

# Base de datos Infocarquim sobre exposición laboral a agentes CMR

Núria Cavallé Oller<sup>(1)</sup>, Alicia López Leal<sup>(2)</sup>, Marta Costa Bou<sup>(3)</sup>, Enrique Gadea Carrera<sup>(1)</sup> y Xavier GuardinoSolà<sup>(1)</sup>

(1) Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. INSHT

(2) Centro Nacional de Nuevas Tecnologías. INSHT

(3) Consultora

*En este artículo se presenta la base Infocarquim, ubicada en la web del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), sobre agentes químicos CMR (cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción) (<http://infocarquim.insht.es>). Su objetivo es ofrecer información a los técnicos de prevención sobre los sectores u ocupaciones donde pueden encontrarse agentes de estas características y también a los médicos, ya que permite conocer las neoplasias asociadas a cada agente, ocupación o sector. Asimismo, cuando esta información está disponible, propone alternativas a su uso, aplicando el principio de sustitución.*

## 1. INTRODUCCIÓN

La infradeclaración de las enfermedades profesionales en la Unión Europea, y sobre todo en España, es un hecho aceptado (1), pudiéndose explicar su origen en la propia problemática formal de su detección, en la dificultad de conocer la exposición real del trabajador, en su posible origen multicausal y en el largo tiempo de latencia de muchas de ellas que, cuando son diagnosticadas, puede ocurrir que el trabajador esté ocupado en otro trabajo o ya se halle fuera de su actividad laboral, lo que hace muy difícil establecer con garantías la correlación exposición-enfermedad (2).

Las enfermedades oncológicas son un caso aún más específico, si cabe, de esta

situación. Por este motivo, disponer de información que correlacione la actividad u ocupación con la exposición a ciertos agentes cancerígenos (y también mutágenos o reprotóxicos) y el diagnóstico de una enfermedad de estas características es una buena herramienta para reducir esta infradeclaración.

## 2. CARACTERÍSTICAS DE LA BASE DE DATOS

Infocarquim recoge solo agentes de naturaleza química. No están incluidos por tanto los agentes cancerígenos físicos, como las radiaciones, o los agentes cancerígenos biológicos, como determinados virus. A continuación se resume su estructura y funcionamiento.

### Tres buscadores

El usuario puede acceder a la información de la base de datos mediante tres búsquedas distintas:

- **Búsqueda por Agentes o Procesos** (figura 1). Ofrece la información completa (legislación, efectos sobre la salud, aplicaciones y usos, datos de comercialización, etc.) y permite obtener un resumen descargable en formato pdf.
- **Búsqueda por Actividades y Ocupaciones** (figura 2). Muestra un listado de los CMR que pueden estar presentes en determinadas actividades económicas u ocupaciones y proporciona directamente un listado de



sustitutos que pueden emplearse en las mismas.

- **Búsqueda por Neoplasias** (figura 3). Permite acceder a los tumores específicos asociados a la exposición laboral a determinados agentes o procesos, siguiendo la clasificación internacional de enfermedades más reciente, la codificación internacional de enfermedades, 10ª versión (CIE (3), y de acuerdo con la bibliografía revisada.

A partir de estas tres posibles entradas se accede a toda la información, organizada en las variables que se recogen en la tabla 1.

### Inclusión de agentes y procesos

Infocarquim contiene los agentes actualmente reconocidos como cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos (CMR) de categorías 1A y 1B según el Reglamento europeo nº 1278/2008 sobre Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas (CLP) (4). Esto corresponde a agentes clasificados como categoría 1 y 2 respectivamente según el Real Decreto 363/1995 (5) y sus 31 modificaciones y adaptaciones al progreso técnico, todavía vigentes. Ambas normativas coexistirán hasta 2015 para

■ Figura 1 ■ Búsqueda por agentes o procesos

## 2-NAFTILAMINA

Clasificación del agente

Carcinogenicidad, mutagenicidad y reprotoxicidad

Aplicaciones y usos

Datos cuantitativos de comercialización y de exposición

■ Figura 2 ■ Búsqueda por actividades y ocupaciones

Búsqueda por texto libre
Búsqueda con listado

Actividad Económica

C; Industria manufacturera

13; Industria textil

133; Acabado de textiles

1330; Acabado de textiles

Ocupación

:

🔍

■ Figura 3 ■ Búsqueda por neoplasias

Localización tumoral:

Código CIE-10	Neoplasia
C45	Mesoteloma (sin especificar localización)
C50-C58	Órganos sexuales femeninos
C61	Próstata
C64	Riñón
C67	Vejiga urinaria
C71	Cerebro
C81-C96	Tumores hematológicos

