español.

Y, de manera genérica podría afirmarse que antes de trasladar a un trabajador a otro país, habría que identificar y determinar las leyes específicas que rigen en los países de destinos, así como los convenios y acuerdos internacionales, contratos, y otros elementos que son de aplicación.

Aunque dicho de esta manera parezca algo sencillo, existe gran controversia en materia laboral a este respecto: existen infinidad de acuerdos y convenios internacionales en este ámbito, leyes nacionales aplicables, tipos de contrato laboral firmado en cada supuesto. En definitiva, no hay nada genérico de aplicación a una mayoría de casos, no existe nada estandarizado que pueda ayudarnos, por lo que la dificultad radica en que hay que analizar caso por caso.

Sí podríamos apoyarnos, sin embargo, en la existencia de ciertas normas de obligado cumplimiento para cierto grupo poblacional: por una parte los trabajadores de la Unión Europea (en adelante UE), del Espacio Económico Europeo (en adelante EEE) y Suiza, y por otra los trabajadores extracomunitarios. Por ejemplo, un trabajador comunitario nunca puede estar en situación irregular en la UE, EEE o Suiza por el derecho de libre movimiento de trabajadores en dicho lugar.



## 2. Trabajadores extranjeros. Definición y conceptos

Tal y como se ha comentado anteriormente, un trabajador extranjero es aquel no nacionalizado en el país en el que presta sus servicios remunerados para una empresa, y por tanto no está en la seguridad social de dicho país. Este trabajador tiene ciertos derechos socio-laborales exactamente iguales a los que tienen los ciudadanos españoles como el derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la intimidad, a la libertad ideológica, a la tutela judicial efectiva, a la libertad personal o a la seguridad, entre otros.

Hay, por otra parte, derechos que no pertenecen en modo alguno a los extranjeros, como derechos políticos (si no se nacionalizan no pueden presentar su candidatura a ser elegidos, por ejemplo, o no pueden ser funcionarios) salvo el sufragio activo y pasivo en elecciones municipales. Y hay una serie de derechos que pertenecen o no a los extranjeros según lo dispongan los tratados y las leyes, como el derecho al trabajo, a la Seguridad Social, a la libre circulación, etc.

Respecto al derecho al trabajo, las consideraciones legales, de acuerdos internacionales, etc. serán diferentes teniendo en cuenta el origen de la empresa del trabajador extranjero, así:

1. Trabajadores trasladados en la UE han de tener en cuenta:
  - a. UE: Tratados de adhesión y constitutivos.
  - b. EEE: UE, Liechtenstein, Noruega e Islandia: Acuerdo Internacional EEE (Acuerdo internacional. Instrumento de ratificación del protocolo por el que se adapta el acuerdo sobre el espacio económico europeo, hecho en Bruselas el 17 de marzo de 1993 y del acuerdo sobre el espacio económico europeo, hecho en Oporto el 2 de mayo de 1992. (BOE 25 de enero de 1994).
  - c. Suiza: Acuerdo internacional de 21/6/1999 (Acuerdo sobre la libre circulación de personas entre la Comunidad Europea y sus estados miembros, por una parte, y la confederación suiza, por otra. (BOE nº148, de 21 de junio de 2002).
2. Trabajadores extracomunitarios trasladados a la UE:
  - a. Se rigen por la Ley Orgánica 4/2000 (Ley orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social. (BOE nº 10, de 12 de enero de 2000) de extranjería y el RD 557/2011 que la desarrolla (Real decreto 557/2011, de 20 de abril, por el que se aprueba el reglamento de la ley orgánica 4/2000, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, tras su reforma por ley orgánica 2/2009. (BOE nº103, de 30 de abril de 2011) para extranjeros que se integren en territorio español.

**b.** Tratados internacionales varios según el país de procedencia.

**c.** Convenio de la OIT. (Convenio 102, 1952)(OIT, 1952)

En el primer caso, la ley 45/1999 (Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional. (BOE nº. 286, de 30 de noviembre de 1999) menciona las condiciones necesarias para la libre prestación de servicios en dicho ámbito y elimina restricciones y discriminaciones anteriores. En este sentido, de manera muy resumida hace referencia a:

- La necesidad de existencia de una empresa en el país de origen.
- Una empresa con actividad real.
- La necesidad de verificar que dicha empresa no es una mera suministradora de mano de obra.
- La necesidad de comunicar a los países de origen de que se va a producir dicho traslado.
- La necesidad de verificar de que no exista una cesión ilegal de trabajadores.

La existencia real de una empresa en el país de origen significa que si una empresa española contrata a alguien de una empresa comunitaria, debe asegurarse de que realmente existe esa empresa en el país de origen. ¿Cómo se comprueba la existencia real de una empresa?

La empresa que va a desplazar a un trabajador habrá de comunicárselo a la autoridad laboral de su país antes de que se produzca el desplazamiento (siempre que vaya a permanecer más de 8 días en el destino), identificando la empresa y el centro de trabajo del desplazado. Si el desplazamiento se hace a través de una ETT, siempre se habrá de comunicar el desplazamiento, esto es, independientemente del tiempo que vaya a estar en destino

La administración pública, concretamente la Inspección de Trabajo española, una vez que la empresa ha informado a la Seguridad Social del traslado, ha de ponerse en contacto con la inspección (o a quién corresponda la competencia) del país de origen para comprobar los datos facilitados. Comprobarán la actividad previa como empresa en ese país, el volumen previo de plantilla, de dónde se contratan trabajadores, el lugar de celebración de los contratos mercantiles, el volumen de negocio de la empresa, etc. Igualmente, Inspección se asegurará de que no se produce únicamente una cesión de mano de obra, caso en el cual la empresa destino incurriría en cesión ilegal de trabajadores (art. 43 Estatuto de los trabajadores (Real decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la ley del estatuto de los trabajadores. (BOE nº 75 de 1 de mayo de 1995).

Asimismo, no sólo hay que comprobar que la empresa cumple con todo lo necesario en el momento de la contratación, sino también durante la pervivencia de la relación

laboral. Así, se acreditará que la empresa de origen tiene el poder de extinción del contrato laboral, que la dirección y el control del trabajo que realiza el trabajador es de su empresa, que ésta dispone de personal de gestión en el país de destino, que las herramientas de trabajo, la ropa de trabajo, los equipos de protección individual son de su empresa, que ésta cumple con obligaciones salariales, de seguridad social, vigilancia de la salud, riesgos laborales, y con cualquier otro elemento necesario.

A modo de aclaración, podemos decir que existen dos ámbitos a tener en cuenta: por una parte tenemos aquello que las empresas han de cumplir para desplazar trabajadores, y por otra, las exigencias propias que un trabajador debe cumplir para que se produzca dicho traslado. En las figuras 1 y 2 se detallan los documentos necesarios para el traslado en cada caso.

En el segundo de los casos (trabajadores desplazados a la UE), la Inspección de Trabajo española comprobará exactamente los mismos elementos que en el caso anterior. La diferencia radicarán en que los trabajadores no comunitarios trasladados a la UE, deberán disponer de autorización para trabajar, un permiso de trabajo o visado de trabajo y una tarjeta sanitaria o similar.

En lo referente a la Seguridad Social del trabajador desplazado, se pueden dar diferentes casuísticas.

- Por una parte, por regla general, el trabajador ha de estar cubierto por la Seguridad Social del país en el que se realiza la actividad, es decir, en origen (Reglamento (CEE) nº 1408/71 del consejo de 14 de junio de 1971 relativo a la aplicación de los regímenes de seguridad social a los trabajadores por cuenta ajena y a sus familias que se desplazan dentro de la comunidad. (DO L 149 de 5 de julio de 1971) ).
- También existe la posibilidad de vinculación a la Seguridad Social del país de destino en desplazamientos temporales con un máximo de 12 meses (Modelo de solicitud TA 300, Formulario E-101 europeo) prorrogables en tiempo determinado según caso (Formulario E-102 europeo) ([www.seg-social.es](http://www.seg-social.es) 10/10/2014).
- En caso de que no existan formularios de aplicación de normativa, se aplicará la normativa existente en el país de destino.

Llegados a este punto, tenemos a un trabajador comunitario o extracomunitario desplazado a nuestra empresa en España o a un trabajador español desplazado a un país comunitario o extracomunitario. Ya conocemos las condiciones que la autoridad competente va a comprobar para demostrar que no se está produciendo ningún tipo de irregularidad y conocemos cómo ha de estar cubierto un trabajador desde el punto de vista de la seguridad social.

### 3. Procedimiento de coordinación con especial referencia a la coordinación de actividades de carácter internacional

Teniendo en cuenta el artículo 1.4 del Estatuto de los trabajadores (Real decreto legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la ley del estatuto de los trabajadores. (BOE nº 75 de 1 de mayo de 1995) podemos interpretar que todo trabajador contratado en España, independientemente de dónde ejerza su prestación, ha de cumplir la ley de prevención de riesgos laborales española al tratarse de una norma policía. De cualquiera de las maneras, podemos encontrarnos con tres tipos de casuística:

1. Los trabajadores pertenecientes a la UE han de cumplir la ley 45/1999 (Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional. (BOE nº. 286, de 30 de noviembre de 1999) sobre desplazamientos transnacionales.
2. Para los países con los que existan convenios internacionales, como Brasil, Chile, Colombia, México y Perú, se habrán de cumplir dichos convenios ante los trabajadores desplazados.
3. Para los países con los que no exista convenio alguno se aplicará la norma más beneficiosa para el trabajador entre la española y la del estado al que se le va a desplazar.

El **procedimiento** que hemos de seguir para el cumplimiento de la prevención de riesgos laborales y coordinación de actividades empresariales en trabajadores desplazados es, por tanto el siguiente:

**Antes del inicio de los trámites administrativos** la empresa que contrata habrá de considerar, los **trámites de desplazamiento**, como la solicitud ante la Seguridad Social (formularios específicos en España) y el **visado o permiso de trabajo**, en cada caso (uno u otro dependiendo del país al que se va o del que se viene). Deberemos garantizar una asistencia sanitaria y, por tanto, solicitar la tarjeta sanitaria en la seguridad social (la europea, válida en países de la UE y en los que existan convenios internacionales y la correspondiente para destinos no comunitarios específica según país).

Igualmente todo trabajador contratado por cuenta ajena habrá de disponer de una **evaluación de riesgos** de las funciones propias del puesto de trabajo que va a desarrollar (incluida la información sobre asistencia sanitaria y vacunas) y del lugar donde va a desarrollar la actividad. Tendrá una **vigilancia de la salud**, reconocimientos médicos previstos al desplazamiento que otorguen el apto médico del trabajador al puesto. Tendrá **información y formación** sobre los riesgos específicos en el puesto, sobre la actuación en caso de riesgo grave e inminente y emergencia, sobre aspectos de la normativa específica y las condiciones de seguridad del país de destino.

**Durante el desplazamiento**, deberá garantizarse la asistencia sanitaria en **caso de accidente laboral o enfermedad profesional y en caso de enfermedad común**. En este ámbito nos podemos encontrar con dos situaciones:

1. Para países pertenecientes a la UE o con convenio: la tarjeta sanitaria europea le da acceso directo al trabajador a los centros de asistencia en las mismas condiciones que el personal propio del país en el que se encuentre.
2. Para el resto de los países: se deberá abonar la asistencia y luego le será reembolsado.

En cualquiera de los casos deberá solicitarse al servicio de prevención la información sobre el procedimiento a seguir y los teléfonos en caso de accidente o enfermedad profesional en el extranjero. Se deberá pedir también a la Seguridad Social la información necesaria para la asistencia sanitaria en caso de enfermedad o accidente común.

Igualmente habremos de considerar la **vigilancia de la salud**, es decir, lo referente a los certificados de aptitud médica periódicos en el desplazamiento.

1. En la UE, se regula a través de la directiva 96/71CE (Directiva 96/71/CE, de 16 de diciembre de 1996 de libre prestación de servicios. (DOL nº 18 de 21 de enero de 1997), según la cual son válidos los certificados emitidos por una entidad autorizada en España, pero el cliente (la empresa del país X que contrata mis servicios) puede exigir que se realicen en el país de destino por una entidad autorizada en el país y con sus criterios.
2. En el resto de los países: cada uno regula de manera diferente.

Otro aspecto muy importante durante el desplazamiento es la propia **notificación de los accidentes laborales y enfermedades profesionales**. Los trabajadores de empresas españolas desplazados han de notificarlos en España, mientras que los trabajadores contratados por una filial en el extranjero deben notificar los accidentes o enfermedades en el país de destino. Ni que decir tiene que las demás obligaciones que se derivan de la prevención de riesgos laborales existen exactamente de la misma manera ante trabajadores desplazados a o desde España.

**Después del desplazamiento**, ¿qué debemos hacer para llevar a cabo una buena repatriación?

Para que la repatriación del trabajador se haga de manera adecuada, su empresa ha de desarrollar un programa específico de adaptación de la persona a la nueva situación de “vuelta a casa”. Este programa deberá contener tanto elementos relacionados con la prevención de riesgos laborales (modificación si procede de la evaluación de riesgos, formación e información, vigilancia de la salud si procede, etc.) como elementos relacionados con las condiciones laborales: puesto y funciones del mismo, tiempo de trabajo, jornada, salario, dietas, etc.).

En la figura 1 se muestra un ejemplo de una ficha de procedimiento de coordinación de actividades internacional.

Figura 1: Ejemplo de procedimiento de coordinación de actividades internacional.

| CONTENIDO /EDUKIA:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                    |                                                      |                                                                                        |                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| QUÉ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | DESARROLLO                                                                                                                         | QUIÉN                                                | FRECUENCIA                                                                             | EVIDENCIA                                                                                                             |
| Identificación de la necesidad de coordinación internacional UE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pedido de contratación de servicio a empresa extranjera                                                                            | Responsable de departamento a Administración/compras | Antes del inicio de los trabajos. Cada vez que se produzca un pedido de servicio de UE | Doc 53. Pedido                                                                                                        |
| Comprobación proveedor homologado u homologación de proveedor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Acudiendo al listado de proveedores homologados comprobar su existencia o solicitando lo necesario según criterios de homologación | Responsable de administración/compras                |                                                                                        | Doc 13. Listado de proveedores homologados. Doc. 12 Criterios de Homologación de proveedores                          |
| Seguridad social: rellenar formulario E101 de traslado de trabajadores en UE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Se solicita a la seguridad social los documentos necesarios para el traslado temporal de trabajadores a UE                         |                                                      |                                                                                        | SGS101. Formulario de Seguridad Social                                                                                |
| Solicitud de datos de identificación a la empresa extranjera                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Se pedirá: nombre, razón social, CIF, país, etc                                                                                    |                                                      |                                                                                        | Correo electrónico, fax, plataforma web                                                                               |
| Solicitud de copia de seguro de responsabilidad civil y último pago                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Con objeto de asegurar la respuesta de la empresa en caso de situación que requiera de responsabilidad civil                       |                                                      |                                                                                        | Copia de seguro y último pago                                                                                         |
| Solicitud de listado de trabajadores                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Listado de trabajadores con nombre, DNI (permiso de trabajo trabajador extra UE)                                                   |                                                      |                                                                                        | Doc. Listado de trabajadores para pedido X                                                                            |
| Informar a Inspección de trabajo del traslado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Se informará a inspección quién comprobará que no se trata de cesión ilegal                                                        |                                                      |                                                                                        | Doc. 45 de comunicación con Administración Pública                                                                    |
| Solicitud de interlocutor en materia preventiva, de modalidad organizativa preventiva, de evaluación de riesgos específica a los trabajos a desempeñar, de acreditación trabajadores han recibido información y formación específica PRL, apto médico, certificado de haber entregado a trabajadores EPIS obligatorios, certificado de máquinas y equipos en condiciones legales seguridad y salud. Recurso preventivo si es caso | Se pedirá a la empresa origen toda la documentación referente al RD 171/2004 y Ley 31/95                                           | Técnico PRL                                          |                                                                                        | Doc 80. Solicitud y recepción PRL servicio de empresa extranjera. Registros de cada uno de los documentos solicitados |
| Envío a la empresa origen de: Interlocutor en materia preventiva, modalidad organizativa preventiva, evaluación de riesgos de la zona específica, actuación en caso de emergencia                                                                                                                                                                                                                                                 | Se enviarán los documentos según RD 171/2004 y Ley 31/95                                                                           | Técnico PRL                                          |                                                                                        | Doc. 81. Envío documentos para la coordinación internacional                                                          |
| Designación del recurso preventivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | El responsable de PRL designará el recurso preventivo para el pedido                                                               | Responsable de SSL                                   |                                                                                        |                                                                                                                       |



