



NTP 414: Reproducción: fuentes de información

Documentación de

Reproduction: Sources d'information
Reproduction: Sources of information

Redactora:

Neus Moreno Sáenz
Especialista en Medicina del Trabajo

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

Introducción

La **Ley 31/1995**, BOE 10. 11, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL), obliga al empresario a la evaluación de los riesgos para la reproducción en el conjunto de sus fases: antes de la fecundación y durante el embarazo y la lactancia.

- El **art. 26, «Protección de la maternidad»**, señala que la evaluación de riesgos deberá comprender la determinación de la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de las trabajadoras en situación de embarazo, parto reciente, así como en el período de lactancia, a agentes, procedimientos o condiciones de trabajo que puedan influir negativamente en la salud de las trabajadoras, el feto o el recién nacido o nacida.

Dicho artículo es fruto de la transposición a la normativa española de la Directiva 92/85/CEE, de 19.10.92, DOCE L 28.11.92, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia.

- En el **art. 25, «Protección de trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos»**, se señala que el empresario deberá tener en cuenta en las evaluaciones los factores de riesgo que puedan incidir en la función de la procreación de los trabajadores y trabajadoras, en particular por la exposición a agentes físicos, químicos y biológicos que puedan ejercer efectos mutagénicos o de toxicidad para la procreación, tanto en los aspectos de la fertilidad como del desarrollo de la descendencia, con objeto de adoptar las medidas preventivas necesarias.

El primer e imprescindible paso de toda evaluación de riesgos es acceder al conocimiento técnico y legal de aquellas exposiciones que queremos evaluar. El objetivo de esta NTP es presentar las fuentes de información teniendo en cuenta dos criterios: la información que contienen y la facilidad de acceso.

Aspectos legales de la evaluación y prevención

Podemos definir la evaluación del riesgo como «un proceso mediante el cual se obtiene la

información necesaria para que la organización esté en condiciones de tomar una decisión apropiada sobre la oportunidad de adoptar acciones preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de acciones que deben adoptarse» (INSHT, 1996).

El Anexo I de la Directiva 92/85/CEE contiene una «lista no exhaustiva de los agentes, procedimientos y condiciones de trabajo» que deben ser evaluados. Dicho Anexo no ha sido transpuesto a la normativa española. En el cuadro 1 se reproduce su contenido.

Cuadro 1: Anexo I Directiva 92/85/CEE. Lista no exhaustiva de los agentes, procedimientos y condiciones de trabajo que deben evaluarse en la protección de la maternidad

<p>A. AGENTES</p> <p>1. Agentes físicos</p> <p>Agentes físicos, cuando se considere que puedan implicar lesiones fetales y/o provocar un desprendimiento de placenta, en particular:</p> <ol style="list-style-type: none">Choques, vibraciones o movimientos;Manutención manual de cargas pesadas que supongan riesgos, en particular dorsolumbares;Ruido;Radiaciones ionizantes;Radiaciones no ionizantes;Frío y calor extremos;Movimientos y posturas, desplazamientos (tanto en el interior como en el exterior del establecimiento), fatiga mental y física y otras cargas físicas vinculadas a la actividad de la trabajadora. <p>2. Agentes biológicos</p> <p>Agentes biológicos de los grupos de riesgo 2, 3 y 4, en el sentido de los números 2, 3 y 4 letra d) del artículo 2 de la Directiva 90/679/CEE, en la medida en que se sepa que dichos agentes o las medidas terapéuticas que necesariamente traen consigo ponen en peligro la salud de las mujeres embarazadas y del niño aún no nacido.</p> <p>3. Agentes químicos</p> <p>Los siguientes agentes químicos, en medida que se sepa que ponen en peligro la salud de las mujeres embarazadas y del niño aún nacido</p> <ol style="list-style-type: none">Las sustancias etiquetadas R 40, R 45, R 46 y R 47 por la Directiva 67/548/CEE*;Los agentes químicos que figuran en el Anexo I de la Directiva 90/394/CEE;Mercurio y Derivados;Medicamentos antimotéticos;Monóxido de carbono;Agentes químicos peligrosos de penetración cutánea formal. <p>B. PROCEDIMIENTOS</p> <ul style="list-style-type: none">Procedimientos industriales que figuran en el Anexo I de la Directiva 90/394/CEE. <p>C. CONDICIONES DE TRABAJO</p> <ul style="list-style-type: none">Trabajos en minería de subterráneos.
--

EL art. 26 de la LPRL señala, así mismo, el tipo de actuaciones o medidas que deben realizarse cuando exista riesgo: adaptación de las condiciones de trabajo, adaptación del tiempo de trabajo y cambio de puesto de trabajo. En el esquema 1 se puede observar un resumen de las medidas señaladas en dicho artículo.

