



Riesgo de exposición a Agentes cancerígenos y mutágenos

|   |    |
|---|----|
| 1 - Introducción  | 3  |
| 2 - Definición de agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción  | 5  |
| 3 - Clasificaciones   | 7  |
| 4 - Normativa   | 13 |
| 5 - Ayudas para la identificación de los agentes cancerígenos y mutágenos en los puestos de trabajo (art. 3)  | 15 |
| 6 - Evaluación  | 22 |
| 7 - Medidas preventivas. Buenas prácticas   | 27 |
| 8 - Bibliografía  | 30 |
| <a href="#">Anexo 1</a> : Cuestionario básico de verificación de medidas preventivas (Apéndice 1 de la Guía del INSST)  | 31 |
| <a href="#">Anexo 2</a> . Lista de sustancias candidatas sujetas a autorización (anexo XIV) y a restricciones (anexo XVII) de acuerdo con el Reglamento REACH | 34 |

## 1. Introducción

El riesgo de exposición a agentes cancerígenos y mutágenos está presente en muchos puestos de trabajo de las empresas, y no sólo químicas sino en cualquier sector de actividad, por lo que, debido a los graves efectos adversos que se pueden producir es indispensable y prioritario identificar dichos agentes y tomar las medidas preventivas adecuadas para controlar sus riesgos asociados.

Aplicando la metodología actual para la evaluación de los riesgos, basada en las mediciones y en la comparación con los valores límite ambientales, nos encontramos con un primer problema, que muchas sustancias cancerígenas y las mutágenas no tienen un valor límite asignado y otras, aunque lo tengan, no nos protegen del efecto cancerígeno porque no hay una relación dosis-efecto. Por ello, muchas veces nos vemos obligados a tomar medidas preventivas para lograr una exposición que sea tan baja como sea técnicamente posible (ALARA) al no poder establecer niveles seguros de exposición por debajo de los cuales no exista riesgo. Pero este hecho es impreciso y relativo, muy fácil de expresar pero difícil de concretar en cada circunstancia y nada seguro desde un punto de vista jurídico.

La problemática no tiene en estos momentos una solución ideal, pero se están empezando a estudiar nuevos enfoques en Alemania, estableciendo valores

límites para cancerígenos no genotóxicos; la utilización de los DMEL en lugar de los DNEL, según el REACH, la autorización para la comercialización de sustancias CMR (REACH), etc. son estrategias que en un futuro pueden dar sus frutos y ayudar a controlar dichos riesgos.

Mientras tanto, el objetivo de esta guía es dar herramientas de ayuda por un lado, técnicamente, para controlar los riesgos y, legalmente, para cumplir con la legislación vigente.

Dichas herramientas están encaminadas a ayudar a las empresas a realizar una correcta identificación de los agentes cancerígenos, su evaluación y el establecimiento de medidas de gestión de riesgos adecuadas y adaptadas a las necesidades en cada puesto de trabajo, incluyendo la formación de los trabajadores.

Para ello nos basamos, a parte de la normativa española, en enlaces a bases de datos tanto nacionales como internacionales que nos ayudan a identificar y clasificar dichos agentes y principalmente a buscar sustitutos, ya que es una de las medidas preventivas prioritarias que quieren implementar tanto el RD 374/2001 de Agentes Químicos, de momento sin éxito, como el REACH.



Recordar que en España, en 2021, de los 20.381 casos de enfermedades profesionales totales (con baja y sin baja), se han declarado 49 casos de cáncer, la mayoría de ellos (29) causados por exposición a amianto, agente cuyo uso y

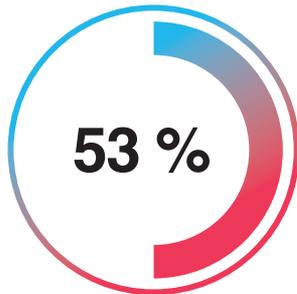
comercialización está prohibida, pero que está presente en numerosas instalaciones de edificios y a veces es difícil de identificarlo y, por tanto, no se aplican medidas adecuadas cuando se trabaja en dichas instalaciones.

Para finalizar, el cáncer es la principal causa de muertes en el trabajo en Europa:

120.000 casos anuales

por exposición a carcinógenos provoca casi

80.000 muertes al año.



El **53 %** de las muertes relacionadas con el trabajo se producen **por cáncer**.

## 2. Definición de agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción

Una sustancia cancerígena o carcinógena es aquella que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puede ocasionar cáncer o incrementar su frecuencia.

El cáncer es una enfermedad que se caracteriza por una división y crecimiento descontrolado de las células. Dichas células poseen la capacidad de invadir el órgano donde se originaron, de viajar por la sangre y el líquido linfático hasta otros órganos más alejados y crecer en ellos.

El periodo de latencia de la enfermedad, o sea, el tiempo que transcurre entre la exposición al cancerígeno y la detección clínica de los cánceres resultantes es de varios años.

Una sustancia o mezcla clasificada como mutágena es aquella que es capaz de producir modificaciones permanentes en la estructura o la cantidad de material genético.

Según el [RD 665/1997](#) y la [Guía Técnica del INSST](#)

se define como cancerígena o mutágena:

- Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígena o mutágena en células germinales de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agente tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008.
- También se entenderá como agente cancerígeno una sustancia, mezcla o procedimiento de los mencionados en el anexo I del RD 665/1997 y sus modificaciones.

[Reglamento 1272/2008 \(CLP\) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas](#) (en vigor desde el 20 de enero de 2009).

Define como carcinógenos: las sustancias o mezclas de sustancias que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.

## 3. Clasificaciones

3.1.- El Reglamento 1272/2008 (CLP) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas clasifica las sustancias carcinogénicas en tres categorías según los siguientes criterios:

### CATEGORÍA 1: CATEGORÍA 1A Y CATEGORÍA 1B



#### **Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre.**

Una sustancia se clasifica en la categoría 1 de carcinogenicidad sobre la base de datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales.

Una sustancia puede además incluirse en la categoría 1A si se sabe que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en humanos, o en la categoría 1B si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales.

La clasificación en las categorías 1A y 1B se basa en la solidez de las pruebas y en otras. Estas pruebas pueden proceder de:

1. Estudios en humanos que permitan establecer la existencia de una relación causal entre la exposición del hombre a una sustancia y la aparición de cáncer (carcinógeno humano conocido). o
2. Experimentos con animales que demuestren suficientemente (1) que la sustancia es un carcinógeno para los animales (supuesto carcinógeno humano). Además, los científicos podrán decidir, caso por caso, si está justificada la clasificación de una sustancia como supuesto carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre y en los animales.

---

#### **Frases H:**

**H350** Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

### CATEGORIA 2



#### **Sospechoso de ser carcinógeno para el hombre.**

La clasificación de una sustancia en la categoría 2 se hace a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B; dicha clasificación se establece en función de la solidez de las pruebas y de otras consideraciones. Esta clasificación se basa en la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre o en los animales.

---

#### **Frases H:**

**H351** Se sospecha que provoca cáncer (indíquese la vía de si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

## Elementos que deben figurar en las etiquetas para carcinogenicidad

### CLASIFICACIÓN

Pictogramas del SGA

### CATEGORÍA 1A O CATEGORÍA 1B



### CATEGORÍA 2



Palabra de advertencia

Peligro

Atención

Consejos de prudencia-prevención

P201 P202 P281

P201 P202 P281

Consejos de prudencia-respuesta

P308 + P313

P308 + P313

Consejos de prudencia almacenamiento

P405

P405

Consejos de prudencia-eliminación

P501

P501

#### Indicación de peligro

**H350:** Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

**H351:** Se sospecha que provoca cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

### IARC (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer)

La IARC es la Agencia perteneciente a la Organización Mundial para la Salud encargada de investigar el cáncer. Es el organismo de referencia internacional para este tema. Publica y actualiza regularmente un listado de sustancias cancerígenas y un listado de actividades que pueden ocasionar cáncer, según los siguientes criterios:

| COMBINACIONES DE EVIDENCIAS PARA CADA GRUPO |   |                            |                        |                           |
|---|---|----------------------------|------------------------|---------------------------|
| Grupo IARC                                  | Descripción del grupo   | Evidencias Epidemiológicas | Evidencias en animales | Otras evidencias          |
| 1   | El agente (mezcla, actividad laboral) es cancerígeno para los humanos               | Suficiente                 | Cualquiera             | Cualquiera                |
|   |   | Menos que suficiente       | Suficiente             | Fuerte positiva           |
| 2A  | El agente (mezcla, actividad laboral) es probablemente cancerígeno para los humanos | Limitada                   | Suficiente             | Menos que fuerte positiva |
|   |   | Inadecuada o no disponible | Suficiente             | Fuerte positiva           |
| 2B  | El agente (mezcla, actividad laboral) es posiblemente cancerígeno para los humanos. | Limitada                   | Menos que suficiente   | Cualquiera                |
|   |   | Inadecuada o no disponible | Suficiente             | Menos que fuerte positiva |
|   |   | Inadecuada o no disponible | Limitada               | Fuerte positiva           |

| COMBINACIONES DE EVIDENCIAS PARA CADA GRUPO |  |  |  |                                   |
|---|--|--|--|-----------------------------------|
| Grupo IARC                                  | Descripción del grupo  | Evidencias Epidemiológicas                                       | Evidencias en animales   | Otras evidencias                  |
| 3   | El agente (mezcla, actividad laboral) no es clasificable como cancerígeno para los humanos | Inadecuada o no disponible                                       | Limitada<br><br>No clasificable (en otras categorías)                | Menos que fuerte positiva         |
| 4   | El agente (mezcla, actividad laboral) probablemente no es cancerígeno para los humanos     | Sugiriendo no cancerigenicidad<br><br>Inadecuada o no disponible | Sugiriendo no cancerigenicidad<br><br>Sugiriendo no cancerigenicidad | Cualquiera<br><br>Fuerte negativa |

### ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists)

La asociación profesional de higienistas de EE.UU. es un organismo de prestigio internacional, cuyos valores de exposición ambiental (TLV) son utilizados como referencia en España.

|    |   |
|----|---|
| A1 | Carcinógeno humano confirmado   |
| A2 | Sospechas de ser carcinógeno humano   |
| A3 | Carcinógeno animal. "La evidencia disponible sugiere que el agente no es probable que causa cáncer en humanos excepto bajo niveles y rutas de exposición poco comunes o poco probables" |
| A4 | No clasificable como carcinógeno humano "Los datos existentes no son adecuados para poder clasificar la sustancia como cancerígeno para humanos y/o animales"                           |
| A5 | No se sospecha que sea un carcinógeno humano  |

3.2.- El Reglamento 1272/2008 (CLP) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas clasifica las sustancias mutágenas en tres categorías, según los siguientes criterios:

## CATEGORÍA

## CRITERIOS

### Categoría 1: Categoría 1a y Categoría 1b



**Peligro**

### Mutágenos o supuestos mutágenos para el hombre

Una sustancia se clasifica de categoría 1 de mutagenicidad sobre la base de estudios epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales.

La clasificación en la categoría 1A se basa en pruebas positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos.

La clasificación en la categoría 1B se basa en:

- Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad hereditaria en células germinales de mamífero in vivo.
- Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad en células somáticas de mamífero in vivo, junto con alguna prueba que haga suponer que la sustancia puede causar mutaciones en células germinales.
- Resultados positivos de ensayos que muestran efectos mutagénicos en células germinales de personas, incluso sin que esté demostrada la transmisión a los descendientes."

Frases H:

---

**H340** Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

### Categoría 2



**Atención**

### Sospecho de ser mutágeno o supuestamente mutágeno para el hombre

La clasificación en la categoría 2 se basa en pruebas positivas basadas en experimentos llevados a cabo con mamíferos o, en algunos casos, in vitro, obtenidas a partir de:

- Ensayos de mutagenicidad en células somáticas de mamífero in vivo.
- Otros ensayos in vivo para efectos genotóxicos en células somáticas de mamíferos siempre que estén corroborados por resultados positivos de ensayos de mutagenicidad in vitro.

Nota: Las sustancias que resultan positivas en los ensayos de mutagenicidad in vitro, y que también muestran una analogía en cuanto a la relación estructura-actividad con mutágenos conocidos de células germinales deben clasificarse como mutágenos de la categoría 2.

Frases H:

---

**H341** Se sospecha que provoca defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

## Elementos que deben figurar en las etiquetas para MUTAGENICIDAD

| CLASIFICACIÓN                                  | CATEGORÍA 1A / 1B  | CATEGORÍA 2   |
|--|--|---|
| Pictogramas del SGA                            |   |    |
| Palabra de advertencia                         | Peligro  | Atención  |
| Indicación de peligro                          | <b>H340</b> Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía). | <b>H341</b> Se sospecha que provoca defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía). |
| <b>Prevención</b><br>Consejos de prudencia     | P201<br>P202<br>P281   | P201<br>P202<br>P281  |
| <b>Respuesta</b><br>Consejos de prudencia      | P308 +P313   | P308 +P313  |
| <b>Almacenamiento</b><br>Consejos de prudencia | P405   | P405  |
| <b>Eliminación</b><br>Consejos de prudencia    | P501   | P501  |

3.3.- El Reglamento 1272/2008 (CLP) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas clasifica las sustancias tóxicas para la reproducción en tres categorías, según los siguientes criterios:

## CATEGORÍA

## CRITERIOS

### CATEGORÍA 1:

### CATEGORÍA 1A Y CATEGORÍA 1B



**Peligro**

#### Tóxico para la reproducción o supuestamente tóxico para la reproducción del hombre

- Una sustancia se clasifica en la categoría 1A de toxicidad para la reproducción cuando se sabe que han producido efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de las personas.
- Una sustancia se clasifica en la categoría 1B cuando existen pruebas procedentes de estudios con animales que hacen suponer de manera firme que la sustancia es capaz de interferir en la reproducción humana.

Frases H:

**H360** Puede perjudicar a la fertilidad o dañar el feto(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

### CATEGORÍA 2:

### CATEGORÍA 1A Y CATEGORÍA 1B



**Atención**

#### Sospechoso de ser tóxico para la reproducción del hombre

Las sustancias se clasifican en la categoría 2 de toxicidad para la reproducción cuando hay pruebas en humanos o en animales de la existencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, que no son lo suficientemente convincentes como para clasificar la sustancia en la categoría 1. Estos efectos se habrán observado en ausencia de otros efectos tóxicos, o, si no fuera así, se considera que el efecto adverso sobre la reproducción no es una consecuencia secundaria e inespecífica de los otros efectos tóxicos.

Frases H:

**H361** Se sospecha que puede perjudicar a la fertilidad o dañar el feto (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

## Elementos que deben figurar en las etiquetas para TOXICIDAD para la reproducción

| CLASIFICACIÓN                                  | CATEGORÍA 1A / 1B  | CATEGORÍA 2  |
|--|--|--|
| Pictogramas del SGA                            |   |   |
| Palabra de advertencia                         | Peligro  | Atención   |
| Indicación de peligro                          | <b>H360:</b> Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) | <b>H361:</b> Se sospecha que puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía) |
| <b>Prevención</b><br>Consejos de prudencia     | P201<br>P202<br>P281   | P201<br>P202<br>P281   |
| <b>Respuesta</b><br>Consejos de prudencia      | P308 +P313   | P308 +P313   |
| <b>Almacenamiento</b><br>Consejos de prudencia | P405   | P405   |
| <b>Eliminación</b><br>Consejos de prudencia    | P501   | P501   |

## 4. Normativa

RD 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo:

El Real Decreto 665/1997 se aplica a sustancias y mezclas clasificados como cancerígenos y mutágenos de categoría 1A y 1B, además de una serie de actividades y procesos a las que se les asigna este carácter cancerígeno.

En dicho Real Decreto también se hace hincapié en disponer de una política de sustitución de las sustancias y preparados cancerígenos y mutágenos por otros con menor peligrosidad. Lo ideal sería no tener que aplicar esta reglamentación eliminando estos agentes en el ambiente de trabajo.

Debido a las características toxicológicas de los agentes cancerígenos y mutágenos, en principio es imposible el establecimiento de situaciones de riesgo leve por la cantidad usada de agentes peligrosos en el puesto de trabajo.