|                                                                                              |                                                                                                                     |                                                               |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Revisión de los datos de seguridad social, de seguro responsabilidad civil                   | Para trabajadores trasladados más de 2 meses                                                                        | Responsable de administración/compras                         | Durante la realización de los trabajos. Cada dos meses                                                                                              | SGS101. Formulario de Seguridad Social. Seguro responsabilidad civil                                                            |
| Revisión del listado de trabajadores                                                         | Para trabajadores trasladados más de 2 meses                                                                        | Recurso preventivo                                            | Durante la realización de los trabajos. Cada dos meses                                                                                              | Doc. Listado de trabajadores para pedido                                                                                        |
| Vigilancia de las acciones necesarias para cumplimiento de seguridad y salud en los trabajos | Comprobación del cumplimiento de las medidas de seguridad y salud                                                   |                                                               | Durante la realización de los trabajos                                                                                                              | Doc. 13. Acciones a vigilar por el recurso preventivo                                                                           |
| Realización de la vigilancia de la salud                                                     | Protocolos específicos según los trabajos a realizar                                                                | Médico del servicio de prevención                             | Durante la realización de los trabajos. En función de legislación específica por la actividad del puesto. En caso de accidente o enfermedad laboral | Doc. Apto, no apto o apto con condicionantes. Doc. 80 y registro evaluación de riesgos. Doc. 76 aceptación/negación de revisión |
| Notificación a país de origen de accidente laboral o enfermedad profesional                  | Teniendo en cuenta la legislación de referencia                                                                     | Responsable de administración/compras                         | Durante la realización de los trabajos. Cada vez que se produzca un accidente o enfermedad                                                          | Doc. 44 notificación accidente o enfermedad profesional a empresa extranjera                                                    |
| Investigación de accidente                                                                   | Teniendo en cuenta la Ley 31/95                                                                                     | Técnico PRL                                                   | Cada vez que se produzca un accidente laboral o enfermedad profesional                                                                              | Doc. 3 identificación e investigación de accidentes laborales                                                                   |
| Cierre de pedido                                                                             | Responsable de pedido comprobación y visto bueno de los trabajos realizados. Comunica compras posible cierre y pago | Responsable del pedido. Responsable de administración/compras | Una vez finalizados los trabajos                                                                                                                    | Doc. 53 pedido. Factura                                                                                                         |

A modo de resumen, en la figura 2 se incluye un listado no exhaustivo de la documentación que una empresa ha de exigir para llevar a cabo la coordinación internacional de actividades empresariales.

Figura 2: Documentos para la coordinación de actividades internacional

| Documentos de coordinación de actividades internacional                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antes del inicio de los trabajos                                                                                                                                                              |
| Documentos autoridad laboral                                                                                                                                                                  |
| 1. Comunicación a la autoridad laboral del país de origen del traslado                                                                                                                        |
| 2. Informar a la autoridad laboral datos del trabajador, la empresa de destino, centro de trabajo, tiempo de traslado, etc.                                                                   |
| 3. Seguridad social: formularios de la seguridad social si traslado de máx 12 meses y vinculamos con seguridad social de país de origen (Formulario E-101)                                    |
| 4. Reglamentación en seguridad social de sometimiento a país de destino (Reglam. 1408/71, art. 13)                                                                                            |
| 5. Visado de trabajo o permiso de trabajo, según país                                                                                                                                         |
| 6. Conseguir la tarjeta sanitaria: UE tarjeta sanitaria europea. Resto según país                                                                                                             |
| Documentos administrativos a entregar a la empresa de destino                                                                                                                                 |
| 1. Datos de la empresa de origen                                                                                                                                                              |
| 2. Copia de póliza de seguro de responsabilidad civil y último pago                                                                                                                           |
| 3. Documento de acreditación de estar dado de alta en la seguridad social                                                                                                                     |
| 4. Interlocutor en materia preventiva                                                                                                                                                         |
| 5. Modalidad organizativa preventiva elegida                                                                                                                                                  |
| 6. Copia de la evaluación de riesgos del puesto y/o de los trabajos que puedan afectar a trabajadores y visitas                                                                               |
| 7. Acreditación documental de que el trabajador ha recibido la información y formación preventiva                                                                                             |
| 8. Certificado de vigilancia de la salud                                                                                                                                                      |
| 9. Certificado de haber entregado al trabajador los EPIS obligatorios                                                                                                                         |
| 10. Certificado de la empresa de que los equipos de trabajo puestos a disposición de los trabajadores cumplen con las disposiciones mínimas de seguridad y salud según la legislación vigente |
| 11. Si procede certificado de la empresa en el que se incluya los trabajadores con el nivel de formación/capacitación para el trabajo con riesgos específicos                                 |
| Durante el desplazamiento                                                                                                                                                                     |
| 1. Vigilancia de la salud: certificado de aptitud periódica                                                                                                                                   |
| 2. Notificación de accidente laboral: notificación en país de origen                                                                                                                          |
| Después del desplazamiento                                                                                                                                                                    |
| Programa específico de adaptación del trabajador repatriado                                                                                                                                   |
| Vigilancia de la salud si necesaria                                                                                                                                                           |

Si comparamos los documentos necesarios para una correcta coordinación internacional con los necesarios para una correcta coordinación nacional, podemos apreciar que las diferencias son mínimas. Para poder establecer dicha comparación en la figura 3 se muestra la relación de documentos necesarios en la coordinación nacional.

Figura 3: Documentación a solicitar para la coordinación de actividades empresariales.

| Documentos de coordinación de actividades nacional                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antes del inicio de los trabajos                                                                                                         |
| 1. Datos de la empresa: nombre, razón domicilio y CIF                                                                                    |
| 2. Modalidad organizativa preventiva elegida                                                                                             |
| Asumida por el empresario (adjuntar copia formación del empresario)                                                                      |
| Trabajador designado (copia formación del trabajador)                                                                                    |
| Servicio de prevención propio (adjuntar personal y titulación en prevención)                                                             |
| Servicio de prevención ajeno (adjuntar contrato, personal del que se compone y titulación en prevención)                                 |
| Servicio de prevención mancomunado (adjuntar copia concierto)                                                                            |
| 3. Interlocutor en materia preventiva                                                                                                    |
| Nombre y apellidos                                                                                                                       |
| Cargo en la empresa                                                                                                                      |
| 4. Formación en prevención (adjuntar título)                                                                                             |
| 5. Copia de evaluación de riesgos que puedan afectar a los trabajadores y visitas                                                        |
| 6. Listado de trabajadores con DNI que van a acceder a las instalaciones                                                                 |
| 7. TC2 del mes anterior al inicio de los trabajos                                                                                        |
| o fotocopia de alta en Seguridad social en caso de nuevo ingreso                                                                         |
| En caso de autónomos certificado que verifique de alta en autónomos en fecha                                                             |
| 8. Certificado de estar al corriente en los pagos a Seguridad Social                                                                     |
| 9. Copia de póliza seguro responsabilidad civil y último pago                                                                            |
| 10. Certificado de vigilancia salud                                                                                                      |
| Y apto médico de cada operario                                                                                                           |
| 11. Certificado de haber entregado a los trabajadores EPIs obligatorios (adjuntar copias de justificantes de entrega)                    |
| 12. Certificado de la empresa de que los equipos de trabajos a disposición del trabajador cumplen con las disposiciones legales en vigor |
| 13. Si procede, certificado de la empresa con trabajadores con el nivel de formación/capacitación para trabajos con riesgos específicos  |

#### 4. Procedimiento de coordinación de actividades empresariales y el sistema de gestión.

La coordinación de actividades es uno más de todos los requisitos legales que la empresa ha de cumplir en el ámbito de la seguridad y salud laboral. En la actualidad asistimos a un debate internacional sobre si existe excesiva legislación, si es absolutamente necesaria y, por tanto, podría reducirse, y sobre si las exigencias no son excesivas. La misma Comisión Europea ha llevado a cabo un estudio para determinar cuáles son los 10 elementos que las Pequeñas Y Medianas Empresas (PYME) europeas consideran más molestos a la hora de aplicar la legislación en seguridad laboral (Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo, 2012). Como era de esperar una de las conclusiones del estudio es la gran dificultad que tiene la PYME para la identificación de toda la normativa que ha de cumplir.

Uno de los elementos que está ayudando a la empresa a la identificación, evaluación del cumplimiento y gestión de la legislación es la norma o especificación técnica de referencia OHSAS 18001:2007 (en vías de internacionalización hacia la ISO 45001:2016) (ISO PC283, 2014)

En la actualidad un gran número de empresas poseen sistemas de gestión de calidad, medioambiente y seguridad y salud laboral, basados en las normas de referencia ISO 9001:2008 (AENOR, 2008) e ISO 14001:2004 (AENOR, 2004) y OHSAS 18001:2007 (BSI, 2007) respectivamente, y muchas de ellas gozan de sistemas integrados de gestión para estas tres materias o dos de ellas (Abad, 2009). La coordinación internacional de actividades será más sencilla de gestionar si la empresa posee un sistema de gestión ya que gozará de procedimientos y registros que le ayuden a saber qué debe hacer en cada momento. En el caso de la seguridad y la salud laboral partimos de requisitos legales y, por lo tanto, la certeza en el cumplimiento de uno de esos requisitos es fundamental.

Un sistema de gestión, integrado o específico, de seguridad y salud laboral ayudará sin duda a que la coordinación de actividades empresariales esté integrada en la organización, y así, además de cumplir con el RD 171/2004 de coordinación de actividades, (Real decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales. (BOE núm. 27, de 31 de enero de 2004) la empresa cumplirá también con el requisito legal de integración de la prevención en todos los niveles de la organización (Ley 31/1995, de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales. (BOE nº. 269 de viernes 10 noviembre 1995).

Actualmente disponemos de programas informáticos que nos permiten gestionar la documentación y visualizar en tiempo real la situación de la misma con la posibilidad de reclamar, permitir o denegar el acceso a nuestras instalaciones de aquellas contratas que no hayan cumplido con lo especificado.

Igualmente, se están desarrollando aplicaciones informáticas que ayudan a la empresa a la gestión integrada de la calidad, el medio ambiente y la seguridad (teniendo como base las normas de referencia mencionadas) y al cumplimiento legal, al menos básico, en seguridad y salud y medio ambiente. (Larrañaga & Fortea, 2014). Teniendo en cuenta la transformación próxima de la OHSAS 18001:2007 en la ISO 45001:2016, el sistema integrado de gestión de las tres ISO es sin ninguna duda el futuro en la gestión de estos ámbitos en la empresa. (Fortea & Larrañaga, 2014).

## 5. Conclusiones

La globalización e internacionalización de las empresas tiene como consecuencia directa el movimiento de trabajadores entre países, y consecuentemente, la necesidad del conocimiento de las leyes, normas, acuerdos y condiciones de los países de destino, además de su cultura, costumbres, hábitos, etc. Si ya supone algo complicado que un trabajador sea trasladado a un país extranjero, precisamente por el cambio de cultura, costumbres o relaciones sociales que pueda suponer, dicha complicación será mucho mayor si además es trasladado sin el cumplimiento básico y esencial de los requisitos legales y normativos de allá a donde va.

La empresa debe ser fuente de confianza total para el trabajador que va a ser desplazado, de manera que éste tenga toda la seguridad de que se traslada en plenitud de cumplimiento de las condiciones laborales mínimas: contrato, formación, información, seguridad y salud, sueldo, jornada, actividades a realizar, derechos y obligaciones, etc.

No podemos olvidar que es obligación del empresario garantizar la seguridad y salud de los trabajadores y que ante la coordinación de actividades empresariales, todas las empresas tienen el **deber de cooperación**; Y el empresario principal el **deber de vigilancia**, es decir, controlar que se cumplen las medidas determinadas.

Si bien es cierto que el cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud laboral, y concretamente los referentes a la coordinación de actividades, está resultando un trabajo muy difícil para las empresas en el ámbito nacional, no es de esperar que el salto a la internacionalización de dichas obligaciones vaya a resultar más sencillo. Por regla general, las grandes empresas, multinacionales o no, suelen contar con asesores o departamentos específicos de dedicación exclusiva al cumplimiento legal en toda su extensión. Sin embargo, la pequeña y mediana empresa, mayoritaria en Europa, no dispone de tales servicios por lo que primeramente el desconocimiento ante su deber se hace plausible, y en segundo lugar aun conociéndolo se suele desconocer cómo cumplirlo.

Por tanto, la necesidad de formación e información al respecto es fundamental. El apoyo de la administración pública en dicha formación es básico para proporcionar a la empresa la confianza y seguridad en que lo que hacen cumple con todo el rigor, y así lo determina la autoridad laboral competente en la materia.

Finalmente el control y vigilancia por parte de la empresa es uno de los mecanismos necesarios para que realmente se cumplan las condiciones laborales adecuadas, pero también de la inspección de trabajo, no con espíritu de sanción, sino de ayuda y enseñanza, puesto que también es conocedora de las grandes dificultades por las que pasa la empresa.

Será mucho más sencillo cumplir todos los requisitos legales si la empresa dispone de un sistema de gestión, específico en prevención o integrado con calidad y medio

ambiente. Además, será de más garantía para el cliente si dicho sistema es certificable contra una norma de reconocimiento internacional como las mencionadas. Y finalmente, si la empresa dispone de una herramienta informática que le facilite la gestión y ayude al cumplimiento legal, todo será mucho más fácil.

## 6. Bibliografía

Abad, J. (2009). Aspectos clave de la integración de sistemas de gestión.

UNE-EN-ISO 14001:2004, sistemas de gestión ambiental, (2004).

UNE-EN-ISO 9001:2008 sistemas de gestión de la calidad, (2008).

Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo. (2012). Results of the public consultation on the TOP10 most burdensome legislative acts for SMEs.

OHSAS 18001:2007 sistema de gestión de seguridad y salud laboral, (2007).

Fortea, E., & Larrañaga, J. (2014). Metodología de desarrollo de una herramienta de gestión integrada.

ISO PC283. (2014). Desarrollo de la ISO 45001:2016 de sistema de gestión de seguridad y salud laboral. requisitos.

Larrañaga, J., & Fortea, E. (2014). *UNIFIKAS: Aplicación informática para la gestión integrada de la calidad, medio ambiente y seguridad laboral*.



# La Monitorización Biológica: una herramienta para la evaluación del riesgo químico en el trabajo

Biological monitoring: a tool for occupational chemical risk assessment

Fecha de envío: 02/10/2014

Fecha de aceptación: 20/01/2015

**Amparo Casal**

SOD Medicina del Lavoro, AOU Careggi, Florencia

amparocasal@gmail.com

---

## Resumen

La exposición a sustancias químicas durante el trabajo puede comportar un efecto tóxico, alterando el estado de salud de los trabajadores expuestos. El riesgo de provocarlo depende principalmente de la cantidad de sustancia que penetra en el organismo (dosis interna). La monitorización biológica es una herramienta fundamental en la evaluación del riesgo químico en Salud laboral, ya que cuantifica la dosis interna, permite la identificación de la fuente de exposición, evidencia las diferencias existentes entre los trabajadores en relación a la absorción, confirma la absorción de una sustancia por todas las vías y sirve para el control de las prácticas en el trabajo y de las intervenciones en el mismo.

## Palabras clave

Monitorización biológica, riesgo químico, salud laboral, evaluación del riesgo

## Abstract

Chemical occupational exposure may affect the health of exposed workers. The health risk depends mainly on the amount of substance absorbed by the body (internal dose). Biological monitoring is an important tool for chemical risk assessment on Occupational Health because attempts to estimate the internal dose. Therefore allows to identify occupational exposure source, to take on consideration absorption by all the routes, to evidence differences of individual absorption of workers, and serves to test of individual job practices and interventions in work.