Esquema 1: Acciones señaladas en la LPRL ante la existencia de riesgos para la maternidad



En relación a las actuaciones la ley señala tres aspectos que son importantes:

- El empresario deberá determinar, previa consulta con los y las representantes de las y los trabajadores, la relación de los puestos de trabajo exentos de riesgos.
- El médico de la Seguridad Social que asista facultativamente a la trabajadora es quien certificará si las condiciones de trabajo pueden influir negativamente en la salud de la trabajadora o del feto.
- Cuando el cambio de puesto de trabajo suponga la realización de tareas en un grupo o categoría diferente, la trabajadora conservará el derecho al conjunto de retribuciones de su puesto de origen.

Riesgo químico

Ante la exposición a riesgo químico una de las fuentes de información que debe consultarse son las etiquetas de las sustancias y preparados peligrosos, así como las fichas de seguridad. Las características que deben cumplir ambas informaciones están recogidas en la normativa que hace referencia a la notificación de nuevas sustancias, clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos. En el cuadro 2 se relaciona la normativa española referente a este tema. Ambas reglamentaciones obligan al responsable de su comercialización a que facilite dicha información.

Cuadro 2: Relación de la normativa española referente a la clasificación de sustancias y preparados peligrosos

Real Decreto 363/1995, de 10.3 (M. Presid., B.O.E. 5.6.1995). Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

Modificado por:

- Orden de 13.9.1995 (M. Presid. B.O.E. 19.9.1995).

Real Decreto 1078/1993, de 2.7. (M. Relac. Cortes BB.OO.E9.9., rect. 19.11.1993). Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Modificado por:

- Orden de 20.2.1995 (M. Presid., BB.OO.E. 23.2., rect. 5.4.1995).
- Real Decreto 363/1995, de 10.3 (M. Presid., B.O.E. 5.6.1995).

Bulló, M. 1996

Los productos (sustancias y preparados) peligrosos deben comercializarse debidamente etiquetados, incluyendo las etiquetas unas frases tipo que indican los riesgos específicos que presenta el producto (frases R). En relación al tema que nos ocupa dos son los efectos que deben ser tenidos en cuenta: las alteraciones de la reproducción y la mutagenidad.

En el **Real decreto 363/1995** se introduce en la legislación española el término «tóxico para la reproducción», sustituyendo al término «efecto teratogénico». Este cambio, fruto de la transposición de la Directiva 92/32/CEE del Consejo por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas, significa un cambio importante. El concepto de teratógeno incluía únicamente los defectos estructurales en la descendencia, mientras que el término «tóxico para la reproducción», como se recoge en el cuadro 3, es mucho más amplio.

Cuadro 3: Listado de los efectos relacionados con la reproducción humana recogidos en la legislación

Efectos mutagénicos (hereditarios)

Efectos para la reproducción (no hereditarios)

- efectos sobre la libido
- efectos sobre el comportamiento sexual
- efectos sobre la espermatogénesis u ovogénesis
- efectos sobre la fertilización
- efectos sobre la implantación
- efectos sobre el desarrollo fetal o embrionario
- efectos peripostnatales
- efectos sobre el desarrollo físico y/o mental hasta la pubertad (incluida la exposición durante el período de lactancia).

Se definen como «tóxicos para la reproducción las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir efectos negativos no hereditarios en las descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora».

La toxicidad para la reproducción incluye el deterioro de la función o capacidad reproductora masculina y femenina, así como la inducción de efectos nocivos no hereditarios en la descendencia. Estos efectos se clasifican en dos grandes grupos:

1. efectos sobre la fertilidad masculina o femenina, donde se incluyen los efectos negativos sobre la libido, el comportamiento sexual, cualquier aspecto de la espermatogénesis u ovogénesis, o sobre la actividad hormonal o la respuesta fisiológica que pueden interferir la capacidad de fertilizar, el propio proceso de fertilización o el desarrollo del huevo fecundado hasta la fase de implantación, con inclusión de esta última.
2. toxicidad en el desarrollo, en un sentido más amplio para incluir cualquier efecto que interfiera con el desarrollo normal, tanto antes como después del nacimiento. Aquí se incluyen los efectos inducidos o manifestados en la época prenatal así como los que se manifiestan tras el nacimiento. Se incluyen efectos embriotóxicos/fetotóxicos como disminución del peso corporal, retraso del crecimiento y del desarrollo, toxicidad para los órganos, muerte, aborto, defectos estructurales (defectos teratogénicos), defectos funcionales, defectos peripostnatales y problemas del desarrollo físico o mental tras el nacimiento hasta la fase de desarrollo de la pubertad normal, con inclusión de ésta.