**Tabla 1 Campos de Infocarquim y variable de búsqueda**

Campos de la base de datos	La búsqueda se realiza por
<b>Información básica sobre el agente</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del agente y sinónimos</li> <li>N<sup>os</sup> identificativos (CAS, CE, Índice)</li> <li>Clasificación en categoría de cancerígeno</li> <li>Límite de exposición profesional</li> <li>Clasificación según RD 363/1995 (Directiva 67/548/CE)</li> <li>Pictogramas</li> <li>Frases R</li> <li>Clasificación según Reglamento CE n<sup>o</sup> 1272/2008 (CLP)</li> <li>Pictogramas</li> <li>Indicaciones de peligro H</li> <li>Autorización según Reglamento REACH</li> <li>Restricciones (anexo XVII REACH)</li> <li>Prohibiciones (según RD 374/2001)</li> </ul>	Agente o proceso
<b>Efectos CMR</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Clasificación IARC, n<sup>o</sup> Monografía, año</li> <li>Clasificaciones de otros organismos (DFG, ACGIH, NIOSH)</li> <li>Localización del tumor según código CIE-10</li> <li>Efecto reprotóxico (fertilidad o desarrollo)</li> </ul>	Agente o proceso Localización tumoral
<b>Aplicaciones y usos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicaciones y usos (actuales e históricos)</li> <li>Códigos de ocupación asociados</li> <li>Códigos de actividad económica asociados</li> <li>Posibilidad de sustitución</li> <li>Descripción de los casos de sustitución (con mención explícita de la fuente de procedencia del caso)</li> </ul>	Agente o proceso Código de ocupación (texto libre o elección en clasificación jerarquizada) Código de actividad económica (texto libre o elección en clasificación jerarquizada)
<b>Datos cuantitativos de comercialización y exposición</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Datos de comercialización (Importaciones-exportaciones)</li> <li>Estimaciones de exposición laboral (no disponible todavía)</li> <li>Datos cuantitativos de exposición laboral (no disponible todavía)</li> </ul>	Agente

mezclas o preparados, fecha en la que solamente será de aplicación el Reglamento CLP. Asimismo se incluyen las sustancias, preparados o procedimientos mencionados en el Anexo I del Real Decreto 665/1997 (6) sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos durante el trabajo.

El listado del Reglamento CLP incluye un grupo de 139 compuestos de níquel como cancerígenos 1A basándose

en los efectos del ión níquel bivalente. Para evitar listados excesivamente largos en el resultado de las búsquedas, y teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos es imposible diferenciar entre compuestos de níquel muy similares en cuanto a clasificación, aplicaciones, posibilidades de sustitución y neoplasias relacionadas, se optó por crear un grupo genérico con el nombre de "compuestos de níquel", sin distinguir entre ellos. La misma problemática implican los numerosos compuestos derivados del petróleo, muchos de ellos clasifica-

dos como cancerígenos de categoría 1B. Infocarquim no ofrece información para este grupo de compuestos.

Los agentes aparecen identificados con sus números CAS, número de Índice y número CE (EINECS O ELINCS), permitiéndose la búsqueda por cualquiera de ellos y por nombre o sinónimo. La información se presenta en dos formatos: exhaustivo, con toda la información sobre el agente contenida en la base de datos, y como ficha resumen imprimible con una selección de la información. El número de agentes contenidos en Infocarquim presentados según categoría se incluye en la tabla 2.

La información sobre mezclas debe recabarse a través de sus componentes, es decir, Infocarquim no contiene datos sobre mezclas comercializadas aunque estas puedan estar clasificadas como cancerígenas o mutágenas; para ello, se remite al lector a la aplicación Riskquim, disponible también en la página web del INSHT (<http://riskquim.insht.es>).

### Carcinogenicidad y localizaciones tumorales

Existen diferentes organismos que publican clasificaciones de carcinogenicidad (7) con criterios, en ocasiones, muy dispares. En Infocarquim se ha incluido la clasificación legal vigente en España, recogida en el Real Decreto 363/1995, y además las publicadas por: IARC (*International Agency for Research on Cancer*), *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (DFG), *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH) y *National Institute of Occupational Safety and Health* (NIOSH). Por otro lado, hay que señalar que las listas de carcinógenos son modificadas frecuentemente, tanto para incluir nuevos agentes, como para efectuar cambios en las categorías de los mismos.