## Keywords

Biological monitoring, chemical risk, occupational health, risk assessment

---

La exposición a sustancias químicas durante el trabajo puede comportar un efecto tóxico que se manifiesta con la alteración del estado de salud de los trabajadores expuestos.

El conocimiento de los procesos que tienen lugar en el organismo tras la exposición a la sustancia tóxica y las ulteriores modificaciones biológicas que resultan de la misma es necesario para individualizar, comprender y prevenir los efectos tóxicos que podrían derivarse de los mismos.

Las sustancias químicas pueden penetrar en el cuerpo por vía oral, inhalatoria o dérmica. Posteriormente, en la sangre, se distribuyen por diferentes compartimentos (órganos y aparatos) eliminándose algunas de forma no modificada, principalmente por orina o aire exhalado; otras, sobre todo las orgánicas, sufren una transformación que las rinde más polares para poder ser así eliminadas básicamente por orina y bilis. Los productos de transformación se denominan metabolitos.

En el organismo, la sustancia no modificada o sus metabolitos se pueden unir, de forma reversible o irreversible, con diferentes estructuras biológicas y dar lugar a una serie de cambios que conllevan a la aparición de alteraciones. Éstas se pueden manifestar en una fase preclínica (sin daño) o en una ya más avanzada de lesiones clínicas; para lo que el tóxico necesita superar una serie de barreras fisiológicas y unirse con el órgano interesado a determinadas concentraciones que lo rindan activo para tal efecto.

La prevención de estas alteraciones se puede desempeñar a través de actuaciones específicas, siendo una de ellas la sustitución del tóxico, aunque frecuentemente no sea factible su realización. Por ello, si se considera que la probabilidad (riesgo) de provocar un efecto tóxico depende principalmente de la cantidad de sustancia que penetra en el organismo, la importancia de su cuantificación resulta prioritaria para, en consecuencia, poder minimizarla reduciendo la exposición y utilizando herramientas que permitan evaluarla.

La evaluación del riesgo químico, desde el punto de vista de la Higiene Industrial, se realiza con la aplicación de la monitorización ambiental y la monitorización biológica. La primera mide la concentración del tóxico en el ambiente de trabajo, de forma individual o colectiva; comparando los resultados obtenidos con valores límites ambientales para poder estimar el riesgo para la salud de los trabajadores expuestos.

La monitorización biológica se basa en la determinación de la concentración del tóxico que penetró en el organismo (dosis interna), cuantificando la sustancia no modificada, sus metabolitos o los efectos metabólicos que produce en fluidos biológicos (sangre, orina o aire exhalado principalmente) y comparándolos con valores límites biológicos para valorar la presencia del riesgo (Jakubowski, 2012; Cocker, 2014).

Estas dos formas de evaluación se complementan.

Durante años, la medida de la exposición laboral se apoyó en la monitorización

ambiental. El hecho de que ésta sólo estimase la concentración de la sustancia susceptible de absorberse por vía inhalatoria, sin tener en cuenta numerosos factores (dependientes de la sustancia y de los trabajadores) que podrían influir en la dosis interna y consecuentemente en el efecto tóxico derivado, llevó a la utilización de la monitorización biológica. Además, un resultado biológico, que refleja la cantidad de sustancia absorbida, está directamente más relacionado con los efectos tóxicos que el resultado de las mediciones ambientales.

La monitorización biológica utiliza los marcadores biológicos. Estos se pueden definir como señales específicas que reflejan la relación entre una sustancia tóxica y un sistema biológico. Se clasifican en marcadores de exposición, de efecto y de susceptibilidad. Los primeros indican que una sustancia penetró en el organismo, cuantificando la exposición (dosis interna) con la medida de la concentración de la sustancia no modificada o de sus metabolitos en medios biológicos. Los marcadores de efecto señalan cambios bioquímicos o alteraciones fisiológicas, consecuencia del tóxico ligado a los sitios de acción, a través de la utilización de parámetros biológicos inespecíficos. Actualmente existen pocos métodos analíticos y estos no han sido suficientemente validados. Finalmente, los marcadores de susceptibilidad (genéticos o adquiridos) dependen del individuo y pueden influenciar la relación exposición efecto. (Schulte, 2012; Jakubowski y Trzcinka-Ochocka, 2005).

El tipo de marcador biológico utilizado en la evaluación permite diferenciar dos formas: la monitorización biológica de exposición y de la de efecto (European Commission, 2014). La primera es la más utilizada y sobre ella versará este artículo.

Como se indicó anteriormente, el objetivo de la monitorización biológica es cuantificar la dosis interna. Ésta, dependiendo de las características de las sustancias en estudio y del marcador biológico empleado, presenta diferentes significados. En tóxicos con vida media corta, la dosis interna puede corresponder a la cantidad absorbida recientemente, es decir, poco antes del muestreo (pe. la concentración de un disolvente en el aire exhalado); a la jornada de trabajo (pe. la concentración de un metabolito urinario al final del turno de trabajo); al día anterior (pe. la concentración de un metabolito urinario recogida 16 horas después del fin de la exposición) o durante el último mes de exposición (pe. la concentración de algunos metales en sangre) en sustancias con vida media larga. Por otra parte, también puede reflejar la cantidad de tóxico acumulado en uno o en diferentes compartimentos del cuerpo. En limitadas situaciones la dosis interna refleja la cantidad de sustancia ligada a sitios de acción (pe. concentración de carboxihemoglobina).

La importancia de la monitorización biológica se puede entender analizando sus ventajas, es decir, examinando los diferentes elementos que pueden modificar la dosis interna y que no se reflejan al cuantificar de la concentración ambiental. Estos pueden depender de la sustancia o del individuo expuesto y se analizan a continuación.

Las sustancias presentan ciertas características que pueden modificar su absorción,

tales como los parámetros físico químicos (pe. la liposolubilidad que favorece la absorción dérmica), la granulometría (el diámetro de las partículas determina su localización en el aparato respiratorio) o la vía de absorción de las mismas.

La vía inhalatoria es la principal ruta de entrada de los tóxicos en el ambiente laboral. Pese a ello es importante considerar que numerosas sustancias se absorben también por vía cutánea, siendo en algunas la entrada predominante, y por vía oral, lo que revela malas prácticas en el trabajo, contribuyendo así a un aumento de la carga corporal. En estos casos la monitorización ambiental resultará restrictiva ya que no se reflejará la cantidad de sustancia realmente absorbida, mientras que la monitorización biológica, que considera todas las vías de penetración, será mas precisa en su cuantificación (Riihimäki, 1979; Sartorelli, 2000; Sartorelli, Andersen et al., 2000; Semple, 2004).

La absorción cutánea se ve, además, influenciada por la temperatura y la humedad, aumentando consecuentemente en verano o en condiciones de calor (Tsuda, Miyauchi et al., 2014; Miyauchi, Tsuda et al., 2014). Igualmente, un estado de deshidratación y las lesiones del estrato córneo de la piel la favorecen, lo que implica un incremento de la dosis interna, sin variaciones en la concentración ambiental (Riihimäki y Pfäffli, 1978).

Las diferencias interindividuales inherentes a cada operario (susceptibilidad, enfermedades, embarazo) pueden implicar variaciones importantes en relación a la absorción de la sustancia tóxica y de su metabolismo (Jang, Droz, et al., 1997). Del mismo modo las derivadas de la actividad laboral, como la higiene personal (pe. comer o fumar durante el trabajo o no lavarse al finalizarlo), las prácticas en el trabajo (pe. el lavado de manos al finalizar el trabajo con el disolvente al que se estuvo expuesto) o la utilización de equipos de protección individual inadecuados (guantes no impermeables) o de forma incorrecta, favorecen la entrada de la sustancia en el organismo de los trabajadores expuestos, que no se plasmará en la medida de la exposición ambiental (Cherrie, Semple et al., 2006).

Es importante considerar también las numerosas variaciones biológicas que existen entre los trabajadores o en un mismo individuo durante cortos intervalos de tiempo. De hecho, la cantidad de tóxico que se absorbe dependerá no sólo de su concentración en el aire inhalado, sino también de factores fisiológicos sobre todo los relacionados con los parámetros respiratorios. Así, la ventilación pulmonar no será constante de un individuo a otro y en un mismo sujeto variará según su actividad física, ya que la carga física aumenta la ventilación pulmonar y con ello la absorción pulmonar, en situaciones donde la concentración ambiental no se modifica (Bennett, Messina et al., 1985).

Por otro lado, la exposición a una sustancia química puede provocar diferentes efectos tóxicos en relación a una similar concentración absorbida entre hombres y mujeres, debido a que existen diferencias en su constitución física (pe. las mujeres tienen menos peso corporal y mayor cantidad de tejido graso, lo que favorece el acúmulo de las sustancias lipófilas y dificulta su eliminación) (Ernstgard, Sjögren, et al., 2003;

Ernstgard, Sjögren, et al., 2003b); además las diferencias fisiológicas (hormonales y otras) entre hombres y mujeres pueden comportan una respuesta tóxica distinta a una misma concentración ambiental, de ahí la importancia de la cuantificación de la dosis interna (Jarup, Berglund et al., 1998).

La monitorización biológica presenta la ventaja de considerar todos estos factores, pero es importante, para poder optimizar la cuantificación de la dosis interna, respetar unos criterios de aplicación y realizar una buena estrategia de medición. (19) Así, para la realización de la monitorización biológica deben tomarse en cuenta diferentes consideraciones. Inicialmente, es necesario conocer con anterioridad el comportamiento de la sustancia en el organismo (absorción, transformación, eliminación, acumulación). Ello ilustrará sobre la estrategia a seguir en relación a la recogida de muestras, es decir, qué medir (sustancia no modificada, metabolito), en qué medio biológico y en qué momento en función del tiempo de eliminación recoger las muestras. Por otra parte, también hay otros criterios a tener en cuenta tales como la estabilidad de las muestras, que permitirá poder conservarlas durante un cierto tiempo, y el análisis posterior en el laboratorio, preferiblemente con una técnica que sea simple, rápida, sensible, reproducible y no muy costosa.

Resulta fundamental apuntar que la monitorización biológica presenta una serie de desventajas. Así, desde el punto de vista de su aplicación, no es utilizable en aquellas sustancias que se absorben poco y ejercen su efecto en el lugar de contacto (gases irritantes); sólo se puede aplicar en relación a sustancias con vida media larga (AIHA, 2004).

Por otra parte, el hecho de integrar todas las exposiciones comporta una falta de especificidad que puede ser importante para la interpretación de los resultados, al cuantificar y diferenciar en la dosis interna, el peso de la exposición laboral de la extralaboral (tabaco, dieta, residencia, aficiones...).

Hay que tener en cuenta que su coste económico es superior al de la monitorización ambiental y su ejecución es laboriosa porque requiere un esfuerzo notable en la recogida, conservación y transporte de las muestras. Esto implica un diseño de actuación previo bien elaborado que impida cometer errores posteriores.

Es también necesario considerar que el análisis de las muestras en el laboratorio puede ser lento y costoso, además de que actualmente no hay muchos métodos validados disponibles.

Una limitación importante es que no existen muchos valores límites de referencia con los que comparar los resultados obtenidos, basta pensar que en España sólo hay definidos 45 valores límites biológicos, aunque en otros países están descritos muchos más, nunca alcanzan el número de los valores límites ambientales (Cocker, 2014; Jakubowski, Trzcinka-Ochocka, 2005; INSHT, 2014).

No se pueden olvidar tampoco los problemas éticos derivados de su realización,



ya que los resultados obtenidos (dosis interna) son más significativos para la salud de los trabajadores que la medición de la exposición ambiental (AIHA, 2004). Por otro lado, es prioritario que la recogida de muestras biológicas no represente un riesgo para su integridad física; se deben elegir técnicas de muestreo no cruentas (mejor aire exhalado u orina que sangre) (Casal Lareo, 2014). Además, previamente a su ejecución, es necesario explicar a los trabajadores qué se va a realizar, cómo se va a proceder, el significado de los resultados y el derecho a la confidencialidad de los mismos (Van Damme, Casteleyn et al., 2004; Manno y Sannolo, 2004). En este sentido se debe informar de que la monitorización biológica no sirve para despistar alteraciones en la salud, sino sólo para poner de manifiesto situaciones insalubres que podrían provocar un riesgo para su salud.

A pesar de la complejidad que puede comportar la Monitorización Biológica, ésta es una herramienta fundamental en la evaluación del riesgo químico en Salud Laboral. Ya que la cuantificación de la cantidad de tóxico absorbida, ayuda a la identificación de fuente de exposición, evidencia las diferencias existentes entre los trabajadores en relación a la absorción, confirma la absorción de una sustancia por todas las vías y sirve para el control de las prácticas en el trabajo y de las intervenciones en el mismo.

Por último, cabe señalar que la monitorización biológica no informa del estado de salud de los trabajadores, sino que sólo es indicativa de la exposición interna, es decir, de la cantidad de sustancia que penetró en el organismo. Aunque hay que considerar que la medida de la dosis interna puede ser la única indicación de un futuro riesgo causado por una exposición continuada, ayudando así a realizar intervenciones anticipadas antes de que el efecto tóxico se provoque.

No hay que olvidar que la monitorización ambiental y la biológica se complementan. Por ello es importante subrayar que, aunque la determinación en el ambiente muestra una aproximación de nivel de exposición de los trabajadores y consecuentemente del riesgo para su salud, no significa que no sea útil, ya que frecuentemente es la única técnica aplicable. Es fundamental considerar también que ambas se incluyen en un contexto global de evaluación de riesgos en Salud Laboral con la finalidad de prevenir los daños derivados de la actividad laboral y mantener el buen estado de salud de los trabajadores.

## Bibliografía

American Industrial Hygiene Association (AIHA). (2004). Biological Monitoring: A Practical Field Manual.

Bennett, W.D., Messina, M. S., Smaldone, G.C. (1985). Effect of exercise on deposition and subsequent retention of inhaled particles. *Journal of Applied Physiology*, 59(4), 1046-1054.

Casal Lareo, A., (2014). Monitorización biológica: nuevo reto. 2014 [acceso 26 septiembre 2014]. Disponible en [www.prevencionintegral.com/es](http://www.prevencionintegral.com/es).

Cherrie, J. W., Semple, S., Christopher, Y., Saleem, A., Hughson, G. W., Philips, A. (2006). How important is inadvertent ingestion of hazardous substances at work?. *The Annals of Occupational Hygiene*, 2006, 50(7), 693-704.

Cocker, J. A. (2014). Perspective on biological monitoring guidance values. *Toxicology Letters*, Sep 16. [Epub ahead of print]

Ernstgard, L., Sjögren, B., Warholm, M., Johanson, G. (2003). Sex differences in the toxicokinetics of inhaled solvent vapors in humans 1. m-Xylene. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 193(2), 147-157.

Ernstgard, L., Sjögren, B., Warholm, M., Johanson, G. (2003b) Sex differences in the toxicokinetics of inhaled solvent vapors in humans 2. 2-propanol. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 193(2), 158-167.

European Commission. Directorate-General for Employment, Industrial Relations and Social Affairs. (June 2014). Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL). Key Documentation (version 7) June 2014.

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) (2014). Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2014. [Acceso 3 septiembre 2014]. Disponible en <http://www.insht.es>.

Jakubowski, M. (2012). Biological monitoring versus air monitoring strategies in

assessing environmental-occupational exposure. *Journal of Environmental Monitoring*, 14 (2), 348-352.

Jakubowski, M., Trzcinka-Ochocka, M. (2005). Biological monitoring of exposure: trends and key developments. *Journal of Occupational Health*, 47(1), 22-48.

Jang, J- Y., Droz, P. O., Berode, M. (1997), Ethnic differences in biological monitoring of several organic solvents. I. Human exposure experiment. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 69(5), 343-349.

Jarup, L., Berglund, M., Elinder, C. G., Nordberg, G., Vaht, M. (1998). Health effects of cadmium exposure--a review of the literature and a risk estimate. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 24 Suppl. 1, 1-51.

List of MAK and BAT Values (2014). Maximum Concentrations and Biological Tolerance Values at the Workplace [acceso 23 septiembre 2014]. Disponible en <http://www.dfg.de>.