Se modifica:

- El anexo III, por Real Decreto 395/2022, de 24 de mayo (Ref. [BOE-A-2022-8521](#)).
  - Los anexos I y III, por Real Decreto 427/2021, de 15 de junio (Ref. [BOE-A-2021-10029](#)).
  - Los arts. 6.2, 9.4, el título de la disposición adicional única, la final 1, los anexos I, III y se AÑADE la disposición adicional 2, por Real Decreto 1154/2020, de 22 de diciembre (Ref. [BOE-A-2020-16833](#)).
- Arts. 2.1 y 2, 4, 10.1.c) y la denominación del anexo I, por Real Decreto 598/2015, de 3 de julio (Ref. [BOE-A-2015-7458](#)).
  - Por Real Decreto 349/2003, de 21 de marzo (Ref. [BOE-A-2003-6934](#)).
  - Los arts. 1, 2, 5, disposición derogatoria única y se añade un anexo III, por Real Decreto 1124/2000, de 16 de junio (Ref. [BOE-A-2000-11372](#)).

**Guía técnica de cancerígenos y mutágenos del INSST**, proporciona criterios y recomendaciones que pueden facilitar a los empresarios y a los responsables de prevención la interpretación y aplicación del RD 665/1997 de 12 de mayo, para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos y mutágenos.

Esta guía del INSST no tiene carácter vinculante. En principio, no es de obligado cumplimiento, pero en virtud de lo dispuesto en el Art. 5.3 del RSP, parece prioritario el seguimiento de los criterios y métodos descritos en dicha guía.

En los siguientes apartados se van a dar los criterios para la identificación y evaluación de los agentes cancerígenos en los puestos de trabajo donde puedan estar presentes así como las posibles medidas preventivas / códigos de buenas prácticas que se les puede aplicar.

Algunos aspectos que se deben recordar son:

### **Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores**

Se llevará a cabo:

- Antes de que los trabajadores inicien su actividad con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos y al reanudar el trabajo tras una ausencia prolongada por motivos de salud.
- Periódicamente, con los intervalos que establezcan la normativa específica, si existe, y, de no existir, según criterio del médico responsable.
- Cuando se detecte algún trastorno que pueda deberse a la exposición a cancerígenos o mutágenos en algún trabajador con exposición similar.

La vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos tiene carácter obligatorio para los mismos.

### **Artículo 9. Documentación**

El empresario está obligado a disponer de la documentación sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos, así como los criterios, procedimientos de evaluación, y los métodos de medición y análisis o ensayos utilizados, la lista actualizada de trabajadores expuestos a agentes cancerígenos y mutágenos, indicando su exposición y los historiales médicos individuales, y conservarse durante 40 años después de terminada la exposición y remitirla a la autoridad laboral si la empresa cesa en su actividad antes de dicho plazo.

### **Artículo 10. Información a las autoridades competentes**

El empresario deberá remitir a las autoridades laborales y sanitarias, en el caso que lo soliciten, la información establecida en este artículo. También deberá notificarse todo caso de cáncer reconocido debido a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo. El empresario deberá suministrar a las autoridades laborales y sanitarias, cuando éstas lo soliciten, la información adecuada sobre:

- Las evaluaciones de riesgos, incluyendo la naturaleza, grado y duración de las exposiciones, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.

- Las actividades o los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes cancerígenos o mutágenos.
- Las cantidades utilizadas o fabricadas de sustancias o preparados que contengan agentes cancerígenos o mutágenos.
- El número de trabajadores expuestos y, en particular, la lista actualizada de trabajadores expuestos.
- Las medidas de prevención adoptadas y los tipos de equipos de protección utilizados.
- Los criterios y resultados del proceso de sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos.

### **Artículo 11. Información y formación de los trabajadores**

El empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban formación y sean informados sobre las medidas que hayan de adoptarse.

El empresario tomará las medidas apropiadas para garantizar que los trabajadores reciban una formación suficiente y adecuada e información precisa basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de instrucciones, en relación con:

- Los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco.
- Las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición.
- Las disposiciones en materia de higiene personal.
- La utilización y empleo de equipos y ropa de protección.
- Las consecuencias de la selección, de la utilización y del empleo de equipos y ropa de protección.
- Las medidas que deberán adoptar los trabajadores, en particular el personal de intervención, en caso de incidente y para la prevención de incidentes.

Se debe consultar a los trabajadores y permitir su participación, en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo.

## 5. Ayudas para la identificación de los agentes cancerígenos en los puestos de trabajo (art. 3)

- La primera etapa del proceso de evaluación consiste en determinar la presencia de agentes químicos cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo.
  - La presencia de un agente químico cancerígeno o mutágeno ocurrirá siempre que se produzca alguna de las circunstancias siguientes referida a alguno de tales agentes:
    - Se emplea como materia prima, se fabrica, se genera como producto intermedio, residuo, impureza o por reacción no deseada o se forma o interviene por cualquier motivo en el proceso laboral básico y las actividades relacionadas con él (mantenimiento, manutención, almacenaje, reparación), o...
    - Se utiliza, se forma o se libera al ambiente en el transcurso de las actividades no ligadas al proceso laboral básico (limpieza, desinfección, obras y modificaciones), o...
    - Se almacena de forma temporal o permanente en los lugares de trabajo, o...
    - Penetra habitualmente desde el exterior por alguna vía (ventilación, vehículos).
- Como hemos visto con anterioridad en el Reglamento 1272/2008 (CLP) sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en vigor desde el 20 de enero de 2009) identifica las sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción con las siguientes frases H.

### H

- H350** Puede causar cáncer
- H340** Puede causar alteraciones genéticas hereditarias
- H360** Puede provocar defectos genéticos
- H351** Posibles efectos cancerígenos
- H341** Posibilidad de alteraciones genéticas
- H361** Posible toxicidad para la reproducción

**Lista de sustancias, preparados y procedimientos donde se considera que existe exposición a agentes cancerígenos**

- Fabricación de **auramina**.
- Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el **hollín**, el **alquitrán** o la **brea de hulla**.
- Trabajos que supongan exposiciones al polvo, al humo o a las nieblas producidas durante la calcinación y el afinado eléctrico de las matas de **níquel**.
- Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de **alcohol isopropílico**.
- Trabajos que supongan exposición a **polvo de maderas duras**.
- Trabajos que supongan exposición a **polvo respirable de sílice cristalina** generado en un proceso de trabajo.
- Trabajos que supongan exposición cutánea a **aceites minerales** previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.
- Trabajos que supongan exposición a **emisiones de motores diésel**.



Valores límite de exposición profesional

| ANEXO III<br>VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL   |                      |                       |                                     |                    |                     |                                  |                    |                     |                      |  |
|---|----------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|--|
| Nombre del agente   | Nº CE <sup>[3]</sup> | Nº CAS <sup>[4]</sup> | Valores límite                      |                    |                     |                                  |                    |                     | Observaciones        | Medidas transitorias   |
|   |                      |                       | De exposición diaria <sup>[5]</sup> |                    |                     | De corta duración <sup>[6]</sup> |                    |                     |                      |  |
|   |                      |                       | mg/m <sup>3</sup> <sup>[7]</sup>    | ppm <sup>[8]</sup> | f/ml <sup>[9]</sup> | mg/m <sup>3</sup> <sup>[7]</sup> | ppm <sup>[8]</sup> | f/ml <sup>[9]</sup> |                      |  |
| Polvo de maderas duras.   | -                    | -                     | 2 <sup>[10]</sup>                   | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -                    | Valor límite: 3 mg/m <sup>3</sup> hasta el 17 de enero de 2023   |
| Compuestos de cromo VI que son cancerígenos en el sentido del art. 2.1 del presente real decreto (expresados en cromo). | -                    | -                     | 0,005                               | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -                    | Valor límite: 0,010 mg/m <sup>3</sup> hasta el 17 de enero de 2025. Valor límite: 0,025 mg/m <sup>3</sup> para procesos de soldadura o de corte por chorro de plasma u otros similares que generen humo, hasta el 17 de enero de 2025. |
| Fibras cerámicas refractarias que son cancerígenos en el sentido del art 2.1 del presente real decreto.                 | -                    | -                     | -                                   | -                  | 0,3                 | -                                | -                  | -                   | -                    | -  |
| Polvo respirable de sílice cristalina.  | -                    | -                     | 0,05 <sup>[10]</sup>                | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -                    | -  |
| Benceno.  | 200-753-7            | 71-43-2               | 3,25                                | 1                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup> | -  |
| Cloruro de vinilo monómero.   | 200-831-0            | 75-01-4               | 2,6                                 | 1                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -                    | -  |
| Óxido de etileno.   | 200-849-9            | 75-21-8               | 1,8                                 | 1                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup> | -  |
| 1,2-epoxipropano.   | 200-879-2            | 75-56-9               | 2,4                                 | 1                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -                    | -  |
| Tricloroetileno.  | 201-167-4            | 79-01-6               | 54,7                                | 10                 | -                   | 164,1                            | 30                 | -                   | Piel <sup>[12]</sup> | -  |
| Acrilamida.   | 201-173-7            | 79-06-1               | 0,03                                | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup> | -  |
| 2-Nitropropano.   | 201-209-1            | 79-46-9               | 18                                  | 5                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -                    | -  |
| o-Toluidina.  | 202-429-0            | 95-53-4               | 0,5                                 | 0,1                | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup> | -  |
| 4,4'-Metilendianilina.  | 202-974-4            | 101-77-9              | 0,08                                | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup> | -  |
| Epiclorohidrina.  | 203-439-8            | 106-89-8              | 1,9                                 | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup> | -  |

[3] El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o de "ex polímero (NLP)", es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) no. 1272/2008.