La clasificación de los productos químicos como tóxicos para la reproducción debe aplicarse a los productos químicos que tengan la propiedad intrínseca o específica de producir tales efectos tóxicos. No deberán clasificarse como tales aquellos cuyos efectos se producen exclusivamente como consecuencia secundaria inespecífica de otros efectos tóxicos.

Para su clasificación y etiquetado las sustancias tóxicas para la reproducción se dividen en tres categorías:

Categoría 1: Sustancias de las que se sabe que perjudican la fertilidad o producen toxicidad para el desarrollo de los seres humanos; se dispone de pruebas suficientes, a través de los estudios epidemiológicos, para establecer una relación exposición-efecto.

Categoría 2: Sustancias que deben considerarse como perjudiciales para la fertilidad o producen toxicidad para el desarrollo de los seres humanos; se dispone de elementos suficientes, obtenidos con la experimentación animal, para suponer firmemente una relación exposición-efecto. En ambas categorías se asignan las siguientes anotaciones:

- T; R60: Puede perjudicar la fertilidad
- T; R61: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto

Categoría 3: Sustancias preocupantes para la fertilidad o producen toxicidad para el desarrollo de los seres humanos; se dispone de pruebas suficientes, obtenidas a través de la experimentación animal, para suponer firmemente la presencia de una relación exposición-efecto. Dichas pruebas no son suficientes para clasificarlas en la categoría 2. Se asignan las siguientes anotaciones:

- Xn; R62 Posible riesgo de perjudicar la fertilidad
- Xn; R63 Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

En relación al período de lactancia se utilizan dos frases:

- R64 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna, para aquellas sustancias y preparados absorbidos por mujeres y que pueden interferir con la lactancia o que pueden estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna en cantidades suficientes para afectar la salud del lactante. Esta frase también puede utilizarse cuando afecte a la cantidad o calidad de la leche.
- R33 Peligro de efectos acumulativos y R64 también deben utilizarse para aquellas sustancias que se acumulen en el organismo y que puedan pasar posteriormente a la leche durante la lactancia.

La propia reglamentación reconoce que los productos químicos más preocupantes en relación con los tóxicos para la reproducción son aquellos que a niveles de exposición no producen otros signos de toxicidad.

En relación a las «sustancias mutagénicas» se define como mutación al «cambio permanente en la cantidad o la estructura de material genético de un organismo que produce un cambio de las características del fenotipo de dicho organismo. Las alteraciones pueden afectar a un solo gen, a un conjunto de genes o a un cromosoma entero... Si la mutación se produce en células germinales de organismos con reproducción sexual, puede transmitirse a la descendencia. Un mutágeno es un producto que provoca aumento de mutaciones. Cabe señalar que las sustancias se clasifican como mutágenas con respecto a las malformaciones genéticas heredadas...»

Las sustancias mutagénicas también se clasifican en tres categorías:

Categoría 1: son sustancias que, se sabe, son mutagénicas para el hombre. Se dispone de pruebas suficientes, a través de los estudios epidemiológicos, para establecer una relación de causa/efecto. Hasta el momento no se conocen ejemplos de estas sustancias. Se asignan las siguientes anotaciones:

- T; R46: Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.

Categoría 2: son las sustancias que pueden caracterizarse como mutagénicas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos de juicio, a través de los estudios in vivo, para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir alteraciones genéticas hereditarias. Se asignan las mismas anotaciones que en la categoría 1.

Categoría 3: sustancias cuyos posibles efectos mutagénicos en el hombre pueden ser preocupantes. Los resultados obtenidos en estudios de mutagénesis apropiados son insuficientes para clasificar dichas sustancias en la segunda categoría. Se asignan las siguientes anotaciones:

- Xn; R40: Posibilidad de efectos irreversibles.

Hasta ahora se ha expuesto las anotaciones que deben contener las sustancias peligrosas. Las frases R o anotaciones que se otorga a los preparados peligrosos son las mismas que para las sustancias y su clasificación dependerá del % de la sustancia que contenga; dicha clasificación se encuentra recogida en el **Real Decreto 1078/1993**.

En el cuadro 4 se presenta un resumen de las frases y anotaciones específicas relacionadas con este tema.

Cuadro 4: Anotaciones atribuidas a las sustancias y preparados peligrosos

Tóxicos para la reproducción:	
T; R60:	Puede perjudicar la fertilidad
T; R61:	Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto
Xn; R62:	Posible riesgo de perjudicar la fertilidad
Xn; R63:	Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R64:	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
R33:	Peligro de efectos acumulativos
Sustancias mutagénicas:	
T; R46:	Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.
Xn; R40:	Posibilidad de efectos irreversibles.

T=tóxico. Xn=Nocivo

Como se citaba anteriormente además de la etiqueta debe consultarse la ficha de seguridad que contiene, entre otros datos, la información relativa a «identificación de peligros» donde se deben:

- «Indicar clara y brevemente los peligros principales, principalmente los peligros esenciales que presenta la sustancia o el preparado para el hombre o el medio ambiente»
- «Describir los principales efectos peligrosos para la salud del hombre y los síntomas relacionados con la utilización y el uso incorrecto razonablemente previsible»

Las bases de datos

Existen numerosas bases de datos, principalmente relacionadas con la evaluación del riesgo químico. Numerosos organismos oficiales, universidades y organizaciones sociales disponen de bases de datos que pueden ser consultadas.

Como ejemplo, y dadas las características de la fácil accesibilidad, a continuación se detallan las bases de datos relacionadas con el tema desarrollado en esta NTP disponibles en el Centro Nacional de Condiciones de Trabajo.

REPRORISK^R es una base de datos específica sobre riesgos para la reproducción (exposición de ambos sexos) que contiene información sobre la evaluación de riesgos ante la exposición a medicamentos, sustancias químicas, agentes físicos y agentes medioambientales.

MEDITEXTTM es una base de datos de carácter médico ante la exposición a sustancias químicas; contiene datos relacionados con las vías de exposición, efectos clínicos y tratamientos ante las intoxicaciones.

INFOTEXTTM es una base de datos que contiene información general sobre seguridad y salud en el trabajo, tanto de riesgos químico como de otros tipos de riesgos.

RTECS from NIOSH recoge la información toxicológica publicada a nivel internacional, incluye la evaluación de dichos datos.

HSDB from NLM es una base de datos que contiene información sobre efectos tóxicos de las sustancias, así como su impacto en la salud y en el ambiente.

IRIS from EPA es una base de datos que contiene información sobre las fuentes legislativas, así como las recomendaciones de la EPA en la determinación de niveles de seguridad ante la exposición a sustancias químicas.

Una mención específica se merecen las **Fichas Internacionales de Seguridad Química (FISQ) -International Chemical Safety Cards (ICSC)**- donde se recopilan de forma clara la información de los riesgos asociados al empleo de sustancias químicas. Dichas fichas fruto de la iniciativa del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (PISSQ) en colaboración con la Dirección General de Salud Pública y Seguridad en el Trabajo de la Comisión de la Unión Europea, se divulgan en lengua castellana mediante una publicación del INSHT.

Bibliografía

(1) BERENGUER, M.J.; GADEA, E.

Clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas: Directivas de la CEE (67/548/ CEE y siguientes)

INSHT, **NTP 332**, 1994

(2) BULTÓ, M.

Normativa española relacionada con la seguridad y la salud de los trabajadores (hasta 1.4.1996)

INSHT. ITB 85/96. 1996

(3) CAVAS, F.

Maternidad y Salud Laboral

Salud y Trabajo, (113), 1996, 5-13

(4) INSHT

Productos químicos. Identificación y clasificación de peligrosidad. Versión 2.0

Colección AIP (ayudas informáticas para la prevención). En preparación.

(5) INSHT

Fichas Internacionales de Seguridad Química

INSHT. 3 volúmenes. Vol. 1 y 2, 1992. Vol. 3, 1994

(6) INSHT

Evaluación de riesgos laborales

INSHT. Documentos divulgativos. Madrid, 1996

(7) PAUL, M.

Clinical Evaluation and Management

En: Paul, M. Occupational and Environmental Reproductive Hazards. Williams and Wilkins. 1993.

Baltimore. 113-136

(8) SULLIVAN, F.M.

**The European Community Directive on the Classification and Labeling of Chemicals
for Reproductive Toxicity**
JOEM, 1995, 37 (8)

Advertencia

© INSHT