Infocarquim muestra para cada agente carcinógeno las asociaciones con las localizaciones tumorales recogidas en la bibliografía y la consulta por localización tumoral, de acuerdo con un listado de neoplasias codificado según la clasificación CIE-10, de uso previsto para los profesionales sanitarios que disponen de un diagnóstico y necesitan relacionarlo con la ocupación del paciente o la actividad económica en la que este prestaba sus servicios; obviamente también puede hacerse directamente con el agente, si este está claramente identificado, lo que no ocurre en muchos casos.

También en este apartado se incluyen como relaciones confirmadas las asociaciones entre exposición (ocupación, sector y agente) y localización tumoral establecidas en el Cuadro de enfermedades profesionales vigente en España (8), pero igualmente otras asociaciones recogidas por la IARC, el *National Institute of Health* (NIH) y el *Canadian Centre for Occupational Health and Safety* (CCOHS).

### Mutagenicidad y toxicidad para la reproducción

Según el Reglamento CLP, los agentes mutágenos se denominan "agentes mutágenos para las células germinales" y les es de aplicación la misma legislación que a los cancerígenos. Cabe recordar que, hasta el momento, no existe ningún agente clasificado como Mutágeno de categoría 1A.

Los agentes reprotóxicos no se encuentran bajo el ámbito de aplicación del Real Decreto 665/1997. Sin embargo, desde el punto de vista científico, su modo de acción no asemeja a cancerígenos y mutágenos y por ello se han incluido en Infocarquim, indicándose la/s categoría/s a la/s que pertenece el agente: tóxico para la función sexual y la



■ Tabla 2 ■ Descripción del tipo y número de datos contenidos en Infocarquim

Agentes químicos cancerígenos	349
Cat. 1A	168
Cat. 1B	181
Agentes químicos mutágenos	39
Cat. 1A	0
Cat. 1B	39
Agentes químicos tóxicos para la reproducción	204
Cat. 1A	24
Cat. 1B	180
Preparados y procedimientos cancerígenos	5
Sectores con agentes asignados (CNAE)	7715 <sup>a</sup>
Sustitutos propuestos por actividad económica	922 <sup>a</sup>
Ocupaciones con agentes asignados (CNO)	7787 <sup>a</sup>
Sustitutos propuestos por ocupación	2148 <sup>a</sup>
Neoplasias consideradas:	
Localizaciones tumorales	17
Sublocalizaciones tumorales	18

<sup>a</sup> Sin agrupar (puede existir la misma información para distintos agentes). Agrupando se han asignado un total de 148 sustancias o procesos alternativos.



fertilidad, tóxico para el desarrollo (anteriormente denominados teratógenos) o tóxico para la lactancia cuando afecta a la producción o calidad de la leche materna o cuando el agente es capaz de pasar al lactante a través de ella.

## Valores límite de exposición profesional

Infocarquim muestra el valor límite de exposición para los agentes que lo tienen establecido (alrededor de 100) mediante un enlace a la base de datos actualizada anualmente por el INSHT (<http://bdlep.insht.es:86/LEP2013>), que transcribe el contenido del documento "Límites de exposición profesional en España". Cabe recordar que estos niveles, para CMR, no deben interpretarse como una referencia máxima que no debe sobrepasarse en ninguna jornada laboral para garantizar la protección de la salud, sino que se trata de unas referencias máximas para la adopción de las medidas de protección necesarias y el control del ambiente de los puestos de trabajo. Por ello, aunque se cumplan dichos niveles, y tal como establece el Real Decreto 665/1997 antes citado, deben tomarse todas las medidas

necesarias para mantener los niveles de exposición a la concentración más baja posible, ya que existe una relación entre el nivel de exposición y la probabilidad de que estos efectos aparezcan. En la misma línea, la política prioritaria en ma-

teria de CMR debe ser la sustitución de los mismos por agentes o tecnologías menos peligrosos, algo que Infocarquim también aborda.

## Códigos de ocupación y de actividad económica (información asociada al uso)

Las aplicaciones y usos mayoritarios del agente, tanto históricos como actuales, se describen mediante un texto libre. Posteriormente, dicha información se codifica para ocupaciones (CNO- 2011) (9) y para actividades económicas (CNAE-2009) (10). Aunque la utilización de ambas clasificaciones resulta redundante en la mayoría de los casos, en ocasiones aporta información adicional, por lo que se consideró interesante incluir ambas.