[4] N.º CAS: Número de registro del Chemical Abstracts Service (Servicio de resúmenes de productos químicos).

[5] Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

[6] Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.

[7] mg/m<sup>3</sup> = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).

[8] ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m<sup>3</sup>).

[9] f/ml = fibras por mililitro.

[10] Fracción inhalable: si el polvo de maderas duras se mezcla con polvo de otras maderas, el valor límite se aplicará a todo el polvo de madera presente en la mezcla.

[11] Fracción respirable.

[12] Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

| Nombre del agente  | N° CE <sup>[1]</sup> | N° CAS <sup>[2]</sup> | Valores límite                      |                    |                     |                                  |                    |                     | Observaciones  | Medidas transitorias  |
|--|----------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|--|---|
|  |                      |                       | De exposición diaria <sup>[3]</sup> |                    |                     | De corta duración <sup>[4]</sup> |                    |                     |  |   |
|  |                      |                       | mg/m <sup>3</sup> [7]               | ppm <sup>[8]</sup> | f/ml <sup>[8]</sup> | mg/m <sup>3</sup> [7]            | ppm <sup>[8]</sup> | f/ml <sup>[8]</sup> |  |   |
| Bromuro de etileno.  | 203-444-5            | 106-93-4              | 0,8                                 | 0,1                | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup>                                   | -   |
| 1,3-Butadieno.   | 203-450-8            | 106-99-0              | 2,2                                 | 1                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -  | -   |
| Dicloruro de etileno.  | 203-458-1            | 107-06-2              | 8,2                                 | 2                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[13]</sup>                                   | -   |
| Hidracina  | 206-114-9            | 302-01-2              | 0,013                               | 0,01               | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup>                                   | -   |
| Bromoetileno.  | 209-800-6            | 593-60-2              | 2,2                                 | 0,5                | -                   | -                                | -                  | -                   | -  | -   |
| Emisiones de motores diésel.   | -                    | -                     | 0,05 <sup>[14]</sup>                | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -  | El valor límite se aplicará a partir del 21 de febrero de 2023. Para la minería subterránea y la construcción de túneles, el valor límite se aplicará a partir del 21 de febrero de 2026. |
| Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo[a]pireno y son agentes carcinógenos en el sentido del presente real decreto. | -                    | -                     | -                                   | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[15]</sup>                                   | -   |
| Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.                                | -                    | -                     | -                                   | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[15]</sup>                                   | -   |
| Cadmio y sus compuestos inorgánicos.   | -                    | -                     | 0,001                               | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -  | Valor límite 0,002 mg/m <sup>3</sup> [16] hasta el 11 de julio de 2027.   |
| Berilio y compuestos inorgánicos del berilio.  | -                    | -                     | 0,0002                              | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Sensibilización cutánea y respiratoria <sup>[16]</sup> | -   |
| Ácido arsénico y sus sales, así como compuestos inorgánicos del arsénico.  | -                    | -                     | 0,01                                | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | -  | -   |
| Formaldehído.  | 200-001-8            | 50-00-0               | 0,37                                | 0,3                | -                   | 0,74                             | 0,6                | -                   | Sensibilización cutánea <sup>[15]</sup>                | -   |
| 4,4'-metilénbis (2 cloroanilina).  | 202-918-9            | 101-14-4              | 0,01                                | -                  | -                   | -                                | -                  | -                   | Piel <sup>[12]</sup>                                   | -   |

[13] Fracción respirable. Se aplica conjuntamente con un sistema de control biológico con un valor límite biológico inferior o igual a 0,002 mg Cd/g de creatinina en orina.

[14] La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.

[15] La sustancia puede provocar sensibilización cutánea.

[16] Medidas como carbono elemental.

## Apéndice 4 de la Guía del INSST. Lista de maderas duras

El trabajo con exposición a polvo de maderas duras está considerado como un proceso donde se está expuesto a sustancias cancerígenas. Con el fin de ayudar a identificarlas se pueden consultar las siguientes tablas:

### MADERAS DURAS

| Género / Especie | Nombre común<br>(inglés / castellano) |
|------------------|---------------------------------------|
| Acer             | <i>Maple, arce</i>                    |
| Alnus            | <i>Alder, aliso</i>                   |
| Betula           | <i>Birch, abedul</i>                  |
| Carya            | <i>Hickory</i>                        |
| Carpinus         | <i>Hornbeam, white beech, carpe</i>   |
| Castanea         | <i>Chesnut, castaño</i>               |
| Fagus            | <i>Beech, haya</i>                    |
| Fraxinus         | <i>Ash, fresno</i>                    |
| Juglans          | <i>Walnut, nogal</i>                  |
| Platanus         | <i>Sycamore, sicomoro</i>             |
| Populus          | <i>Aspen, poplar, chopo</i>           |
| Prunus           | <i>Cherry, cerezo</i>                 |
| Quercus          | <i>Oak, roble</i>                     |
| Salix            | <i>Willow, sauce</i>                  |
| Tilia            | <i>Lime, basswood, tilo</i>           |
| Ulmus            | <i>Elm, olmo</i>                      |

### MADERAS DURAS TROPICALES

| Género / Especie         | Nombre común<br>(inglés / castellano)           |
|--------------------------|---|
| Agathis australis        | <i>Kauri pine, kaur</i>                         |
| Chlorophora excelsa      | <i>Iroko, kambala</i>                           |
| Dacrydium cupressinum    | <i>Rimu, red pine</i>                           |
| Dalbergia                | <i>Palisander, palisandro</i>                   |
| Dalbergia nigra          | <i>Brazilian rosewood, palisandro de Brasil</i> |
| Diospyros                | <i>Ebony, ébano de Asia</i>                     |
| Khaya                    | <i>African mahogany, caoba africana</i>         |
| Mansonia                 | <i>Mansonia, bete</i>                           |
| Ochroma                  | <i>Balsa</i>                                    |
| Palaquium hexandrum      | <i>Nyatoh</i>                                   |
| Pericopsis elata         | <i>Afrormosia</i>                               |
| Shorea                   | <i>Meranti</i>                                  |
| Tectona grandis          | <i>Teak, teca</i>                               |
| Terminalia superba       | <i>Limba, afara</i>                             |
| Triplachiton scleroxylon | <i>Obeche, samba</i>                            |



## MADERAS BLANDAS

---

### Género / Especie

Abies  
Chamaecyparis  
Cupressus  
Larix  
Picea  
Pinus  
Pseudotsuga menziesii  
Sequoia sempervirens  
Thuja  
Tsuga

### Nombre común

(inglés / castellano)

Fir, abeto  
Cedar, cedro  
Cypress, ciprés  
Larch, alerce  
Spruce, picea  
Pine, pino  
Douglas fir, pino de Oregón  
Redwood, secuoya  
Thuja  
Hemlock



A continuación se enumeran una serie de **bases de datos** que nos ayudarán a identificar las sustancias cancerígenas:

- **Catálogo Europeo de Clasificación y Etiquetado**

En esta base de datos se incluye tanto la clasificación y etiquetado de las sustancias armonizadas (Tabla 3.1 del Anexo VI del Reglamento CLP) como la información proveniente de los expedientes de registro conforme a REACH y de la notificación de clasificación y etiquetado conforme a CLP, enviados por la industria.

- **INFOCARQUIM del INSST.**

La base de datos INFOCARQUIM (INFORMación sobre CARcinógenos QUÍMICos) es una herramienta informativa acerca de:

- La clasificación de peligrosidad de los agentes cancerígenos y mutágenos.
- Los usos y aplicaciones de dichos agentes.
- Posibles alternativas a cada agente en relación a su uso concreto, cuando se conocen.
- Los tumores relacionados con cada agente y su distinto grado de certeza según el conocimiento científico actual.
- Los datos cuantitativos de producción y comercialización que puedan recabarse.

