



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo



Identificación de alteradores endocrinos en el ámbito laboral

Título:

Identificación de alteradores endocrinos en el ámbito laboral

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

Elaborado por:

Ruth Jiménez Saavedra

Bárbara González San Martín

Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (CNNT) - Madrid

Luz María Marcos Rico

Centro Nacional de Verificación de Maquinaria (CNVM) - Barakaldo

Sara Patricia González Hurst

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo (CNCT) - Barcelona

Francisco Díaz García

Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) - Sevilla

Coordinadora:

Ruth Jiménez Saavedra

Centro Nacional de Nuevas Tecnologías (CNNT) - Madrid

Edita:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

C/Torrelaguna 73, 28027 Madrid

Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27

www.insst.es

Composición:

MrVinilo Soluciones Gráficas S.L.U.

Paseo comandante Fortea 25, piso 5B

28008 Madrid

Teléfono: 660065324

Edición: Madrid, abril de 2022

NIPO (en línea): 118-22-023-3

Hipervínculos:

El INSST no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSST del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija.

Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado:

<http://cpage.mpr.gob.es>

Catálogo de publicaciones del INSST:

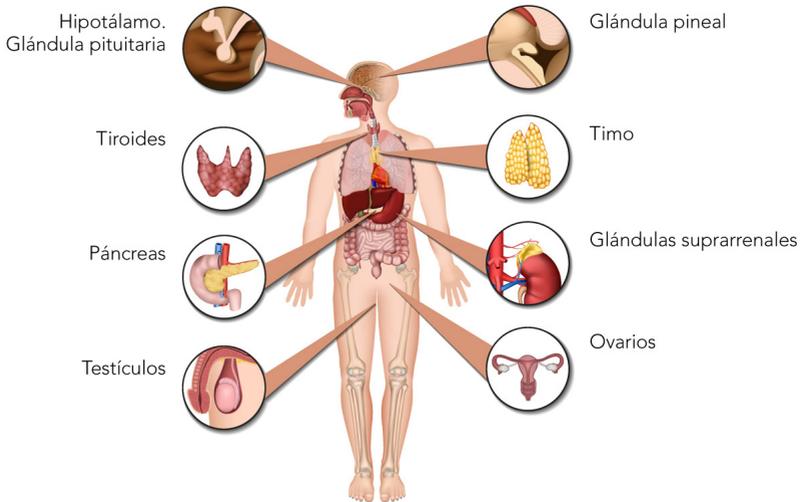
<http://www.insst.es/catalogo-de-publicaciones>



¿Qué es el sistema endocrino?

Es el conjunto de órganos y tejidos del organismo (por ejemplo: páncreas, tiroides, ovarios, testículos...) que liberan un tipo de sustancias llamadas hormonas, que interactúan con receptores celulares específicos.

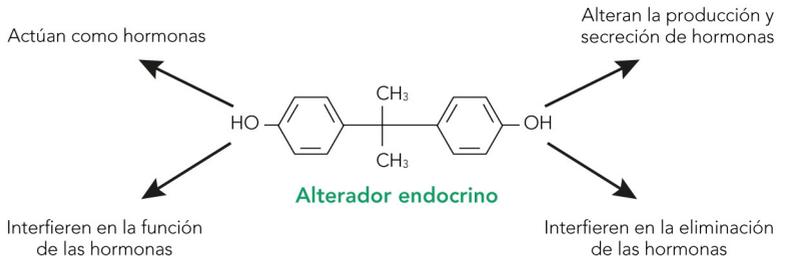
Influye en el comportamiento humano y en su metabolismo regulando muchas funciones en el organismo como producir, almacenar y utilizar energía, y regular el crecimiento, el desarrollo y el funcionamiento de los órganos sexuales y la reproducción.



¿Qué es un alterador endocrino?

Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) un alterador endocrino es una "sustancia química exógena o una mezcla de ellas que altera las funciones del sistema endocrino provocando efectos adversos para la salud en un individuo sano o sus descendientes".

Los alteradores endocrinos pueden ser naturales, sintéticos, industriales o subproductos, con diferente capacidad de permanencia en el ambiente. Alteran el equilibrio hormonal, es decir, la síntesis, liberación, transporte, enlace, acción o eliminación de las hormonas naturales del organismo.



¿Cuáles son sus efectos sobre la salud?

Las sustancias con propiedades de alteración endocrina pueden modificar, entre otros aspectos, la velocidad de crecimiento, el desarrollo y funcionamiento de los órganos sexuales, la reproducción y el comportamiento del ser humano y de los animales.

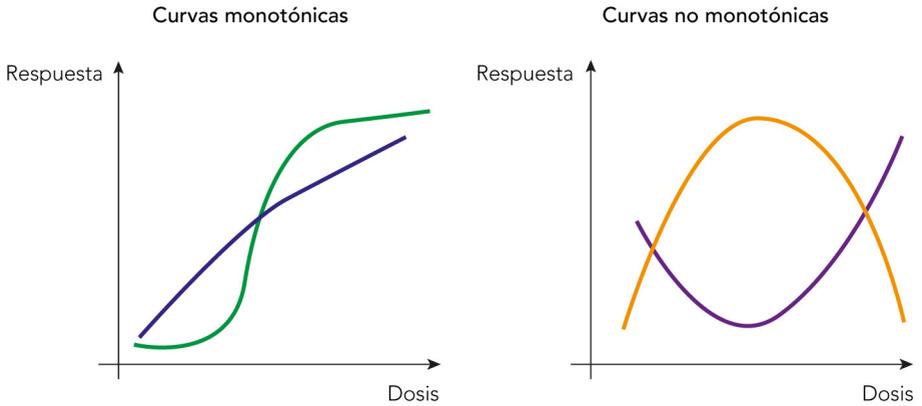
Entre las enfermedades que producen se incluyen la obesidad y desórdenes metabólicos, alteraciones de la capacidad reproductiva de mujeres y hombres, cánceres en órganos del sistema reproductivo, alteraciones tiroideas, alteraciones del desarrollo neurológico, alteraciones inmunológicas y déficit del coeficiente intelectual.

Sus efectos pueden ser hereditarios, es decir, los efectos pueden acabar observándose en generaciones posteriores que no han tenido exposición a los mismos.

¿Qué características presentan?

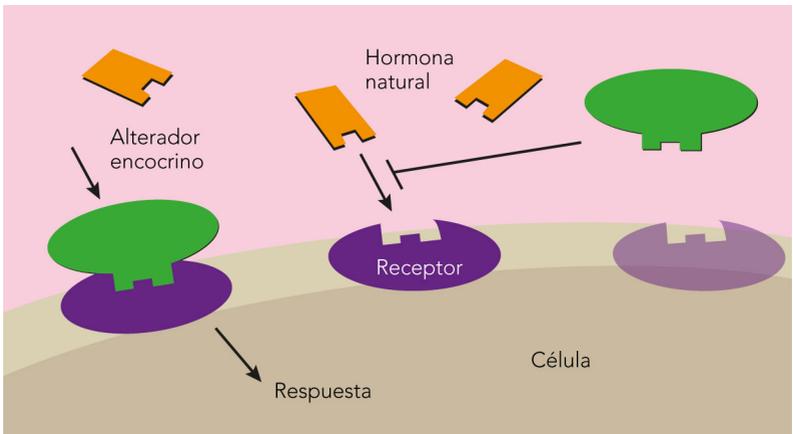
- Pueden actuar durante cortos periodos de tiempo desapareciendo del organismo con facilidad, o acumularse en el organismo actuando de forma posterior a la exposición, por ejemplo, manifestándose en la edad adulta los efectos de la exposición prenatal.
- La relación dosis-efecto no es lineal, pudiéndose producir efectos dañinos a dosis muy bajas o altas y no generarlos a dosis de exposición intermedias (ver gráfica 1).
- La exposición puede no ser a una única sustancia, sino a un conjunto de ellas que pueden interactuar entre sí, aumentando o disminuyendo los efectos que producirían en el organismo de manera aislada.

Gráfica 1. Los alteradores endocrinos responden a una curva dosis-respuesta no monotónica.



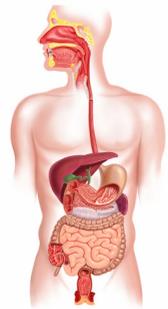
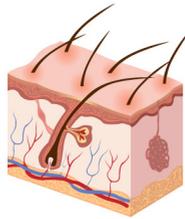
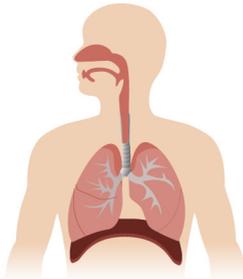
¿Cómo actúan en nuestro organismo?

- Imitando la acción de una hormona natural, ocasionando reacciones químicas similares en el organismo.
- Evitando la acción de las hormonas por el bloqueo de los receptores hormonales de las células.
- Alterando la concentración natural de hormonas en el organismo mediante cambios en su síntesis, transporte, metabolismo o eliminación.



¿Cuáles son las vías de entrada en el ámbito laboral?

Pueden entrar en el organismo por la vía respiratoria (inhalación de aerosoles, vapores), por la vía digestiva (en contacto con artículos contaminados y malas prácticas higiénicas) y por la vía dérmica (a través del contacto directo con la piel). La vía dérmica es importante porque algunos alteradores endocrinos, como los fitosanitarios, pueden penetrar a través de la piel provocando efectos a nivel local y sistémico.



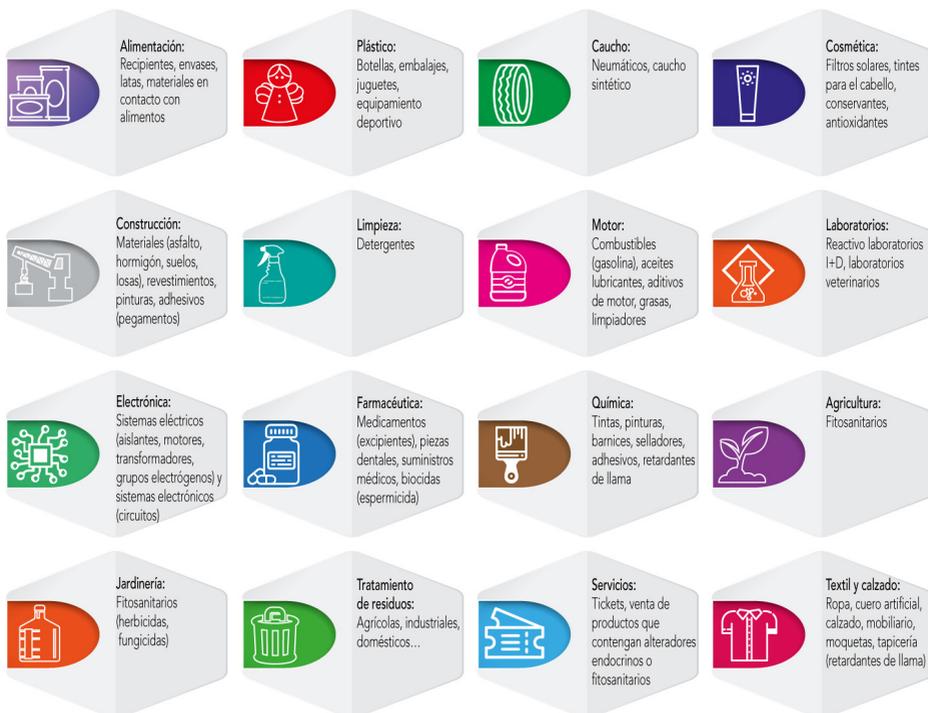
¿Cuáles son las fuentes de exposición en los lugares de trabajo?

Pueden ser muy diversas. Pueden darse exposiciones directas, por el uso de materias primas, por manipulación de productos terminados que incorporen estas sustancias o en residuos o subproductos liberados en procesos industriales.

A modo de ejemplo, teniendo en cuenta los diferentes sectores industriales (agroalimentario, químico, cosmético, farmacéutico, construcción, textil, mobiliario, tratamiento de residuos, servicios) los alteradores endocrinos pueden estar presentes en:

- Materias primas y mezclas: resinas epoxi, barnices, pinturas, retardantes de llama, carburantes, lubricantes, aditivos alimentarios (conservantes, antioxidantes, aromas), excipientes en medicamentos, cosméticos (cremas solares).
- Fitosanitarios y biocidas: bisfenol A.
- Contaminantes generados durante procesos industriales y de combustión, como la incineración de residuos.
- Envases.