## Propuesta de sustitutos

La sustitución del agente químico peligroso por otro que entrañe menor peligrosidad es siempre la medida prioritaria para la prevención del riesgo químico (artículos 5 y 6 del Real Decreto 374/2001) (11) y ello se hace especialmente importante y exigible en materia de cancerí-

La sustitución del agente químico peligroso por otro que entrañe menor peligrosidad es siempre la medida prioritaria para la prevención del riesgo químico

genos y mutágenos (artículo 4 del Real Decreto 665/1997).

La inclusión de sustitutos, tanto sustancias alternativas como procesos o cambios tecnológicos, se realizó mayoritariamente a partir de fuentes de información on-line (12-15), que se referencian. Esta información se ofrece no sólo vinculada al agente sino al uso particular que se hace de él, es decir, a cada código CNO o CNAE identificado. Ello significa que se pueden proponer distintos sustitutos para un mismo agente, según el uso que se haga de él.

### 3. UNA HERRAMIENTA “DINÁMICA”

Una base de datos de las características de Infocarquim debe prever mecanismos de actualización fácil y continuada, puesto que no sólo puede cambiar la clasificación de las sustancias, sino principalmente la información disponible sobre ellas. En este sentido, la aportación de experiencias de los usuarios en materia de sustitución de agentes químicos cancerígenos, mutágenos y reprotóxicos son bienvenidas y el INSHT pone a disposición un correo

electrónico para tal fin ([cnctinfocarquim@meys.es](mailto:cnctinfocarquim@meys.es)).

A largo plazo sería deseable que pudiera aportarse información sobre exposiciones reales sufridas por los trabajadores españoles, información disponible en otros países europeos como Italia (SIREP) (16), Reino Unido (NDBE) (17), Alemania MEGA (18), Finlandia (ASA Register) (19) o Francia (STEP) (20), entre otros. En España únicamente se dispone de datos de la exposición a amianto y sílice en la industria minera. ●

#### ■ Bibliografía ■

- (1) Cancers d'origine professionnelle: quelle reconnaissance en Europe, Avril 2010 Réf. Eurogip - 49/FRapport.
- (2) Castejón Vilella, E. Enfermedades profesionales: una propuesta para mejorar su detección. Rev SEMST Vol 3, 2008;4:142:150.
- (3) CIE-10: Codificación internacional de enfermedades, Décima revisión. Organización Mundial de la Salud, 2010.
- (4) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. DO L353-1355 31.12.2008.
- (5) Real Decreto 363/1995 por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. BOE nº 133, de 5-6-1995.
- (6) Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE nº 124, de 24-05-1997.
- (7) Nota Técnica de Prevención 465. Sustancias carcinógenas: criterios para su clasificación. INSHT.
- (8) Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro. BOE nº 302, de 19-12-2006.
- (9) Real Decreto 1591/2010 por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Ocupaciones 2011. BOE nº 306, de 17-12-2010.
- (10) Real Decreto 475/2007 por el que se aprueba la Clasificación Nacional de Actividades Económicas 2009 (CNAE-2009). BOE nº 102, de 28-4-2007.
- (11) RD 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. BOE nº 104, de 1-5-2013.
- (12) Danish Working Environment Authority, <http://www.catsub.eu/Default.aspx>, "Catalogue of Substitutions, CATSUB", 2009.
- (13) Afsset (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement), <http://www.substitution-cmr.fr/>, 2009.
- (14) Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS), <http://www.inrs.fr/accueil/risques/chimiques/prevention-risques/suppression-produits.html> Suppression ou substitution des produits chimiques dangereux. Une priorité parfois complexe à mettre en œuvre
- (15) Centro de Actividad Regional para la Producción Limpia (CPRAC), <http://www.cprac.org/es/descargas/documentos/fichas-medclean>, "Fichas Medclean", 2009
- (16) Scarselli A. et al. The Italian Information System on Occupational Exposure to Carcinogens (SIREP): Structure, Contents and Future Perspectives. Ann. Occup. Hyg., Vol. 51, No. 5, pp. 471-478, 2007.
- (17) Burns D. K. The HSE national exposure database (NEDB). Ann Occup Hyg (1989) 33(1): 1-14
- (18) Meffert, K.: MEGA Exposure Database: Organisation, origin and use of the data. Systems for the Monitoring of Working Conditions relating to Health and Safety. European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions (1992) p.p. 37-49.
- (19) Kauppinen T et al. Evaluation of a National Register on Occupational Exposure to Carcinogens: Effectiveness in the Prevention of Occupational Cancer, and Cancer Risks among the Exposed Workers. Ann. Occup. Hyg., Vol. 51, No. 5, pp. 463-470, 2007.
- (20) Système de Traçabilité des Expositions Professionnelles (STEP). <http://www.step-cmr.fr>