Actualmente la base INFOCARQUIM ofrece información sobre las sustancias cancerígenas, mutágenas y repro tóxicas de categorías 1A y

1B, según la nueva clasificación europea de sustancias químicas (CLP) (anteriormente 1ª y 2ª categoría según el RD 363/1995).

- **RISCTOX.**

Base de datos (ISTAS) de sustancias cancerígenas y mutágenas según RD 363/1995, IARC y otras fuentes.

- **IARC.** (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer)

Información sobre la evaluación del riesgo cancerígeno para humanos.

- **GESTIS.**

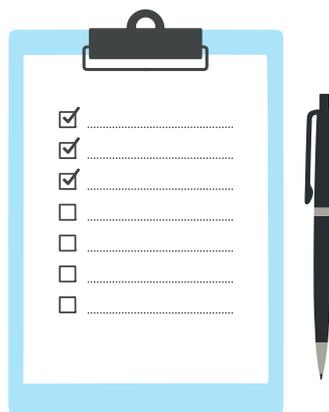
Base de datos de sustancias peligrosas alemana (IFA).

- **GUILLEM.**

Aplicación informática GUILLEM (Guía de Límites de Exposición y Muestreo) para consulta de valores límite, sistemas de medición y muestreo, etiquetado y limitaciones de uso de las sustancias.

## 6. Evaluación

- La evaluación de riesgos debe referirse a todos los agentes químicos cancerígenos o mutágenos existentes en el lugar de trabajo, y el proceso de evaluación debe tener en consideración especialmente la vía de entrada y los posibles efectos adversos para los trabajadores especialmente sensibles.
- Para determinar el grado de exposición convendrá analizar conjuntamente las siguientes características y circunstancias:
  - La cantidad del agente presente en los puestos de trabajo.
  - Las condiciones de la utilización del agente durante el trabajo (en sistema cerrado, incluido en una matriz, de forma controlada y sin dispersión, con dispersión, con gran dispersión).
  - La temperatura y presión a las que está sometido el agente.
  - Si el estado del agente es gas, vapor, líquido o sólido. Si se trata de un líquido, su temperatura de ebullición y si está o no presente en forma de aerosol.
  - Si el agente es sólido, su estado de agregación.
- La capacidad de los agentes químicos para penetrar en el organismo por vía dérmica merece especial atención. En consecuencia, para todos los agentes cancerígenos o mutágenos con esta notación, y para aquellos cuyo efecto se manifieste en la misma piel sin necesidad de penetración, se deberá tener en cuenta especialmente la posibilidad de esta vía de exposición analizando las diversas causas, tales como:
  - Contacto directo con el agente o con superficies contaminadas.
  - Contacto con ropas o guantes contaminados.
  - Condensación de vapores sobre la piel o la ropa.
  - Deposición de partículas de aerosoles.
  - Absorción de gases y vapores.
- Debe precisarse, igualmente, la duración de la exposición, analizando si se producen exposiciones agudas o crónicas, la duración de éstas, así como la frecuencia de las mismas.
- Para evaluar los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos es necesario determinar la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores mediante mediciones, por ej., según Norma UNE-EN 689:2019.
- En definitiva, los objetivos de la evaluación de riesgos son:
  - tomar una decisión sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas,
  - el tipo de medidas a adoptar
  - y su prioridad.



## Valores límite para sustancias cancerígenas y su evaluación

Desde el punto de vista toxicológico **los agentes cancerígenos pertenecen al grupo CMR**, junto con los mutágenos y tóxicos para la reproducción (reprotóxicos). El resto de agentes se caracteriza porque sus efectos tóxicos dependen de la dosis, incluso a bajas concentraciones.

Los conocimientos científicos actuales no permiten establecer niveles seguros de exposición, por debajo de los cuales no exista riesgo, para los agentes mutágenos ni para la mayoría de los cancerígenos.

No obstante, se admite la existencia de una relación exposición-probabilidad del efecto que, permite deducir que, **cuanto más baja sea la exposición a estos agentes, menor será el riesgo**. Mantener la exposición por debajo de los valores límite no permitirá evitar completamente el riesgo, aunque sí podrá limitarlo (efectos estocásticos o probabilísticos).

De ahí la dificultad de establecer dosis seguras o dosis que no produzcan efectos característicos; la base del establecimiento de un valor límite ambiental. Por eso la mayoría de los agentes del grupo CMR carecen de valor límite que tengan como objetivo prevenir dichos efectos, aunque sí puedan tenerlos establecidos para otros efectos sistémicos o locales.

Las **pautas preventivas** con este grupo de agentes son similares, dispongan o no de valor límite ambiental. Preferentemente, se debe procurar la sustitución de los mismos y, cuando ésta no sea posible, confinamiento del agente mediante proceso en circuito cerrado, bien diseñado para que en las aperturas se produzca aspiración interna del agente.

A la razón preventiva de la sustitución hay que sumar la razón de mercado, ECHA ha dispuesto una lista de sustancias candidatas al procedimiento de autorización y una relación de restricciones en consideración, la mayoría de estas sustancias pertenece a este grupo CMR.

Cuando ninguna de ambas medidas sea viable, el criterio que se mantiene es el de reducir la exposición a niveles tan bajos como sea técnicamente posible.

La misma problemática se presenta durante la evaluación de las sustancias cancerígenas a efectos de su registro y autorización bajo el REACH o su clasificación bajo el CLP. El Reglamento REACH, en su anexo I, párrafo 6.5, establece que en el caso de los efectos en las personas y los compartimientos ambientales para los cuales no haya sido posible determinar un DNEL, se realizará una evaluación cualitativa de la probabilidad de evitar dichos efectos cuando se aplique el escenario de exposición”.

Con el fin de hacer este concepto más preciso ECHA desarrolló el concepto de nivel de efecto mínimo derivado (DMEL), en el documento de orientación sobre IR y CSA capítulo R.8 “Caracterización de la dosis [concentración]-respuesta para la salud humana”. En la página 6 de este documento el DMEL se define como “un valor de referencia relacionado con el riesgo que debería utilizarse para mejorar las medidas de gestión de riesgo” de las sustancias para las que no se puede obtener un DNEL, es decir, para los mutágenos/carcinógenos para los que se supone que no se puede establecer un nivel de “no efecto” (porque no tienen valor límite o porque éste no pueda determinarse).

ECHA sugiere un enfoque basado en el riesgo, en la Guía del capítulo R.8, pero le falta un componente esencial: establecer un nivel de riesgo de cáncer, tolerable o aceptable. Por definición, para carcinógenos y mutágenos no puede deducirse una dosis sin dicho riesgo de cáncer teórico, ni tampoco puede determinarse un DMEL. Los documentos de orientación de la ECHA no indican qué riesgo de cáncer aceptable debe ser utilizado en la derivación del DMEL.

La revisión 2.1 de la parte B de la Guía del capítulo R.8 “Guía sobre la Derivación de DNEL/ DMEL a partir de Datos Humanos” recoge ya esta problemática de