Sectores profesionales donde puede haber exposición a alteradores endocrinos

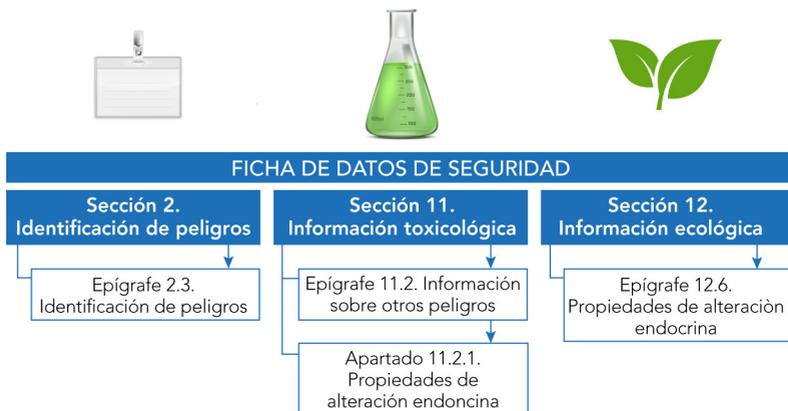


¿Cómo se pueden identificar los alteradores endocrinos?

La Ficha de Datos de Seguridad (FDS) de los productos químicos es importante para saber si nos encontramos ante una sustancia con propiedades de alteración endocrina. El [Reglamento 2020/878](#)¹, que ha modificado el anexo II del [Reglamento REACH](#) ha incorporado los requisitos para incluir en la ficha (FDS) información sobre estas sustancias. En el esquema 1 se pueden ver los epígrafes de la FDS donde se puede encontrar la información relativa a los alteradores endocrinos. Se puede ampliar más información en la publicación del INSST “Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar”.

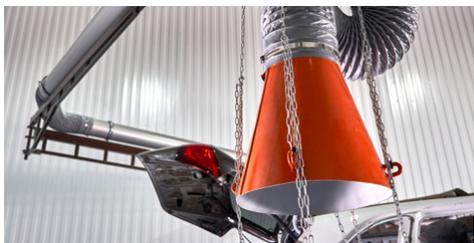
¹ REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN de 18 de junio de 2020 por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

Esquema 1. Epígrafes de la FDS donde se puede encontrar la información sobre los alteradores endocrinos.



¿Cómo debemos actuar en el ámbito laboral?

A los alteradores endocrinos se les aplica la misma normativa que a cualquier otra sustancia química, esto es, el [Real Decreto 374/2001](#) sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo y el resto de la normativa de PRL. Hay que tener en cuenta que la mayoría de estas sustancias no disponen de valor límite, y para las pocas que lo tienen no se ha establecido en relación con la propiedad de alteración endocrina. El Reglamento REACH las considera sustancias al mismo nivel que los cancerígenos o mutágenos, por tanto habrá que tener esto en cuenta a la hora de implantar medidas preventivas cuando se encuentren en los lugares de trabajo, y aplicar la jerarquía de control.



¿Qué legislación les da una consideración específica?

Como se ha mencionado en el apartado anterior, les es de aplicación la misma normativa que a cualquier otra sustancia química dentro del ámbito de la prevención de riesgos laborales. Sin embargo, algunos marcos normativos los mencionan específicamente y con requisitos particulares:

- Reglamento REACH: en la [lista de candidatas a autorización](#); en la [lista de autorización \(anexo XIV\)](#) y en la [lista de restricciones \(anexo XVII\)](#).
- Reglamentos donde se han establecido los criterios para la identificación de las sustancias con propiedades de alteración endocrina del Reglamento de Fitosanitarios² y del Reglamento de Biocidas³.
- [Reglamento \(CE\) N° 1223/2009](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.
- [Directiva 2000/60/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de octubre de 2000 por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas.
- [Reglamento \(UE\) 2017/745](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios
- [Reglamento \(CE\) N° 1935/2004](#) Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

En la tabla 1 se han recogido los alteradores endocrinos identificados tras los procesos de evaluación de los correspondientes marcos normativos por parte de las autoridades competentes. Algunas entradas en la tabla se corresponden con grupos de sustancias. El desglose de sustancias que forman parte de estos grupos puede consultarse en la [base de datos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas \(ECHA\)](#) y en la publicación del INSST “Alteradores endocrinos. Identificar para evaluar y controlar”.

² Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (Reglamento Fitosanitarios).

³ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento de Biocidas).

Tabla 1. Lista de alteradores endocrinos identificados como tales en el Reglamento REACH, Reglamento de Biocidas y Reglamento de Fitosanitarios. Las sustancias componentes de los grupos pueden consultarse en la publicación “ALTERADORES ENDOCRINOS: Identificar para evaluar y controlar” así como en la página web de la ECHA (European Chemicals Agency).

Nº	Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	Salud	Medio ambiente	Indicaciones de peligro (Clasificación armonizada)
1	1,7,7-trimetil-3-(fenilmetileno)bicyclo[2.2.1]heptan-2-ona 1,7,7-trimethyl-3-(phenylmethylene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one	239-139-9	15087-24-8		X	
2	4,4'-isopropilidendifenol (bisfenol A; BPA) 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol A; BPA)	201-245-8	80-05-7	X	X	H318, H317, H335, H360F
3	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol 4-terc-octilfenol 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	140-66-9		X	H315, H318, H400, H410
4	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (Grupo de sustancias)	-	-		X	
5	4-heptilfenol, ramificado y lineal 4-heptylphenol, branched and linear (Grupo de sustancias)	-	-		X	
6	4-nonilfenol, ramificado y lineal 4-Nonylphenol, branched and linear (Grupo de sustancias)	-	-		X	
7	4-nonilfenol, ramificado y lineal, etoxilado 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated (Grupo de sustancias)	-	-		X	
8	4-terc-butilfenol 4-tert-butylphenol	202-679-0	98-54-4		X	H315, H318, H410, H361f
9	bencil butil ftalato (BBP) Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	X		H400, H410, H360Df
10	Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	X	X	H360FD
11	4-hidroxibenzoato de butilo (butilparabeno) butyl 4-hydroxybenzoate (butylparaben)	202-318-7	94-26-8	X		
12	Ftalato de dibutilo (DBP) Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	X		H400, H360Df
13	Ftalato de diciclohexilo (DCHP) Dicyclohexyl phthalate (DCHP)	201-545-9	84-61-7	X		H317, H360D
14	Ftalato de diisobutilo (DIBP) Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5	X		H360Df

Identificación de alteradores endocrinos en el ámbito laboral

Nº	Nombre de la sustancia	Número CE	Número CAS	Salud	Medio ambiente	Indicaciones de peligro (Clasificación armonizada)
15	p-(1,1-dimetilpropil)fenol p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6		X	
16	Productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificado y lineal (RP-HP) Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) (Grupo de sustancias)	-	-		X	
17	Tris(4-nonilfenilo, ramificado y lineal) fosfito (TNPP) con $\geq 0,1$ % p/p de 4-nonilfenol, ramificado y lineal (4-NP) Tris(4-nonylphenyl, branched and linear) phosphite (TNPP) with $\geq 0.1\%$ w/w of 4-nonylphenol, branched and linear (4-NP) (Grupo de sustancias)	-	-		X	
18	Fenol, productos de alquilación (principalmente en posición para) con cadenas alquílicas ramificadas ricas en C12 provenientes de la oligomerización, cubriendo cualquier isómero individual y/o combinación de los mismos (PDDP) Phenol, alkylation products (mainly in para position) with C12-rich branched alkyl chains from oligomerisation, covering any individual isomers and/ or combinations thereof (PDDP) (Grupo de sustancias)	-	-	X	X	
19	4,4'-(1-metilpropilideno)bisfenol (Bisfenol B, BPB) 4,4'-(1-methylpropylidene)bisphenol (Bisphenol B, BPB)	201-025-1	77-40-7	X	X	H302, H319, H413
20	(±)-1,7,7-trimetil-3-[(4-metilfenil)metileno]biciclo[2.2.1]heptan-2-ona, cubriendo cualquiera de los isómeros individuales y/o combinaciones de los mismos (4-MBC) (±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)	-	-	X		
21	Colecalciferol o Vitamina D ₃ (biocida)	200-673-2	67-97-0			H330, H310, H300, H372
22	Mancozeb: complejo (polimérico) de etilen-bis-(ditiocarbamato) de manganeso con sales de cinc (fitosanitario)	616-995-5	8018-01-7	X		H351, H360D, H373, H317, H400, H410



F.58.1.22