



## NTP 542: Tóxicos para la reproducción femenina

Toxiques pour la reproduction féminine

Toxicants for female reproduction

| Vigencia          | Actualizada por NTP | Observaciones   |                       |
|-------------------|---------------------|---|-----------------------|
| Válida            |                     | Están relacionadas con este tema las NTP 805 y 806. Complementada en parte por la NTP 612 |                       |
| ANÁLISIS          |                     |   |                       |
| Criterios legales |                     | Criterios técnicos  |                       |
| Derogados:        | Vigentes:           | Desfasados:   | Operativos: <b>Si</b> |

### Redactores:

X. Guardino Solá  
Doctor en Ciencias Químicas

C. Santolaya Martínez  
Lda. en Ciencias Biológicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*Aunque son varios los factores que pueden afectar a la salud reproductiva de las mujeres y a su capacidad para tener descendencia sana, se conoce muy poco acerca de las causas directas de la mayoría de los problemas de la salud relacionados con la reproducción. En esta NTP se resume la información disponible sobre los peligros para la reproducción de las mujeres trabajadoras, las distintas posibilidades de exposición, los posibles efectos sobre familiares, especialmente los lactantes, y las diferentes acciones preventivas. La toxicidad sobre la reproducción masculina fue tratada en la NTP 441.*

### Introducción

Aunque se sabe que determinados hábitos de vida durante el embarazo, tales como alimentación incorrecta y consumo de alcohol y tabaco, pueden afectar a la salud del feto, se conoce muy poco acerca de las causas directas de la mayoría de los problemas de la reproducción. Existen evidencias de que la exposición en ciertos ambientes laborales es peligrosa y puede afectar al ciclo reproductivo de la mujer, a su capacidad para quedarse embarazada, o a la salud del feto, por lo que debe considerarse que algunas exposiciones profesionales pueden interferir la reproducción aunque pasen desapercibidas durante los períodos en los que no se desee la fertilidad. Cualquier intento de análisis de las causas ambientales debe tener en cuenta una serie de aspectos característicos como, la relación en la pareja, el que la función reproductiva femenina se desarrolla de forma intermitente y el que la pareja trate de conseguir un embarazo.

La gónada femenina, a diferencia de la masculina, tiene un número limitado de células germinales desde el momento del nacimiento, por lo que cualquier efecto sobre éstas puede producir una disminución de la fecundidad, aumento de las gestaciones malogradas, menopausia precoz o infertilidad. Esta característica diferencial de la gónada femenina es el argumento fundamental para tomar las medidas preventivas adecuadas durante toda la vida fértil de la mujer.

### Proceso reproductivo femenino y posibles efectos adversos sobre el mismo

Los principales órganos de la reproducción en las mujeres son los ovarios, útero, y trompas de Falopio cuyas funciones están controladas por hormonas producidas en el cerebro y en la glándula pituitaria que regulan el ciclo menstrual, el embarazo, y la producción de leche materna. Las hormonas sexuales, estrógeno y progesterona, son producidas por los ovarios y son las responsables del desarrollo sexual, preparan las paredes del útero cada ciclo para mantener y nutrir el óvulo fertilizado y también contribuyen a la salud básica del corazón, huesos, hígado y otros muchos tejidos. Durante el embarazo la placenta produce una hormona (gonadotropina coriónica humana, o hCG), cuya función es la de "apoyar" el embarazo.

Con los ciclos menstruales, se libera un ovocito que, una vez maduro (óvulo) después de 2 ó 3 semanas, es liberado del ovario a la trompa de Falopio, donde puede ser fertilizado por un espermatozoide. Si no es fecundado, muere y 2 semanas después es expulsado, produciéndose una hemorragia (menstruación). Si el óvulo es fecundado, continúa el complejo proceso de la reproducción: se desplaza durante una semana hacia el final de la trompa de Falopio hasta alcanzar el útero, donde se implanta en la pared; en este momento, entre el útero y el nuevo feto que se va desarrollando se forma la placenta, que es un tejido especializado encargado de transferir oxígeno y nutrientes de la madre al feto. Durante los tres primeros meses de embarazo se forman los órganos más importantes del feto que posteriormente maduran mientras el feto crece.

### Posibles efectos adversos

#### Efectos en el ciclo menstrual

Elevados niveles de estrés físico o psíquico o exposición a agentes químicos tales como disulfuro de carbono pueden interrumpir o desorganizar el balance hormonal entre el cerebro, la glándula pituitaria y los ovarios. Esta interrupción puede generar un desequilibrio de estrógeno y progesterona, e inducir cambios en la duración y regularidad del ciclo menstrual y de la ovulación. Dado que estas hormonas sexuales tienen efectos por todo el cuerpo de la mujer, si el desequilibrio es importante o duradero puede afectar al estado general de salud de las mujeres.