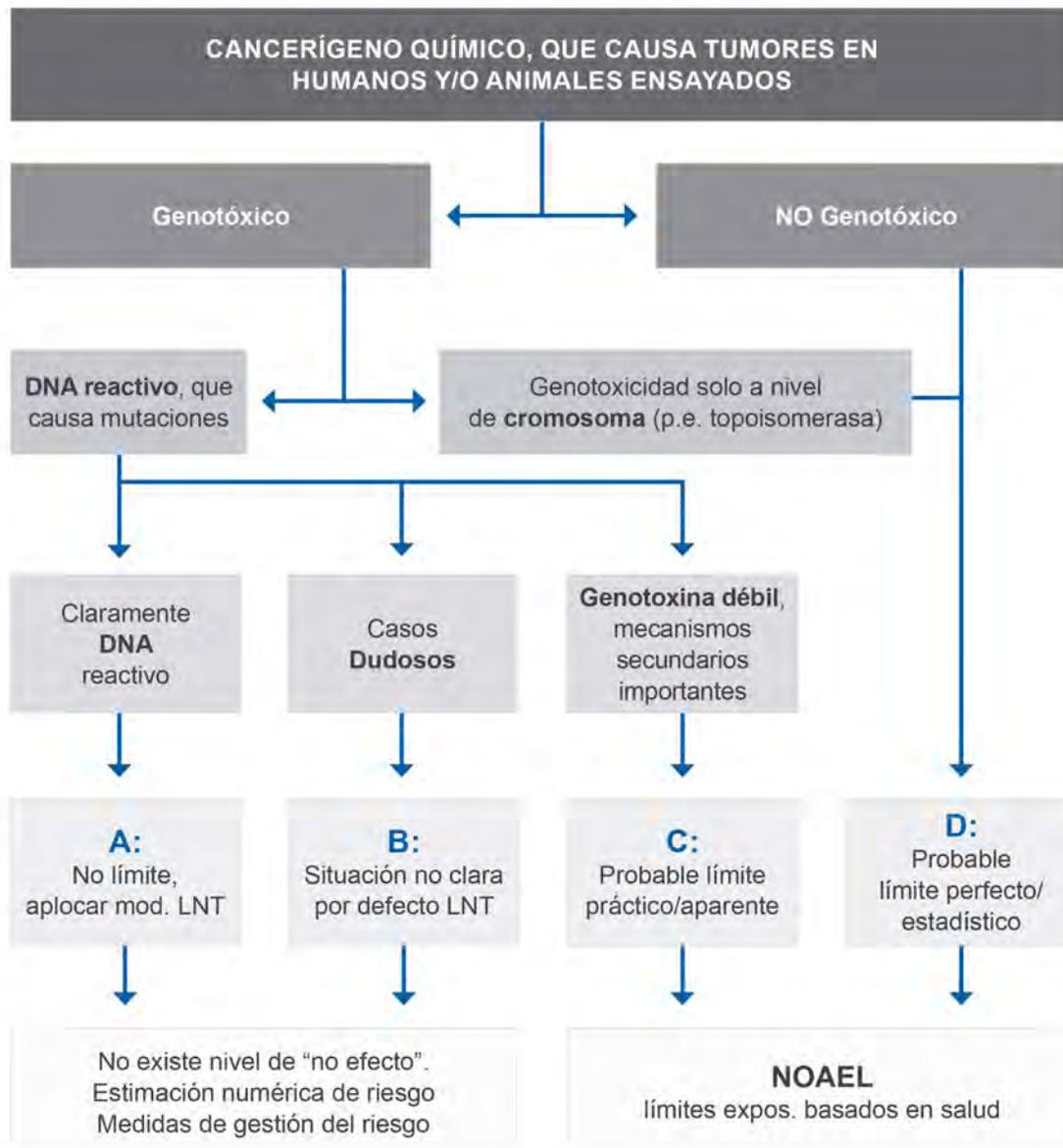
la siguiente manera: “El establecimiento de nivel de riesgo de referencia para el DMEL claramente es una cuestión social que necesita consenso político. Aunque no existe legislación UE que establezca el nivel de riesgo tolerable para carcinógenos, se han establecido y utilizado niveles de riesgo en diferentes contextos (véase APÉNDICE R. 8-14 para varios valores previamente aplicados dentro y fuera de la UE). En un futuro, debería desarrollarse tal legislación UE para establecer un nivel de riesgo tolerable, puesto que valores DMEL necesitan obtenerse sobre esta base”.

Por el contrario, en el caso de la evaluación de riesgos de carcinógenos y mutágenos que presentan efectos límites puede determinarse un valor DNEL. Para disponer de un criterio lógico en que basar la evaluación del riesgo de cáncer, se ha propuesto una clasificación de carcinógenos en dos categorías, a

saber, genotóxicos y variedades no genotóxicas. El término “agente carcinógeno genotóxico” indica un producto químico capaz de producir cáncer por alteración directa del material genético de las células diana, mientras que “carcinógeno no genotóxico” representa un producto químico capaz de producir cáncer por algún mecanismo secundario no relacionado directamente con el daño de genes.

A día de hoy, aún no existe consenso científico internacional sobre cuál es el mejor enfoque para la evaluación de riesgos de las sustancias que son genotóxicas y carcinógenas. El Comité Científico de Límites de Exposición Profesional (SCOEL) europeo estableció 4 grupos de cancerígenos de acuerdo al siguiente esquema.

## Relaciones dosis-efecto en el rango de dosis bajas y evaluación de riesgos (concepto adoptado por SCOEL-Archives of Toxicology 82: 61-64,2008)



## Relaciones dosis-efecto en el rango de dosis bajas y evaluación de riesgos (concepto adoptado por SCOEL-Archives of Toxicology 82: 61-64,2008)

**Grupo (A):** carcinógenos genotóxicos sin umbral o límite, para una evaluación del riesgo a baja dosis el modelo lineal sin umbral (LNT) parece apropiado. La regulación de estos productos químicos (gestión de riesgos) puede basarse en el principio ALARA (“tan bajo como sea razonablemente alcanzable”), viabilidad técnica y otras consideraciones socio-políticas.

**Grupo (B):** carcinógenos genotóxicos, para los que la existencia de un límite no se puede apoyar científicamente en la actualidad. En estos casos, el modelo LNT puede utilizarse como una hipótesis por defecto, en base a la incertidumbre científica.

**Grupo (C):** carcinógenos genotóxicos con un valor límite práctico de exposición, establecido con el apoyo de estudios sobre los mecanismos y/o toxicocinética, para los que existen límites de exposición basados en la salud ya que puede establecerse un NOAEL (nivel de efecto adverso no observado). Se supone que existen niveles de exposición a estas sustancias, por debajo de las cuales la incidencia de cáncer no aumenta (umbrales biológicos en dosis-respuesta). La presencia de umbrales ha sido observada en el proceso de formación de tumores, p.e. mutaciones. Esta suposición está basada en la existencia de un mecanismo de defensa celular que a cierta dosis el agente no aumenta más la tasa de mutación espontánea.

**Grupo (D):** carcinógenos no genotóxicos y carcinógenos no reactivos con el ADN, para estos compuestos un verdadero límite se asocia con un NOAEL claramente fundamentado. Los mecanismos mostrados por los promotores tumorales, los venenos del huso mitótico, los venenos de la topoisomerasa II y hormonas son ejemplos típicos de esta categoría.

A modo de resumen:

1. Se pueden deducir límites de exposición profesional basados en datos de salud, y por consiguiente se pueden obtener valores DNEL, para los carcinógenos de los grupos C y D; mientras que...
2. para los carcinógenos de los grupos A y B, al no existir de facto umbrales de no efecto, se debe derivar un valor DMEL que permita estimar el riesgo residual tras implementar las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Actualmente, de acuerdo con el concepto DMEL, no hay necesidad de una acción adicional, si el DMEL se cumple. No exige minimizar la exposición tanto como sea posible, aunque hay un riesgo de cáncer residual al nivel DMEL.

## 7. Medidas preventivas. Buenas prácticas

### Art. 4.

#### Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos

Siempre que sea técnicamente posible, la medida obligatoria para eliminar el riesgo debe ser la sustitución de los agentes cancerígenos o el procedimiento que los origine. En la evaluación de riesgos se debe contemplar esta solución, y si no se adopta, justificar la imposibilidad técnica de llevarla a cabo (art. 10.f del Real Decreto 665/1997).

### Art. 5.

#### Prevención y reducción de la exposición

- Programar sustitución
  - Si no es técnicamente posible su producción o utilización se hará en sistema cerrado.
  - Si el sistema cerrado no es técnicamente posible el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un nivel tan bajo como sea técnicamente posible.

**Nota:** Los agentes cancerígenos y mutágenos presentan efectos que no responden a una relación graduada “exposición-efecto”, por lo que no puede establecerse científicamente ningún criterio umbral de exposición por debajo del cual el efecto no se vaya a producir. Si que hay una relación de probabilidad entre la exposición y la aparición del efecto, por ello el objetivo es llegar a unas concentraciones lo más bajas técnicamente posibles.

- En el caso de que exista valor límite, la no superación del mismo no eximirá el cumplimiento de lo dispuesto en la Guía en cuanto a prevención y reducción de la exposición.
- Siempre que se utilicen agentes cancerígenos o mutágenos, el empresario aplicará TODAS las medidas siguientes, salvo en aquellos casos que no tengan sentido en el caso concreto:
  - Limitar las cantidades del agente cancerígeno o mutágeno en el lugar de trabajo.
  - Diseñar los procesos de trabajo y las medidas técnicas con el objeto de evitar o reducir al mínimo la formación de agentes cancerígenos o mutágenos.

- Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.
- Evacuar Elosrígenos mutágenos en origen, mediante extracción localizada o, cuando ello no sea técnicamente posible, por ventilación general.
- Utilizar los métodos de medición más adecuados, en particular para una detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.
- Aplicar los procedimientos y métodos de trabajo más adecuados.
- Adoptar medidas de protección colectiva o, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección.
- Adoptar medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.
- Delimitar las zonas de riesgo, estableciendo una señalización de seguridad y salud adecuada, que incluya la prohibición de fumar en dichas zonas, y permitir el acceso a las mismas sólo al personal que deba operar en ellas, excluyendo a los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos.
- Velar para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes cancerígenos o mutágenos estén etiquetados de manera clara y legible y colocar señales de peligro claramente visibles, de conformidad todo ello con la normativa vigente en la materia.
- Instalar dispositivos de alerta para los casos de emergencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.
- Disponer de medios que permitan el almacenamiento, manipulación y transporte seguros de los agentes cancerígenos o mutágenos, así como para la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos, en particular mediante la utilización de recipientes herméticos etiquetados de manera clara, inequívoca y legible, y colocar señales de peligro claramente visibles, de conformidad todo ello con la normativa vigente en la materia.

**Art. 6.**  
**Medidas de higiene personal y de protección individual**

1. El empresario, en toda actividad en que exista un riesgo de contaminación por agentes cancerígenos o mutágenos, deberá adoptar las medidas para:

a. Prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo.

b. Proveer a los trabajadores de ropa de protección apropiada o de otro tipo de ropa especial adecuada.

c. Disponer de lugares separados para guardar de manera separada las ropas de trabajo o de protección y las ropas de vestir.

d. Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento adecuado de los equipos de protección y verificar que se limpian y se comprueba su buen funcionamiento, si fuera posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización, reparando o sustituyendo los equipos defectuosos antes de un nuevo uso.

Para los equipos de protección respiratoria debe asegurarse de que se realizan las pruebas de ajuste y adecuación al usuario así como las comprobaciones del buen funcionamiento de los EPI antes y después de su uso.

e. Disponer de retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados para uso de trabajadores.

2. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de diez minutos para su aseo personal antes de la comida y otros diez minutos antes de abandonar el trabajo.

3. El empresario se responsabilizará del lavado y descontaminación de la ropa de trabajo, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven dicha ropa a su domicilio para tal fin. Cuando contratase tales operaciones con empresas idóneas al efecto, estará obligado a asegurar que la ropa se envía en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.

**Art. 7.**  
**Exposiciones accidentales y no regulares**

1. En caso de accidente o de situaciones imprevistas que pudieran suponer una exposición anormal de los trabajadores, el empresario informará de ello lo antes posible a los mismos y adoptará, en tanto no se hayan eliminado las causas que produjeron la exposición anormal, las medidas necesarias para:

- Limitar la autorización para trabajar en la zona afectada a los trabajadores que sean indispensables para efectuar las reparaciones u otros trabajos necesarios.
- Garantizar que la exposición no sea permanente y que su duración para cada trabajador se limite a lo estrictamente necesario.
- Poner a disposición de los trabajadores afectados ropa y equipos de protección adecuados.
- Impedir el trabajo en la zona afectada de los trabajadores no protegidos adecuadamente.

2. En aquellas actividades no regulares, en las que pueda preverse la posibilidad de un incremento significativo de la exposición de los trabajadores, el empresario, una vez agotadas todas las posibilidades de adopción de otras medidas técnicas preventivas para limitar la exposición, deberá adoptar, previa consulta a los trabajadores o sus representantes, las medidas necesarias para:

- Evitar la exposición permanente del trabajador, reduciendo la duración de la misma al tiempo estrictamente necesario.
- Adoptar medidas complementarias para garantizar la protección de los trabajadores afectados, en particular poniendo a su disposición ropa y equipos de protección adecuados que deberán utilizar mientras dure la exposición.
- Evitar que personas no autorizadas tengan acceso a las zonas donde se desarrollen estas actividades, bien delimitando y señalizando dichos lugares o bien por otros medios.

Se recomienda consultar el Apéndice 1 de la Guía del INSST donde se puede acceder a un cuestionario básico de verificación de medidas preventivas (Ver anexo I).

Dada la importancia de la sustitución, a continuación se relacionan bases de datos que ayuden a lograr ese objetivo:

- **Base de datos de alternativas a sustancias tóxicas y peligrosas (ISTAS):** Ofrece documentos sobre sustancias químicas alternativas (baja-muy baja toxicidad), con canales de acceso comercial a los mismos, así como procesos y tecnologías alternativas y experiencias de sustitución, que pueden ayudar a prevenir el riesgo químico en la empresa.
- **Portal de apoyo a la sustitución de agentes cancerígenos (SUBSPORTplus).**
- **Solub, web de la Universidad de Montreal y del IRSST de Canadá** para la sustitución de disolventes orgánicos.
- **Base de datos INFOCARQUIM** (Información sobre CARcinógenos QUÍMicos).
- **Fichas de ayudas para la sustitución de productos químicos cancerígenos del INRS francés:** Fichas de ayuda para la sustitución de productos cancerígenos.

## Bibliografía

- **Real Decreto 665/1997**, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- **Guía técnica de cancerígenos del INSST.**
- **Reglamento 1907/2006** relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).
- **Reglamento 1272/2008 (CLP)** sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- **ISTAS. Cancerígenos y mutágenos.**
- NTP 306: Las fibras alternativas al amianto: consideraciones generales. INSST.
- NTP 463: Exposición a fibras de amianto en ambientes interiores. INSST.
- NTP 465: Sustancias carcinogénicas: criterios para su clasificación. INSST.
- NTP 632: Detección de amianto en edificios (I): aspectos básicos. INSST.
- NTP 633: Detección de amianto en edificios (II): identificación y metodología de análisis. INSST.
- NTP 673: La sustitución de agentes químicos peligrosos: aspectos generales. INSST.
- NTP 699: Creosota: riesgos asociados a su utilización. INSST.
- NTP 712: Sustitución de agentes químicos peligrosos (II): criterios y modelos prácticos. INSST.
- NTP 796: Amianto: planes de trabajo para operaciones de retirada o mantenimiento. INSST.

## ANEXO 1: Cuestionario básico de verificación de medidas preventivas (apéndice 1 de la guía del INSST)

### CUESTIONARIO BÁSICO DE VERIFICACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS

El cuestionario está planteado y estructurado siguiendo los principios de acción preventiva enunciados en la LPRL y siguiendo asimismo la estructura del articulado del RD 665/1997, el RD 1124/2000 y el RD 349/2003. Para cada cuestión debe responderse SÍ o NO. La respuesta negativa a las cuestiones planteadas supone un incumplimiento a las exigencias de los citados reales decretos, excepto en las preguntas 4, 6 y 7.

El cuestionario puede darse por finalizado cuando se responda afirmativamente a las cuestiones 4 y 6 ya que en esos casos los citados reales decretos no son aplicables.

- 
1. Se han identificado todos los productos que se almacenan, usan o manipulan en la empresa, así como los productos intermedios, subproductos o residuos que se generan o pueden generarse en el proceso laboral.
  2. Están identificados todos los productos que se utilizan, se forman, se liberan o están presentes en el ambiente de trabajo debido a actividades no ligadas al proceso laboral básico.
  3. Se dispone de suficiente información sobre la peligrosidad de todos los productos citados anteriormente.
  4. Con total certeza, ninguno de los productos anteriores está clasificado o cumple los criterios para su clasificación como cancerígeno o mutágeno de 1ª o 2ª categoría, ni la actividad laboral incluye ningún procedimiento particular calificado como cancerígeno o mutágeno. Si la respuesta es afirmativa, puede darse por finalizado el cuestionario.
  5. Se ha considerado a fondo la posibilidad de sustituir los productos cancerígenos o mutágenos, los procedimientos cancerígenos o mutágenos, o los procesos que los generan.
  6. Se ha realizado la sustitución de todos los productos, procedimientos o procesos cancerígenos o mutágenos. Si la respuesta es afirmativa, puede darse por finalizado el cuestionario.
  7. Los productos cancerígenos o mutágenos que no pueden ser sustituidos se utilizan en un sistema cerrado. Si la respuesta es afirmativa, pasar al punto 17 del cuestionario.
  8. Se han identificado los puestos de trabajo, habituales y ocasionales, con posible exposición, por vía respiratoria, dérmica u otra, a agentes cancerígenos o mutágenos.
  9. Se limitan al máximo las cantidades de los agentes cancerígenos o mutágenos presentes en los lugares de trabajo.
  10. Los procedimientos de trabajo y las medidas técnicas están diseñados de tal manera que eviten o minimicen al máximo la formación o liberación de agentes cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo.
  11. Se limitan al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.
  12. Donde sea posible la formación o liberación de agentes cancerígenos o mutágenos, existen dispositivos eficaces de extracción localizada o, si no es técnicamente posible, sistemas de ventilación general que garanticen la menor concentración ambiental; dotados de filtros adecuados o en condiciones para que no supongan un riesgo para la salud pública y el medio ambiente.
  13. Está programado un plan específico para el mantenimiento de los dispositivos de extracción localizada y ventilación general, se comprueba su ejecución en los plazos previstos y se registra documentalmente.
  14. Está garantizada la detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.
  15. Se aplican los procedimientos y métodos de trabajo más adecuados para evitar al máximo la exposición de los trabajadores.
  16. Se han adoptado medidas individuales de protección para los casos en que la exposición no puede evitarse por otros medios.
  17. Se dispone de datos actualizados sobre las cantidades utilizadas o fabricadas de sustancias o preparados que contengan agentes cancerígenos o mutágenos, así como sobre la cantidad de residuos cancerígenos o mutágenos generada.