Manno, M., Sannolo, N. (2004). Toxicological significance of biological markers. *Giornale italiano di medicina del lavoro ed ergonomia*, 26(4), 270-277.

Miyauchi, H., Tsuda, Y., Minozoe, A., Tanaka, S., Arito, H., Tsukahara, T., Nomiyama, T. (2014) Occupational Exposure to N,N-Dimethylformamide in the Summer and Winter. *Industrial Health*. 2014, 52 (6), 512-520 Sep 13 [Epub ahead of print].

Riihimäki V. (1979). Percutaneous absorption of m-xylene from a mixture of m-xylene and isobutyl alcohol in man. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 5 (2), 143-50.

Riihimäki, V., Pfäffli, P. (1978). Percutaneous absorption of solvent vapors in man. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 4(1), 73-85.

Sartorelli P. (2000). Dermal risk assessment in occupational medicine. *Med Lav*. 91(3), 183-91.

Sartorelli, P., Andersen, H.R., Angerer, J., Corish, J., Drexler, H., Göen, T., Griffin, P., Hotchkiss, S.A., Larese, F., Montomoli, L., Perkins, J., Schmelz, M., van de Sandt, J., Williams, F. (2000). Percutaneous penetration studies for risk assessment. *Environmental Toxicology Pharmacology*, 8 (2), 133-152.

Schulte, P. A., Hauser J. E. (2012). The use of biomarkers in occupational health research, practice, and policy. *Toxicology Letters*, 213(1), 91-99.

Semple, S., (2004) Dermal exposure to chemicals in the workplace: just how important is skin absorption?, *Occupational & Environmental Medicine*, 61(4), 376-82.

Tsuda, Y., Miyauchi, H., Minozoe, A., Tanaka, S., Arito, H., Tsukahara, T., Nomiyama, T. (2014) Seasonal Difference in Percutaneous Absorption of N,N-Dimethylformamide as Determined Using Two Urinary Metabolites. *Journal of Occupational Health*, 56 (4), 252-259. May 15. [Epub ahead of print].

Van Damme, K., Casteleyn, L., Manno, M. (2004). Ethical considerations on the planning, assessment and management of biological monitoring data. *Giornale Italiano di medicina del lavoro ed ergonomia*, 26(4), 338-343.

## El impacto de la nanotecnología sobre la seguridad y la salud laboral.

### The impact of nanotechnology on occupational safety and health

**Asunción Galera**

Fecha de envío: 02 Febrero 2015

**Centre Específic de Recerca per a la  
Millora i Innovació de les Empreses,**

Fecha de aceptación: 14 Febrero 2015

**Universitat Politècnica de Catalunya | [asun.galera@upc.edu](mailto:asun.galera@upc.edu)**

---

#### Resumen

El objetivo de este artículo es mostrar la condición de Tecnología Facilitadora Esencial (TFE) de la nanotecnología y su repercusión sobre la responsabilidad legal de garantizar la seguridad y salud de los trabajadores. El artículo se ha estructurado de la siguiente manera: la introducción aborda la dimensión y alcance de la nanotecnología en todos los sectores productivos y su carácter de TEF. El segundo apartado muestra la incertidumbre acerca de la seguridad humana y ambiental de los nanomateriales y su importancia en las políticas de la Unión Europea (UE) y de Estados Unidos en aras de garantizar el desarrollo sostenible de la nanotecnología. El tercer punto introduce el problema sobre la definición de nanomaterial (NM) y presenta los diferentes tipos de nanomateriales y sus aplicaciones en todos los sectores, con especial mención del sector de la construcción. En un cuarto punto se presentan algunos resultados conocidos sobre la toxicidad de los nanomateriales. Finalmente el artículo se cierra con tres reflexiones principales: a) la necesidad de informar a empresarios y responsables de la administración de que el trabajo con nanomateriales supone una modificación de las condiciones de trabajo, por cuanto los nanomateriales (entre 1 y 100 nanómetros) pueden representar un riesgo diferente al del mismo material a un tamaño superior a 100 nanómetros; b) en segundo lugar, el paradigma tradicional de la higiene industrial necesita ser adaptado y modificado para el caso de los nanomateriales. Sin embargo, a día de hoy se puede afirmar que es posible proteger la seguridad y salud de los trabajadores expuestos a riesgos por exposición a NM, porque instituciones de referencia de todo el mundo han publicado guías de buenas prácticas y han identificado las mejores tecnologías disponibles para la gestión del riesgo “nano”; c) la necesidad de formación para actualizar las competencias de los profesionales de la prevención para garantizar la seguridad de las personas expuestas a nanomateriales en su lugar de trabajo.

#### Palabras clave

Nanotecnología, Responsabilidad legal, seguridad y salud laboral, nanomateriales, gestión del riesgo

## Abstract

The aim of this paper is to show nanotechnology as a Key Enabling Technology (KET) and its impact on the legal responsibility to ensure the occupational health and safety of nanoworkers. The article is structured as follows: the introduction addresses the size and scope of nanotechnology in all productive sectors and its KET condition. The second section shows the uncertainty of human and environmental safety of nanomaterials and their importance in politics of the European Union (EU) and the United States in order to ensure sustainable development of nanotechnology. Third section introduces the problem of the definition of nanomaterial (NM) and presents the different types of nanomaterials and their applications in all sectors, with special mention of the construction industry. In a fourth point some known results on the toxicity of nanomaterials are presented. Finally, the article closes with three main ideas: a) a) the need to inform employers and the Administration that working with nanomaterials implies a modification of working conditions, because NM (between 1 and 100 nanometers) may represent a different risk than the same material at a larger size to 100 nanometers; b) secondly, the traditional paradigm of industrial hygiene needs to be adapted and modified for the case of nanomaterials. However, because of renowned institutions worldwide have published good practices guides and they have identified current best available technologies for risk management related to NM, we can state that it is possible to protect the safety and health of workers exposed to NM; c) the need for training to upgrade the skills of prevention professionals to ensure the safety of people exposed to nanomaterials in the workplace.-

## Keywords

Nanotechnology, Legal responsibility, Occupational health and safety, nanomaterials, Risk management

---



## 1. Introducción

En la escala nanométrica (1-100 nm) la materia presenta fenómenos únicos. Llegar a conocer y comprender estos fenómenos y disponer de herramientas y métodos para generar materia con unas propiedades específicas, es el propósito conjunto de la ciencia, la ingeniería y la tecnología de la escala nano<sup>1</sup>. El avance en paralelo de la nanociencia -la comprensión del comportamiento de la materia en la nanoescala - y de la nanotecnología - con el desarrollo de instrumentos y métodos para la manipulación de la materia en la escala nanométrica - han permitido producir nuevas estructuras, materiales y dispositivos, que básicamente reestructurarán las tecnologías de uso actual para la industria, la medicina, la defensa, la producción de energía, la gestión del medio ambiente, el transporte, la comunicación, la computación y la educación.

La nanotecnología se nos presenta así como una auténtica revolución con un fuerte impacto económico y social. La Fundación Nacional de Ciencias de Estados Unidos en su informe sobre las implicaciones sociales de la nanociencia y la nanotecnología (IWGN, 1999) señala que *el impacto de la nanotecnología en el siglo XXI será al menos tan significativo, para la salud, el bienestar y la seguridad, como la suma de la influencia de los antibióticos, los circuitos integrados y los polímeros.*

Las fabulosas expectativas generadas por el potencial de bienestar, innovación y de impacto económico de la nanotecnología se reflejan en la creciente inversión tanto pública como privada en I+D en todos los países, la continua producción científica, la intensa actividad en el campo de la regulación y normativa -actualmente en fase de desarrollo- y el establecimiento de estrategias y políticas nacionales y de alianzas entre los principales agentes implicados, tanto a nivel gubernamental, industrial y de investigación. Tanto es así, que entre 2001 y 2008 el número de descubrimientos, patentes, trabajadores en nanotecnología, programas de financiación de la I+D y de mercados, creció a una tasa media anual del 25%. (Tabla 1).

---

<sup>1</sup> Debido a que el estudio de la nanociencia y la nanotecnología no ha recibido aún en el ámbito lingüístico español una definición terminológica adecuada, optamos en adelante por adoptar el modelo anglosajón y utilizar el término nano para hacer referencia a cualquier ámbito semántico que incluya una referencia directa a dicho concepto. Así, hablaremos de riesgos nano (nano risk)

Tabla 1 Seis indicadores clave del desarrollo de la Nanotecnología en el mundo y en EEUU (Roco, 2011)

| Mundo US                    | Trabajadores                          | Artículos científicos          | Patentes de aplicaciones      | Productos finales                        | Financiación I+D                   | Capital riesgo                    |
|-----------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| 2000 (real)                 | <b>~60.000</b><br><i>25.000</i>       | <b>18.085</b><br><i>5.342</i>  | <b>1.197</b><br><i>405</i>    | <b>~\$30.000 M</b><br><i>\$13.000 M</i>  | <b>~\$1200 M</b><br><i>\$307 M</i> | <b>~\$210 M</b><br><i>\$170 M</i> |
| 2008 (real)                 | <b>400.000</b><br><i>150.000</i>      | <b>65.000</b><br><i>15.000</i> | <b>12.776</b><br><i>3.729</i> | <b>~\$200.000 M</b><br><i>\$80.000 M</i> | <b>~\$ 15.000 M</b><br><i>\$</i>   | <b>~\$1400 M</b><br><i>\$</i>     |
| Crecimiento medio 2000-2008 | <b>~25%</b>                           | <b>~23%</b>                    | <b>~35%</b>                   | <b>~25%</b>                              | <b>~35%</b>                        | <b>~30%</b>                       |
| 2015* Estimación 2000       | <b>~2.000.000</b><br><i>800.000</i>   |                                |                               | <b>~\$1 B</b><br><i>\$400.000 M</i>      |                                    |                                   |
| 2020** Extrapolación        | <b>~6.000.000</b><br><i>2.000.000</i> |                                |                               | <b>~\$ 3 B</b><br><i>\$ 1 B</i>          |                                    |                                   |

Las cifras a nivel mundial están indicadas en negrita y las correspondientes a EEUU en itálica.

De los 3.1 billones estimados, los productos finales con nanotecnología incorporada representarán la mayor parte, con 2 billones 700.000 millones de dólares, seguido por productos nanointermediarios con 432.000 millones de dólares, mientras que los nanomateriales representarán una suma relativamente pequeña: 3.000 millones en ventas. Las cifras ejemplifican el carácter de Tecnología Facilitadora Esencial (TEF) en el sentido que señala la Comisión Europea: *la importancia macroeconómica de las TFE es que pueden abrir mercados totalmente nuevos o respaldar y mejorar los mercados existentes (...)* Además de alimentar a numerosas cadenas de valor, los productos basados en tecnologías facilitadoras esenciales a menudo sirven como componentes de gran valor añadido que se integran en los productos más complejos. Son estas aplicaciones posteriores las que impulsan un importante crecimiento económico y la competitividad (COM (2009) 512/3). Un ejemplo de ello lo encontramos en los estudios preliminares a la elaboración del decreto de creación de un registro de nanomateriales y nanosustancias contenidos en productos comercializados en el mercado belga. Estos estudios estimaron un rango de entre 35.000 y 40.000 empresas, (entre un 15% y un 20% del total), que ponen en circulación sustancias nano o productos con nanomateriales incorporados. Los 16 sectores identificados en los que había una *alta probabilidad de utilizar nanomateriales* (sic) son: 1. Sector químico, 2. Cosméticos, 3. Farmacéutico, 4. Alimentación, 5. Recubrimientos y tintas, 6. Limpieza y desinfección, 7. Caucho y neumáticos, 8. Plásticos, 9. Materiales de construcción, 10. Textiles, 11. Papeleras, 12. Maderas, 13. Material deportivo, 14. Electrónica, 15. Objetos complejos (automóviles, por ejemplo) y 16. Otros. El mismo estudio estimó, para toda la cadena de suministro, entre 2.000 y 5.000 sustancias nano, entre 80.000 y 160.000 preparaciones nano y entre 800.000 y 1.300.000 artículos distintos que contienen nanomateriales.

La política Europea en materia de Nanotecnología se inició con el “Plan de acción para Europa 2005-2009 en nanociencia y nanotecnología”. Durante el periodo 2007-2011 dentro del séptimo Programa Marco (7PM), se destinaron 2.560 M€ a la

investigación en nanociencia y nanotecnología. De ellos, 896 M€ correspondían a la línea Nanociencias, nanotecnologías, materiales y nuevas tecnologías de producción (NMP). El resto, 1.764 M€, procedía de otras áreas de investigación, como las TIC, la salud, la energía o la biotecnología, donde la nanotecnología tendrá un fuerte impacto, también dedicaron importantes esfuerzos en el desarrollo de su aplicación. El esfuerzo en inversión para afianzar la nanotecnología como motor de innovación no sólo se mantiene, sino que ha aumentado. De especial significación ha sido la designación del programa Grafeno como uno de los dos buques insignia de la investigación europea, con una dotación de 10.000 M€ para los próximos 10 años.

Hay sin embargo un aspecto no resuelto y es el de las consecuencias ambientales y sobre la salud humana asociados a la nanotecnología. La importancia de los aspectos de seguridad y salud humana y ambiental en relación con la nanotecnología, radica en que es el factor limitante del crecimiento del mercado de los productos y servicios con nanotecnología aplicada. Ante el panorama de desarrollo nanotecnológico descrito se deriva que las primeras personas expuestas a potenciales riesgos nano serán las que, de un modo u otro, sintetizan (la síntesis de nanomateriales es una de las principales fuentes de potencial riesgo), manejan o están en contacto con nanomateriales, componentes o productos ya acabados, en sus puestos o lugares de trabajo. En este terreno, el de la seguridad y salud en el trabajo (SST), impera la incertidumbre sobre el impacto potencial para la salud de los trabajadores expuestos a nanosustancias y nanomateriales en las empresas donde se fabrican o utilizan. La organización mundial del trabajo (OIT) ha llamado la atención acerca del enorme desfase entre el conocimiento en las aplicaciones de la nanotecnología y el de su impacto en la salud, brecha que la Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA) cuantifica en 20 años, en su informe de 2013 titulado “Prioridades para la investigación sobre seguridad y salud laboral en Europa: 2013-2020”, pag. 11.

## 2. Políticas

Ya en 2004, la Comisión Europea proponía una estrategia segura, integrada y responsable que abordara lo antes posible los riesgos que, para la salud pública, la seguridad y la salud en el trabajo, el medio ambiente y los consumidores, puedan tener los productos desarrollados mediante la nanotecnología. Sin duda, en el desarrollo nanotecnológico, la seguridad y la puesta de productos en el mercado, han llevado trayectorias independientes. Lejos de lo que sería sensato y deseable, la seguridad no es una variable integrada en la I+D nanotecnológica, sino que es algo que, a día de hoy, se realiza en una etapa post-mercado y no se espera que sea una realidad hasta 2020 (Savolainen, Backman, Brouwer, Fadeel, Fernandes, Kuhlbusch, Landsiedel, Lynch y Pylkkänen, 2013).

En la Unión Europea, el *Nanosafety Cluster* coordina la investigación sobre seguridad y salud humana y ambiental relacionada con la nanotecnología. Sus objetivos están

resumidos en el Cuadro 1. Así mismo está articulado en ocho grupos de trabajo: Materiales, Peligros, Exposición, Riesgo, Sistemas Biológicos, Bases de datos, Modelización y Difusión de resultados (Figura1)

Cuadro 1: Objetivos del Nanosafety Cluster

1. Favorecer la formación de un consenso sobre nanotoxicología en Europa.
2. Proporcionar un interlocutor único con entes externos.
3. Evitar la duplicidad de trabajo y mejorar la eficiencia.
4. Mejorar la coherencia de los estudios nanotoxicológicos y armonizar métodos.
5. Proporcionar un foro de discusión, resolución de problemas y planificación de la I+D en Europa.
6. Proporcionar, a las distintas partes interesadas de la industria y al público general, información sobre los riesgos de los nanomateriales para la salud humana y para el medio ambiente.
7. Generar sinergias y colaboración entre los proyectos, para maximizar el impacto y cooperación internacional.

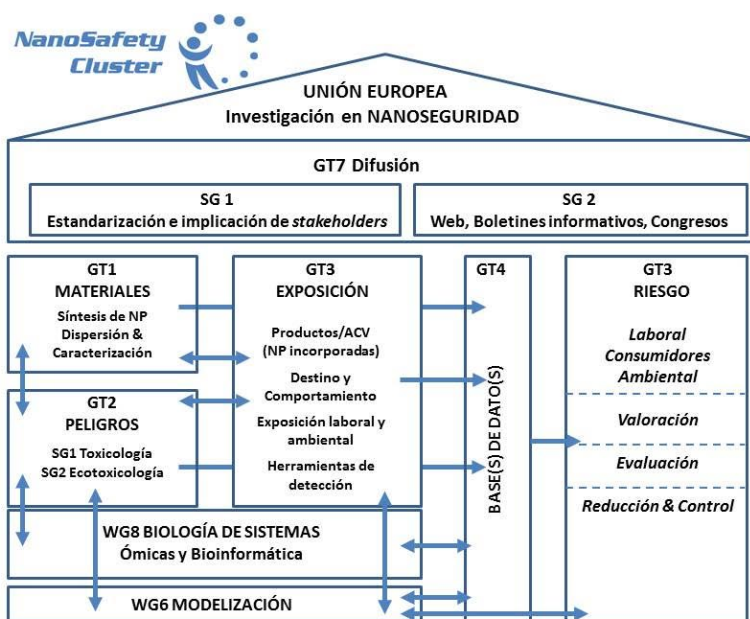


Figura 1. Grupos de trabajo (GT) del Nanosafety Cluster de la Unión Europea (Nanosafety Cluster Review Meeting, 2014)

En líneas generales la Unión Europea ha experimentado un reforzamiento de la actitud de prudencia que ya presentaba de partida. Así, si en 2009 el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSEI) (SCENIHR en el acrónimo anglosajón) afirmaba: *“se han demostrado los peligros que diversos nanomateriales fabricados entrañan para la salud y el medio ambiente. Los peligros identificados indican que los nanomateriales tienen efectos tóxicos potenciales en el ser humano y el medio ambiente. Sin embargo, es preciso señalar que no todos*

los nanomateriales inducen efectos tóxicos. Algunos nanomateriales fabricados se han venido utilizando desde hace ya mucho tiempo (p. ej., negro de carbón y  $TiO_2$ ) y su toxicidad es baja. Por consiguiente, la hipótesis de que una sustancia más pequeña es más reactiva, y por tanto más tóxica, no puede ser respaldada por los datos publicados. A este respecto, los nanomateriales son similares a productos químicos o sustancias normales, en el sentido de que algunos pueden ser tóxicos y otros no". Esta opinión no contemplaba la expresada anteriormente por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC -International Agency for Research on Cancer-), que en 2006 reevaluó el potencial cancerígeno del dióxido de titanio y pasó a considerarlo como posible carcinógeno humano (categoría 2B). En 2013, sin embargo, ya reconoce que hay evidencia de que algunas nanopartículas son tóxicas pero que sin embargo, aún falta conocimiento científico al respecto, por lo que recomienda que se adopte el principio de precaución.

En EEUU, la preocupación por el problema la ilustra el incremento en las tasas de crecimiento, tanto en términos absolutos como relativos, de las partidas presupuestarias para la financiación de la seguridad humana y ambiental, EHS en el acrónimo anglosajón, dentro de la National Nanotechnology Initiative (NNI), el plan nacional estadounidense para coordinar la inversión en investigación y desarrollo, en la escala nanométrica, de la ciencia, la ingeniería, la tecnología y actividades de soporte relacionadas entre 26 agencias y programas. La inversión acumulada hasta la fecha es de 21.000 millones de dólares. Tras la reestructuración del 2014, el programa quedó vertebrado en cinco áreas principales que se reparten los 1.500 millones de dólares presupuestados para el año fiscal 2015 como se indica en la figura 2.

■ Seguridad Humana y Ambiental  
■ Áreas propias  
■ Investigación básica  
■ Aplicaciones dispositivos y sistemas  
■ Infraestructuras e Instrumentación

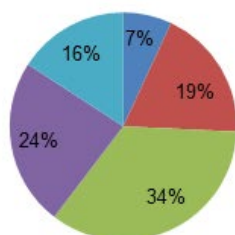


Figura 2. Presupuesto de cada una de las áreas componentes de la NNI (National Nanotechnology Initiative, 2014)

| Año fiscal | Inversión R+D en HSE | % EHS de la inversión total NNI |
|------------|----------------------|---------------------------------|
| 2006       | 37.7                 | 2.8%                            |
| 2007       | 48.3                 | 3.4%                            |
| 2008       | 67.9                 | 4.4%                            |
| 2009       | 74.5                 | 4.4%                            |
| 2010       | 91.6                 | 5.1%                            |
| 2011       | 85.6                 | 6.6%                            |
| 2012       | 123.5                | 5.8%                            |

Tabla 2 Financiación de la NNI de la investigación sobre seguridad y salud humana y ambiental durante los ejercicios fiscales de 2006 a 2009, (Roco, Chad, Mikin, Hersam, 2010)

La seguridad es, sin duda, uno de los factores fundamentales para garantizar el crecimiento y la comercialización de los nuevos productos y servicios que nos brindará la nanotecnología, tal y como los consejeros en materia de ciencia y tecnología del presidente Barack Obama le hicieron saber en 2013. Liderados por John P. Holdren y Eric Lander, del Broad Institute de Harvard y del MIT, advertían en su informe de



ese año relativo a la revisión de la NNI (President's Council of Advisors on Science and Technology, 2013), sobre la necesidad urgente de centrar los esfuerzos en los aspectos de seguridad y salud laboral (Galera, 2014b)

Cuadro 2: Recomendaciones del PCAST sobre Seguridad Humana y Ambiental

*Los esfuerzos para afrontar las cuestiones de seguridad laboral son limitados debidos a la ausencia de investigación y de información rigurosa sobre la población de trabajadores expuestos y por las actitudes y las prácticas de los empleadores hacia los temas de riesgos laborales.*

*De mayor preocupación es la falta de coherencia entre las actitudes de los empleadores hacia el riesgo y el papel de la regulación en la mitigación del riesgo que revela una reciente encuesta realizada a empresarios de nanotecnología.*

*Dependiendo del tipo de material, entre el 37 % y el 58 % de los empleadores creen (están, de acuerdo o muy de acuerdo) que los nanomateriales plantean riesgos ente moderados y altos para la salud humana y/o el medio ambiente;*

*el 84 % cree que la seguridad en el trabajo debe tener prioridad sobre los avances científicos y tecnológicos, el 59 por ciento cree que demorar la comercialización de la nanotecnología, hasta que los estudios de seguridad sean completados, privará a la sociedad de demasiados beneficios potenciales.*

*El 56% cree que la falta de información es un impedimento en la implementación de las prácticas de salud y seguridad de nano-específicas,*

*el 77 % cree que las empresas están mejor informadas acerca de sus propias necesidades de seguridad en el trabajo que los organismos gubernamentales.*

*Dado que se están generando nuevos conocimientos relevantes para la salud ocupacional, la OSHA [el órgano de la Administración de los EEUU responsable de la seguridad y salud laboral -Occupational Safety and Health Administration-] debe intensificar sus esfuerzos de colaboración con las empresas para desarrollar e implementar programas de comunicación de riesgos y formación de los empleados responsables utilizando la información más actualizada disponible.*

La investigación en seguridad y salud humana y ambiental realizada en la última década por instituciones y centros de investigación públicos y privados, ha producido avances, pero queda aún por despejar mucha incertidumbre sobre los riesgos “nano”. Por ello la EPA (Agencia de protección medioambiental de Estados Unidos– Environmental Protection Agency–), solicitó al National Research Council un estudio independiente para desarrollar una estrategia de investigación de los aspectos sobre seguridad humana y ambiental de los nanomateriales artificiales. Para ello se constituyó el *Committee to Develop a Research Strategy for Environmental, Health, and Safety Aspects of Engineered Nanomaterial*”, (2012) que reconoce:

*a) para los desarrolladores, los reguladores y los consumidores de*



*productos nanotecnológicamente habilitados, siguen existiendo incertidumbres sobre la variedad y cantidad de nanomateriales en el comercio o en desarrollo, sus posibles aplicaciones, y los riesgos potenciales*

*b) no existe conexión e integración suficiente entre la generación de datos y el análisis sobre riesgos emergentes y las estrategias para la prevención y gestión de dichos riesgos*

*c) no sólo es que se necesite investigar más, sino que ni tan sólo las lagunas de conocimiento identificadas en muchos talleres científicos en la última década no se han abordado ni con la determinación ni con la investigación necesaria.*

En los puntos siguientes se identificarán los principales tipos de nanomateriales con los que se está trabajando actualmente y los sectores y productos en que se aplican.

### 3. Definición de nanomaterial y principales tipos de nanomateriales

A día de hoy, no hay ninguna definición unánime e internacionalmente reconocida de lo que es un nanomaterial. Ello supone un obstáculo importante a la hora de regular por cuanto, en función de los criterios que se adopten, idénticas sustancias quedarán fuera o dentro de la definición y deberán, o no, cumplir las medidas que se arbitren en futuras regulaciones. Con todo, las distintas definiciones de nanomaterial disponibles tienen en común dos características:

- a) el nanomaterial debe presentar al menos una dimensión externa en la escala nanométrica y que:
- b) debido a ello, el nanomaterial debe presentar un comportamiento distinto al que tiene el material de idéntica composición en tamaño no nanométrico, esto es mayor de 100 nm.

Así, por ejemplo, el oro a tamaño mayor de 100 nm es amarillo, bien se trate de una pepita de 2mm o de un lingote de 200mm, es conductor, no es magnético y es químicamente inerte; sin embargo el oro por debajo de 100 nm es rojo, pierde conductividad entre 1-3 nm, se vuelve magnético a 3nm y es muy reactivo.

La explicación de tales fenómenos radica en que el marco de comprensión del comportamiento individual de átomos y moléculas es la física cuántica, mientras que el movimiento de colecciones masivas de átomos y moléculas, como objetos físicos, bajo la influencia de fuerzas, se describe mejor a través de la mecánica clásica o física Newtoniana. La nanotecnología se sitúa entre estos dos dominios y como consecuencia, entraña la posibilidad de revelar y explotar fenómenos únicos (Hansen, Maynard, Baun, Tickner, 2008) con la creación de nanomateriales artificiales. El grafeno, por ejemplo, es el material más ligero conocido y es 300 veces más resistente que el acero.

El disponer de una definición internacionalmente aceptada facilitaría sin duda la regulación que por otro lado, y como se ha visto, afectaría a prácticamente todos

los sectores económicos. El consenso sigue siendo complicado, como lo muestra el hecho que la Comisión Europea haya proporcione una recomendación (sic) de definición (CE, 2011) y no una definición definitiva. De momento pues, disponemos de una recomendación que dice: *Por «nanomaterial» se entiende un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.*

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

*Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse nanomateriales.*

*Los términos «partícula», «aglomerado» y «agregado» se definen como sigue:*

- a) *«partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos;*
- b) *«aglomerado»: un conjunto de partículas débilmente ligadas o de agregados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes;*
- c) *«agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.*

*Un material debe considerarse incluido en la definición del punto 2 cuando la superficie específica por unidad de volumen del material sea superior a 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>. No obstante, un material que, según su granulometría numérica, es un nanomaterial debe considerarse que respeta la definición del punto 2, incluso si el material tiene una superficie específica inferior a 60 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>.*

Según la ISO TS 80004-1, un nanomaterial es un material que presenta al menos una dimensión en la escala nanométrica o que posee una estructura interna o de superficie en dicha escala.

En general se distingue entre los nanomateriales libres o nano-objetos - sean nanopartículas, nanofibras, nanotubos o nanoplatos- de los nanomateriales estructurados que son aquellos materiales que presentan una estructura interna o de superficie de tamaño nanométrico y entre los que se encuentran los agregados y aglomerados de nano-objetos, los nanocomposites o los materiales nanoporosos (Figura 3).

| NANOMATERIALES ARTIFICIALES |                                                                                   |                                                                              |                                                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| NANO-OBJETOS                |                                                                                   | MATERIALES NANOESTRUCTURADOS                                                 |                                                                                     |
| Nanopartículas              |  | Agregados y aglomerados de nano-objetos.                                     |  |
| Nanofibras, nanotubos       |  | Nanocomposites: nano-objetos incorporados en una matriz o en una superficie. |  |
| Nanoplatos                  |  | Materiales nanoporosos                                                       |  |

Figura 3. Las dos grandes familias de nanomateriales artificiales, (INRS, 2012)

Los nanomateriales artificiales o manufacturados, son aquellos de producción humana intencional con propósitos de aplicación precisos y con unas propiedades específicas. Algunos de ellos llevan años instalados en el mercado en tonelajes significativos como el negro de carbono, el dióxido de titanio, el aluminio, el carbonato de calcio o la sílice amorfa. Otros, más recientes se fabrican en cantidades mucho menores, como los nanotubos de carbono, los dendrímeros, las gotas cuánticas o el grafeno.

Los nanomateriales incidentales, también conocidos como partículas ultrafinas de (tamaño inferior a 0.1 micras) son también de origen humano, pero se distinguen de los artificiales en que no han sido producidos de forma intencionada, sino que son resultado, generalmente, de procesos mecánicos o térmicos como los humos de soldadura, los humos de los motores de combustión etc. En la naturaleza también hay presentes nanomateriales como las cenizas volcánicas o la sal de mar en suspensión en el aire.

A la vista de la figura 3 se desprende que una sustancia de una determinada composición química puede presentarse en diferentes formas en la escala nanométrica, y con ello, tener diferentes propiedades, entre otras la toxicidad. Así pues habrá que definir cuáles son las variables relevantes para caracterizar un nanomaterial. Todavía se está investigando en este campo de caracterización de los nanomateriales, el mapa de ruta de investigación sobre materiales del Nanosafety Cluster ilustra cuándo se espera que estará disponible el conocimiento en esta área (Tabla 3). Pero en conjunto, hasta 2025 no se culminarán todos los objetivos previstos.

Tabla 3 Previsión de consecución de los objetivos del grupo de trabajo 1 sobre Caracterización de nanomateriales, del Nanosafety Cluster, (Nanosafety Cluster, 2013)

| Hito                                                 | Tema                                              | Hacia 2015                                                          | Hacia 2020                                                      | Hacia 2025                                    |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Clasificación de Materiales</b>                   | Definición                                        | Disposición de sistemas de clasificación                            |                                                                 |                                               |
|                                                      | Denominación de estructuras                       | Disposición de ontologías                                           |                                                                 |                                               |
|                                                      | Caracterización de NM en matrices complejas       | Métodos robustos para la determinación del tamaño de NM             | Métodos para la caracterización de superficie de NM             | Métodos para caracterizar NM multicomposite   |
|                                                      | Tests y NM de referencia                          | Sistemas de tests de NM NM certificados en biofluidos de referencia | Listados completos de NM testados                               |                                               |
|                                                      | Validación                                        | Versiónes etiquetadas validadas de tests de NM                      | Validación de métricas clave de impactos                        | Correlación entre captación, forma e impactos |
| <b>Fundamentos de medida</b>                         | Métodos versátiles                                | Disposición de métodos versátiles de referencia                     |                                                                 |                                               |
| <b>Bio-nano-interacciones</b>                        | Biomoléculas para la captación, transporte, etc.  | Biointeracciones de referencia                                      |                                                                 |                                               |
|                                                      | Impactos de los NM en la función de las proteínas | Interactomas de referencia                                          | Propiedades de los NM que provocan disfunciones de señalización |                                               |
| <b>Ingeniería de Nanomateriales</b>                  | Conceptos de seguridad en el diseño               |                                                                     | Seguridad en el diseño de nuevos NM de enfoque "bottom-up"      |                                               |
| <b>Métricas para la valoración del peligro de NM</b> | Descriptores clave                                | Descriptores no esféricos definidos                                 | Listados completos sobre NM de referencia no esféricos          |                                               |

La complejidad del asunto y el reto que supone para la investigación está ilustrado en la figura 4 que muestra las principales variables consideradas en estos momentos (INRS, 2014).

| NANOMATERIALES<br>Nanopartículas, Nanofibras, Nanoplatos |                             |                              |        |                                          |               |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------|------------------------------------------|---------------|
| COMPOSICIÓN QUÍMICA                                      | PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS | MODIFICACIONES DE SUPERFICIE | FORMA  | DIMENSIONES                              | ESTADO DEL NM |
| Carbón                                                   | Solubilidad                 | Sin recubrimiento            | Esfera | Distribución granulométrica              | Polvo         |
| Metal                                                    | Superficie                  |                              | Cubo   |                                          | Suspensión    |
| Óxido metálico                                           | Carga                       | Con recubrimiento            | Tubo   | Nº de partículas, agregados, aglomerados | Gel           |
| Polímero                                                 | Hidrofobicidad              | Químicamente modificada      | Fibra  |                                          | Coloide       |
| Biomolécula                                              | Biopersistencia             |                              | Plato  |                                          |               |

Figura 4. Características físico-químicas de los nanomateriales, (INRS, 2014)

De este modo se entiende que haya muchos tipos de nanomateriales de una misma composición, como muestra la figura del JRC que ilustra las diferentes clases de nano TiO<sub>2</sub> que tiene registrado y que en función del tamaño medio de partícula presenta un área superficial que oscila entre los 10 m<sup>2</sup>/g a los 320 m<sup>2</sup>/g.

Tabla 4 Diferentes registros de Dióxido de Titanio catalogados en el repositorio de nanomateriales del Centro Común de Investigación (JRC), (JCR, 2011)



List of materials in the JRC Nanomaterials (NM) Repository

Last update: 27 October 2011

| NM code | Type of material <sup>1</sup> | Label name                              | Mean particle size [nm] | Primary particle or crystal size [nm] | Specific surface area [m <sup>2</sup> /g] | Average Length <sup>2</sup> [micron] | Average Diameter <sup>3</sup> [nm] | Other information |
|---------|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| NM-100  | Titanium Dioxide              | Titanium Dioxide                        | 267                     | 42 - 90                               | 10                                        |                                      |                                    | anatase           |
| NM-101  | Titanium Dioxide              | Titanium Dioxide                        | 38                      | 6                                     | 320                                       |                                      |                                    | anatase           |
| NM-102  | Titanium Dioxide              | Titanium Dioxide, anatase               | 132                     | 20                                    | 90                                        |                                      |                                    | anatase           |
| NM-103  | Titanium Dioxide              | Titanium Dioxide thermal, hydrophobic   | 186                     | 20                                    | 60                                        |                                      |                                    | rutile            |
| NM-104  | Titanium Dioxide              | Titanium Dioxide thermal, hydrophilic   | 67                      | 20                                    | 60                                        |                                      |                                    | rutile            |
| NM-105  | Titanium Dioxide              | Titanium Dioxide rutile-anatase         | 95                      | 22                                    | 61                                        |                                      |                                    | rutile-anatase    |
| NM-110  | Zinc Oxide, uncoated          | Zinc Oxide                              | 150                     | 42                                    | 13                                        |                                      |                                    |                   |
| NM-111  | Zinc Oxide, coated            | Zinc Oxide coated triethoxycaprylsilane | 140                     | 34                                    | 16                                        |                                      |                                    |                   |
| NM-200  | Silicon Dioxide               | Synthetic Amorphous Silica PR-A-02      | 47                      | 20                                    | 230                                       |                                      |                                    | precipitated      |
| NM-201  | Silicon Dioxide               | Synthetic Amorphous Silica PR-B-01      | 62                      | 8-15                                  | 160                                       |                                      |                                    | precipitated      |
| NM-202  | Silicon Dioxide               | Synthetic Amorphous Silica PY-AB-03     | 108                     | 8-15                                  | 200                                       |                                      |                                    | thermal           |
| NM-203  | Silicon Dioxide               | Synthetic Amorphous Silica PY-A-04      | 137                     | 8-20                                  | 226                                       |                                      |                                    | thermal           |
| NM-204  | Silicon Dioxide               | Synthetic Amorphous Silica PR-A-05      | 75                      | 8-15                                  | 144                                       |                                      |                                    | precipitated      |

### 3.1 Tipos de nanomateriales

La Unión Europea en su COM 2012/ 572 establece ocho tipologías de nanomateriales: inorgánicos no metálicos, metales y aleaciones metálicas, nanomateriales de carbono, nanopolímeros y dendrímeros, gotas cuánticas, nanoarcillas, nanocomposites y otros.

#### Tipologías de Nanomateriales

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inorgánicos no metálicos       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sílice amorfa sintética (SiO<sub>2</sub>)</li> <li>- Dióxido de titanio (TiO<sub>2</sub>)</li> <li>- Óxido de zinc</li> <li>- Óxido de aluminio</li> <li>- Hidróxido de aluminio y oxo-hidróxidos de aluminio</li> <li>- Óxidos de hierro</li> </ul>                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dióxido de cerio</li> <li>- Dióxido de zirconio</li> <li>- Otros nanomateriales : titanato de bario, sulfato de bario, titanato de estroncio, carbonato de estroncio, óxido de indio y estaño y óxido de antimonio y estaño.</li> <li>- Carbonato cálcico</li> </ul> |
| Metales y aleaciones metálicas | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oro</li> <li>- Plata</li> <li>- Otras nanopartículas metálicas: Platino y aleaciones de paladio</li> <li>- Nanopólvos de cobre, Nanopartículas de hierro, Nanopartículas de titanio</li> <li>- Níquel, cobalto, aluminio, zinc, manganeso, molibdeno, tungsteno, lantano y litio</li> </ul>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nanomateriales de Carbono      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fullerenos</li> <li>- Nanotubos de carbono y nanofibras de carbono</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Negro de humo (carbon black)</li> <li>- Copos de grafeno</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  |
| Nanopolímeros y dendrímeros    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nanopartículas de polímeros</li> <li>- Nanotubos, nanocables y nanovarillas de polímeros</li> <li>- Fibras de Poliglicidilmetacrilato</li> <li>- Nanocelulosa</li> <li>- Películas poliméricas nanoestructuradas</li> <li>- Nanoestructuras de poliacrilonitrilo</li> <li>- Dendrímeros</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Gotas cuánticas                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nanoarcillas                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nanocomposites                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Otros                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nitrógeno y compuestos de fósforo</li> <li>Otros (ver Anexo 3 de la COM (2012) 572)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Hay que tener presente que, a pesar de toda esta diversidad, la cantidad total anual de nanomateriales en el mercado mundial se sitúa entorno a los 11 millones de toneladas, por un valor de 20.000 millones de euros (COM 2012/572, pag. 10). Por volumen total, el primer puesto lo ocupa el negro de carbón, que supone en torno al 85% de los nanomateriales en circulación. El segundo lugar lo ocupa la sílice amorfa sintética, con un 12% del total. Otros nanomateriales de relevancia son el nanodióxido de titanio, el nanóxido de cinc, los fullerenos, los nanotubos de carbono y la nanoplatea. Seguidamente (Tabla 5) se indican los nanomateriales más utilizados, las nuevas propiedades debidas a su tamaño y las aplicaciones que presenta

Tabla 5 Principales tipos de nanomateriales, propiedades y aplicaciones (Ostiguy et al. 2014)

| Tipo de nanomaterial                            | Nuevas propiedades                                                          | Aplicaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>C60 fullerenos</b>                           | Alta afinidad electrónica                                                   | Mejora de las propiedades magnéticas, catalizadores, pirólisis, lubricantes, células solares, membranas electrolíticas, membranas de intercambio iónico, almacenamiento de oxígeno y metano, portadores de fármacos                                                                                                                                                               |
| <b>TiO<sub>2</sub></b>                          | Propiedades ópticas anti ultravioleta, transparencia, efecto fotocatalítico | Células solares, cremas solares protectoras de la radiación ultravioleta (UV), pintura antiUV, tratamiento medioambiental, tratamiento de superficie de madera, agente antimicrobiano, materiales autolimpiables, agente antimicrobiano, tratamientos contra el cáncer                                                                                                            |
| <b>Puntos cuánticos</b>                         | Propiedades colorimétricas y electrónicas manipulables con precisión        | Colorantes, nanoelectrónica y ordenadores cuánticos, diagnóstico por imagen, terapia médica, células solares, catalizadores<br>Marcador de múltiples biomoléculas para monitorizar eventos celulares complejos y cambios asociados a enfermedades<br>Tecnología óptica<br>Diagnóstico de enfermedades y tecnologías de detección                                                  |
| <b>Nanotubos de Carbono</b>                     | Buen conductor eléctrico y gran fuerza mecánica                             | Nanoelectrónica y los ordenadores cuánticos, materiales de aeronaves ultra fuerte, disipación estática, el almacenamiento de hidrógeno, biosensores, sensores químicos, polímeros blindaje electromagnético, supercondensadores, materiales compuestos reforzados, cables extra fuertes, textiles, piezas extremadamente ligeras para vehículos terrestres, y el espacio, aditivo |
| <b>Polímeros, vidrios, nanocanales</b>          | "Miniaturización" de reacciones químicas                                    | Laboratorios en un chip                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Liposomas</b>                                | Componentes biodegradables                                                  | Administración de fármacos diana (actúan exclusivamente sobre el sitio deseado)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Plata</b>                                    | Agente antimicrobiano                                                       | Utillaje/ equipos médicos, productos de consumo, embalaje de alimentos, textiles antiodorantes, antiestáticos, aparatos electrónicos y electrodomésticos, cosméticos y desinfectantes<br>Incorporado en una amplia gama de dispositivos médicos, incluidos cementos, instrumental y máscaras quirúrgicas                                                                          |
| <b>Materiales fotónicos</b>                     | Transmisión de la luz de modo ajustable                                     | Telecomunicaciones, ordenadores ópticos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Grafeno</b>                                  | Conductividad eléctrica                                                     | Sustitución de las piezas de silicio, transistores de alta frecuencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Óxidos metálicos (p. ex. Zn, Fe, Ce, Zr)</b> | Área superficial, propiedades ópticas                                       | Cerámicas, recubrimientos anti-ralladuras para lentes, cosméticos y cremas solares                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Nanoarcillas (nanoclays)</b>                 | Catálisis, fuerza, dureza, resistencia al calor y al fuego                  | Refinería de petróleo, modificación de las propiedades de compuestos y materiales, resistencia al fuego, refuerzo mecánico, aditivos de caucho                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Negro de Humo o Carbon Black</b>             | Área superficial                                                            | Industrias del caucho, pintura y tintas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Humo de Sílice</b>                           | Propiedades reológicas                                                      | Hormigones especiales y de alta calidad para la construcción de puentes, carreteras, estructuras marinas, playas de estacionamiento, sistemas de purificación y distribución de agua; industria cerámica, morteros, aditivos para plástico y caucho                                                                                                                               |
| <b>Dendrimeros</b>                              | Hidrofilicos e hidrofóbicos                                                 | Aplicaciones médicas y biomédicas<br>Macromoléculas polimerizadas, estructuras altamente ramificadas con una nanocavidad o canal interior con propiedades diferentes a las de la zona externa de la macromolécula.<br>Transportadores de drogas (contra el cáncer, bacterias, virus etc.) con capacidad para mejorar la solubilidad                                               |



Como puede comprobarse, los nanomateriales tienen aplicación en todos los sectores. A efectos de seguridad y salud laboral habría que identificar, para cada uno de ellos, los productos que incorporan nanomateriales y las actividades o procesos en que se utilizan. Recientemente el INRS (2014) ha proporcionado una guía de gran utilidad a la hora de identificar los principales nanomateriales en uso actual y sus aplicaciones en ocho sectores: agroalimentario, cosmética, construcción, energía, pinturas, farmacéutico, industrias del plástico y el caucho y los sectores textil, del papel y el cartón. A continuación y a modo de ilustración se analiza el caso del sector de la construcción.

### **3.2 Un ejemplo: el sector de la construcción**

La construcción es uno de los sectores donde la incorporación de nanopartículas ha tenido más recorrido. Ya sea en cementos, revestimientos de fachadas, aislantes, pavimentos, cristales, pinturas o cerámicas, encontramos importantes mejoras vinculadas al uso de la nanotecnología. Estos nuevos materiales tienen unas ventajas significativas, que pueden ir desde ser autolimpiables – con el consiguiente ahorro en mantenimiento y consumo de agua y productos de limpieza –, hasta ofrecer mayor resistencia mecánica, más flexibilidad o resistencia a la corrosión. También pueden intervenir en la eliminación de los contaminantes atmosféricos gracias a sus efectos catalíticos o incluso monitorizar la salud del material y detectar patologías, entre otras mejoras (Galera, 2014a).

La tabla 6 identifica los principales tipos de nanopartículas presentes en los materiales de construcción, las propiedades que les confieren y las fases de obra en las que se utilizan. De todas ellos hay evidencias científicas y documentadas que cuestionan y/o muestran su toxicidad humana y ambiental. Señalada la incertidumbre sobre el riesgo que los nanomateriales pueden representar para la seguridad humana y ambiental, cabe preguntarse quiénes y dónde están expuestos a estos nanomateriales.

Tabla 6. Nanomateriales de la construcción, productos en que se encuentran propiedades que confieren y fases de obra en que se utilizan<sup>2</sup>.

| Nanomaterial                                                | Productos                                                                                                                                        | Propiedades                                                                                                                                                                         | Fase de obra                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dióxido de titanio <math>\text{TiO}_2</math></b>         | Cemento/Hormigón<br>Cristal<br>Baldosas/azulejos<br>Planchas aluminio<br>Películas de plástico<br>Pérgolas<br>Pinturas y enlucidos de cemento    | Resistencia a compresión<br>Resistencia a flexión<br>Anti-bacteriano<br>Autolimpiante super hidrófilo<br>Antivaho<br>Purificador de aire fotocatalítico<br>Enfriador de superficies | Cimentaciones<br>Estructura<br>Fachadas<br>Cubiertas<br>Acabados<br>Instalación captación solar<br>Pavimentos<br>Mobiliario urbano<br>Carreteras |
| <b>Oxido de Aluminio <math>\text{Al}_2\text{O}_3</math></b> | Cemento/Hormigón                                                                                                                                 | Resistencia a compresión<br>Resistencia a flexión<br>Resistencia a la abrasión                                                                                                      | Cimentaciones<br>Estructura                                                                                                                      |
| <b>Oxido de Zirconio <math>\text{ZrO}_2</math></b>          | Cemento/Hormigón                                                                                                                                 | Resistencia a compresión<br>Resistencia a flexión<br>Resistencia a la abrasión                                                                                                      | Cimentaciones<br>Estructura                                                                                                                      |
| <b>Oxido de Hierro <math>\text{Fe}_2\text{O}_3</math></b>   | Cemento/Hormigón<br>Recubrimientos epoxy de armaduras<br>Madera                                                                                  | Resistencia a compresión<br>Resistencia a flexión<br>Resistencia a la abrasión<br>Conductividad<br>Autocompactabilidad<br>Anti-corrosión                                            | Cimentaciones<br>Estructura                                                                                                                      |
| <b>Oxido de Silicio <math>\text{SiO}_2</math></b>           | Cemento/Hormigón<br>Cristal<br>Pinturas<br>Recubrimientos epoxy de armaduras<br>Madera<br>Aislamiento térmico y acústico de aerogel transparente | Resistencia a compresión<br>Resistencia a flexión<br>Resistencia a la abrasión<br>Superhidrofóbico<br>Aislante térmico y acústico<br>Anti-corrosión                                 | Cimentaciones<br>Estructura<br>Fachadas<br>Cubiertas<br>Ventanas<br>Instalación de captación solar<br>Acabados<br>Pavimentos                     |
| <b>Nanotubos de carbono CNT</b>                             | Cemento/Hormigón<br>Pinturas<br>Cristal                                                                                                          | Resistencia a tensión<br>Elasticidad<br>Propiedades térmicas<br>Inhibición de roturas en fase inicial<br>Anti-bacteriano<br>Superhidrofóbico                                        | Cimentaciones<br>Estructura<br>Acabados<br>Ventanas                                                                                              |
| <b>Nanofibras de carbono CNF</b>                            | Cemento/Hormigón                                                                                                                                 | Resistencia a tensión<br>Elasticidad<br>Propiedades térmicas<br>Inhibición de roturas en fase inicial<br>Conductividad<br>Autocompactabilidad                                       | Cimentaciones<br>Estructura                                                                                                                      |
| <b>Plata Ag</b>                                             | Pinturas                                                                                                                                         | Anti-bacteriano                                                                                                                                                                     | Acabados                                                                                                                                         |

<sup>2</sup> Àlex Andorra, Oriol Domingo, Alejandro Pacheco y César de Sosa, del Grupo de trabajo seguridad en la construcción. Proyecto realizado por alumnos del curso 2013-2014 de la asignatura de Proyectos, Grado de Ingeniería en Organización Industrial de la Escuela Superior de Edificación de Barcelona (EPSEB) de la Universitat Politècnica de Catalunya (UPC)

A la vista de ello es fácil deducir que prácticamente todos los oficios relacionados con la construcción están trabajando con productos que incorporan nanopartículas. ¿Qué hacer entonces? La primera cuestión es si se conoce esta realidad. En principio sería lógico pensar que los profesionales de la construcción saben si los productos que manejan contienen o no nanomateriales, pero nada más lejos de la realidad: una encuesta, realizada en 2009 entre diferentes empresas de la construcción de 14 países europeos, pone de manifiesto que tanto empleadores como representantes de los trabajadores desconocían en mayoritariamente que utilizaban nano-productos (Figura 6). La encuesta fue realizada por la Federación europea de la industria de la construcción (FIEC) y por la Federación europea de trabajadores de la construcción y de la madera (EFBWW).

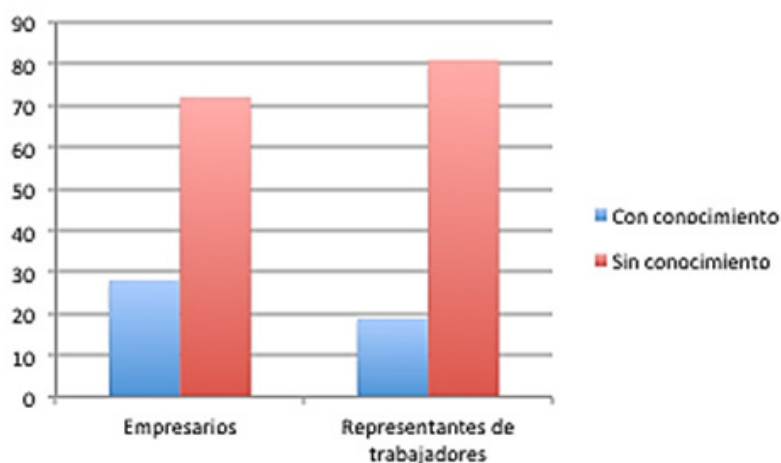


Figura 6. Nivel de conocimiento entre empleadores (azul) y representantes de los trabajadores (rojo) respecto a la presencia de nanomateriales en los productos que utilizan (van Broekhuizen y van Broekhuizen, 2009)

La cosa se complica con este escenario donde el 70% de los empleadores y el 80% de los representantes de los trabajadores de la construcción no son conscientes de si están utilizando o no nanomateriales. Lamentablemente esta circunstancia es extensible a prácticamente la mayoría de sectores (Zalk, Paik y Swuste, 2009).

La Agencia europea de seguridad y salud laboral (EU-OSHA) dedica en su portal web una página al tema de los riesgos nano. En ella especifica la legislación vigente y deja bien clara la obligación del empresario de evaluar y gestionar los riesgos de los nanomateriales en el lugar de trabajo. Señala además, que dada la incertidumbre actual y que *existen importante motivos de preocupación (sic)* sobre los riesgos nano para la seguridad y salud humana, los empresarios, junto con los trabajadores, deberán aplicar un enfoque de precaución en la prevención de riesgos laborales.

Respecto a la legislación de aplicación, señala cuatro fuentes importantes: la Directiva marco 89/391/CEE, la Directiva sobre agentes químicos 98/24/CE, la Directiva relativa a los agentes carcinógenos o mutágenos 2004/37/CE y la legislación sobre sustancias

químicas REACH y CLP. Es relevante señalar que la Directiva sobre carcinógenos o mutágenos, en su Anexo II dedicado a la *Recomendaciones prácticas para el control médico de los trabajadores (sic)* en su punto 2 especifica que *De acuerdo con los conocimientos más recientes en el campo de la medicina del trabajo, se podrá decidir la realización de otras pruebas para cada uno de los trabajadores sometidos a control médico*. Está claro pues, la trascendencia, para los trabajadores, y la importancia, para los empresarios, que la vigilancia tecnológica y la formación continua de los profesionales va a tener sobre la gestión de la prevención relacionada con el trabajo con nanomateriales.

A la vista del impacto de la nanotecnología en todos los sectores y en todo el ciclo de vida del nanomaterial, desde su producción, hasta el reciclaje o tratamiento como residuo, cabe figurarse que no son pocos los empleadores con responsabilidad legal directa de llevar a cabo nuevas evaluaciones de riesgos, por cuanto la introducción de nanomateriales, o de productos que los contienen, puede suponer una alteración de las condiciones de trabajo por aparición de un riesgo potencial no evaluado.

Para asegurar el cumplimiento de esta obligación legal de velar por la seguridad y salud de los trabajadores que manipulan productos que contienen nanopartículas, es necesario antes identificar cuáles son los puestos de trabajo y las actividades que deben ser objeto de observación a fin de identificar las nanopartículas involucradas y de recabar información toxicológica sobre las mismas.

## 4. Toxicidad

*El riesgo evoluciona: emerge, madura y muere. La fase de aparición es intensiva en conocimiento. El conocimiento disponible es inadecuado para comprender comprehensivamente los procesos (fenómenos), hay una inercia a aplicar asunciones fiables. Enfoques técnicos y marcos conceptuales que funcionaron con éxito en el pasado son copiados ciegamente. Viejas técnicas que han funcionado con éxito en asegurar unas mejores condiciones de vida, son las más difíciles de reemplazar, precisamente por su propio éxito. El riesgo en sí mismo es solo una expectativa, una evaluación del análisis de posibles eventos con posibles efectos adversos. (Savolainen, et al. 2014)*

Actualmente no se dispone de un conocimiento consolidado en la caracterización de nanomateriales, ni de la modelización del comportamiento de éstos una vez liberado a diferentes medios, que aporte un entendimiento comprensivo como para establecer un modelo genérico de toxicidad. Por un lado, a la inadecuación de las herramientas y de los modelos disponibles, se le suma la dificultad de actualización del conocimiento al ritmo requerido por la creación y la innovación de nuevos productos. Por otro lado, a la extraordinaria variabilidad de los nanomateriales, se añade el desconocimiento sobre su comportamiento una vez liberado al ambiente en forma de a) nanopartícula libre, b) nanopartículas agregadas, c) nanopartículas ligadas a una matriz o d) nanopartículas

funcionalizadas. Los factores ambientales influyen en el grado de aglomeración y agregación (Figura 7). Esto requiere que durante los próximos años se desarrollen nuevos paradigmas de evaluación de la seguridad para resolver este problema (Savolainen et al, 2013)

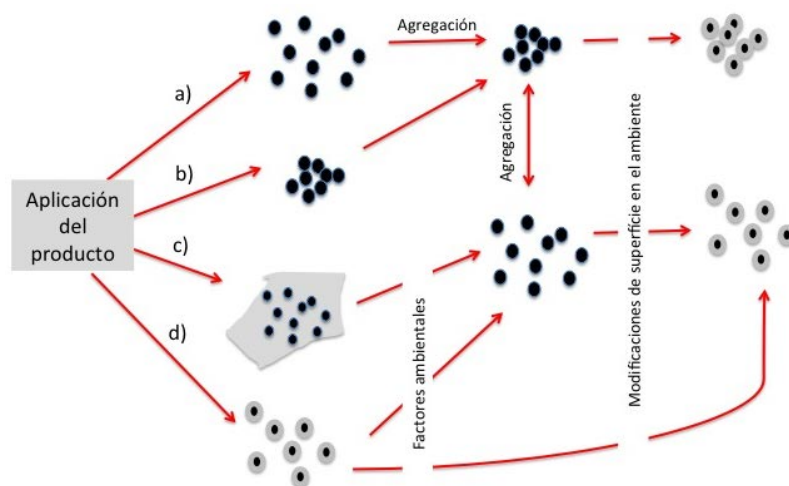


Figura7. Diferentes posibilidades de comportamiento de las nanopartículas una vez liberadas al medio (Nowack y Bucheli, 2007)

La investigación en nanotoxicología requiere un enfoque interdisciplinario (toxicología, ciencia de los materiales, medicina, biología molecular, bioinformática, etc.) para alcanzar una adecuada evaluación del riesgo (Oberdörster, Oberdörster, Oberdörster 2005). La investigación de las partículas ultrafinas (PUF) es el punto de partida de la nanotoxicología. Una de las hipótesis más importantes es que el peligro de las nanopartículas puede estar relacionado con propiedades físico-químicas específicas distintas a las que se han utilizado tradicionalmente en la industria química, como por ejemplo: tamaño de partícula, forma, estructura cristalina, área superficial, química superficial y carga superficial. Ya Oberdörster et al. (1990) y Ferin et al (1990) mostraron que el dióxido de titanio ultrafino ( $\text{TiO}_2$ ) y el óxido de aluminio ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) de 30 y 20 nm, respectivamente, inducían una reacción inflamatoria muy notable en el pulmón de ratas comparada con la de las partículas de 250 y 500 nm. Esto es, un daño tamaño dependiente. Dos años después Oberdörster et al. (1992) informan que el estado cristalino de nanopartículas de  $\text{TiO}_2$  influye en su toxicidad y que el área superficial es mejor descriptor de los efectos adversos en ratas, que la masa. Recordemos que, a igual masa, podemos tener diferente área superficial con distinto tamaño de partícula.

La actividad biológica y la biocinética dependen de muchos parámetros, los principales a considerar para una correcta caracterización de nanopartículas en estudios toxicológicos son:

- Masa, concentración
- Composición química (pureza e impurezas) Solubilidad

- Área específica
- Número de partículas
- Tamaño de partícula y distribución
- Forma, porosidad
- Grado de aglomeración / agregación
- Propiedades de superficie (carga / potencial zeta, reactividad, composición química, grupos funcionales, potencial redox, potencial para generar radicales libres, presencia de metales, cobertura de superficie, etc.)
- Biopersistencia
- Estructura cristalina
- Hidrofobicidad,/hidrofilicidad
- Lugar de deposición pulmonar
- Edad de las partículas
- Productor, proceso y fuente del material utilizado

Todos estos parámetros pueden modificar las respuestas y las interacciones celulares: potencial inflamatorio, translocación a través de epitelios desde el portal de entrada hacia otros órganos, translocación por los axones y dendritas de las neuronas, inducción y estrés oxidativo, unión a proteínas y receptores y localización en la mitocondria.

Las nanopartículas pueden penetrar en el cuerpo por vía inhalatoria, por vía dérmica, por ingestión y por vía parenteral.

Cuando las nanopartículas se inhalan, determinadas fracciones de tamaño se depositan en el tracto respiratorio. Debido a su tamaño pueden ser captadas por las células epiteliales y endoteliales y alcanzar el torrente sanguíneo por donde son transportadas hasta órganos diana como la médula ósea, los nódulos linfáticos, el bazo o el corazón (Oberdörster et al (2007)). También se ha observado el alcance del sistema nervioso central y de los ganglios por translocación a lo largo de los axones y dendritas de las neuronas. La biocinética de las nanopartículas es diferente de las partículas mayores.

En contacto con la piel, hay evidencia de penetración hasta la dermis seguida de translocación vía linfática hasta nódulos regionales linfáticos. Las nanopartículas liposolubles pueden transitar por el espacio intercelular de la capa córnea de la piel y pasar a través de las células, de los folículos capilares o de las glándulas sudoríparas (Monteiro-Riviere e Inman, 2006). Las nanopartículas pueden también almacenarse en la zona no vascularizada de la piel de donde no pueden ser eliminadas por los macrófagos. Una vez absorbidas vía dérmica también pueden alcanzar el torrente sanguíneo tras haber traspasado todas las capas de la piel.



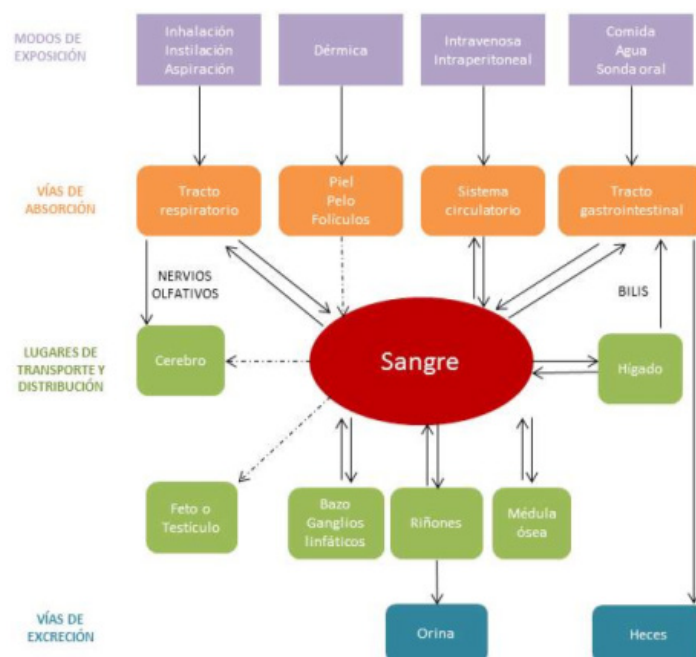


Figura 8. Toxicocinética y lugares de acumulación de las nanopartículas (Shi et al, 2013)

Por ingestión puede darse una captación sistémica vía linfática, pero la mayoría de las nanopartículas son expulsadas vía heces. En el torrente circulatorio, pueden ser distribuidas por todo el organismo, y ser captadas a nivel de hígado, bazo, médula ósea, corazón y otros órganos. Para ciertas nanopartículas puede darse translocación desde el intestino hasta la sangre y linfa, pero depende del tamaño, carga superficial, hidrofiliadad/hidrofobocidad, ligandos biológicos, recubrimientos químicos, etc. (Zhao et al., 2007). Así, por ejemplo, la translocación sería mayor para nanopartículas hidrofóbicas y para nanopartículas pequeñas.

Una vez han penetrado en la células las nanopartículas pueden interactuar con los orgánulos celulares (mitocondrias, retículo endoplasmático rugoso, etc.) e inducen estrés oxidativo, como principal mecanismo de acción, aunque también se han descrito metilaciones de las histonas y otras alteraciones del ADN con efectos epigenéticos que tienen un papel en el desarrollo de enfermedades: cáncer (Dawson y Kouzarides, 2012; Migliore et al., 2011), enfermedades neurodegenerativas (Migliore y Coppédé, 2009), complicaciones cardiovasculares (Udali et al., 2012), alteraciones autoinmunes (Rodríguez-Cortez et al., 2011) y alteraciones de la conducta y desórdenes psiquiátricos (Miyake et al., 2012).

Recientemente Byrne, Ahluwalia, Boraschi, Fadeel y Gehr (2013) señalaban cómo las nanopartículas, en el medio biológico, pueden adquirir un recubrimiento de biomoléculas (proteínas, lípidos y polisacáridos) del entorno en el que se encuentran inmersas; tales modificaciones les confieren una identidad biológica, por lo que concluyen que, lejos de observar las nanopartículas como especies no interactivas, deben ser consideradas

y estudiadas como entidades biológicas, en las que su interacción con el ambiente es mediada por proteínas y otras biomoléculas que se adsorben (en superficie) a ellas. Por ello unos parámetros clave para caracterizar a estas nanopartículas son su naturaleza, la composición y la evolución de la bio-nano interficie. Ésta es clave para comprender, además de los revestimientos de superficie, la biocinética, los fenómenos de translocación y de alteración de las señales celulares. Estamos por tanto ante un cambio de paradigma en el enfoque toxicológico tradicional, puesto que un riesgo, como es el de los nanomateriales, enfocado en principio como químico, puede adquirir una naturaleza de riesgo biológico.

Tabla 7. Sumario de la toxicidad descrita entre determinados tipos de los principales nanomateriales (IRRSST, 2008)

| Tipo de Nanomaterial                | Ruta exposición | Efectos sistémicos |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|-------------------------------------|-----------------|--------------------|------------|-------|------------|---------|-------------|--------------|------------|--------------|------------|--------|
|                                     |                 | Toxicocinética     | Irritación | Agudo | Intermedio | Crónico | Neurológico | Inmunológico | Desarrollo | Reproductivo | Genotóxico | Cáncer |
| NTC Pared Simple                    | Inhalación      |                    |            | ▲     |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Cutánea         |                    | ▲■         |       |            |         |             | ■            |            |              |            |        |
|                                     | Oral            | ▲                  |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Otra            | ▲■                 |            | ▲     |            |         |             | ■            |            |              | ■          |        |
| NTC Pared Múltiple                  | Inhalación      | ▲                  |            |       |            |         |             |              |            |              | ▲          |        |
|                                     | Cutánea         |                    |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Oral            |                    |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Otra            | ■                  |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
| Nanopartículas Inorgánicas          | Inhalación      | ▲■                 |            | ▲■    | ▲■         | ▲■      |             |              |            |              | ▲          | ▲■     |
|                                     | Cutánea         | ■                  |            |       |            |         |             |              |            |              | ▲          | ▲■     |
|                                     | Oral            | ▲                  |            | ▲     | ▲          |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Otra            | ▲■                 |            | ▲     | ▲          |         |             |              |            | ▲            | ▲          | ▲      |
| NP Orgánicas                        | Inhalación      |                    |            | ▲     |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Cutánea         | ▲                  |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Oral            | ▲                  |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Otra            | ▲                  | ▲          | ▲     |            |         |             | ▲            | ▲          |              | ▲          |        |
| Nanocápsulas Nanosferas Dendrimeros | Inhalación      |                    |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Cutánea         |                    |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Oral            |                    |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Otra            | ▲                  |            | ▲     |            |         |             |              |            |              |            |        |
| Gotas cuánticas                     | Inhalación      |                    |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Cutánea         | ▲                  |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Oral            |                    |            |       |            |         |             |              |            |              |            |        |
|                                     | Otra            | ▲                  |            |       |            |         |             |              | ▲          |              | ▲          |        |

Evidencias en estudios ▲ (animales) y ■ (humanos)

Son muchos los estudios que han proporcionado evidencias científicas sobre el impacto de determinados nanomateriales en sistemas biológicos, incluido el humano. En 2008 el IRSST publicó la segunda edición de *Health effects of Nanoparticles*, ordenando de forma comprehensiva y en función de la ruta de exposición –inhalación, cutánea, oral y otras- la información disponible sobre toxicocinética, irritación, efectos sistémicos (agudos, intermedios y crónicos), afectación neurológica, inmunológica, del desarrollo, reproductiva, genotoxicidad y cáncer. Se consideraron los principales tipos de nanomateriales utilizados actualmente: Nanotubos de carbono de pared simple y de pared múltiple, nanopartículas inorgánicas, nanopartículas orgánicas, nanocápsulas, nanoesferas, dendrímeros y gotas cuánticas.

## 5. Discusión y conclusiones

El desarrollo de la nanotecnología ha adoptado una condición estratégica en las políticas de los países desarrollados debido a su enorme potencial y a la capacidad para abarcar problemas de calado mundial como el de la sostenibilidad, el tratamiento y detección precoz de enfermedades, la energía o la potabilización del agua. Con ello, la introducción en el mercado de productos que incorporan nanomateriales es una realidad creciente. Sin embargo existe un acuerdo internacional en el hecho de que los aspectos de seguridad humana y ambiental no se han contemplado con la misma diligencia que el de las aplicaciones comerciales.

El alcance del problema es de gran relevancia por cuanto todos los sectores de producción presentan un gran potencial de innovación y competitividad merced a la aplicación de la nanotecnología. Consecuentemente tiene un potencial impacto sobre la seguridad y la salud de las personas que trabajan en los centros donde se producen o manipulan productos que incorporan nanomateriales.

En muchos casos el uso de este tipo de productos supone una modificación de las condiciones de trabajo, por cuanto los nanomateriales (entre 1 y 100 nanómetros) representan un riesgo diferente al del mismo material a un tamaño superior a 100 nanómetros. Ello exige legalmente una nueva evaluación de los puestos de trabajo donde se manejan tales productos.

Los métodos clásicos de la toxicología son insuficientes para afrontar el reto que supone el estudio de las nanopartículas dado que todavía se está estudiando cómo caracterizarlas, no se dispone tampoco de suficiente instrumentación ni de las metodologías adecuadas para llevar a cabo los estudios. La enorme variabilidad de presentación y de comportamiento de las nanopartículas, que una vez liberadas, pueden agregarse, reaccionar, aglomerarse, y reaccionar con otras sustancias presentes en el medio, requiere de nuevos paradigmas y enfoques.

La evidencia científica disponible sobre la interacción de las nanopartículas y los nanomateriales en los sistemas vivos y en particular sobre la salud humana, es

suficiente para adoptar el principio de precaución y considerarlos como potencialmente peligrosos. Ello no es óbice para comprender que esta misma evidencia es insuficiente como para generar un corpus de conocimiento sobre nanotoxicología. Todavía queda mucha investigación por realizar, como pone de manifiesto las previsiones del *Nanosafety Cluster* de la Unión Europea, que no sitúa hasta 2025 la consecución de algunos los objetivos imprescindibles, como son la disponibilidad de métodos para la caracterización de nanomateriales complejos o la correlación entre captación, forma e impacto de los nanomateriales.

A menudo ambos conceptos –la certeza sobre la toxicidad de algunos nanomateriales y la falta de herramientas para caracterizar y pronosticar su toxicidad- se confunden. Tal confusión conduce a la *parálisis por análisis* (Hansen, Maynard, Baun, Tickner, 2008) es decir a no adoptar medidas de ningún tipo a la espera de tener resultados concluyentes.

Sin embargo tras una década de trabajo en seguridad y salud ocupacional, sí que se dispone de enfoques de gestión del riesgo nano (EU-OSHA, 2013a, IRSST, 2014, EU-OSHA 2014a) de metodologías cualitativas, herramientas de “*Control Banding*” (INSHT, 2014, EU-OSHA, 2013b), para la evaluación de riesgos en nanomateriales, de medidas preventivas validadas para prevenir los riesgos laborales por exposición a nanopartículas y a nanomateriales (NIOSH, 2013), de guías dirigidas a informar a quienes trabajan en instalaciones donde se manejan o producen nanomateriales (Ponce del Castillo, 2013, EU-OSHA, 2013b, 2013c, 2014 b), o a facilitar la identificación de nanomateriales en función del tipo de sector y actividad de las empresas (INRS, 2014).

En conclusión, el grado de conocimiento disponible a día de hoy sobre el impacto de la nanotecnología, en tanto que TFE, en la seguridad y salud laboral puede resumirse en tres ideas principales:

a) la primera es la necesidad de informar a empresarios y responsables de la administración de que el trabajo con nanomateriales supone una modificación de las condiciones de trabajo, por cuanto los nanomateriales (entre 1 y 100 nanómetros) pueden representar un riesgo diferente al del mismo material a un tamaño superior a 100 nanómetros;

b) en segundo lugar, el paradigma tradicional de la higiene industrial necesita ser adaptado y modificado para el caso de los nanomateriales. Sin embargo, a día de hoy se puede afirmar que es posible proteger la seguridad y salud de los trabajadores expuestos a riesgos por exposición a NM, porque instituciones de referencia de todo el mundo han publicado guías de buenas prácticas y han identificado las mejores tecnologías disponibles para la gestión del riesgo nano;

c) finalmente, se pone de manifiesto la necesidad de formación para actualizar las competencias de los profesionales de la prevención para garantizar la seguridad de las personas expuestas a nanomateriales en su lugar de trabajo.

En resumen, actualmente se dispone de la información suficiente para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores expuestos a riesgos nanos, sin embargo los principales obstáculos siguen siendo la falta de información sobre el tema, en los entornos laborales y de la administración pública con competencias en la materia, y consecuentemente, la insuficiente sensibilización de empleadores, representantes de los trabajadores y una adecuada formación de los técnicos de prevención en esta materia.

## 6. Referencias

Byrne, H., J. Ahluwalia, A., Boraschi, D., Fadeel B., Gehr, P. (2013) The bio-nano-interface in predicting nanoparticle fate and behaviour in living organisms: towards grouping and categorising nanomaterials and ensuring nanosafety by design. *BioNanoMaterials*, 14, pp.195–216. DOI: 10.1515/bnm-2013-0011

Comisión Europea, (2005) Nanociencias y nanotecnologías: Un plan de acción para Europa 2005-2009. COM (2005) 243

Comisión Europea, (2011) Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial.

Comisión Europea, (2012) Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales. COM (2012) 572 Committee to Develop a Research Strategy for Environmental, Health, and Safety Aspects of Engineered Nanomaterials; National Research Council, (2012). A research strategy for Environmental, Health and Safety Aspects of Engineered Nanomaterials. Washington (DC), National Academies Press (US)

Dawson, MA., Kouzarides, T. (2012) *Cancer epigenetics: from mechanism to therapy*. *Cell*, 6;150(1), 12-27. DOI: 10.1016/j.cell..06.013.

Dempsey, P. (1999). Utilizing Criteria for Assessing Multiple-Task Manual Materials Handling Jobs. *International Journal of Industrial Ergonomics*. 24 (4), 405-416.

European Commission, (2009) Preparing for our future: Developing a common strategy for key enabling technologies in the EU. COM (2009) 512/3

European Commission, DG for Research and Innovation, Industrial technologies, Nanosciences, Nanotechnologies, Materials and New Production Technologies (NMP) (2013). *Nanotechnology a giant to tackle Europe's future challenges*.

European Agency for Safety and Health at Work, (2013). Priorities for occupational safety research in Europe: 2013-2020. Luxembourg, Publications Office of the European Union

EU-OSHA. (2013a). E-FACTS 72: Tools for the management of nanomaterials in the workplace and prevention measures.

EU-OSHA. (2013b). E-FACTS 73: Nanomaterials in the healthcare sector:

occupational risks and prevention

EU-OSHA. (2013c) E-FACTS 74: Nanomaterials in maintenance work: occupational risks and prevention

EU-OSHA. (2014a) Guidance on the protection of the health and safety of workers from the potential risks related to nanomaterials at work. Guidance for employers and health and safety practitioners

EU-OSHA. (2014b) Working Safely with Manufactured Nanomaterials. Guidance for Workers

Galera, A. (2014a), *Riesgo nano en la construcción: distintos oficios, distintas nanopartículas*.

Galera, A. (2014b), *¿Qué le dicen los expertos al Presidente Obama sobre nanotecnología y seguridad laboral?*

INRS. (2014) Aide aurepérage des nanomatériaux en entreprise, 2014

IRSST. (2014) Nanomatériaux Guide de bonnes pratiques favorisant la gestion des risques en milieu de travail

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO ( 2014). *Evaluación del riesgo por exposición a nanopartículas mediante el uso de metodologías simplificadas. Método Stoffenmanager nano 1.0*.

NIOSH. (2013) *Current Strategies for Engineering Controls in Nanomaterial Production and Downstream Handling Processes*

Ponce Del Castillo, M. A. (2013) *Nanomaterials and workplace health & safety. What are the issues for workers? ETUI*

Executive Office of the President. President's Council of Advisors on Science and Technology. (2012) Report to the President and Congress on the fourth assessment of the National Nanotechnology Initiative

Hansen, S.F., Maynard, A., Baun, A., Tickner, J.A. (2008) Late lessons from early warnings or nanotechnology, *Nature Nanotechnology*, (3/8) 444-447.

INRS (2014) Nanomatériaux – Guide de bonnes pratiques favorisant la gestion des risques en milieu de travail, 2e édition, pag. 29

Kubota, T., Miyake, K., Hirasawa, T. (2012). Epigenetic understanding of gene-environment interactions in psychiatric disorders: a new concept of clinical genetics. *Clinical epigenetics*, 4:1

Migliore, L., Migheli, F., Spisni, R., Coppedè, F. (2011) Genetics, Cytogenetics, and Epigenetics of Colorectal Cancer. *Journal of Biomedicine and Biotechnology*, Article ID 792362, doi:10.1155/2011/792362

Monteiro-Riviere, NA., Inman, AO., Barlow, BM., Baynes, RE. (2006). Dermatotoxicity



of cutting fluid mixtures: In vitro and in vivo studies. *Cutaneous and Ocular Toxicology* 25, 235-247.

Nanosafety Cluster Review Meeting, Belgium (2014).

Nowack, B., Bucheli, TD., (2007) Occurrence, behavior effects of nanoparticles in the environment, *Environ Pollut Nov* 150(1):5-22

Oberdörster, G., Oberdörster, E., & Oberdörster, J. (2005). Nanotoxicology: An Emerging Discipline Evolving from Studies of Ultrafine Particles. *Environmental Health Perspectives*, 113(7), 823–839. doi:10.1289/ehp.7339

Roco, M., Mirkin, C., Hersam, M., (eds) (2010) Nanotechnology Research Directions for Societal Needs in 2020: Retrospective and Outlook. National Science Foundation/World Technology Evaluation Center report. Springer, Boston

Roco, M., (2011). The long view of nanotechnology development: the National Nanotechnology Initiative at 10 years. *Journal of Nanoparticles Research* 13:427–445.

Rodriguez-Cortez, V.C., Hernando, H., de la Rica, L., Vento, R., and Ballestar, E. (2011) Epigenomic Dereglulation in the Immune System. *Epigenomics* 3, 697-713.

Savolainen, K., Backman, U., Brouwer, D., Fadeel, B., Fernandes, T., Kuhlbusch, T., Landsiedel, R., Lynch, I., Pylkkänen, L. (2013). Nanosafety in Europe 2015-2025: Towards Safe and Sustainable Nanomaterials and Nanotechnology Innovations. Helsinki, Finnish Institute of Occupational Health.

Sayes, C.M, Wahi R., Kurian P.A., Liu Y., West J,L., Ausman K.D., Warheit D.B., Colvin V.L. (2006) Correlating nanoscale titania structure with toxicity: a cytotoxicity and inflammatory response study with human dermal fibroblasts and human lung epithelial cells. *Toxicol Sci* 2006, 92:174-185

Shi, H., Magaye, R., Castranova, V., Zhao, J., (2013). *Titanium dioxide nanoparticles: A review of current toxicological data. Particle and Fibre Toxicology.* 10:15. doi:10.1186/1743-8977-10-15

Udali S, Guarini P, Moruzzi S, Choi SW, Friso S. (2012) Cardiovascular epigenetics: from DNA methylation to microRNAs. *Mol Aspects Med.* 34(4), 883-901.

van Broekhuizen, F.A., van Broekhuizen, J.C. (2009) Nanotechnology in the European Construction Industry State of the art 2009 EFBWW (European Federation of Building and Wood Workers) and the FIEC (European Construction Industry Federation), Amsterdam pag.11

Vogel, U., Savolainen, K., Wu, Q., van Tongeren, M., Brouwer, Berges, M. (eds) (2014) *Handook of Nanosafety. Measurement, Exposure and Toxicology.* San Diego, Academic Press.

Williams, R.S., Alivisatos, P. (eds.). (2000). *U.S. Workshop on Nanotechnology Research Direccions*: IWGN Workshop Report. Netherlands, Springer.

Zhao Y., Wang B., Feng W., Bai C. (2012). *Nanotoxicology: Toxicological and biological activities of nanomaterials. In Nanoscience and Nanotechnologies. Encyclopedia of Life Support Systems (EOLSS) Publishers, Oxford, UK*

## Soporte empresarial

---



AENOR



## Partner tecnológico

---



La **Gestión integral** e inteligente de la prevención de riesgos laborales

[www.sabentis.com](http://www.sabentis.com)

## Partner media

---



[www.prevencionintegral.com](http://www.prevencionintegral.com)

Referentes en la innovación y mejora de la empresa desde 1.999

## Grupo editor

---

**Fundación Internacional ORP**