#### Infertilidad y subfertilidad

Aproximadamente entre el 10% y el 15% de las parejas no son capaces de concebir un niño después de intentar el embarazo durante 1 año. Esta ausencia de fertilidad puede deberse a problemas de uno o de los dos miembros de la pareja. Daños en los ovocitos de la mujer y cambios en las hormonas necesarias para regular el ciclo menstrual normal son factores que pueden causar problemas con la fertilidad, aunque no hay que descartar también daños en el esperma masculino.

### *Abortos y partos de fetos muertos*

Aproximadamente 1 de cada 6 embarazos acaba en un aborto, entendiendo como tal una terminación no planificada del embarazo que puede ocurrir muy al principio, incluso antes de que la mujer sea consciente de que está embarazada. Aunque se desconocen muchos de los factores que pueden causar abortos y partos de fetos muertos, algunos de los que se suelen mencionar son:

- El ovocito o el esperma pueden estar dañados y por consiguiente no se completa la fertilización, o el óvulo no sobrevive después de ella.
- Puede existir un problema en el sistema hormonal, necesario para mantener el embarazo.
- El feto puede no haberse desarrollado normalmente.
- Pueden existir problemas físicos en el útero o en el cuello del útero.

### *Defectos en el recién nacido*

Aproximadamente del 2% al 3% de los recién nacidos lo hacen con algún defecto, aunque puede que no sea detectado hasta más tarde. Existe todavía poca información sobre el posible origen de muchos de estos efectos. Téngase en cuenta, además, que muchas mujeres no son conscientes de que están embarazadas durante una parte importante del periodo crítico inicial.

### *Bajo peso al nacer y partos prematuros*

Aproximadamente el 7% de los recién nacidos son prematuros o de bajo peso. Se considera responsable en la mayoría de estos casos a una nutrición materna pobre, al consumo de tabaco y alcohol durante el embarazo y a factores ambientales indeterminados. Aunque la mejora de los cuidados médicos ha elevado mucho la supervivencia de los prematuros, es evidente que deben investigarse los factores que provocan este tipo de efecto.

### *Desórdenes del desarrollo*

Aproximadamente el 10% de los niños (en Estados Unidos) tienen algún tipo de incapacidad del desarrollo. Algunas veces el cerebro del feto no se desarrolla con normalidad, dando como resultado un retraso que a lo largo de la vida puede representar la aparición de incapacidades y retraso en el aprendizaje. A menudo, este tipo de problemas no son perceptibles al nacer y puede ser difícil estimarlos o medirlos; pueden ser temporales o permanentes, y en un rango desde medio a severo. Los problemas del desarrollo pueden aparecer como hiperreactividad, problemas de atención, dificultad en el aprendizaje y, en casos severos, retrasos mentales.

### *Cáncer en la infancia*

Las radiaciones ionizantes han causado cáncer en algunos niños cuyas madres estuvieron expuestas durante el embarazo. La práctica habitual de minimizar los rayos X en mujeres embarazadas, el uso de nuevos equipos que reducen el riesgo de exposición, y el uso de pantallas protectoras han ayudado a disminuir la probabilidad de peligro en el feto por exposición a radiaciones. No existe constancia de otros agentes, aunque hay muchos estudios en marcha.

## **Agentes peligrosos para la reproducción**

Se consideran como peligrosas para la reproducción aquellas sustancias o agentes que afectan la salud reproductiva de la mujer o del hombre o afectan la capacidad de las parejas para tener niños sanos. Por lo que se refiere a los agentes químicos, formalmente un tóxico para la reproducción es aquel producto que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puede producir efectos negativos no hereditarios en la descendencia, o aumentar la frecuencia de éstos, o afectar de forma negativa a la función o a la capacidad reproductora (Real Decreto 363/1995 sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas).

Son ejemplos de agentes peligrosos para la reproducción: las radiaciones ionizantes, algunos productos químicos, ciertos fármacos (como el ácido 1,3-cis-retinóico) y drogas, el tabaco, algunos virus y el alcohol. Por lo que se refiere al ámbito laboral, hace más de 100 años, se descubrió que la exposición al plomo causaba abortos, mortandad en fetos e infertilidad en mujeres trabajadoras en alfarería. Por otro lado, la rubéola fue reconocida en los años 40 como una importante causa de defectos en el nacimiento. Como ya se ha dicho, muchas causas de problemas de infertilidad, aborto y nacimientos de bajo peso son desconocidas y consideradas sucesos comunes, afectando tanto a las mujeres trabajadoras como a las que no trabajan fuera del hogar.

Los efectos de un tóxico de la reproducción pueden depender del momento de la exposición en relación con el ciclo reproductor y el desarrollo del embarazo. Es habitual que en los tres primeros meses del embarazo cause defectos en el nacimiento o abortos, mientras que durante los seis últimos, la exposición a tóxicos de la reproducción retarde el crecimiento del feto, afecte el desarrollo de su cerebro, o cause un parto prematuro. Los peligros para la reproducción pueden no afectar a cada trabajadora o a cada embarazo.

La Directiva 92/85/CEE relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en periodo de lactancia, incluye en su Anexo I la lista no exhaustiva de los agentes, procedimientos y condiciones de trabajo que deben evaluarse en la protección de la maternidad (ver la NTP 414).

Por otro lado, en la tabla 1 se da la lista de las sustancias químicas que tienen asignadas las frases R60 (Puede perjudicar la fertilidad), R61 (Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto), R62 (Posible riesgo de perjudicar la fertilidad), R63 (Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto), R64 (Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna) en el anexo VI del RD 363.95. La clasificación en categorías se comenta más adelante.

Finalmente, dado el permanente avance en la investigación respecto a los efectos de los agentes peligrosos sobre el ser humano en general y sobre la reproducción femenina en particular, se incluye un listado actualizado de agentes físicos y químicos (tabla 2) y otro de agentes biológicos (tabla 3) que se consideran peligrosos para la reproducción femenina, incluidas en la publicación de 1999 del NIOSH: The effects of Workplace Hazards on Female Reproductive Health (ver la bibliografía). Evidentemente, la no inclusión en las listas no significa la garantía de ausencia de este tipo de efecto.

**TABLA 1**  
**Sustancias que tienen asignadas las frases R60, R61, R62, R63, R64.**

| NOMBRE  | CAS        | TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN CATEGORÍA | SÍMBOLO | FRASES R |
|---|------------|--|---------|----------|
| Acetato de etilglicol (ver Acetato de 2-etoxietilo)   |            |  |         |          |
| Ácido 2-etilhexanoico   | 149-57-5   | 3                                      | Xn      | 63       |
| Acetato de 2-etoxietilo   | 111-15-9   | 2                                      | T       | 60-61    |
| Acetato de metilazoximetilo (ver Acetato de metil-O,N,N-azoximetilo)  |            |  |         |          |
| Acetato de metilglicol (ver Acetato de 2-metoxietilo)   |            |  |         |          |
| Acetato de metil-O,N,N-azoximetilo  | 592-62-1   | 2                                      | T       | 61       |
| Acetato de 2-metoxietilo  | 110-49-6   | 2                                      | T       | 60-61    |
| Acetato de 2-metoxipropilo  | 70657-70-4 | 2                                      | T       | 61       |
| Acetato de plomo, básico  | 1335-32-6  | 1,3                                    | T,N     | 61-62    |
| Amarillo de sulfocromato de plomo   | 1344-37-2  | 1,3                                    | T,N     | 61-62    |
| 4-Ami no-3-[[4'-(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato de sodio | 1937-37-7  | 3                                      | T       | 63       |
| Benzo[d,e,f]criseno   | 50-32-8    | 2                                      | T,N     | 60-61    |
| 3,3'-((1,1"-Bifenil-1)-4,4"-diilbis(azo)bis(5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato)) de sodio                       | 2062-46-2  | 3                                      | T       | 63       |
| Binapacril (iso)  | 485-31-4   | 2                                      | T       | 61       |
| [[[3,5-Bis(1,1-dimetiletil)-4-hidroxifenil]metil]tio]acetato de 2-etilhexilo  | 80387-97-9 | 2                                      | T       | 61       |
| Bisortofosfato de triplomo  | 7446-27-7  | 1,3                                    | T,N     | 61-62    |
| Bromoxinil (iso)  | 1689-84-5  | 3                                      | T       | 63       |
| 2-ter-Butil-4,6-dinitrofenol  | 1420-07-1  | 2                                      | T+,N    | 61       |
| 6-sec-Butil-2,4-dinitrofenol (ver Dinoseb)  |            |  |         |          |
| Chinometionato (iso)  | 2439-01-2  | 3                                      | Xn,N    | 62       |
| Cicloheximida   | 66-81-9    | 2                                      | T+N     | 61       |
| 6-(2-Cloretil)-6-(2-metoxietoxi)-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano   | 37894-46-5 | 2                                      | T       | 61       |
| 2-Cloroacetamida  | 79-07-2    | 3                                      | T       | 62       |
| Cloruro de cadmio   | 10108-64-2 | 2                                      | T+,N    | 60-61    |
| Cromato de plomo  | 7758-97-6  | 1,3                                    | T,N     | 61-62    |
| Derivados de alquilplomo  |            | 1,3                                    | T+,N    | 61-62    |
| Diacetato de plomo  | 301-04-2   | 1,3                                    | T,N     | 61-62    |
| Diazuro de plomo  | 13424-46-9 | 1,3                                    | E,T,N   | 61-62    |
| 1,2-Dibromo-3-cloropropano  | 96-12-8    | 1                                      | T       | 60       |
| 3,5-Dibromo-4-hidroxibenzonitrilo (ver Bromoxinil (iso))  |            |  |         |          |
| 2,4-Diclorofenil-4-nitrofeniléter (ver Nitrofone (iso))   |            |  |         |          |
| 1,3-Difenilguanidina  | 102-06-7   | 3                                      | Xn,N    | 62       |
| N,N-Dimetilformamida  | 68-12-2    | 2                                      | T       | 61       |
| 2,6-Dimetil-4-tridecilmorfolina (ver Tridemorf (iso))   |            |  |         |          |
| Dinitrotolueno  | 25321-14-6 | 3                                      | T,N     | 62       |
| Dinitrotolueno técnico (ver Dinitrotolueno)   |            |  |         |          |
| 2,4-Dinitrotolueno  | 121-14-2   | 3                                      | T,N     | 62       |
| 2,6-Dinitrotolueno  | 606-20-2   | 3                                      | T       | 62       |
| Dinoseb   | 88-85-7    | 2,3                                    | T,N     | 61-62    |
| Dinoseb sales y ésteres, excepto especificados  |            | 2,3                                    | T       | 61-62    |
| Dinoterb sales y ésteres  |            | 2                                      | T+, N   | 61       |
| Disulfuro de carbono  | 75-15-0    | 3                                      | F,T     | 62-63    |
| Dodecacloropentaciclo[5.2.1.0(2,6).0(3,9).0(5,8)]decano   | 2385-85-5  | 3                                      | Xn,N    | 62-63-64 |
| 2,3-Epoxipropan-1-ol  | 556-52-5   | 2                                      | T       | 60       |
| Éter monoetilico del etilenglicol; etilglicol (ver 2-Etoxietanol)   |            |  |         |          |
| Éter monometílico del etilenglicol; metilglicol (ver Metoxietanol)  |            |  |         |          |
| Etientiourea  | 96-45-7    | 2                                      | T       | 61       |
| 2-Etoxietanol   | 110-80-5   | 2                                      | T       | 60-61    |
| (R)-3-(1-Fenil-3-oxobutil)-4-hidroxi-2-benzopirona  | 5543-58-8  | 1                                      | T       | 61       |
| (S)-3-(1-Fenil-3-oxobutil)-4-hidroxi-2-benzopirona  | 5543-57-7  | 1                                      | T       | 61       |
| Fluoruro de cadmio  | 7790-79-6  | 2                                      | T+, N   | 60-61    |
| Ftalato de bis(2-metoxietilo)   | 117-82-8   | 2,3                                    | T       | 61-62    |
| Hexafluorossilicato de plomo  | 25808-74-6 | 1,3                                    | T       | 61-62    |
| n-Hexano  | 110-54-3   | 3                                      | F,Xn,N  | 62       |
| Hexan-2-ona   | 591-78-6   | 3                                      | T       | 62       |
| Hidrogenoarsenato de plomo  | 7784-40-9  | 1,3                                    | T,N     | 61-62    |
| 4-Hidroxi-3,5-diiodobenzonitrilo (ver Ioxinil (iso))  |            |  |         |          |
| Imidazolidina-2-tiona (ver Etientiourea)  |            |  |         |          |
| Ioxinil (iso)   | 1689-83-4  | 3                                      | T       | 63       |
| Metansulfonato de plomo(ii)   | 17570-76-2 | 1,3                                    | T,N     | 61-62    |
| 3-Metilcrotonato de 2-sec-4,6-dinitrofenilo (ver Binapacril (iso))  |            |  |         |          |
| 6-Metil-1,3-ditiolo-(4,5,b)quinoxalin-2-ona (ver Chinometionato (iso))  |            |  |         |          |
| 2-Metoxietanol  | 109-86-4   | 2                                      | T       | 60-61    |
| 2-(2-Metoxietoxi)etanol   | 111-77-3   | 3                                      | Xn      | 63       |
| 2-Metoxipropanol  | 1589-47-5  | 2                                      | T       | 61       |
| Miclobutanilo   | 8867-89-0  | 3                                      | Xn,N    | 63       |

|   |            |     |       |       |
|---|------------|-----|-------|-------|
| Mirex (ver Dodecacloropentaciclo (5.2.1.0 (2,6) 0 (3,9)0(5,8)) decano)  |            |     |       |       |
| Monóxido de carbono   | 630-08-0   | 1   | F+,T  | 61    |
| Níquel carbonilo (ver Tetracarbonilníquel)  |            |     |       |       |
| Nitrobenceno  | 98-95-3    | 3   | T,N   | 62    |
| Nitrofenol (iso)  | 1836-75-5  | 2   | T,N   | 61    |
| Octanoato de 2,6-dibromo-4-cianofenilo  | 1689-99-2  | 3   | Xn    | 63    |
| Octanoato de 4-ciano-2,6-diiodofenilo   | 3861-47-0  | 3   | Xn    | 63    |
| Pentóxido de divanadio  | 1314-62-1  | 3   | T,N   | 63    |
| Plomo compuestos, excepto especificados   |            | 1,3 | T,N   | 61-62 |
| Rojo cromato molibdato sulfato de plomo (Sustancia identificada por el colour index constitution number c.i. 77603) (ver Amarillo de sulfocromato de plomo) | 12656-85-8 | 1,3 | T,N   | 61-62 |
| (Sustancia identificada por el colour index constitution number c.i. 7760) (ver Rojo cromato molibdato sulfato de plomo)                                    |            |     |       |       |
| Tetracarbonilníquel   | 13463-39-3 | 2   | FT+,N | 61    |
| Tiourea   | 62-56-6    | 3   | Xn,N  | 63    |
| 1,2,4-Triazol   | 288-88-0   | 3   | Xn    | 63    |
| Tridemorf (iso)   | 24602-86-6 | 2   | T,N   | 61    |
| 2,4,6-Trinitro-m-fenilendioxido de plomo  | 15245-44-0 | 1,3 | E,T,N | 61-62 |
| Warfarina   | 81-81-2    | 1   | T     | 61    |

**TABLA 2**  
**Agentes físicos y químicos presentes en el lugar de trabajo y que son peligrosos para la reproducción femenina**

| AGENTES  | EFFECTOS OBSERVADOS  | TRABAJADORAS POTENCIALMENTE EXPUESTAS   |
|--|--|---|
| Drogas de tratamiento para el cáncer (ej. Metatrexato)   | Infertilidad, aborto, defectos en el nacimiento, bajo peso al nacer  | Sanitarias, farmacéuticas   |
| Ciertos ésteres de etilenglicol tales como 2-etoxietanol y 2-metoxietanol                      | Abortos  | Trabajadoras de electrónica y semiconductores   |
| Disulfuro de carbono   | Cambios del ciclo menstrual  | Trabajadoras en viscosa y rayón.  |
| Plomo  | Infertilidad, abortos, bajo peso al nacer, desórdenes del desarrollo.  | Fabricantes de baterías, soldadoras, reparadoras de radiadores, pintoras de puentes, ceramistas, constructoras. |
| Radiaciones ionizantes (ej. rayos X y $\gamma$ )   | Infertilidad, aborto, defectos al nacer, bajo peso al nacer, desórdenes en el desarrollo, cánceres en la infancia. | Sanitarias, dentistas, y trabajadoras del sector nuclear  |
| Carga física de trabajo (ej. levantamientos de cargas pesadas, permanecer mucho tiempo de pie) | Abortos tardíos, parto prematuro.  | Varios tipos de trabajadoras.   |

**TABLA 3**  
**Agentes biológicos presentes en el lugar de trabajo causantes de enfermedades y que son peligrosos para la reproducción femenina.**

| AGENTE                  | EFFECTOS OBSERVADOS  | TRABAJADORAS POTENCIALMENTE EXPUESTAS                     | MEDIDAS PREVENTIVAS                                       |
|-------------------------|--|---|---|
| Citomegalovirus (CMV)   | Defectos en el nacimiento, bajo peso al nacer, desórdenes del desarrollo | Sanitarias, trabajadoras en contacto con jóvenes y niños  | Buenas prácticas higiénicas tales como lavarse las manos  |
| Virus de la hepatitis B | Bajo peso al nacer   | Sanitarias  | Vacunación  |
| Virus del SIDA (HIV)    | Bajo peso al nacer, cáncer en la infancia                                | Sanitarias  | Precauciones de práctica universal.                       |
| Parvovirus humano B19   | Aborto   | Sanitarias, trabajadoras en contacto con jóvenes y niños. | Buenas prácticas higiénicas tales como lavarse las manos. |
| Rubéola                 | Defectos al nacer, bajo peso al nacer                                    | Sanitarias, trabajadoras en contacto con jóvenes y niños  | Vacunación antes del embarazo, sino antes de la inmunidad |
| Toxoplasmosis           | Aborto, defectos al nacer, desórdenes del desarrollo                     | Sanitarias, veterinarias                                  | Buenas prácticas higiénicas tales como lavarse las manos. |
| Varicela                | Defectos al nacer, bajo peso al nacer                                    | Sanitarias, trabajadoras en contacto con jóvenes y niños  | Vacunación antes del embarazo sino antes de la inmunidad. |

Respecto a los agentes biológicos, cabe señalar que las trabajadoras con inmunidad por vacunación o por haber sufrido infecciones previas no se consideran generalmente personal de riesgo de enfermedades tales como hepatitis B, parvovirus humano 1319, rubéola o varicela. Pero las embarazadas sin inmunidad previa deben evitar todo contacto con niños o adultos infectados. En ningún caso deben obviarse las buenas prácticas higiénicas y las precauciones de tipo universal tales como llevar guantes y disponer de un sistema seguro de eliminación de agujas (ver las recomendaciones al final de la NTP).

## **Criterios generales de clasificación y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos para la reproducción(RD 363/95).**

### **Categoría 1**

*Sustancias de las que se sabe que perjudican la fertilidad de los seres humanos*

Se dispone de pruebas suficientes para establecer una relación entre la exposición de los seres humanos a la sustancia y los problemas de fertilidad.

Clasificación: T; R 60: Puede perjudicar la fertilidad.

### *Sustancias de las que se sabe producen toxicidad para el desarrollo de seres humanos*

Se dispone de pruebas suficientes para establecer una relación entre la exposición de los seres humanos a la sustancia y la aparición posterior de efectos tóxicos para el desarrollo de la descendencia. Clasificación: T; R 61: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

## **Categoría 2**

### *Sustancias que deben considerarse como perjudiciales para la fertilidad de los seres humanos*

Se dispone de elementos suficientes para suponer firmemente que la exposición de los seres humanos a la sustancia puede producir problemas para la fertilidad, a partir de pruebas claras de estudios con animales de problemas para la fertilidad en ausencia de efectos tóxicos, o bien pruebas de problemas para la fertilidad que se presenta aproximadamente a los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos pero no pueden considerarse como consecuencia inespecífica de los otros efectos tóxicos. Clasificación: T; R60: Puede perjudicar la fertilidad.

### *Sustancias que deben considerarse como tóxicos para el desarrollo de los seres humanos*

Se dispone de elementos suficientes para suponer firmemente que la exposición de seres humanos a la sustancia puede producir toxicidad para el desarrollo, generalmente a partir de resultados claros en estudios con animales adecuados en que se hayan observado efectos en ausencia de signos de toxicidad marcada para la madre, o a los mismos niveles de dosis aproximadamente que otros efectos tóxicos, pero sin que se trate de una consecuencia secundaria inespecífica de los otros efectos tóxicos. Clasificación: T; R 61: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

## **Categoría 3**

### *Sustancias preocupantes para la fertilidad humana*

Esta preocupación se basa generalmente en resultados en estudios con animales adecuados que proporcionan pruebas suficientes para suponer firmemente la presencia de problemas para la fertilidad en ausencia de efectos tóxicos, o bien pruebas de problemas para la fertilidad presentes a, aproximadamente, los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos, pero sin que las pruebas sean suficientes para clasificar la sustancia en categoría 2. Clasificación: Xn; R 62: Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.

### *Sustancias preocupantes para los seres humanos por sus posibles efectos tóxicos para el desarrollo*

Esta preocupación se basa generalmente en resultados de estudios con animales adecuados que proporcionan pruebas suficientes para suponer firmemente la presencia de toxicidad para el desarrollo en ausencia de signos de toxicidad marcada para la madre, o bien a, aproximadamente, los mismos niveles de dosis que otros efectos tóxicos, y sin que las pruebas sean suficientes para clasificar la sustancia en la categoría 2. Clasificación: Xn; R63: Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

## **Observaciones relativas a la clasificación de las sustancias tóxicas para la reproducción**

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. Así pues, estos efectos pueden clasificarse en dos grandes grupos:

1. Efectos sobre la fertilidad masculina o femenina, donde se incluyen los efectos negativos sobre la libido, comportamiento sexual, cualquier aspecto de la espermatogénesis u ovogénesis, o sobre la actividad hormonal o la respuesta fisiológica que pueden interferir con 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 del 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 época prenatal así como los que se manifiestan tras el nacimiento. Se incluyen efectos tóxicos sobre el feto o embrión como disminución del peso corporal, retraso del crecimiento y del desarrollo, toxicidad para los órganos, muerte, aborto, defectos estructurales (efectos teratogénicos), defectos funcionales, defectos peripostnatales, y problemas de desarrollo físico o mental tras el nacimiento hasta la fase de desarrollo de la pubertad normal, con inclusión de esta.

## **Efectos durante la lactancia**

Sustancias y preparados absorbidos por mujeres y que pueden interferir en la lactancia o que pueden estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna en cantidades suficientes para afectar a la salud del lactante. Se les asigna la frase R64: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

En relación con la clasificación, los efectos tóxicos sobre la descendencia que procedan exclusivamente de la exposición a través de la leche materna, o los efectos tóxicos derivados de la exposición directa de los niños, no se considerarán "tóxicos para la reproducción", salvo que tales efectos produzcan un deterioro en el desarrollo de la descendencia. La frase R64 también puede ser adecuada para sustancias que afectan a la cantidad y calidad de la leche. Las sustancias que se acumulen en el organismo y que puedan pasar posteriormente a la leche durante la lactancia podrán etiquetarse con R 33 Peligro de efectos acumulativos y R 64.

## **Medidas preventivas**

Las mujeres que están planificando quedarse embarazadas, las que lo están y las que acaban de tener un hijo deben tener especial cuidado con la exposición a las sustancias peligrosas para la reproducción. Téngase en cuenta también que las sustancias del lugar del trabajo que afectan a las mujeres trabajadoras y sus embarazos, pueden afectar también a sus familias. Las trabajadoras (y los trabajadores, por supuesto), pueden llevar a su casa las sustancias peligrosas que pueden afectar a la salud de otros miembros de su familia, tanto adultos como niños; ropa contaminada por plomo sería un ejemplo en este sentido.

## **Aspectos legales**

Independientemente de lo tratado en otras normativas específicas, en los artículos. 25 y 26 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, fruto de la transposición a la normativa española de la Directiva 92/85/ CEE, se dice lo siguiente:

## "Artículo 26. Protección a la maternidad

1. La evaluación de los riesgos a que se refiere el artículo 16 de la presente Ley deberá comprender la determinación de la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de las trabajadoras en situación de embarazo o parto reciente, a agentes, procedimientos o condiciones de trabajo que puedan influir negativamente en la salud de las trabajadoras o del feto, en cualquier actividad susceptible de presentar un riesgo específico. Si los resultados de la evaluación revelasen un riesgo para la seguridad y la salud o una posible repercusión sobre el embarazo o la lactancia de las citadas trabajadoras, el empresario adoptará las medidas necesarias para evitar la exposición a dicho riesgo, a través de una adaptación de las condiciones o del tiempo de trabajo de la trabajadora afectada. Dichas medidas incluirán, cuando resulte necesario, la no realización de trabajo nocturno o de trabajo a turnos.
2. Cuando la adaptación de las condiciones o del tiempo de trabajo no resultase posible o, a pesar de tal adaptación, las condiciones de un puesto de trabajo pudieran influir negativamente en la salud de la trabajadora embarazada o del feto, y así lo certifique el médico que en el régimen de la Seguridad Social aplicable asista facultativamente a la trabajadora, ésta deberá desempeñar un puesto de trabajo o función diferente y compatible con su estado. El empresario deberá determinar, previa consulta con los representantes de los trabajadores, la relación de los puestos de trabajo exentos de riesgos a estos efectos.
3. Lo dispuesto en los anteriores números de este artículo será también de aplicación durante el período de lactancia, si las condiciones de trabajo pudieran influir negativamente en la salud de la mujer o del hijo y así lo certificase el médico que, en el régimen de Seguridad Social aplicable, asista facultativamente a la trabajadora.

## Artículo 25. Protección de trabajadores especialmente sensibles a determinados riesgos.

2. Igualmente, el empresario deberá tener en cuenta en las evaluaciones los factores de riesgo que puedan incidir en la función de 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."

No observar las normas específicas en materia de protección de la seguridad y la salud de las trabajadoras durante los períodos de embarazo y lactancia se considera como infracción muy grave (art. 48.1)."

Respecto a lo indicado en el artículo 26 apartado 3, en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, (RD 1/1994, de 20 de julio), modificado por la Ley 39/1999 de 5 de noviembre, para promover la conciliación de la vida familiar y laboral de las personas trabajadoras, en su capítulo IV TER, Riesgo durante el embarazo, art. 134 Situación protegida, se indica que "a los efectos de prestación económica por riesgo durante el embarazo, se considera situación protegida el período de suspensión del contrato de trabajo en los supuestos en que, debiendo la mujer trabajadora cambiar de puesto de trabajo por otro compatible con su estado... ..dicho cambio de puesto no resulte técnica u objetivamente posible, o no pueda razonablemente exigirse por motivos justificados". El artículo siguiente, 135. Prestación económica, establece el mecanismo para la concesión de la prestación económica por riesgo durante el embarazo de la trabajadora como incapacidad laboral derivada de enfermedad común.

También el Reglamento de los Servicios de Prevención (RD 39/1997) incide en el tema en el artículo 37 Funciones del técnico de prevención nivel superior, punto g, donde dice: "El personal sanitario del servicio de prevención estudiará y valorará, especialmente, los riesgos que puedan afectar a las trabajadoras en situación de embarazo o parto reciente, y propondrá las medidas preventivas adecuadas."

## Recomendaciones

Dado que no se dispone de información completa y actualizada sobre los posibles efectos peligrosos de la mayoría de productos químicos sobre la reproducción y la lactancia, deben aplicarse de modo general las recomendaciones siguientes:

- Almacenar los productos químicos de manera adecuada evitando toda emisión.
- Lavarse las manos después del contacto con sustancias peligrosas y antes de comer, beber o fumar.
- Evitar el contacto de la piel con los productos químicos.
- Si los productos químicos entran en contacto con la piel, seguir las instrucciones de la ficha de datos de seguridad (FDS) para el lavado. El empresario debe disponer de las FDS de todos los materiales peligrosos usados en el trabajo y suministrarlas, a petición de las trabajadoras.
- Revisar todas las FDS para familiarizarse con cualquier peligro para la reproducción existente en el trabajo. Si existe preocupación o dudas al respecto, consultar con el Servicio de Prevención o el médico de la empresa.
- Participar en todas las actividades de información y formación
- Conocer los procedimientos seguros de trabajo y las medidas de protección colectiva
- Cuando esté justificado, usar equipos de protección personal (guantes, mascarillas y ropa de protección personal) para reducir la exposición a las sustancias peligrosas.
- Prevenir la contaminación de los hogares y familia con las siguientes actuaciones:
  - Quitarse la ropa contaminada y lavarse cuidadosamente antes de salir del trabajo.
  - Guardar la ropa de calle separadamente de la de trabajo para prevenir la contaminación.
  - El lavado de la ropa de trabajo debe llevarse a cabo siempre a cuenta de la empresa. En aquellos casos en que estuviera justificado no hacerlo así, lavar la ropa separadamente de la doméstica.
  - Evitar llevar a casa ropa contaminada u otros objetos. Si la ropa de trabajo debe ser llevada a casa, transportarla en una bolsa de plástico hermética.

## Bibliografía

1. M°- DE LA PRESIDENCIA  
Real Decreto 363/1995, de 10 de Marzo.  
BOE nº.133,5-6-1995
2. M°- DE LA PRESIDENCIA  
Ley de Prevención de Riesgos Laborales LEY 31/1995, de 8 de Noviembre.  
BOE nº-. 269, 10-101995
3. UNIÓN EUROPEA Directiva 92/85/CEE del Consejo de 19 de Octubre de 1992. DOCE L 28.11.92
4. NIOSH  
The effects of Workplace Hazards on Female Reproductive Health DHHS (NIOSH)  
Publication N°. 99-104. February 1999.
5. WORKING, P. K.  
Reproductive toxicology In: Patty-s Industrial Hygiene and Toxicology  
Third Edition, Vol.3, Part B, 193-230, 1995.

6. BONDE J.P.; JOFFE M.  
Environment, life-style and fertility Scan. J. Work, Environ. Health 25, Suppl 1, 1999.
- 

© INSHT