18. Está establecido y se cumple un programa para la limpieza adecuada de los locales.
19. Están delimitadas y señalizadas las zonas de riesgo y está permitido el acceso a las mismas sólo al personal que debe operar en ellas.
20. Los envases y conducciones que contienen agentes cancerígenos o mutágenos están etiquetados de manera clara y legible y están colocadas señales de peligro claramente visibles.
21. Existen dispositivos de detección y alerta para los casos de emergencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.
22. Se dispone de medios que permitan la manipulación y transporte seguros de los agentes cancerígenos o mutágenos.
23. Los productos cancerígenos o mutágenos se depositan en recipientes herméticos y se almacenan en un lugar específico, debidamente protegido y diferenciado de los otros productos, con acceso limitado y a cargo de una persona responsable especialmente informada y entrenada.
24. Está establecido y se cumple un programa de gestión de los residuos cancerígenos o mutágenos generados en el lugar de trabajo.
25. Una vez adoptadas todas las disposiciones anteriormente indicadas, se han realizado mediciones para conocer el grado de exposición personal de los trabajadores a los agentes cancerígenos o mutágenos.
26. Se han comparado estas exposiciones con los correspondientes Límites de exposición profesional del Anexo III o de la lista del INSST y ha quedado de manifiesto que se respetan.
27. Los trabajadores están informados de que no deben comer, beber o fumar en el lugar de trabajo.
28. Se dispone de suficientes y adecuadas instalaciones sanitarias (lavabos, duchas, vestuarios, armarios separados para ropa de calle y de trabajo, etc.).
29. Se ha informado a los trabajadores expuestos de que disponen de 10 minutos para su aseo personal antes de la comida y otros 10 minutos antes de terminar la jornada, y se conceden tales períodos.
30. Los trabajadores tienen, usan adecuadamente y conocen las características de las prendas y equipos de protección individual en las operaciones que las requieran.
31. Las situaciones accidentales en las que puedan estar implicados agentes cancerígenos o mutágenos están previstas, identificadas, localizadas, evaluadas e incorporadas al plan de emergencia implantado.
32. Están establecidas medidas de prevención específicas para las actividades no regulares con posible aumento de la exposición de los trabajadores a los agentes cancerígenos o mutágenos.
33. Se dispone de una lista actualizada de los trabajadores sometidos a algún riesgo para la seguridad o la salud debido a agentes cancerígenos o mutágenos.
34. Los trabajadores expuestos están sometidos a un programa de vigilancia adecuada y específica de su salud en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.
35. Se dispone de un registro documental actualizado y completo de las distintas actuaciones preventivas realizadas con relación al trabajo con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, según especifica el Artículo 9 del RD 665/1997.
36. Se encuentra a disposición de las autoridades laborales y sanitarias la información exigible con relación al trabajo con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, según especifica el Artículo 10 del RD 665/1997.

37. Los trabajadores están informados sobre las exposiciones accidentales y las exposiciones no regulares, sus causas y las medidas adoptadas para su control.

38. Los trabajadores y sus representantes tienen acceso a la información a que se refiere el Artículo 9 del RD 665/1997, en lo que les concierne a ellos mismos y a los datos de información colectiva anónima.

39. Los trabajadores conocen el grado de peligrosidad de los agentes cancerígenos o mutágenos que están o pueden estar presentes en el lugar de trabajo y las medidas de prevención o protección que deben aplicar.

40. Los trabajadores expuestos reciben formación adecuada a sus responsabilidades, que les permita desarrollar sus tareas correctamente.

41. Las instrucciones o procedimientos de trabajo incluyen información sobre los riesgos de los productos y operaciones y las medidas de seguridad y protección a aplicar en cada caso.



## ANEXO 2:

### Lista de sustancias candidatas sujetas a autorización (anexo XIV) y a restricciones (anexo XVII) de acuerdo con el reglamento REACH

#### LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS Y AUTORIZACIÓN

---

El proceso de Autorización del Reglamento REACH tiene como finalidad eliminar del mercado las sustancias altamente preocupantes para la salud y el medio ambiente mediante su progresiva sustitución por sustancias o tecnologías alternativas que entrañen poco o ningún riesgo. Si esto no fuera posible, pretende, al menos, garantizar que los riesgos que ocasionan estén adecuadamente controlados.

Para cumplir este objetivo, durante el proceso de Autorización, las autoridades europeas van estableciendo un listado de sustancias altamente preocupantes llamado lista de candidatas, que gradualmente van pasando a la lista definitiva de sustancias a prohibir en Europa (la llamada lista de Autorización). Las sustancias que estén sujetas a autorización (es decir, una vez que estén incluidas en la lista de autorización Anexo XIV del REACH) no podrán ser comercializadas ni utilizadas sin una autorización previa de la Comisión Europea.

La lista previa de candidatas al proceso de Autorización, cuya sustitución es prioritaria, incluye las sustancias que tienen los siguientes efectos adversos (art. 57 del REACH):

- cancerígenas (Cat. 1A y 1B).
- mutágenas (Cat. 1A y 1B).
- tóxicas para la reproducción (Cat. 1A y 1B).
- tóxicas, persistentes y bioacumulativas (PBT).
- muy persistentes y muy bioacumulativas (mPmB).
- alteradoras del sistema endocrino

Una vez que una sustancia altamente preocupante, es incluida en la lista de candidatas, los trabajadores tienen derecho a una información mínima sobre estas sustancias si las utilizan en su lugar de trabajo. Dicha información debe garantizar que los trabajadores puedan utilizar estas sustancias de forma segura, y se proporcionará mediante las Fichas de Datos de Seguridad (FDS), que son obligatorias para cualquier producto que contenga alguna sustancia altamente preocupante de la lista de candidatas.

Cuando una sustancia altamente preocupante pasa a la lista de Autorización de REACH, dicha sustancia estará prohibida, a menos que se otorgue una autorización para cada uso.

En cualquier caso, dada su peligrosidad, la medida preventiva prioritaria a aplicar en las empresas a cualquier sustancia que sea altamente preocupante, ya sea de la lista de candidatas, o de la lista de autorización, debe ser su eliminación o sustitución por otra sustancia, tecnología o proceso que entrañe poco o ningún riesgo para la salud y el medio ambiente.

#### LISTA DE SUSTANCIAS CANDIDATAS:

- [Tabla con la lista de sustancias candidatas.](#)
- [Lista de sustancias sujetas a autorización \(Anexo XIV REACH\).](#)

#### SISTEMA DE AUTORIZACIÓN (REACH)

- [Solicitudes de autorización.](#)

#### RESTRICCIONES DE USO

La lista de restricciones contiene aquellas sustancias para las cuales su fabricación, comercialización o uso está limitada en la Unión Europea. Éstas se incluyen en el Anexo XVII del REACH e incluye todas las restricciones adoptadas en el marco del Reglamento REACH y en la legislación previa, Directiva 76/769/EEC. Cada entrada muestra la sustancia o grupo de sustancias o una mezcla y las condiciones de sus restricciones.

- [Anexo XVII del REACH](#) con restricciones de uso.
- [Lista de restricciones actualizadas de la ECHA.](#)





Plan de actividades preventivas de la Seguridad Social 2020



SECRETARÍA DE ESTADO DE LA SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL