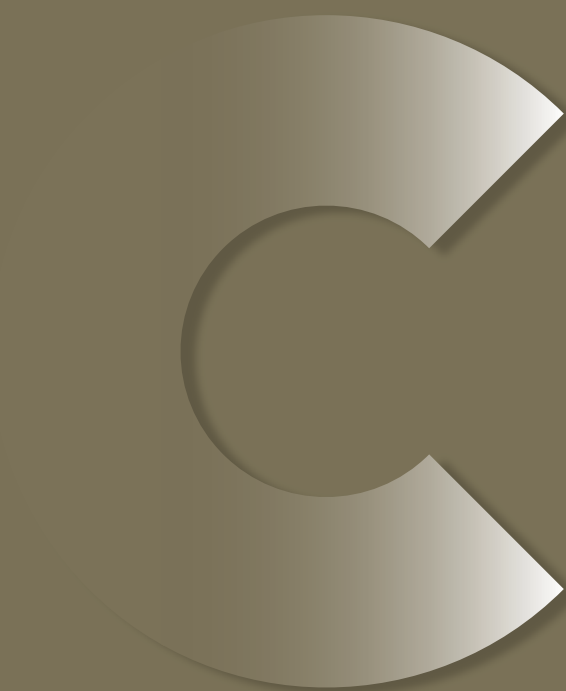




CANCERÍGENOS LABORALES

GUIA DE RECOMENDACIONES PARA EL ABORDAJE DE LA GESTIÓN DE
LOS AGENTES CANCERÍGENOS, MUTAGÉNICOS Y REPROTÓXICOS EN EL ENTORNO LABORAL

Edita:

Foment
del Treball Nacional

Con el apoyo de:

a la feina **cap** **risc**

 **Generalitat**
de Catalunya

Autores:

Sr. Pere Oleart
Sra. Anna Oubiña

Edita y elabora:

Foment del Treball Nacional

Con el apoyo de:

Generalitat de Catalunya

ÍNDICE

1.	PRÓLOGO	5
2.	CONSIDERACIONES SOBRE LA DEFINICIÓN DEL TÉRMINO «EXPOSICIÓN» EN LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN	7
3.	LEGISLACIÓN SOBRE CANCERÍGENOS	11
	3.1. Real Decreto 665/1997	11
	3.2. Comunicado de la Comisión Europea en enero de 2017	13
	3.3. Directiva 2004/37/CE y sus modificaciones	15
	3.4. Modificaciones de la Directiva 2004/37/CE	18
	3.5. Directiva (UE) 2017/2398 - Primera oleada	19
	3.6. Directiva (UE) 2019/130- Segunda oleada	22
	3.7. Directiva (UE) 2019/983- Tercera oleada	24
	3.8. Resumen de las incorporaciones al Anexo 3 después de las tres primeras oleadas:	25
	3.9. Directiva (UE) 2022/431 - Cuarta oleada	26
	3.10. Directiva (UE) 2024/869 - Quinta oleada	30
4.	VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL INDICATIVOS Y VINCULANTES	32
5.	TIPOS DE VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PARA AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN	37
	5.1. Límites de Exposición Profesional en España	37
	5.1.1. <i>Protección de las personas trabajadoras mediante Límites de Exposición Profesional</i>	37
	5.1.2. <i>Validez de los VLA para proteger la salud de las personas trabajadoras</i>	38
	5.2. SCOEL y Modo de Acción	40
	5.3. Establecimiento de valores límite para agentes cancerígenos en Alemania	43
6.	EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	49
7.	EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN SEGÚN LA NORMA UNE-EN 689:2019	53
	7.1. Estrategias de Muestreo	53
	7.2. Validación de las Mediciones	54

	7.3. Comparación de las concentraciones con el Valor Límite Ambiental	54
	7.4. Mediciones Periódicas	55
8.	PROPUESTA DE RECOMENDACIONES TÉCNICAS SOBRE LA EVALUACIÓN DE AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN	61
9.	CONSIDERACIONES QUE REFUERZAN LAS PROPUESTAS DESCRITAS	65
	9.1. Relación entre los conceptos de Exposición y Presencia	65
	9.2. Clasificación de Mezclas CMR	68
	9.3. Sustancias CMR sin valor límite basado en la salud	70
	9.4. Uso y validación de procedimientos de trabajo seguros	73
	9.5. Aplicación de la legislación sobre agentes CMR basada en la exposición respecto al valor límite. El caso concreto del formaldehído	75
	9.6. La implantación de medidas de prevención requiere de una evaluación de riesgos, adaptada al riesgo potencial y de un análisis adecuado de las medidas que se deben y pueden adoptar	77
	9.7. La Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a CMR	82
	9.8. Aplicación del Artículo 6.2 del Reglamento sobre la disposición de 10 minutos de higiene personal	85
10.	BIBLIOGRAFÍA	88
11.	ANEXO 1 DEL REAL DECRETO 665/1997 SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS DURANTE EL TRABAJO	94

NOTA

Uso del masculino en referencia a personas de ambos sexos

La utilización en la presente Guía del masculino plural, cuando nos referimos a mujeres y hombres en el trabajo como colectivo, no tiene ninguna intención discriminatoria, sino la aplicación de la ley lingüística de la economía expresiva.

El propósito es facilitar la lectura del documento con el menor esfuerzo posible haciendo referencia, explícitamente, a trabajadores y trabajadoras cuando la comparación entre sexos sea relevante en el contexto.

1. PRÓLOGO

La exposición laboral a sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR) constituye, hoy en día, una de las mayores amenazas silenciosas para la salud en los entornos laborales. Aunque la Unión Europea y España han respondido con múltiples reformas normativas –materializadas en sucesivas modificaciones de la Directiva 2004/37/CE y del Real Decreto 665/1997–, que han elevado considerablemente los estándares preventivos hasta alcanzar 39 valores límite vinculantes en 2025, el problema no se resuelve exclusivamente con regulaciones más estrictas. De hecho, uno de los obstáculos centrales sigue siendo la ambigüedad en torno a qué entendemos realmente por exposición: confundir presencia ambiental con exposición real genera inseguridad jurídica y dispersa esfuerzos preventivos allí donde son innecesarios, desviándolos de donde son cruciales.

El objetivo de esta Guía es, precisamente, generar un **debate técnico** para clarificar este aspecto esencial. Su aportación más significativa radica en reinterpretar el concepto de exposición desde un enfoque pragmático, basado en la evidencia científica actual y en la normativa técnica internacional, como la Norma UNE-EN 689:2019 o la TRGS 910 alemana. Este documento ofrece estrategias operativas claras, criterios analíticos robustos y metodologías estandarizadas para evaluar correctamente la exposición laboral, gestionarla en función del nivel real del riesgo y aplicar medidas preventivas proporcionadas y eficaces.

El objetivo último de esta Guía no es solo facilitar la comprensión e implementación efectiva de la normativa vigente, sino hacerlo con un enfoque orientado a la mejora continua, que sea compatible con la

actividad productiva y aplicable tanto a grandes empresas como a pequeñas y medianas organizaciones (Pymes). Por ello, creemos que representa una herramienta útil para los profesionales de la Higiene Industrial, Responsables de Prevención y Salud Laboral y, en general, todos aquellos implicados en la protección frente a los riesgos químicos debidos a la exposición a agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción, ofreciendo criterios claros y una metodología que asegura, no solo la reducción del riesgo real, sino también la certeza jurídica y técnica en cada decisión adoptada.



EXPOSICIÓN

CONSIDERACIONES SOBRE LA DEFINICIÓN DEL TÉRMINO «EXPOSICIÓN» EN LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN

2. CONSIDERACIONES SOBRE LA DEFINICIÓN DEL TÉRMINO «EXPOSICIÓN» EN LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN

El objetivo de la Higiene Industrial es el de evitar que se produzcan enfermedades profesionales debido a la utilización de agentes físicos, químicos y biológicos en el trabajo, definiendo los peligros en función del daño para la salud que pueden producir estos agentes.

Este mismo concepto de peligro se incluye en la legislación sobre la protección de la salud de las personas trabajadoras contra los riesgos relacionados con los agentes químicos, en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, donde se define el peligro como: «*la capacidad intrínseca de un agente químico para causar un daño*».

La utilización de una sustancia clasificada como peligrosa, no necesariamente implica que se produzca un daño a la salud. Es posible utilizar sustancias peligrosas de forma totalmente segura sin que sea posible la materialización de ningún tipo de daño para la salud de las personas trabajadoras. En cambio, para que se manifieste un daño para la salud relacionado con este peligro ha de existir «*riesgo de exposición*».

En este sentido, en toda la legislación de prevención de riesgos laborales en materia de riesgo químico, el concepto clave a través del cual se establece la relación entre un agente o una sustancia peligrosa y la potencial existencia de daños para la salud es el **concepto de exposición**. No obstante, hay que añadir que exposición no es equivalente a la simple presencia de la sustancia en el lugar de trabajo, ya que, además, es necesario que se produzca otra condición, **que exista contacto**.

En la definición del término «exposición» que aparece en el Real Decreto 374/2001 se indica: «*...Exposición: presencia que implica contacto con el trabajador, normalmente por inhalación o vía dérmica*». Teniendo en cuenta esta definición, la cuestión que nos debemos plantear y en la cual centrar nuestros esfuerzos radica en resolver la siguiente pregunta: **¿cuál es la concentración a partir de la cual se considera que existe contacto y, por tanto, exposición?**

Ante el problema planteado por la definición del término «exposición» que se presenta en el Real Decreto 374/2001, la *Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo*, que desarrolla dicho Real Decreto, matiza el concepto y expone la siguiente argumentación: «*Aunque, de acuerdo con esta definición, cualquier valor, por pequeño que sea, de la concentración ambiental o de la cantidad del agente químico presente en el lugar de trabajo que entra en contacto con el trabajador, implica la exposición de éste, la posibilidad de que se produzcan daños viene también condicionada directamente por la naturaleza del agente químico. Por ello la evaluación de riesgos como proceso informativo determinará en cada caso concreto la mayor o menor relevancia de dicha exposición sobre el nivel de riesgo*». En definitiva, la propia Guía Técnica nos remite a la realización de la evaluación de riesgos a fin de poder resolver la cuestión planteada anteriormente.

Normalmente, en el caso de los agentes químicos se dispone de herramientas suficientes para resolver técnicamente «la relevancia de la exposición», tal y como se detalla en el Apéndice 4 de la Guía Técnica que desarrolla el Real Decreto 374/2001 y también en la Norma UNE-EN 689:2019 «Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación a agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de exposición profesional». Sin embargo, cuando se trata de evaluar la exposición de agentes cancerígenos y mutágenos, la solución técnica propuesta anteriormente ya no resulta factible debido a la redacción del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo y a la interpretación que se realiza en la segunda edición de la Guía Técnica que lo desarrolla.

Para los agentes cancerígenos y mutágenos, para los cuales dice la Guía Técnica que desarrolla el Real Decreto 665/1997 que: «los conocimientos científicos actuales no permiten identificar niveles de exposición seguros por debajo de los cuales no exista riesgo de que [...] produzcan sus efectos característicos sobre la salud [...] los límites de exposición adoptados [...] no deben ser considerados como una garantía para la protección de la salud, sino como unas referencias máximas para la adopción de las medidas de protección y el control del ambiente de los puestos de trabajo». Por ello, bajo este razonamiento, no tiene cabida la asociación de una concentración a partir de la cual se considere que haya exposición porque no puede deducirse científicamente un umbral de exposición.

Esta premisa, que puede ser cierta para muchos agentes cancerígenos, mutágenos, se convierte en la única justificación de la Guía Técnica para **asimilar presencia a riesgo de exposición** para todos los agentes cancerígenos, mutágenos. De hecho, también se argumenta

lo siguiente: «...cuando no esté clara una posible exposición a cancerígenos o mutágenos, se debería proceder a descartar o no la presencia de los mismos. [...] si se identificase la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en el medio laboral, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores (refiriéndose a la utilización de las prácticas de análisis adecuadas), será de aplicación el Real Decreto 665/1997».

Por otro lado, resulta relevante tener presente lo que se indicaba en la primera edición de la Guía Técnica de agentes cancerígenos y mutágenos, elaborada por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) del año 2009. En ella se exponían algunas consideraciones para afrontar situaciones de exposición a concentraciones bajas de agentes cancerígenos y mutágenos indicándose lo siguiente: «...Existen algunos agentes cancerígenos que están presentes normalmente en el aire exterior (urbano y rural) a muy bajas concentraciones. Para estos agentes, la presencia en el lugar de trabajo se debe entender como presencia a niveles significativamente superiores a los que son normales en el aire exterior». Esta consideración ha sido eliminada en la interpretación que se hace en la segunda edición de la Guía Técnica elaborada por el INSST en el año 2017, por lo que la asimilación de presencia a exposición no deja ninguna posibilidad de excepción.

También resulta significativo que en la Directiva 98/24/CE, de la cual emana el Real Decreto 374/2001, en su apartado de definiciones no aparece el término «exposición», como sí lo hace en el Real Decreto, por lo que esta omisión del legislador comunitario ha dejado abierta la puerta, en este caso, al legislador nacional, a introducir este término.

Como indica Castejón E. en su artículo «Peligro: hay cancerígenos en el despacho del director general», en España, «el legislador adoptó

una definición que podía ser aceptable para los agentes químicos en general, pero que cuando se aplica a los agentes cancerígenos conduce a las absurdas situaciones [...] como hay cancerígenos en todas partes, debería aplicarse el Real Decreto 665/1997 en todas partes».

Frente a esta situación, se hace necesario realizar un análisis riguroso de las soluciones adoptadas para el desarrollo de la evaluación de la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos, por parte de otros países de la Unión Europea que se encuentran bajo el mismo marco legislativo comunitario. En este sentido y, como se explica más adelante en esta Guía, algunos países, como por ejemplo Alemania, han desarrollado métodos de evaluación pragmáticos para la consecución del objetivo de proteger a las personas trabajadoras frente los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos en el trabajo. Para ello, a continuación, repasaremos la legislación española y la normativa europea.

LEGISLACIÓN SOBRE CANCERÍGENOS

3. LEGISLACIÓN SOBRE CANCERÍGENOS¹

3.1. Real Decreto 665/1997

Hasta el año 2020, en el ordenamiento jurídico español, el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, modificado por los Reales Decretos 1124/2000, de 16 de junio; 349/2003, de 21 de marzo y 598/2015, de 3 de julio, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, constituía la legislación básica a considerar respecto a la exposición laboral a este tipo de agentes químicos.

Estos Reales Decretos traspusieron al ordenamiento jurídico español las Directivas Europeas 90/394/CEE, 97/42/CE y 1999/38/CE, relativas a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Así mismo, estas Directivas se refundieron en la Directiva 2004/37/CE.

Con posterioridad, el Real Decreto 598/2015 transpuso al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/27/UE. La misión de esta Directiva era adaptar la clasificación y definición de agente cancerígeno y mutágeno al sistema de clasificación propuesto en el Reglamento (CE) N°1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Di-

rectivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006, también conocido como «Reglamento CLP».

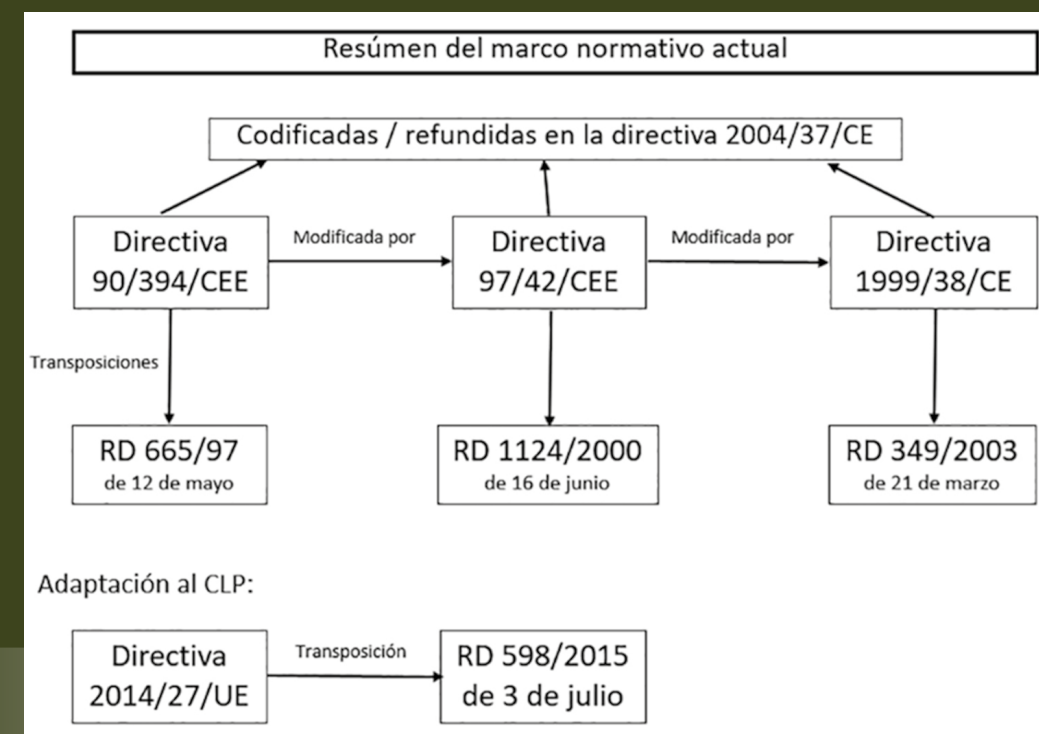


Figura 1. Resumen de la legislación vigente (hasta el año 2020).

Fuente: «Guía de medidas prácticas - La prevención de la exposición a humos de motores diésel y a aceites de motor usados en los trabajadores de talleres de reparación de automóviles». Foment del Treball Nacional (2023).

El Reglamento CLP considera tres categorías de agentes cancerígenos y mutágenos: 1A, 1B y 2, pero el Real Decreto 665/1997 y, evidentemente, las Directivas Europeas que transpone, se ocupa sólo de las sustancias o mezclas clasificadas como cancerígenas o mutágenas de categorías 1A o 1B, dejando fuera de su objeto normativo los agentes cancerígenos o mutágenos de categoría 2 y, en un principio, los productos clasificados como reprotóxicos o tóxicos para la reproducción, aunque esta situación ha sido subsanada con la promulgación del Real Decreto 612/2024, de 2 de julio, que incorpora a la normati-

1. Este apartado actualiza la información descrita en las Guías: «Guía de medidas prácticas. La prevención de la exposición a humos de motores diésel y a aceites de motor usados en los trabajadores de talleres de reparación de automóviles». Foment del Treball. 2024 y la «Guía de criterios de exposición a sustancias cancerígenas y medidas de control de los trabajadores expuestos». Foment del Treball. 2019

va sobre agentes cancerígenos y mutágenos, a los productos tóxicos para la reproducción de categoría 1A y 1B.

Los productos clasificados como cancerígenos y mutágenos de categorías 1A o 1B, afectados por la reglamentación sobre agentes cancerígenos y mutágenos están clasificados con las frases H350- Puede provocar cáncer-; o H340- Puede provocar defectos genéticos. A los agentes tóxicos para la reproducción de categorías 1A y 1B se les asigna la frase H360- Puede perjudicar a la fertilidad o dañar el feto.

Los agentes cancerígenos de categoría 2, mutágenos de categoría 2 y tóxicos para la reproducción de categoría 2, que no entran en el ámbito de la legislación actual, están clasificados con las frases H351- se sospecha que provoca cáncer; H341- se sospecha que provoca defectos genéticos y H361- Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto, respectivamente.

Además, a estos productos se les asigna el pictograma llamado STOT (véase la Figura 2).

En el Real Decreto sobre agentes cancerígenos, mutágenos y, ahora también, tóxicos para la reproducción, se establecen valores límite de exposición laboral vinculantes con el fin de limitar la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos. El Real Decreto 665/1997 en su origen estableció valores límite para tres productos:

- Benceno.
- Cloruro de vinilo monómero.
- Polvo de maderas duras.

	1A, 1B	2	
	Peligro	Atención	
C	H350 Puede provocar cáncer	H351 Susceptible de provocar cáncer	
M	H340 Puede provocar defectos genéticos	H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos	
R	H360 Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto	H361 Susceptible de perjudicar a la fertilidad o dañar al feto	
	H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna		

Figura 2. Clasificación de los productos cancerígenos (C), mutágenos (M) y tóxicos para la reproducción (R), y pictograma STOT.

Fuente: «Guía de medidas prácticas - La prevención de la exposición a humos de motores diésel y a aceites de motor usados en los trabajadores de talleres de reparación de automóviles». Foment del Treball Nacional (2024).

Cabe indicar aquí que el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo indica que, **si una sustancia no dispone de valor límite establecido en la legislación** (en este caso en el propio Real Decreto 374/2001 y en el Real Decreto 665/1997), **se aplicarán los valores límite recomendados por la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo**, publicados por el INSST, conocidos como Valores Límite Ambientales (VLA) y Valores Límite Biológicos (VLB).

Esto implica que, en España, el número de sustancias cancerígenas y mutágenas con valor límite asignado era y es más elevado que los tres indicados en el Real Decreto 665/1997 que hemos mencionado anteriormente.

Hasta el año 2020 la legislación incluía, además, una serie de **procesos** en los que se producen agentes cancerígenos o mutágenos sin especificar y, por ello, se consideran procesos con estas características toxicológicas:

- 1. Fabricación de auramina.
- 2. Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla.
- 3. Trabajos que supongan exposición al polvo, al humo o a las nieblas producidas durante la calcinación y el afinado eléctrico de las matas de níquel.
- 4. Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.
- 5. Trabajos que supongan exposición a polvo de maderas duras.

La Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo del INSST interpreta los mandatos de los Reales Decretos aparecidos hasta el año 2022, ya que la Guía Técnica está actualizada al mes de agosto de ese año.

3.2. Comunicado de la Comisión Europea en enero de 2017

La Comisión Europea emitió un comunicado al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones titulado «*Safer and Healthier Work for All - Modernisation of the EU Occupational Safety and Health Legislation and Policy*». En este comunicado se ofrecían datos muy interesantes sobre la realidad de la seguridad y la salud en el trabajo en la Unión Europea y se proponían líneas de acción para modernizar las Directivas mencionadas. Entre

estas líneas de acción, se dedica un capítulo al cáncer laboral y a los agentes químicos peligrosos (véase la Tabla 1).

Tabla 1. Tres acciones clave para la salud y seguridad de los trabajadores*.

1) <i>Reforzar la lucha contra los cánceres profesionales mediante propuestas legislativas, acompañadas de una mayor orientación y sensibilización;</i>
2) <i>Ayudar a las empresas, especialmente a las pymes y a las microempresas, a cumplir el marco legislativo de salud y seguridad en el trabajo;</i>
3) <i>Cooperar con los Estados miembros y los interlocutores sociales para eliminar o actualizar las normas obsoletas y para reorientar los esfuerzos hacia una protección mejor y más amplia, el cumplimiento y la aplicación sobre el terreno.</i>

* Fuente: «*Safer and Healthier Work for All - Modernisation of the EU Occupational Safety and Health Legislation and Policy*».

En dicho documento se estima que, en la Unión Europea, en 2012, se diagnosticó un cáncer laboral a entre 91.500 y 150.500 personas que habían estado expuestas a sustancias cancerígenas en el trabajo en el pasado. Además, en 2012 se atribuyeron entre 57.000 y 106.500 muertes por cáncer relacionadas con la exposición laboral a sustancias cancerígenas.

Se calcula que al menos 32 millones de personas trabajadoras están expuestas a agentes cancerígenos y que **el cáncer ocupacional mata a 10 personas a la hora**. Con estos datos, el cáncer es la pri-

mera causa de muerte relacionada con el trabajo en la Unión Europea.

Sin cuantificar el valor de la vida humana y la calidad de vida perdida, los costes directos del cáncer relacionado con el trabajo en términos de pérdida de salud y productividad ascienden, al menos, a unos 4-7 mil millones de euros al año. Los costes indirectos pueden alcanzar hasta 334 mil millones de euros (242-440) cada año.

El comunicado indica que las distintas medidas de los estados de la Unión Europea en este ámbito varían considerablemente, lo que lleva a diferentes niveles de protección de las personas trabajadoras en toda la Unión Europea.

Las normas mínimas para la protección de los trabajadores frente a la exposición a sustancias químicas en el trabajo se establecen a través de la Directiva sobre carcinógenos y mutágenos (Directiva 2004/37), la Directiva sobre agentes químicos (Directiva 98/24) y la Directiva sobre amianto (2009/148), complementadas con el Reglamento (CE) N.º 1907/2006 sobre el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias químicas (REACH). En este sentido, una de las medidas de prevención en las que se basan estas Directivas es el **establecimiento de valores límite de exposición profesional**.

La Comisión entiende que los valores límite para productos químicos promueven niveles de protección al alza en toda la Unión Europea, contribuyendo a mejorar las condiciones de trabajo de las empresas y ayudando a las empresas que operan en diferentes países, ahorrando costos de cumplimiento, ya que pueden usar la misma tecnología para proteger a las personas trabajadoras en diferentes regiones.

Así mismo, también hay un elemento importante de las economías de escala en las complejas evaluaciones científicas necesarias para establecer valores límite específicos para los productos químicos, lo que permite a los Estados miembros transferir más recursos financieros a medidas de protección y prevención.

Por todo ello, la Comisión Europea considera importante revisar o adoptar nuevos valores límite de la Unión Europea para las sustancias más peligrosas.

Ya en mayo de 2016, la Comisión Europea propuso medidas para reducir la exposición de las personas trabajadoras en Europa a trece carcinógenos químicos mediante la modificación de la Directiva sobre agentes cancerígenos y mutágenos. El objeto era salvar cien mil vidas en los próximos 50 años ya que, aseguraba que **el establecimiento de los valores límite reduce la aparición de casos de cáncer laboral**.

Mediante el comunicado de enero de 2017, la Comisión adoptó una nueva propuesta que mejoraba la protección de 4 millones de personas trabajadoras en la Unión Europea al abordar la exposición a otros siete cancerígenos químicos, y se comprometió a continuar los esfuerzos para prevenir las muertes causadas por el cáncer relacionado con el trabajo y otros problemas de salud a través de nuevas propuestas legislativas.

En resumen, la Comisión Europea, a partir de 2017, ha emprendido la modificación de la legislación sobre agentes cancerígenos y mutágenos con el fin de mejorar la protección de las personas trabajadoras. Estas modificaciones han implicado, entre otras acciones, la adopción de nuevos valores límite de exposición profesional para una serie de productos.

La Unión Europea quería adoptar para 2020 valores límite para un grupo de 50 sustancias cancerígenas. De este modo, se esperaba actuar sobre el 80-90% de las exposiciones a estos agentes. La realidad, en 2025, es que la Unión Europea ha emprendido este camino de manera decidida, sin llegar al establecimiento o revisión de estos 50 agentes. Hoy en día en los Reales Decreto para agentes cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción, que incorporan las distintas oleadas de modificación de la Directiva sobre estos agentes, se han establecido valores límite para 39 agentes (además de introducir dos agentes sin asignarles valor límite), teniendo en cuenta la incorporación de los tóxicos para la reproducción.

La adopción de nuevos valores límite de exposición profesional, y más si son vinculantes, como es el caso de los agentes incorporados al Real Decreto 665/1997, en la Unión Europea genera debate entre la propia administración y las organizaciones sociales por lo que, los cambios en la legislación propuestos por la Comisión se han llevado a cabo en diferentes **fases u «oleadas»**, en concreto, y de momento, con la introducción de **5 Directivas** que modifican la Directiva 2004/37/CE.

3.3. Directiva 2004/37/CE y sus modificaciones

La legislación española sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo es el Real Decreto 665/1997 y sus posteriores modificaciones (Real Decreto 1124/2000, Real Decreto 349/2003 y Real Decreto 598/2005), transposiciones de la Directiva 2004/37/CE y Directiva 2014/27/CE.

De esta legislación se destacan los siguientes aspectos relevantes:

- 1 El Real Decreto 665/1997 aplicaba a los agentes cancerígenos o mutágenos, sustancias o mezclas, de categoría 1A o 1B según los criterios de clasificación del Reglamento (CE) 1272/2008, Reglamento CLP.

No aplicaba, por tanto, a los agentes tóxicos para la reproducción ni a los agentes cancerígenos o mutágenos de categoría 2 (una modificación posterior de esta Directiva ha incluido a los agentes tóxicos para la reproducción de categoría 1A y 1B).

- 2 El Real Decreto 665/1997 tiene en cuenta que existen procesos o procedimientos en los que se producen o generan sustancias o mezclas cancerígenas o mutágenas. En su anexo I lista las sustancias, mezclas y procedimientos considerados cancerígenos.

- 3 Se establecen valores límite de exposiciones vinculantes con el fin de limitar la exposición a los productos cancerígenos o mutágenos. En el Real Decreto 665/1997 se establecen valores límite para tres productos, a saber, benceno, cloruro de vinilo monómero y polvo de maderas duras.

Pero el Real Decreto 374/2001 indica que, si una sustancia no tiene un valor límite establecido en la legislación (en este caso, el propio Real Decreto 374/2001 y el Real Decreto 665/1997), serán de aplicación los Valores Límite Ambientales publicados por el INSST. Así, **en España, el número de sustancias cancerígenas o mutágenas con valor límite ambiental es mucho más elevado que lo que indican las actuales Directivas europeas.**

- 4 El Real Decreto 665/1997 indica las medidas que se deben llevar a cabo para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores potencialmente expuestos a sustancias cancerígenas o mutáge-

nas, y ahora también a las sustancias tóxicas para la reproducción:

- La primera medida a tener en cuenta es la sustitución del agente cancerígeno o mutágeno por una sustancia menos peligrosa, con el fin de evitar la exposición a dichos agentes.
- Si la sustitución no es técnicamente posible, se deberá garantizar que la producción y utilización del agente cancerígeno o mutágeno se desarrolla en un sistema cerrado.
- Si lo anterior no es posible, se deberá garantizar que el nivel de exposición de las personas trabajadoras se reduzca a un nivel tan bajo como sea técnicamente posible, y nunca se superará el límite de exposición profesional (determinado en el Real Decreto o por la lista de VLA publicada por el INSST).
- Siempre que se utilice un agente cancerígeno o mutágeno, y ahora también tóxico para la reproducción, se deberán aplicar las medidas necesarias siguientes:
 - o Limitar las cantidades del agente cancerígeno o mutágeno en el lugar de trabajo.
 - o 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.
 - o Limitar al menor número posible las personas trabajadoras expuestas o que puedan estarlo.
 - o Los agentes cancerígenos o mutágenos se deben evacuar en origen, mediante extracción localizada y, si ello no es técnicamente posible, mediante ventilación general, pero sin que suponga ningún riesgo para la salud pública y el medio ambiente.
 - o Utilizar medios de medición adecuados, en particular para una detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.
 - o Aplicar los procedimientos y métodos de trabajo más adecuados.
 - o Adoptar medidas de protección colectiva o, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas de protección individual.
 - o Adoptar las medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.
 - o 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 las personas trabajadoras especialmente sensibles a estos riesgos.
 - o Todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes cancerígenos o mutágenos estarán etiquetados de manera clara y legible y se colocarán señales de peligro claramente visibles, de conformidad con la normativa vigente.
 - o Instalar dispositivos de alerta para los casos de emergencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.
 - o 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.
- Siempre que exista riesgo de contaminación por agentes cancerígenos o mutágenos, se deberán adoptar las medidas de higiene y de protección individual siguientes:
 - o Prohibir que las personas trabajadoras coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo.

- o Proveer a las personas trabajadoras de ropa de protección apropiada o de otro tipo de ropa especial adecuada.
- o Disponer de lugares separados para guardar de manera separada las ropas de trabajo o de protección y las ropas de calle.
- o Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento adecuado de los equipos de protección y verificar que se limpien 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.
- o Disponer de retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados para uso de las personas trabajadoras.
- o *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.* (este requisito es propio de la legislación española y no forma parte del texto de la Directiva Europea. Además, en 2020 ha sido modificado, como veremos más adelante).
- o 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.
- o Se debe garantizar una vigilancia adecuada y específica de la salud de las personas trabajadoras en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos en las siguientes ocasiones:
 - Antes del inicio de la exposición.
 - A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad

que los acontecimientos médicos aconsejen, considerando el agente cancerígeno o mutágeno, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.

- Cuando sea necesario por haberse detectado en algún trabajador de la empresa, con exposición similar, algún trastorno que pueda deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.
- o Respecto a la vigilancia de la salud, se aconsejará e informará a las personas trabajadoras en lo relativo a cualquier control médico que sea pertinente efectuar con posterioridad al cese de la exposición.

El control médico de las personas trabajadoras incluirá, en su caso, entre otros requisitos, un control biológico, así como una detección de los efectos precoces y reversibles (referido a la aplicación de los valores límite biológicos (VLB) que acompañan a los valores límite ambientales (VLA).

- Respecto a la documentación requerida se debe elaborar, y mantener actualizada una lista de los trabajadores expuestos a agentes cancerígenos y mutágenos, así como conservar los historiales médicos durante 40 años.

Esta documentación estará a disposición de la Autoridad Laboral y Sanitaria, si lo requieren, junto con:

- Evaluación de riesgos
- Procedimientos de trabajo
- Cantidades de agente utilizadas o fabricadas
- Medidas de prevención y de protección aplicadas
- Número de personas trabajadoras expuestas
- Criterios y resultados del proceso de sustitución de los agentes cancerígenos utilizados.

Tabla 2. Valores límite ambientales (VLA) asignados al benceno, cloruro de vinilo monómero y polvo de maderas duras en el Anexo 3 del Reglamento (1997).

ANEXO III VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL						
Nombre del agente	EINECS ¹	CAS ²	Valores límite		Observaciones	Medidas transitorias
			mg/m ³ ³	ppm ⁴		
Benceno	200-753-7	71-43-2	3,25 ⁵	1 ⁵	Piel ⁶	Valor límite: 3 ppm (= 9,75 mg/m3) aplicable hasta el 27 de junio de 2003
Cloruro de vinilo monómero	200-831-0	75-01-4	7,7 ⁵	3 ⁵	—	—
Polvo de maderas duras	—	—	5,00 ^{5,7}	—	—	—

¹ EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances (Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas).
² CAS: Chemical Abstract Service Number.
³ mg/m³: miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 KPa (760 mm de mercurio).
⁴ ppm: partes por millón en volumen en el aire (ml/m³).
⁵ Medido o calculado en relación con un periodo de referencia de ocho horas.
⁶ Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición dérmica.
⁷ Fracción inhalable; si los polvos de maderas duras se mezclan con otros polvos, el valor límite se aplicará a todos los polvos presentes en la mezcla.

Extraído de: “Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo” editada por el INSST.

3.4. Modificaciones de la Directiva 2004/37/CE

Como hemos apuntado, en mayo de 2016, la Comisión Europea presentó su propuesta de revisión de la Directiva 2004/37/CE (conocida como CMD, por sus siglas en inglés). El objeto de la revisión era facilitar su aplicación mediante la introducción de nuevos valores de límite de exposición para agentes cancerígenos y mutágenos en toda Europa.

El proceso de revisión se está realizando en fases u oleadas. De momento se han publicado 5 Directivas que la modifican. Las 4 primeras ya se han transpuesto a Reales Decretos y el límite de transposición de la quinta Directiva es el 9 de abril de 2026.

Y, de momento, ya se dispone de información de dos oleadas más, en diferentes estadios, en la Unión Europea.

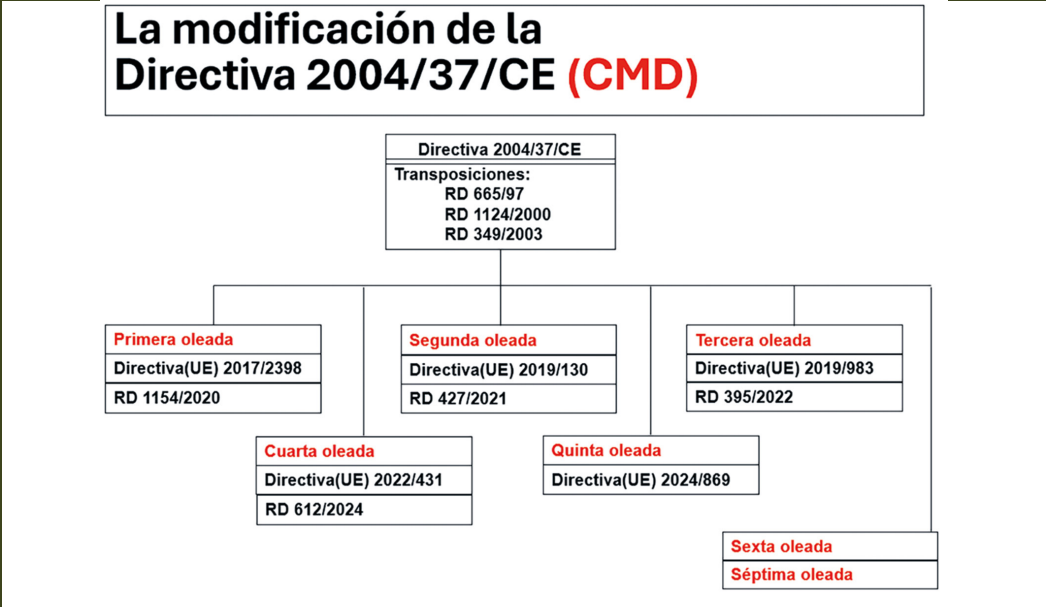


Figura 3. Esquema de modificación de la Directiva 2004/37/CE. Detalle de las diferentes oleadas de modificación de dicha Directiva y su transposición al ordenamiento jurídico español en los respectivos Reales Decretos.

Actualizado de: «Guía de medidas prácticas – La prevención de la exposición a humos de motores diésel y a aceites de motor usados en los trabajadores de talleres de reparación de automóviles». Foment del Treball Nacional (2024).

Respecto a la utilidad de los límites de exposición profesional para agentes cancerígenos y mutágenos, la Unión Europea entiende que son un componente importante de las medidas generales para la protección de las personas trabajadoras. La Unión Europea establece valores **límite de exposiciones profesionales vinculantes** a partir de la información disponible, incluyendo datos científicos y técnicos, la viabilidad económica, una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico y la disponibilidad de técnicas y protocolos de medición de la exposición en el lugar de trabajo.

Los valores límite de exposición profesional forman parte de la gestión de riesgos de la Directiva 2004/37/CE y su cumplimiento se entiende sin perjuicio de otras obligaciones de los empresarios, en particular la reducción del uso de agentes cancerígenos y mutágenos en el lugar de trabajo, la prevención o reducción de la exposición de los trabajadores a agentes cancerígenos o mutágenos y de las medidas que deban aplicarse a tal efecto. Entre ellas deben incluirse, como hemos indicado, en la medida en que sea técnicamente posible, la sustitución del agente cancerígeno o mutágeno por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que no sean peligrosos para la salud de los trabajadores o lo sean en menor grado, la utilización de un sistema cerrado y otras medidas destinadas a reducir el nivel de exposición de las personas trabajadoras.

En ese contexto, para la Unión Europea es fundamental tomar en consideración el **principio de cautela** en caso de incertidumbre.

Así, para la mayoría de los agentes cancerígenos y mutágenos no es científicamente posible identificar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos sobre la salud. Según se indica en los considerandos de las diferentes Directivas, establecer unos valores límite en el lugar de trabajo para los agentes cancerígenos y mutágenos no elimina por completo los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de la exposición a dichos agentes durante el trabajo (**riesgo residual**), pero sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición.

En cambio, para otros agentes cancerígenos y mutágenos sí es posible, científicamente, identificar unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos.

En este sentido, el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos, conocido por el acrónimo inglés

SCOEL, (Scientific Committee for Occupational Exposure Limits) ha tenido en cuenta esta realidad en el momento de proponer valores límite a la Unión Europea. Para más información sobre este aspecto véase más adelante en este documento.

El propósito de la Unión Europea es revisar los valores límite establecidos en las Directivas cuando sea necesario, a la luz de la información que se disponga (nuevos datos científicos y técnicos y mejores prácticas, técnicas y protocolos de medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo, basados en pruebas). También indica que esta información debe incluir, cuando sea posible, datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores y los dictámenes del SCOEL y del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST). La información relativa al riesgo residual, puesta a disposición del público a escala de la Unión, es valiosa para el trabajo futuro de limitar los riesgos de una exposición profesional a agentes cancerígenos o mutágenos, también mediante la revisión de los valores límite establecidos en las Directivas.

3.5. Directiva (UE) 2017/2398 - Primera oleada

Esta Directiva fue transpuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 1154/2020, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. El prólogo de este Real Decreto indica que se pretende aumentar el nivel de protección de la salud y la seguridad de las personas trabajadoras en el trabajo debido a la implantación de nuevos valores límites ambientales.

Las aportaciones más destacadas de este Real Decreto son las siguientes:

- Incluye los trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso de trabajo dentro del Anexo I, lista de sustancias, preparados y procedimientos considerados cancerígenos.
- Revisa los Valores Límite del cloruro de vinilo y el polvo de maderas duras, y añade 11 valores límite más en el Anexo 3 de la Directiva.
- Entre los valores límite que introduce está el del polvo respirable de sílice cristalina.
- Respecto a la exposición a polvo de madera, la Directiva indica que la exposición coincidente a más de un tipo de madera es muy habitual, y ello hace difícil evaluar la exposición a los distintos tipos. La exposición al serrín de madera blanda y de madera dura es frecuente y puede causar síntomas y enfermedades respiratorias, siendo la consecuencia más grave el cáncer de cavidad nasal y de senos paranasales. Por lo tanto, se establece que, cuando se mezclan serrines de madera dura con otros serrines, se aplique a todos los serrines contenidos en la mezcla el valor límite establecido en el Anexo 3 para el serrín de madera dura.
- Tanto para el valor límite del polvo de maderas duras como para los compuestos de cromo (VI), uno de los productos para los que se introduce un valor límite por primera vez en la legislación europea, marca unos valores límite de transición ya que considera que con las técnicas de trabajo actuales no es posible conseguir el valor determinado a corto plazo.
- En los considerandos de la Directiva se indica que las guías y ejemplos de buenas prácticas elaborados por la Comisión, los Estados miembros o los interlocutores sociales, u otras iniciativas como el diálogo social «Acuerdo sobre la protección de la salud de los trabajadores a través de la adecuada manipulación y el buen uso de

la sílice cristalina y de los productos que la contienen» (NEPSi), son instrumentos útiles y necesarios que complementan las medidas reguladoras y, concretamente, apoyan la aplicación efectiva de valores límite, por lo que **debe considerarse seriamente su utilización**. Estos documentos incluyen medidas para prevenir o minimizar la exposición, como la eliminación con ayuda de agua para evitar que el polvo se disperse en el aire en el caso de la sílice cristalina respirable².

- Al respecto, el Real Decreto faculta al Instituto Nacional de Silicosis (INS) para que proceda a elaborar una guía para la prevención del riesgo por exposición a la sílice cristalina respirable en el ámbito laboral, en colaboración con el INSST, que ha de prestar su apoyo técnico. Estas guías pueden adoptarse como referencia en el proceso de evaluación de riesgos laborales.
- Los agentes cancerígenos y mutágenos a los que se asigna un valor límite son:
 - Polvo de maderas duras.
 - Compuestos de cromo VI (expresados en cromo).
 - Fibras cerámicas refractarias.
 - Polvo respirable de sílice cristalina.
 - Benceno.
 - Cloruro de vinilo monómero.
 - Óxido de etileno.
 - 1,2-epoxipropano.
 - Acrilamida.
 - 2-nitropropano.
 - O-Toluidina.
 - 1,3-butadieno.
 - Hidracina.
 - Bromoetileno.

2. El documento completo se puede encontrar en: <https://guide.nepsi.eu/>

- Si comparamos los valores límite que establece la Directiva con la lista de Valores Límite Ambientales del 2019 publicada por el INSST (el Real Decreto se publica el 2020 y la última lista de VLA en aquel momento era la de 2019) y que, como ya hemos dicho, se le confiere un valor reglamentario en la legislación española, el valor límite del polvo de maderas duras; fibras cerámicas refractarias; cloruro de vinilo monómero; o-toluidina; y 1,3-butadieno de la Directiva es menor que el valor límite de la lista de los VLA. En cambio, el valor límite del polvo respirable de sílice cristalina; acrilamida; y bromoetileno es al revés. Después de un periodo de transición para el polvo respirable de sílice cristalina, el valor adoptado definitivamente en España es el menor ya adoptado anteriormente en las listas de los VLA.
- El prólogo hace una mención muy interesante sobre la posible exposición a agentes cancerígenos y mutágenos de trabajadores en puestos de trabajo no involucrados directamente en las actividades en las que se manipulan dichos agentes. El redactado es el siguiente:

«...Es importante indicar aquí que cuando en determinados **puestos de trabajo no involucrados directamente** con las actividades mencionadas en el Art. 1 del Real Decreto 665/1997 pero que, por otras circunstancias, **no esté clara una posible exposición a agentes cancerígenos o mutágenos**, sería necesario **confirmar la presencia** de los mismos. En estos puestos de trabajo, cuando el agente cancerígeno o mutágeno se encuentre **de forma habitual en el aire exterior** (urbano o rural) a muy bajas concentraciones, la presencia en el lugar de trabajo se podría entender como **concentraciones ambientales significativamente superiores** a las que son normales en el aire exterior».

Esta referencia es muy interesante, ya que nos está indicando que en la evaluación de riesgos deberemos determinar qué trabajadores están o no expuestos en función de la posible exposición y no por el puesto de trabajo que ocupan.

En el Apéndice 1 de la Guía del INSST del año 2022 se desarrolla este concepto y muestra una metodología para determinar si hay o no exposición.

- Se modifica el redactado del artículo 6.2 del Real Decreto sobre la necesidad de asignar tiempo a los trabajadores para su aseo personal durante la jornada de trabajo con el fin de hacer más entendible su aplicación:

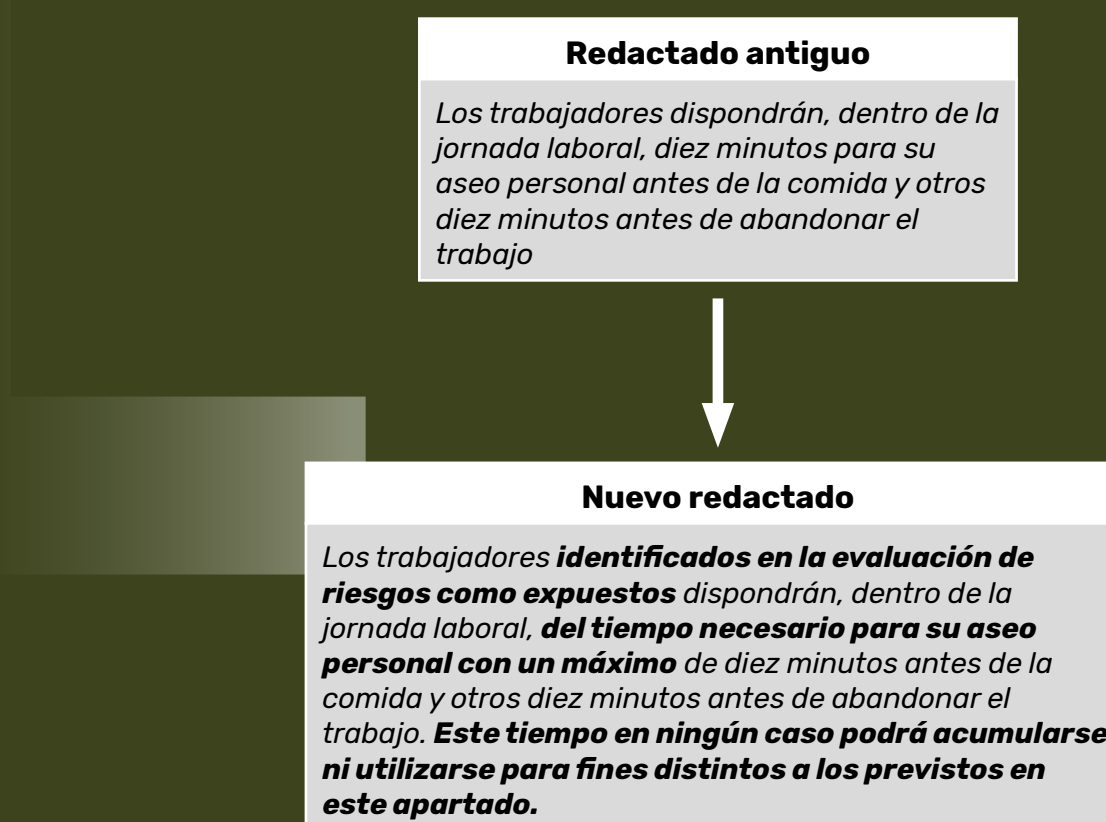


Figura 4. Tiempo de higiene personal para las personas trabajadoras expuestas a productos cancerígenos o mutágenos según el redactado anterior y el redactado actual.

Fuente: Artículo 6.2 del Real Decreto 665/1997.

En otros países, como Francia, por ejemplo, los trabajos insalubres o «sucios», que requieren tiempo para que los trabajadores puedan

asearse (ducharse), se encuentran recogidos en una lista, donde no sólo podemos encontrar agentes cancerígenos, mutágenos y/o tóxicos para la reproducción. Se trata de trabajos relacionados con enfermedades profesionales y otros trabajos sucios (véase la Tabla 3). Según se indica en la Orden de 23 de julio de 1947 por la que se establecen las condiciones en las que deben ponerse duchas a disposición del personal que realice trabajos insalubres o sucios, el tiempo de ducha, remunerado como tiempo de trabajo normal será de, al menos, quince minutos, incluidos los necesarios para desvestirse y vestirse, y de una hora como máximo.

En la Tabla 3 se indican otros trabajos «sucios» realizados en talleres donde los dispositivos de recogida de polvo o aerosoles no sean lo suficientemente eficaces.

Tabla 3. Disposición del artículo 5 de la Orden de 23 de julio de 1947 por la que se establecen las condiciones en las que deben ponerse duchas a disposición del personal que realice trabajos insalubres o sucios, en la legislación francesa.

Arrêté du 23 juillet 1947 les conditions dans lesquelles les douches doivent être mises à la disposition du personnel effectuant des travaux insalubres ou salissants

Article 5

Le temps passé à la douche, rémunéré comme temps de travail normal, sera au minimum d'un quart d'heure considéré comme temps normal d'une douche, déshabillage et habillage compris, et au maximum d'une heure.

■ AUTRES TRAVAUX SALISSANTS EFFECTUES DANS DES ATELIERS OU LES DISPOSITIFS DE CAPTATION DES POUSSIÈRES OU AÉROSOLS S'AVÈRENT INSUFFISAMMENT EFFICACES. (Article ANNEXE - TABLEAU 2) > ANNEXE - TABLEAU 2 Préparation et emploi du trinitrophénol. Manipulation de la cyanamide calcique. Fabrication, transformation et manutention des engrais. Effilochage et cardage des textiles. Triage des vieux chiffons. Broyage, criblage et manutention du charbon. Criblage, ensachage et manutention du charbon de bois, fabrication d'agglomérés à partir des poussières de charbon de bois. Fabrication et manipulation du noir animal, du noir de fumée, du noir de pétrole et du noir de carbone, notamment dans l'industrie du caoutchouc. Fabrication et manipulation des pigments en poudre. Fabrication et manipulation des matières colorantes. Concassage et broyage des émeris. Retailage des vieilles meules. Polissage des métaux. Nettoyage et entretien des fours, cheminées et chaudières mettant le personnel en contact avec les suies, les cendres ou les tartres.

Esta aproximación al problema por parte de la legislación francesa a la necesidad de asignar tiempo de trabajo a las personas trabajadoras potencialmente expuestas a ciertos trabajos aporta dos aspectos interesantes, que la legislación española no contempla:

- En primer lugar, asigna un tiempo variable en función del tipo de higiene.
- En segundo lugar, el tiempo para la higiene personal se asigna en función de ciertas condiciones de trabajo, en concreto, en los «talleres donde los dispositivos de captura de polvo o aerosoles son insuficientemente eficaces». Entiende, pues, el legislador, que la necesidad de contemplar la higiene personal como tiempo de jornada de trabajo se debe realizar cuando las medidas de prevención son insuficientes, en este caso, las medidas de captación de polvo o aerosoles.

3.6. Directiva (UE) 2019/130- Segunda oleada

Esta Directiva ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 427/2021, de 15 de junio, por el que se modi-

fica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Este Real Decreto y la Directiva de la que proviene aportan los siguientes conceptos para prevenir la exposición a agentes cancerígenos y mutágenos:

- Incluye los trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor y trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel dentro del Anexo I, Lista de sustancias, preparados y procedimientos considerados cancerígenos.

Así, el Anexo I queda configurado con la siguiente lista:

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

En la lista anterior se han señalado en negrita las dos nuevas incorporaciones en el Anexo I del Real Decreto 665/1997 que afectan de manera directa a todos los puestos de trabajo en los que se opere con equipos de automoción con motores diésel, entre ellos, talleres de reparación de automóviles, ITV de vehículos, almacenes, transporte, etc.

- El Anexo 3 incluye valores límite para:
 - Tricloroetileno.
 - 4.4'-metilendianilina.
 - Epiclorhidrina.
 - Dibromuro de etileno.
 - Dicloruro de etileno.
 - Emisiones de motores diésel.
- En el Anexo 3 se incluyen dos agentes cancerígenos con la notación piel, pero sin asignarle un valor límite:
 - Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo[a]pireno y son agentes cancerígenos.
 - Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.

Se observa que los humos de motores diésel disponen de valor límite y los aceites minerales usados no, pero los dos están afectados por el reglamento de cancerígenos y mutágenos (véase la Tabla 4).

Tabla 4. Anexo 3 del Real Decreto 665/1997 después de las dos primeras modificaciones (Real Decreto 1154/2020 y Real Decreto 427/2021).

Denominación del agente	N.º CE (¹)	N.º CAS (²)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (³)			De corta duración (⁴)				
			mg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	l/ml (⁷)	mg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	l/ml (⁷)		
Serrines de maderas duras	—	—	2 (⁸)	—	—	—	—	—	—	Valor límite: 3 mg/m³ hasta el 17 de enero de 2023.
Compuestos de cromo VI que son agentes carcinógenos en el sentido del artículo 2, letra a), inciso i) (expresados en cromo)	—	—	0,005	—	—	—	—	—	—	Valor límite: 0,010 mg/m³ hasta el 17 de enero de 2025. Valor límite: 0,025 mg/m³ para procesos de soldadura o de corte por chorro de plasma u otros similares que generen humo, hasta el 17 de enero del 2025.
Fibras cerámicas refractarias que son agentes carcinógenos en el sentido del artículo 2, letra a), inciso i)	—	—	—	—	—	—	0,3	—	—	
Polvo respirable de sílice cristalina	—	—	0,1 (⁹)	—	—	—	—	—	—	
Benceno	200-753-7	71-43-2	3,25	—	1	—	—	—	piel (¹⁰)	
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 (¹⁰)	
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 (¹⁰)	
Acrilamida	201-173-7	79-06-1	0,1	—	—	—	—	—	piel (¹⁰)	
2-Nitropropano	201-209-1	79-46-9	18	—	5	—	—	—	—	
o-Toluidina	202-429-0	95-53-4	0,5	—	0,1	—	—	—	piel (¹⁰)	
4,4'-Metilendianilina	202-974-4	101-77-9	0,08	—	—	—	—	—	piel (¹⁰)	
Epíclorohidrina	203-439-8	106-89-8	1,9	—	—	—	—	—	piel (¹⁰)	
Dibromuro de etileno	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	—	—	—	—	piel (¹⁰)	
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 (¹⁰)	
Hidracina	206-114-9	302-01-2	0,013	—	0,01	—	—	—	piel (¹⁰)	
Bromoetileno	209-800-6	593-60-2	4,4	—	1	—	—	—	—	
Emisiones de motores diésel			0,05 (¹¹)							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 de la presente Directiva									piel (¹⁰)	

Denominación del agente	N.º CE (¹)	N.º CAS (²)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (³)			De corta duración (⁴)				
			mg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	l/ml (⁷)	mg/m³ (⁵)	ppm (⁶)	l/ml (⁷)		
Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor									piel (¹⁰)	

(¹) 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) n.º 1272/2008.

(²) N.º CAS: Número de registro del Chemical Abstracts Service (Servicio de resúmenes de productos químicos).

(³) Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

(⁴) 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.

(⁵) mg/m³ = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).

(⁶) ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).

(⁷) l/ml = fibras por mililitro.

(⁸) Fracción inhalable: si los serrines de maderas duras se mezclan con otros serrines, el valor límite se aplicará a todos los serrines presentes en la mezcla.

(⁹) Fracción respirable.

(¹⁰) Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

(¹¹) Medidas como carbono elemental.

3.7. Directiva (UE) 2019/983- Tercera oleada

Esta Directiva ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 395/2022, de 24 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. De su texto se destacan los siguientes aspectos preventivos:

- El Anexo 3 incluye valores límite para:
 - Cadmio y sus compuestos inorgánicos.
 - Berilio y sus compuestos inorgánicos.
 - Ácido arsénico, sus sales y compuestos inorgánicos del arsénico
 - Formaldehído.
 - 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina).
- Para el cadmio, berilio, arsénico y formaldehído se establecen periodos de transición durante los cuales se aplicarán valores de referencia superiores.
- Se introduce la observación de «sensibilización» al berilio y al formaldehído.
- Interesa destacar que al formaldehído se le asigna un valor límite de 8 horas y otro de corta duración. En el año 2018 se adaptó la lista de VLA publicada por el INSST a este criterio.

Tabla 5. Incorporaciones al Anexo 3 del Real Decreto 395/2022 (tercera oleada).

Denominación del agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾	Valores límite						Observación	Medidas transitorias
			8 horas ⁽³⁾			De corta duración ⁽⁴⁾				
			mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
«Cadmio y sus compuestos inorgánicos	—	—	0,001 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—		Valor límite 0,004 mg/m³ ⁽¹²⁾ hasta el 11 de julio de 2027.
Berilio y compuestos inorgánicos del berilio	—	—	0,0002 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	sensibilización cutánea y respiratoria ⁽¹³⁾	Valor límite 0,0006 mg/m³ hasta el 11 de julio de 2026.
Ácido arsénico y sus sales, así como compuestos inorgánicos del arsénico	—	—	0,01 ⁽¹¹⁾	—	—	—	—	—	—	Para el sector de la fundición de cobre, el valor límite se aplicará el 11 de julio de 2023.
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	—	0,74	0,6	—	sensibilización cutánea ⁽¹⁴⁾	Valor límite 0,62 mg/m³ o 0,5ppm ⁽⁵⁾ para los sectores de la asistencia sanitaria, funerario y del embalsamamiento hasta el 11 de julio de 2024.
4,4'-metilénbis (2 cloroanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	piel ⁽¹⁰⁾	

⁽¹¹⁾ Fracción inhalable.

⁽¹²⁾ Fracción inhalable. Fracción respirable en aquellos Estados miembros en los que, en la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva, se aplique un sistema de control biológico con un valor límite biológico inferior o igual a 0,002 mg Cd/g de creatinina en orina.

⁽¹³⁾ La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.

⁽¹⁴⁾ La sustancia puede provocar sensibilización cutánea.»

3.8. Resumen de las incorporaciones al Anexo 3 después de las tres primeras oleadas:

- Se ha pasado de 3 productos con valor límite ambiental a un total de 27.
- Pero, respecto a la lista de VLA del año 2019:
 - 24 ya estaban en la lista de 2019.
 - De estos 24, 12 mantienen el VLA.
 - A 12 se les ha asignado un VLA más bajo.
 - 3 no estaban en las listas de VLA (humos de motor diésel, hidrocarburos aromáticos policíclicos y aceites minerales usados).
 - De estos 3 de nueva incorporación, 2 se incorporan a la lista del Anexo 3 sin VLA asignado (hidrocarburos aromáticos policíclicos y aceites minerales usados).
 - Se añade la notación piel a 5 agentes (óxido de etileno, tricloroe-tileno, dicloruro de etileno, hidrocarburos aromáticos policíclicos y aceites minerales usados).

Productos que ahora tienen la notación piel: **se debe volver a evaluar la exposición, teniendo en cuenta la aportación por vía dérmica.**

Tabla 6. Anexo 3 del Real Decreto 665/1997 después de las tres primeras oleadas.

Nombre del agente	Valores límite		Observaciones
	mg/ m3³	ppm⁴	
Benceno	3,25⁵	1⁵	Piel⁶
Cloruro de vinilo monómero	7,77⁵	3⁵	—
Polvo de maderas duras	5,00⁵ 7	—	—



Nombre del agente	N.º CE ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			De exposición diaria ⁽³⁾			De corta duración ⁽⁴⁾				
			mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾	mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	f/ml ⁽⁷⁾		
Polvo de maderas duras.	-	-	2 ⁽⁸⁾	-	-	-	-	-	-	Valor límite: 3 mg/m³ hasta el 17 de enero de 2023.
Compuestos de cromo VI que son cancerígenos en el sentido del artículo 2.1 del presente real decreto (expresados en cromo).	-	-	0,005	-	-	-	-	-	-	Valor límite: 0,010 mg/m³ hasta el 17 de enero de 2025. Valor límite: 0,025 mg/m³ 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 artículo 2.1 del presente real decreto.	-	-	-	-	0,3	-	-	-	-	
Polvo respirable de sílice cristalina.	-	-	0,05 ⁽⁹⁾	-	-	-	-	-	-	Valor límite: 0,1 mg/m³ hasta el 31 de diciembre de 2021.
Benceno.	200-753-7	71-43-2	3,25	1	-	-	-	-	Piel ⁽¹⁰⁾	
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 ⁽¹⁰⁾	
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 ⁽¹⁰⁾	
Acritamida.	201-173-7	79-06-1	0,03	-	-	-	-	-	Piel ⁽¹⁰⁾	
2-Nitropropano.	201-209-1	79-46-9	18	5	-	-	-	-	-	
o-Toluidina.	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	-	-	-	-	Piel ⁽¹⁰⁾	
4,4'-Metilendianilina.	202-974-4	101-77-9	0,08	-	-	-	-	-	Piel ⁽¹⁰⁾	
Epiclorohidrina.	203-439-8	106-89-8	1,9	-	-	-	-	-	Piel ⁽¹⁰⁾	
Dibromuro de etileno.	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	-	-	-	-	Piel ⁽¹⁰⁾	
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 ⁽¹⁰⁾	
Hidracina.	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	-	-	-	-	Piel ⁽¹⁰⁾	
Bromoetileno.	209-800-6	593-60-2	2,2	0,5	-	-	-	-	-	

Emisiones de motores diésel.			0,05 ⁽⁷⁾							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 ⁽⁹⁾	
Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.									Piel ⁽⁹⁾	»

⁽¹⁾ 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) n.º 1272/2008.

⁽²⁾ N.º CAS: Número de registro del *Chemical Abstracts Service* (Servicio de resúmenes de productos químicos).

⁽³⁾ Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

⁽⁴⁾ 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.

⁽⁵⁾ mg/m³ = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).

⁽⁶⁾ ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).

⁽⁷⁾ f/ml = fibras por mililitro.

⁽⁸⁾ 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.

⁽⁹⁾ Fracción respirable.

⁽¹⁰⁾ Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

⁽⁷⁾ Medidas como carbono elemental.

3.9. Directiva (UE) 2022/431 – Cuarta oleada

Esta Directiva ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico español a través del Real Decreto 612/2024, de 2 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Las aportaciones más destacadas de esta cuarta oleada son:

- Incluye los **agentes reprotóxicos de categoría 1A y 1B** en la reglamentación sobre cancerígenos y mutágenos, clasificados con la frase H360– puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto). Al respecto, los considerandos 3 y 4 de la Directiva indican:
 - (3) Según los datos científicos más recientes, los **agentes reprotóxicos** pueden tener efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, así como sobre el desarrollo de los descendientes. También deben regularse en la Directiva 2004/37/CE.
 - (4) En el caso de la mayoría de los agentes reprotóxicos, es científicamente posible determinar los niveles por debajo de los cuales la exposición a dichos agentes **no daría lugar a efectos adversos para la salud**. Los requisitos de minimización de la exposición establecidos en la Directiva 2004/37/CE deben aplicarse únicamente a los agentes reprotóxicos para los que no sea posible determinar un nivel de exposición seguro (**«sin umbral»**).
- Realza la importancia de los valores límite biológicos, VLB, en el considerando 5:
 - (5) En casos específicos pueden ser necesarios valores límites biológicos para proteger a los trabajadores frente a la exposición a determinados agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos.
 - (6) Explica la importancia de fijar valores límite, de que al hacerlo puede quedar un riesgo residual y que **la asignación de un VLA no implica que no se deban cumplir el resto de las obligaciones de la reglamentación** sobre cancerígenos, mutagénicos y, ahora sí, sobre reprotóxicos.
 - (7) Deben fijarse valores límite y otras disposiciones directamente vinculadas en lo que respecta a todos los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos para los que esto sea posible a partir de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos actualizados.

- (8) En el caso de los agentes mutágenos y la mayoría de los agentes carcinógenos, no es científicamente posible determinar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos para la salud. Aunque establecer unos valores límite de exposición en el lugar de trabajo para los agentes carcinógenos y mutágenos no elimina por completo los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores derivados de la exposición a dichos agentes en el trabajo (**riesgo residual**), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, a través del enfoque de consecución gradual de los objetivos.
- (9) Los VLA vinculantes se entienden sin perjuicio de otras obligaciones de los empresarios en virtud de la Directiva 2004/37/CE: la reducción del uso de agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción, la prevención o reducción de la exposición de los trabajadores a dichos agentes, o de las medidas que deban aplicarse a tal efecto (la sustitución del agente, la utilización de un sistema cerrado y otras medidas destinadas a reducir el nivel de exposición de los trabajadores).
- Incluye en el Reglamento a los medicamentos peligrosos:
 - (10) Es necesario que los trabajadores reciban formación suficiente y adecuada cuando estén o puedan estar expuestos a agentes CMR, incluidos los contenidos en determinados medicamentos peligrosos.
 - (11) Algunos medicamentos peligrosos contienen una o más sustancias que reúnen los criterios para su clasificación como CMR 1A o 1B de conformidad con el CLP, por lo que entran en el ámbito de aplicación de la CMD. Sin embargo, los trabajadores, los empresarios o las autoridades competentes no pueden acceder fácilmente a información clara y actualizada sobre si un medicamento cumple dichos criterios. La Comisión, facilitará guías, en particular sobre formación, protocolos, vigilancia y supervisión

para proteger a los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos.

- (12) Al evaluar la exposición a medicamentos peligrosos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva CMD, los empresarios deben prestar especial atención a garantizar que el requisito de sustitución de dichos medicamentos no vaya en detrimento de la salud de los pacientes.
- También incorpora el concepto de impacto socioeconómico, riesgo residual y de adoptar una **metodología basada en el riesgo con el fin de fijar valores límite a un nivel de exposición correspondiente al riesgo de desarrollar un efecto adverso para la salud, como un cáncer**:
 - (13) Para reforzar la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores es conveniente establecer nuevos valores límite en la Directiva CMD a la luz de la información disponible, como los datos científicos y técnicos actualizados, valores que también deben basarse en una evaluación exhaustiva del impacto socioeconómico (...). De ser posible, dicha información debe incluir datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores (...)
 - (14) La Comisión debe encargar al CCSST que **siga estudiando la posibilidad de adoptar una metodología basada en el riesgo, sobre la base de la información disponible, incluidos datos científicos y técnicos, con el fin de fijar valores límite a un nivel de exposición correspondiente al riesgo de desarrollar un efecto adverso para la salud, como un cáncer, incluida la opción de establecerlos en el intervalo comprendido entre un nivel de riesgo superior y otro inferior.**

La idea es poder definir una zona de concentración del agente entre dos: **una concentración considerada aceptable y otra considerada tolerable; las dos indican un riesgo residual de contraer cáncer**. El nivel de protección de las personas trabajadoras se debería mover entre estas concentraciones.

Esta metodología ha sido desarrollada por la reglamentación alemana, concretamente en el documento TRGS 910 y se expone más adelante en la presente Guía. De esta metodología se puede deducir la importancia que podemos dar a los factores socioeconómicos y la necesidad de tomar medidas de reducción de riesgo dentro de la zona de concentración que podemos admitir.

- La Directiva incluye la definición de agente reprotóxico diferenciando de si dispone o no de umbral de seguridad:
 - o Agente reprotóxico: 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 CLP.
 - o Agente reprotóxico sin umbral: un agente reprotóxico para el que no exista un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores.
 - o Agente reprotóxico con umbral: un agente reprotóxico para el que exista un nivel de exposición seguro por debajo del cual no haya riesgos para la salud de los trabajadores.
 - o En el Anexo III se indicará si el agente es con o sin umbral.
- El Real Decreto 612/2024 incorpora 2 agentes cancerígenos y 12 agentes tóxicos para la reproducción al Anexo 3 de CMR (véase la Tabla 7).

Tabla 7. Listado de agentes cancerígenos y tóxicos para la reproducción incorporados en el Real Decreto 612/2024.

Cancerígenos	Tóxicos para la Reproducción
Acrilonitrilo	Plomo inorgánico y sus compuestos (incluye, también, VLB)
Compuestos de níquel	N,N-dimetilacetamida
	Nitrobenceno
	N,N-dimetilformamida
	2-metoxietanol
	Acetato de 2-metoxietilo
	2-etoxietanol
	Acetato de 2-etoxietilo
	1-metil-2-pirrolidona
	Mercurio y compuestos inorgánicos divalentes
	Bisfenol A (4,4'-isopropilidendifenol)
	Monóxido de carbono

- Además, rebaja el VLA del benceno 20 veces.
- Los agentes reprotóxicos a los que se le asigna un VLA en el Real Decreto, hasta el momento, se encontraban en otras reglamentaciones:
 - Directiva de agentes químicos: plomo inorgánico y sus compuestos (también VLB).
 - Listas de OEL indicativos: N,N-dimetil acetamida; nitrobenceno; N,N-Dimetilformamida; 2-metoxietanol; acetato de 2-metoxietilo; 2-etoxietanol; acetato de 2-etoxietilo; 1-metil-2-pirrolidona; mercurio y compuestos inorgánicos de mercurio (II); cloruro de mercurio; bisfenol A; monóxido de carbono.

- Debido al sistema de confección de la lista de VLA, todos estos compuestos ya tenían VLA asignado:
 - En 12 de ellos se mantiene el VLA.
 - En 3 de ellos se rebaja el VLA.
 - Se incorpora el VLB del plomo, que ahora está en el Real Decreto 374/2001 y en los VLA, con el mismo valor.
 - En los VLA hay compuestos con VLB que no están en la Directiva de la cuarta oleada.
 - Por tanto, ¿en qué afecta la incorporación a la CMD? La respuesta es que no afecta en la asignación de un VLA, excepto si es menor, si no en la nueva gestión de los riesgos que comporta.
- Determinación de agentes reprotóxicos sin umbral y con Umbral:
 - Esta información se indicará en el Anexo III.
 - El Real Decreto 612/2024 también indica lo siguiente:

«Cuando se haya fijado un VLB en el anexo III bis, la vigilancia de la salud será obligatoria para el trabajo con el agente CMR de que se trate. Se informará a los trabajadores de dicho requisito antes de que se les asigne la tarea que entraña un riesgo de exposición a los agentes CMR indicados».

- Si un trabajador se ve afectado por una anomalía que pueda deberse a la exposición a agentes CMR, o si se detecta que se ha superado un VLB, el médico o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores podrá exigir que otros trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar sean objeto de dicha vigilancia.
- En los casos en que tenga lugar la vigilancia de la salud (...) el médico determinará cuantas medidas individuales de protección o de prevención se hayan de tomar para cada trabajador en particular. El control biológico y los requisitos conexos podrán formar parte de la vigilancia de la salud.

- Se comunicarán a la autoridad todos los casos de cáncer, efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de trabajadores y trabajadoras adultos o toxicidad para el desarrollo de los descendientes.
- En la **formación** sobre agentes CMR incluye, de manera específica, los CMR incluidos en medicamentos peligrosos.
 - La formación se impartirá periódicamente en contextos sanitarios a todos los trabajadores que estén expuestos a agentes CMR, en particular cuando se utilicen nuevos medicamentos peligrosos que los contengan.
- Y la Directiva, explícitamente, indica:
 - ...el **médico** o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a agentes CMR **estará familiarizado con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.**
- Así:
 - Productos que ahora tienen la notación piel: **se ha de volver a evaluar la exposición teniendo en cuenta la aportación por vía dérmica.**
 - Los procesos y productos, que antes de la modificación de la CMD no estaban considerados y ahora sí, tienen las obligaciones del Real Decreto 665/1997 explicadas al inicio de esta Guía.
 - **Los trabajos** con exposición a polvo de sílice, **con exposición cutánea a aceites minerales usados, con exposición a humos de motores diésel (Son productos generados en procesos, pero no comercializados, fuera del alcance del CLP).**
- También podríamos preguntarnos: ¿y si el agente CMR nos llega desde fuera del lugar de trabajo? ¿Qué es y qué no es exposición? Por ejemplo, humos de motor diésel en una oficina de una empresa, cuya ventana da a una vía con mucho tráfico y además se encuentra ubicada delante de un semáforo. Otro ejemplo sería, polvo de sílice cristalina respirable en el despacho de administración de

una marmolería. Para abordar estos casos nos podemos apoyar en lo que se indica en el Apéndice I de la Guía Técnica del INSST.

- Para retener de la cuarta oleada:
 - Incorpora los tóxicos para la reproducción de categoría 1A y 1B.
 - Diferencia entre agentes reprotóxicos con y sin valor umbral.
 - Pone la mirada en los medicamentos peligrosos.
 - Asigna VLA al benceno, acrilonitrilo y compuestos de níquel.
 - Incorporación a la CMD de todos los valores límite indicativos de los agentes tóxicos para la reproducción.
 - El médico responsable de la vigilancia de la salud estará familiarizado con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada trabajador/a.

3.10. Directiva (UE) 2024/869 - Quinta oleada

En el momento de escribir esta Guía esta Directiva todavía no se ha transpuesto. El legislador dispone de plazo hasta el 9 de abril de 2026.

Las aportaciones más destacadas de esta quinta oleada son:

- La cuarta oleada incorpora a la Directiva CMD los agentes reprotóxicos, entre ellos el plomo y sus compuestos inorgánicos.
 - En esta Directiva se actualizan sus valores límite de exposición profesional y valores biológicos en base a los nuevos conocimientos científicos;
 - El plomo representa cerca de la mitad de todas las exposiciones profesionales a agentes reprotóxicos;
 - El plomo es un agente reprotóxico sin umbral. La exposición debe ser lo más baja posible según la técnica disponible;
 - Es necesaria una vigilancia médica rigurosa si la exposición supera el 50% del VLA o el 60% del VLB;

- Trato especial a las trabajadoras en edad fértil.
- Otros «considerandos» de la quinta oleada:
 - (25) Necesidad de reducir la exposición a alteradores endocrinos

Tabla 8. Extracto relativo a los alteradores endocrinos de la Directiva (UE) 2024/869.

9. A más tardar, el 9 de abril de 2026, la Comisión iniciará el procedimiento para obtener una evaluación científica de los alteradores endocrinos que pueden afectar a la salud y la seguridad de los trabajadores, con vistas a valorar la conveniencia de incluirlos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva con el fin de proteger mejor la salud y la seguridad de los trabajadores. En su caso, la Comisión presentará, previa consulta al CCSST, una propuesta legislativa.

- (26) Atención a las exposiciones combinadas a agentes químicos (Inicio examen antes de 30/6/2024).
- (27) Se hace referencia a la Guía «Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work».
- (28) La Organización Mundial de la Salud ha clasificado la exposición profesional de los bomberos como carcinógena. Su actividad debe entenderse dentro de la CMD.
- (30) Se debe luchar contra la economía informal para proteger la salud de los trabajadores.
- *Modificaciones del **Anexo III** de la quinta oleada:*
 - Rebaja en 5 veces el VLA del plomo, de 0,15 mg/m³ a 0,03 mg/m³.
 - Rebaja en más de 4 veces el VLB del plomo de 70 µg/100 mL de sangre a 30 (valor límite vinculante hasta el 31 de diciembre de 2028) y a 15 µg/100 mL a partir del 1 de enero de 2029.



VALORES LÍMITE

VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL INDICATIVOS Y VINCULANTES

4. VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL INDICATIVOS Y VINCULANTES

La Directiva 98/24/CE, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo establece la obligación de los Estados Miembros a adoptar valores límite de exposición profesional, como un mecanismo decisivo en las medidas generales para la protección de las personas trabajadoras frente a los agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción. Tal y como ya se ha comentado en el apartado 3.4. de esta Guía, dentro del marco de la Unión Europea, la Comisión propone una serie de objetivos europeos en forma de **Valores Límite de Exposición Profesional**. Para este encargo la Comisión ha estado asistida por el RAC, sustituto del SCOEL.

En ese contexto, para la Unión Europea es fundamental tomar en consideración el **principio de cautela** en caso de situaciones de incertidumbre, ya que, para un importante número de agentes carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción no es científicamente posible identificar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos sobre la salud de las personas. Según se indica en los considerandos de las Directivas, establecer unos valores límite en el lugar de trabajo para estos agentes **no elimina por completo los riesgos** para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de la exposición a dichos agentes durante el trabajo (riesgo residual), pero **sí que contribuye a una reducción significativa de los riesgos** derivados de este tipo de exposición.

En cambio, para otros agentes carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción sí que es posible científicamente identificar unos

niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos sobre la salud de las personas.

En este sentido el SCOEL, sí que ha tenido en cuenta esta realidad en el momento de proponer valores límite a la Unión Europea. Para ampliar esta información véase la *Guía específica de los criterios de exposición a sustancias cancerígenas y medidas de control de los trabajadores expuestos* editada también por Foment del Treball Nacional en 2019.

El propósito de la Unión Europea es revisar los valores límite establecidos en las Directivas cuando sea necesario, a la luz de la información de que disponga (nuevos datos científicos y técnicos y mejores prácticas, técnicas y protocolos de medición del nivel de exposición en el lugar de trabajo, basados en pruebas). También indica que esta información debe incluir, cuando sea posible, datos sobre los riesgos residuales para la salud de los trabajadores y los dictámenes del SCOEL y del Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (CCSST).

Como se ha mencionado en el apartado 3.3., los valores límite de exposición profesional forman parte de la gestión de riesgos de la Directiva 2004/37/CE y las sucesivas modificaciones y su cumplimiento se entiende sin perjuicio del cumplimiento de otras obligaciones por parte de los empresarios, tal como:

- La eliminación de los agentes carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción en los puestos de trabajo, siempre que sea posible técnica y económicamente.
- La reducción del uso de agentes carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción en los puestos de trabajo.
- La prevención o reducción de la exposición de los trabajadores a los mismos y las medidas que deban aplicarse a tal efecto. Entre

ellas deben incluirse, en la medida en que sea técnicamente posible, la sustitución del agente carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que no sean peligroso para la salud de las personas trabajadoras, o bien, que lo sean en menor grado.

- La utilización de sistemas cerrados y otras medidas destinadas a reducir los niveles de exposición de los trabajadores.
- Y todas aquellas medidas que ayuden a garantizar y preservar la salud de las personas trabajadoras en la utilización de estos agentes.

En el marco europeo se definen los **valores límite de exposición profesional indicativos**, que son valores no vinculantes, basados en criterios de salud, que se fijan con arreglo a los últimos datos científicos disponibles y tienen en cuenta la disponibilidad técnica de la medición. Representan umbrales de exposición por debajo de los cuales no son de esperar efectos adversos derivados de la exposición laboral del agente en cuestión. En la actualidad se han publicado 5 listas que abarcan un total de 156 agentes por las que se establecen los valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo (Directiva 2000/39/CE, Directiva 2006/15/CE, Directiva 2009/161/UE, Directiva (UE) 2017/164 y Directiva (UE) 2019/1831.

Corresponde a los Estados Miembros el establecimiento de valores límite de exposición nacionales para los agentes químicos enumerados en las Directivas anteriormente mencionadas, tomando en consideración los valores comunitarios. En caso de desviación del valor indicativo comunitario se deberá justificar tal desviación.

Por otro lado, cuando no es posible definir un umbral de exposición, con el conocimiento actual, el SCOEL puede definir valores límite de

exposición pragmáticos, como es el caso de algunos agentes carcinógenos y mutágenos. Estos límites de exposición devienen como **valores límite vinculantes** y no representan una garantía total para la protección de la salud, sino unas referencias máximas para la adopción de medidas de protección y control en los puestos de trabajo. Se trata de valores límite que además de reflejar consideraciones científicas tienen también en cuenta factores socioeconómicos.

En el marco de la Unión Europea se han establecido valores límite de exposición profesional vinculantes (modificación de la Directiva 2004/37/CE) para un total de 57 agentes químicos, a través de las Directivas 2017/2398; Directiva 2019/130; Directiva 2019/983; Directiva 2022/431 y la Directiva 2024/869 y la Directiva 2023/2668 específica del amianto), como ya se ha comentado en el apartado anterior.

También se ha comentado que la transposición de estas Directivas a nuestro ordenamiento jurídico se ha ido materializando estos años a través de las sucesivas modificaciones del Real Decreto 665/1997 en el Real Decreto 1154/2020 (Directiva 2017/2398), Real Decreto 427/2021 (Directiva 2019/130); Real Decreto 395/2022 (Directiva 2019/983), Real Decreto 621/2024 (Directiva 2022/431). En el Caso de la Directiva 2024/869, aún no se ha traspuesto y los Estados Miembros disponen hasta el 9 de abril de 2026 como fecha límite para incorporar estas directrices en sus respectivas legislaciones. En el caso del amianto, la trasposición tampoco ha sido realizada, disponiendo los Estados Miembros hasta el 21 de noviembre de 2025. No obstante, sigue en vigor el Real Decreto 396/2006.

Por tanto, como se está viendo en los últimos años, el avance en la legislación europea y nacional respecto a los agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción es imparable y, supondrá,

la incorporación de más sustancias con valores límite de exposición profesional vinculantes, pudiendo adoptar los mismos valores establecidos en la Directiva, o bien, fijar valores más restrictivos.

Cabe mencionar que las distintas listas de valores indicativos se han ido incorporando al documento de Límites de Exposición Profesional que asigna los Valores Límite Ambientales en España.

Los valores límite de exposición profesional vinculantes establecidos, o que se establecerán en el Real Decreto 665/1997, son de obligado cumplimiento y la exposición, una vez adaptadas todas las medidas de prevención que sean necesarias, no debe superar este valor.

Tabla 9. Comparativa de los criterios aplicables a los Valores Límite de Exposición Profesional Indicativos (IOELV) y a los Valores Límite de Exposición Profesional Vinculantes (BOELV).

CRITERIO	IOELV	BOELV
Definición	Valores Límite de Exposición Profesional Indicativos	Valores Límite de Exposición Profesional Vinculantes
Carácter Legal	No obligatorio. Los Estados Miembros de la Unión Europea deben considerarlos, pero pueden convenir sus propios valores	Obligatorio. Deben ser incorporados en la legislación de cada Estado Miembro de la Unión Europea, al menos a las concentraciones establecidas, o a una más baja (valor más estricto)

CRITERIO	IOELV	BOELV
Base Científica	Se basan, exclusivamente en criterios científicos y de salud (toxicidad, datos epidemiológicos)	Se basan en criterios científicos, pero incluyen consideraciones de viabilidad técnica y socio-económica en su adaptación final
Grado de Flexibilidad	Ofrecen cierta flexibilidad para que los Estados Miembros establezcan valores adaptados a su contexto nacional	Menor flexibilidad. El valor debe ser, como mínimo, tan estricto como el BOELV. No se pueden establecer valores más permisivos
Cumplimiento	El incumplimiento puede conllevar sanciones según la legislación nacional, pero su implementación no es tan estricta como en el caso de los BOELV	Cumplimiento estricto. Su incumplimiento genera sanciones legales más severas, ya que son valores de obligado cumplimiento
Objetivo	Proporcionar un criterio de referencia para proteger la salud de las personas trabajadoras y orientar a las legislaciones nacionales de los Estados Miembros	Establecer una norma mínima de protección de la salud de las personas trabajadoras que debe cumplirse en todos los Estados Miembros, garantizando así una protección uniforme

Por otro lado, la Guía Técnica de agentes cancerígenos y mutágenos que desarrolla el Real Decreto 665/1997 indica que, para aquéllos agentes que no dispongan de valores límite de exposición profesional vinculantes establecidos en una normativa específica, en virtud de la aplicación del artículo 3 apartado 4 del Real Decreto 374/2001, se aplicarán, en ausencia de los anteriores, los Valores Límite Ambientales publicados por el INSST en el «Documento sobre Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España» y, en caso de

superarse, se aplicarán obligatoriamente medidas de prevención y protección.

El mismo Real Decreto 374/2001 permite, en casos muy concretos, excepciones de esta obligatoriedad, *«cuando se demuestre que se utilizan y respetan unos criterios o límites alternativos cuya aplicación basta, en el caso concreto de que se trate, para proteger la seguridad y salud de los trabajadores»*, según extracto literal de su Guía Técnica. En contrapartida, debe tenerse en consideración, que bajo ningún concepto la norma permite excepción alguna de la obligatoriedad de aplicar medidas preventivas si se superan los valores límite vinculantes establecidos en una norma específica aplicable.

Dado que el legislador comunitario deja en manos de los legisladores nacionales establecer el valor numérico concreto para los valores límite de exposición profesional vinculantes pendientes de transposición, ello puede ocasionar situaciones de desigualdad entre los diferentes países de la Unión Europea, en virtud de las disposiciones adoptadas por cada legislador. Esta situación puede conducir a que empresas con diferentes instalaciones dentro de la Unión Europea tengan la obligación de adoptar medidas de prevención de diferente calado en sus distintas sedes para cumplir en cada una de ellas con la legislación nacional, creando una considerable inseguridad jurídica.



TIPO DE VALORES LÍMITE

TIPO DE VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PARA
AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN

5. TIPOS DE VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PARA AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN

Como ya se ha comentado en el apartado anterior, para un número importante de CMR (la mayoría), no es científicamente posible identificar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos, pero esto no ocurre en todos ellos. En efecto, existen CMR para los que sí es posible científicamente identificar unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos sobre la salud de las personas trabajadoras.

A continuación, se exponen las diferentes aproximaciones realizadas, tanto en España, como a nivel europeo.

5.1. Límites de Exposición Profesional en España

5.1.1. Protección de las personas trabajadoras mediante Límites de Exposición Profesional

A la hora de proteger la salud de las personas trabajadoras frente a las exposiciones ambientales laborales, cuya vía de entrada es la vía inhalatoria, la práctica de la Higiene Industrial requiere controlar que en la zona de respiración del trabajador/a no se superen unos determinados valores límite. Por tanto, las evaluaciones de riesgos que se realicen deben contemplar el control de la exposición comparando la concentración ambiental de un determinado compuesto químico con este valor límite de referencia.

En España estos valores límite ambientales se publican desde el año 1999. En el documento del INSST «*Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2025*», el último publicado hasta la fecha de escribir esta Guía, se indica: «...La constitución por el INSST en 1995 de un grupo de trabajo sobre Valores Límite de Exposición Profesional permitió la publicación de un primer documento en 1999, seguido por actualizaciones anuales para hacer frente, a medio plazo, a la obligación que la Directiva 98/24/CE imponía a los Estados miembros de establecer límites de exposición profesional nacionales. La transposición de esta Directiva al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 374/2001, que deroga los límites de exposición del Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas (RAMINP) y considera los publicados por el INSST como los valores de referencia apropiados para los agentes químicos que carezcan de valores límite reglamentarios, constituye, de hecho, un mandato al INSST para continuar con esta labor, actualizando periódicamente sus límites para mantenerlos adaptados al progreso científico y técnico».

Por su parte, y también como recuerda el mismo documento, el 16 de diciembre de 1998 la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo recomendó: «...1. Que se apliquen en los lugares de trabajo los límites de exposición indicados en el documento del INSST, titulado «*Límites de exposición profesional para agentes químicos en España*» y que su aplicación se realice con los criterios establecidos en dicho documento».

El INSST revisa y publica, anualmente, desde 1999, este documento con los límites de exposición profesional a agentes químicos, llamados VLA (Valores Límite Ambientales). Estos valores son los criterios para evaluar los riesgos higiénicos por exposición a agentes químicos que pueden acabar desembocando en una enfermedad profesional.

Los VLA se han convertido en **límites legales** desde la publicación en el B.O.E. del Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (transposición de la Directiva 98/24/CE), al considerarlos **valores de referencia** para la evaluación y control de los riesgos originados por la exposición de los trabajadores a agentes químicos, aunque en algunos casos, como por ejemplo, el caso del amianto, ya existían límites publicados en textos legales anteriores a 1999.

Los VLA son valores de referencia para la evaluación y control de los riesgos inherentes a la exposición, principalmente por inhalación, a los agentes químicos presentes en los puestos de trabajo y, por lo tanto, para proteger la salud de los trabajadores, ya que según se indica en el mismo documento de valores límite, *«son valores de referencia para las concentraciones de los agentes químicos en el aire, y representan condiciones a las cuales se cree, basándose en los conocimientos actuales, que **la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos día tras día, durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para su salud**».*

Se habla de la mayoría, y **no de la totalidad**, puesto que, debido a la amplitud de las diferencias de respuesta existentes entre los individuos, basadas tanto en factores genéticos o fisiológicos, como en hábitos de vida, un pequeño porcentaje de personas trabajadoras podría experimentar molestias a concentraciones inferiores a los VLA, e incluso resultar afectados más gravemente, sea por empeoramiento de una condición previa, sea desarrollando una patología laboral.

La asignación de un VLA a un agente químico, según el Real Decreto 374/2001 y el Real Decreto 665/1997, obliga al empresario a evaluar el riesgo de exposición y ver si las condiciones de trabajo permiten o no superar dicho valor. Se entiende que para asegurar que no se supera el

valor se deberá medir la exposición de la persona trabajadora al agente químico mediante el muestreo en la zona de respiración de la misma.

5.1.2. Validez de los VLA para proteger la salud de las personas trabajadoras

Los VLA, además de ser valores de obligado cumplimiento, se establecen siguiendo una metodología que contempla toda la información toxicológica disponible hasta la fecha de su establecimiento.

Veamos, a continuación, cómo se establecen los VLA en España y en Europa. El criterio está bien descrito en el documento del INSHT (ahora INSST), realizado por Tejedor y Gálvez denominado *«Criterios para el establecimiento de valores límite en España. Novedades del documento 2010»*.

«Los VLA son valores de referencia para las concentraciones de los agentes químicos en el aire, y representan condiciones a las cuales se cree, basándose en los conocimientos actuales, que la mayoría de los trabajadores pueden estar expuestos día tras día, durante toda su vida laboral, sin sufrir efectos adversos para la salud». «... Los VLA sirven exclusivamente para la evaluación y el control de los riesgos por inhalación de los agentes químicos para los cuales se establecen.»

El documento explica los criterios para el establecimiento de los Valores Límite en la Unión Europea:

«El objetivo del establecimiento de los límites de exposición laboral (Occupational Exposure Level- OEL), es limitar la exposición a agentes químicos por vía inhalatoria, de manera que, aunque la exposición dure toda la vida laboral, no se observen efectos adversos para la salud del trabajador, ni de su descendencia.»

«El procedimiento general para el establecimiento de un OEL consta de las siguientes etapas:

- Recogida de datos de la sustancia, tanto físicoquímicos, como sobre los peligros de la sustancia, como la información experimental de estudios en humanos y animales.
- Determinación de si la información recogida es adecuada para establecer un OEL.
- Identificación de los efectos adversos que puede ocasionar el compuesto.
- Establecimiento del efecto o efectos críticos para establecer el OEL.
- Identificación de los estudios relevantes, en humanos o animales, que caracterizan dichos efectos.
- Establecimiento del mecanismo de actuación de la sustancia, si es posible utilizar un modelo toxicológico convencional (con un umbral de actuación) o no es posible utilizar un modelo de ese tipo.
- Estudio de la relación dosis/respuesta para cada efecto crítico y establecimiento de un nivel sin efecto adverso (No Observed Adverse Effect Level), NOAEL, si es posible o, en su defecto de un nivel de menor efecto adverso (Lowest Observed Adverse Effect Level), LOAEL.
- ...
- Establecimiento de un OEL para 8 horas de exposición.
- ...
- Comprobación de si es técnicamente posible medir los límites establecidos».

«Durante el proceso de recogida de datos, es fundamental obtener la mayor información posible sobre los siguientes puntos:

- efectos con umbral
- efectos sin umbral
- efectos a corto plazo (agudos)

- Efectos a largo plazo o después de exposiciones repetidas.
- Órganos diana y naturaleza de los efectos.
- Metodología de las determinaciones ambientales».

«La fuente para obtener esta información son los estudios realizados tanto con humanos como con animales.»

«En cuanto a los estudios con humanos, pueden dividirse en cuatro categorías:

- Informes de casos puntuales.
- Estudios con voluntarios.
- Estudios trasversales.
- Estudios epidemiológicos de cohorte o estudios caso-control».

Recordemos que el SCOEL proponía valores a las instituciones europeas (Parlamento y Comisión), que serán las encargadas de adoptarlos en forma de Directivas.

El documento de Tejedor y Gálvez continúa explicando que en España los VLA se adoptan de la siguiente manera:

«Para la asignación de un VL a un agente químico, el GT-LEP utiliza no solamente los documentos finales del SCOEL, sino también la información generada por otros organismos de reconocida solvencia, como son:

- ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists), que establece los conocidos TLV®.
- DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) que establece los MAK.
- HSE (Health and Safety Executive)».

«Una fuente de información interesante es la base de datos GESTIS .

En esta base de datos están recogidos los VLA de Alemania, Austria, Bélgica, Canadá (estado de Quebec), Dinamarca, España, Francia, Holanda, Hungría, Italia, Japón, Reino Unido y Suecia, además de los vinculantes e indicativos de la Unión Europea y los establecidos por OSHA.»

«El Grupo de Trabajo de Límites de Exposición Profesional (GT-LEP), a la hora de estudiar los documentos antes citados, tiene en cuenta una serie de criterios:

- Base del establecimiento.
- Fecha de actualización.
- Información suministrada.
- Fiabilidad de los datos utilizados.

En cuanto a las bases del establecimiento es importante distinguir si los valores límites propuestos por otras organizaciones están basados únicamente en efectos sobre la salud, o bien, se han tenido en cuenta otros criterios. La información suministrada por los estudios considerados es diferente si se trata de estudios epidemiológicos, estudios con voluntarios o experimentos con animales. También es importante determinar si a partir de los datos del estudio es posible determinar un NOAEL, un LOAEL o no es posible determinar ninguno de los dos. La fiabilidad de los resultados depende de muchas variables, tales como si se ha tenido en cuenta la presencia de otros contaminantes o bien en el estudio sólo había exposición al compuesto de interés, si se han tenido en cuenta los hábitos personales de los trabajadores y los controles y el número de casos estudiados.».

Por tanto, cuando la Unión Europea establece un valor límite y España lo adopta (directamente o modificado), se ha tenido en cuenta toda la información toxicológica disponible, tanto de bases de datos nacionales, como europeas, como internacionales. Además, la lista

de Límites de Exposición Profesional que publica el INSST, y que debe observarse según la reglamentación española, se revisa anualmente, actualizando los VLA a la luz de nueva documentación disponible.

5.2. SCOEL y Modo de Acción

El SCOEL tiene en cuenta el modo de acción del agente en las evaluaciones de los agentes químicos y en el establecimiento de los valores límite ambientales de compuestos cancerígenos. Con el modo de acción del agente se puede llegar a determinar, de manera razonable, cuál es su influencia en los procesos clave de la carcinogénesis. En la estimación del riesgo asociado a la exposición a un agente, el modo de acción permite incluir datos sobre los eventos precursores de la carcinogénesis, a la vez que nos informa sobre la relación dosis-respuesta a una concentración inferior a la que produce la formación del tumor a nivel experimental.

En principio se creía que todos los cancerígenos tenían una relación dosis – respuesta lineal, sin umbral. Ahora se ha visto que **puede haber agentes con respuesta no lineal y valor umbral**. Hay productos cancerígenos que causan tumores mediante interacción con el material genético (genotóxicos) y otros que causan tumores mediante otros mecanismos que no implican genotoxicidad (no genotóxicos). Este hecho resulta relevante para la selección de las metodologías de evaluación del riesgo carcinogénico, ya que las sustancias genotóxicas y las no genotóxicas poseen diferentes modelos de extrapolación de los efectos a bajas dosis.

- **Carcinógenos genotóxicos:** son aquellas sustancias carcinógenas que actúan mediante la inducción de daño en el material genético. Se distinguen dos grupos, en base a su mecanismo de acción:

- Genotóxicos directos: agentes químicos o reactivos procedentes de la metabolización enzimática de las sustancias químicas, que tienen la capacidad de interactuar directamente con el ADN, bien de manera covalente (reversible) o mediante intercalación (irreversible), provocando daños en su secuencia nucleotídica.
 - Genotóxicos indirectos: sustancias químicas capaces de inhibir las enzimas responsables de la síntesis y reparación del ADN, como los inhibidores de las topoisomerasas o los inhibidores del huso mitótico o de las proteínas motoras asociadas. Provocan efectos cromosómicos como aneuploidía o clastogenicidad, diferenciándose de los genotóxicos directos por su ausencia de mutagenicidad.
- **Carcinógenos no genotóxicos**: son aquellos agentes químicos que contribuyen a causar cáncer sin alterar el ADN, el número de cromosomas o su estructura. Los mecanismos no genotóxicos forman parte de procesos complejos. Ejemplos de ellos son algunos tipos de inflamación y de inmunosupresión, la formación de especies reactivas de oxígeno, la activación de receptores como el receptor aril hidrocarburo (AhR) o el receptor de estrógenos (ER), y el «*apagado de genes*», que dejan de expresarse o «*funcionar*», mediante mecanismos que no conllevan cambios en la secuencia de nucleótidos del ADN. En los estadios tempranos del proceso de tumorigénesis los efectos no genotóxicos son reversibles y probablemente requieran de una presencia continuada del compuesto para inducir neoplasia.

Desde el punto de vista de la protección de la salud debe hacerse todo lo posible para eliminar la exposición humana a la sustancia en cuestión. Los cancerígenos no genotóxicos y los genotóxicos que actúan por mecanismos indirectos, se caracterizan por tener una relación dosis – respuesta con umbral, no lineal, por lo que se puede establecer para ellos un **Nivel sin efecto adverso observable**, de las siglas en inglés **NOAEL**- No Observed Adverse Effect Level y, de éste, se puede establecer un VLA o un Límite de Exposición Profesional (LEP) basado en efectos sobre la salud.

De hecho, el Considerando (3) de la Directiva (UE) 2017/2389 del Parlamento y del Consejo de 12 de diciembre de 2017 por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, indica, como hemos dicho, que para la mayoría de los agentes carcinógenos y mutágenos no es científicamente posible identificar niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos.

Y sabemos que aunque establecer unos valores límite en el lugar de trabajo para los agentes carcinógenos y mutágenos con arreglo a la Directiva mencionada no elimina por completo los riesgos para la salud y la seguridad de los trabajadores derivados de la exposición a dichos agentes durante el trabajo (riesgo residual), sí contribuye a una reducción significativa de los riesgos derivados de este tipo de exposición, según el enfoque de consecución gradual de los objetivos de la Directiva 2004/37/CE.

Pero el SCOEL indica que **para otros agentes carcinógenos y mutágenos sí es posible científicamente identificar unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos**.

De acuerdo con esta distinción, desde el SCOEL se han determinado 4 grupos de compuestos cancerígenos, A, B, C y D:

A. Carcinógenos genotóxicos sin valor umbral: para estos agentes parecen adecuados los modelos lineales LNT (linear nonthreshold) en la estimación del riesgo derivado de la exposición a dosis bajas. La regulación de estas sustancias se basa en el principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), es decir, hay que lograr niveles tan bajos como sea razonablemente posible, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y otras consideraciones sociopolíticas.

Ejemplos: Cloruro de vinilo, 1,3-butadieno.

B. Carcinógenos genotóxicos sin evidencia científica clara para establecer un nivel umbral: para estos agentes se asume por defecto el modelo de extrapolación lineal (LNT) en base a la incertidumbre científica.

Ejemplos: acrilonitrilo, acrilamida, arsénico, benceno, naftaleno, compuestos hexavalentes del cromo.

Tanto para el grupo A como para el grupo B, la estrategia de gestión del riesgo se basa en estimaciones numéricas del riesgo.

C. Carcinógenos genotóxicos con valor umbral práctico o aparente derivado de estudios sobre mecanismos o toxicocinéticos. En base a los efectos observados en los cromosomas (aneugenicidad o clastogenicidad), en los que no se ha observado mutagenicidad, se considera que estos compuestos producen carcinogénesis sólo a dosis altas y tóxicas. En estos casos se considera suficientemente justificable establecer límites de exposición basados en la salud de los trabajadores, es decir, establecer niveles por debajo de los cuales no se observan efectos adversos (no-observed adverse effect, NOAEL, ya mencionado).

Ejemplos: formaldehído, tricloroetileno, vinil-acetato.

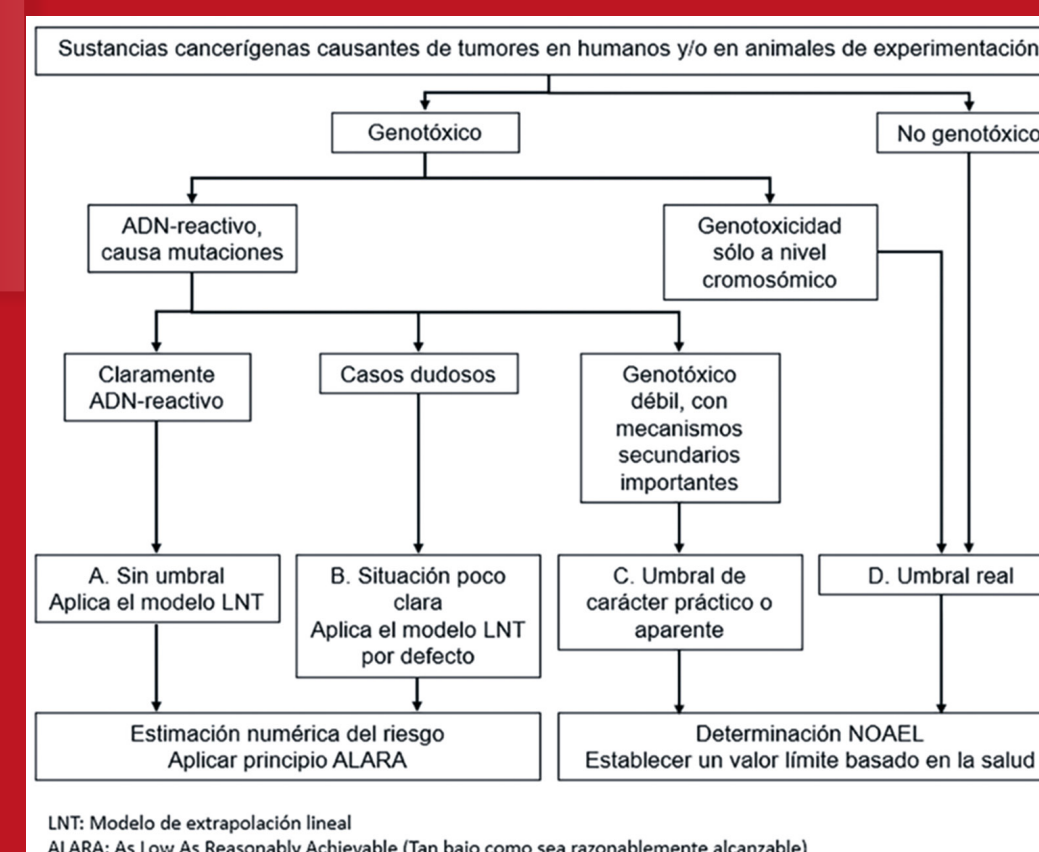
D. Carcinógenos no genotóxicos y carcinógenos que no reaccionan con el ADN: estas sustancias se caracterizan por presentar una relación dosis-respuesta convencional, lo que permite establecer un valor umbral real o perfecto asociado a un nivel en el que no se observan efectos adversos (NOEL) claramente fundamentados. La forma de la curva dosis-repuesta depende principalmente del

número de eventos independientes necesarios para provocar el efecto medido.

Ejemplo: tetracloruro de carbono, cloroformo, nitrobenceno.

Por tanto, cuando se consulte una sustancia cancerígena deberemos comprobar en que grupo del SCOEL está clasificado, **si es del Grupo C y o del D, podremos obtener a partir de qué valor ambiental no hay riesgo de padecer un cáncer laboral**. Como ejemplos el tricloroetileno sería por debajo de los 15 ppm, el níquel por debajo 0,01 mg/m³, etc.

Figura 5. Grupos de agentes cancerígenos para la estimación del riesgo y el establecimiento de límites de exposición profesional.



Fuente: SCOEL.

5.3. Establecimiento de valores límite para agentes cancerígenos en Alemania

El establecimiento de valores límite para agentes cancerígenos genotóxicos, basado en la estimación numérica del riesgo, puede resumirse, y simplificando al máximo:

- En primer lugar, se determina, en una curva dosis–respuesta, una exposición mínima técnicamente posible, o sea, y, dicho de otro modo, se define sobre el eje de la dosis el concepto de **«gasto razonable» para proteger la seguridad y la salud.**
- En segundo lugar, sobre la curva de relación dosis–respuesta, se señala el nivel de riesgo inevitable.

El Ministerio de Trabajo de Alemania ha elaborado una regla técnica (**TRGS 910**) donde invierte este paradigma. Sobre la curva dosis–respuesta **se establece, en primer lugar, el riesgo tolerable, con independencia del coste y a partir de este valor se determina la exposición máxima permitida.**

La TRGS 910 desarrolla este criterio de deducción de valores límite para agentes cancerígenos en función del riesgo. El modelo determina tres zonas de riesgo: alto, medio y bajo y les asigna el color rojo, amarillo y verde respectivamente, por lo que al modelo se le denomina **«Concepto semáforo»**.

El límite entre la zona de riesgo alto (rojo) y la de riesgo medio (amarillo) se denomina **concentración tolerable o nivel tolerable**. Este nivel corresponde a un nivel de exposición a la sustancia con un riesgo residual **4:1000** de sufrir cáncer. O sea, estadísticamente el cáncer afectaría a 4 de cada 1000 personas trabajadoras expuestas durante 8 horas al día a esta concentración durante toda su vida laboral (40 años).

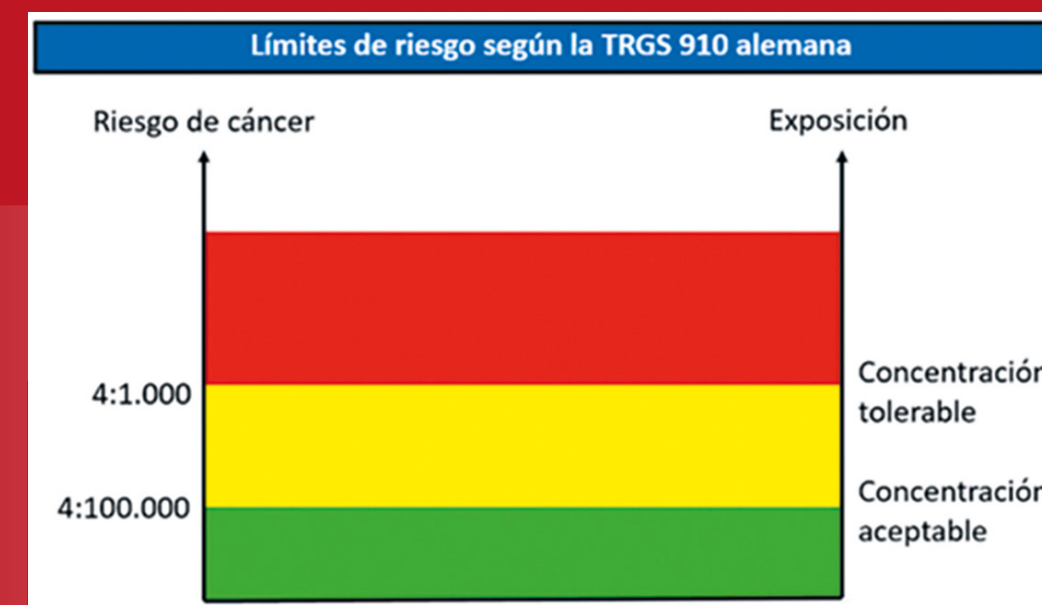


Figura 6. Esquema de los límites de riesgo para sustancias cancerígenas según la TRGS 910 alemana.

Adaptado de: Technical Rules for Hazardous Substances. Risk-related concept of measures for activities involving carcinogenic hazardous substances. TRGS 910. (16-06-2023).

El límite entre la zona de riesgo medio (amarillo) y la de riesgo bajo (verde) se denomina **concentración aceptable o nivel aceptable**. Este nivel corresponde a un nivel de exposición a la sustancia con un riesgo residual **4:100.000** de sufrir cáncer. O sea, estadísticamente el cáncer afectaría a 4 de cada 100.000 trabajadores expuestos durante 8 horas al día a esta concentración durante toda su vida laboral (40 años).

En el establecimiento de los valores aceptables y tolerables de las sustancias cancerígenas también se tienen en consideración los efectos no cancerígenos, lo que implica que en algunas sustancias los valores tolerables y aceptables sean iguales (véase la Tabla 11). Al trabajar con valores tan bajos la concentración de fondo de la sustancia puede presentar un problema.

Otro problema de estos valores tan bajos que debe considerarse es la formación endógena del cancerígeno como, por ejemplo, en el caso del óxido de etileno. Por otro lado, la detectabilidad y la cuantificación analítica también pueden representar un problema para estos valores tan bajos.

La norma alemana define alrededor de 20 valores límite con este sistema. Este sistema está directamente vinculado a un sistema de medidas a aplicar según el riesgo sea alto, medio o bajo. Estas medidas son de carácter administrativo, técnico, personal (protección respiratoria), organizativo, médico o de sustitución, según el nivel. Según el nivel del riesgo la necesidad de aplicar medidas es más intensa. En la Tabla 10 se exponen las indicaciones según la TRGS 910 alemana.

Cabe señalar que en Alemania se propuso un periodo de transición, comprendido entre el 2007 y el 2018, hasta alcanzar los niveles de aceptabilidad más restrictivos. Así, el nivel aceptable se situó inicialmente en niveles de riesgo de 4:10.000, hasta alcanzar el valor de 4:100.000 en un plazo máximo de 10 años. Actualmente ya ha vencido este periodo de transición estando vigente la revisión del año 2023 del documento TRGS 910.

Este modelo se utiliza en Alemania desde el año 2014 y al cumplir con la TRGS 910, el empresario alemán puede asumir que cumple los requisitos legales correspondientes a la ordenanza. En otras palabras, **la TRGS 910 es el documento que facilita la interpretación técnica de la legislación alemana de agentes cancerígenos y su cumplimiento equivale al cumplimiento legislativo.**

A diferencia de lo que ocurre en la legislación laboral española sobre agentes químicos, incluyendo los agentes cancerígenos y mutágenos, en el apartado de definiciones de la TRGS 910 no se define que se en-

tiende por exposición, si no que se definen diferentes áreas de riesgo, en base al concepto de concentración aceptable y concentración tolerable. Asimismo, en el mismo apartado se indica que **si la concentración aceptable no se puede determinar por medición, en tal caso ésta se establece en el límite de detección del método analítico (LOD).**

El objetivo de este concepto de riesgo es garantizar que las exposiciones se encuentren por debajo del nivel aceptable de concentración y, según este concepto, el empresario debe priorizar las diversas medidas de prevención a tomar para reducir el riesgo hasta este nivel de riesgo. De esta forma, cuanto mayor sea la concentración de una sustancia carcinógena en el lugar de trabajo, y por lo tanto mayor el riesgo, más urgente será la necesidad de tomar medidas de reducción de riesgos.

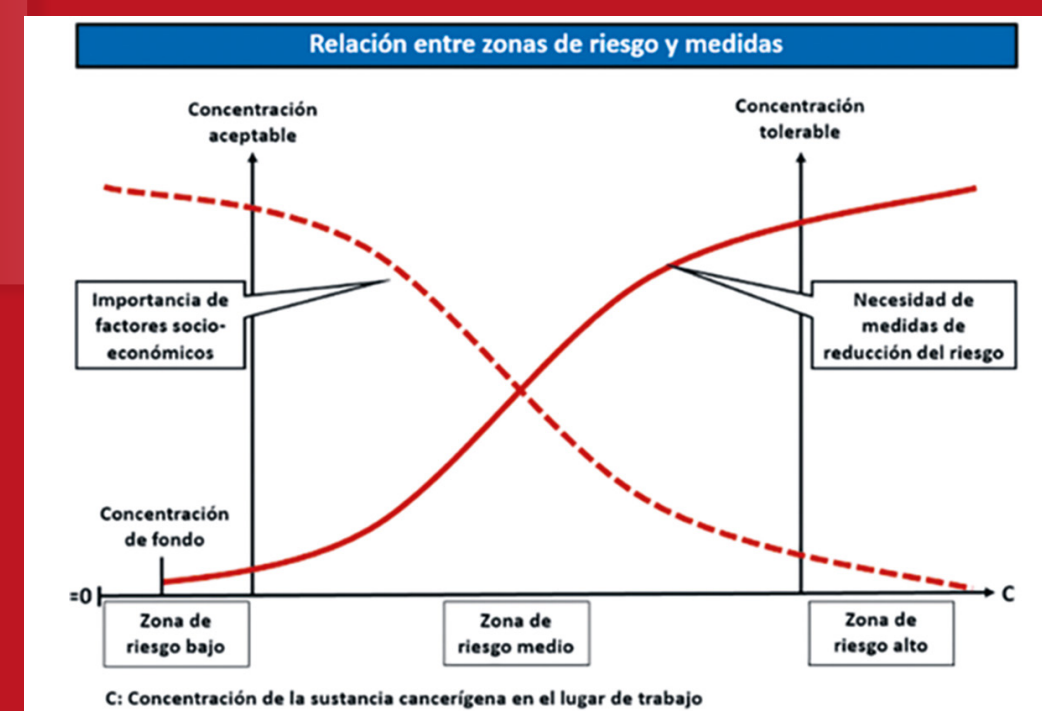


Figura 7. Relación entre las áreas de riesgo y las medidas de reducción del riesgo.

Fuente: Technical Rules for Hazardous Substances. Risk-related concept of measures for activities involving carcinogenic hazardous substances. TRGS 910. (16-06-2023).

Tal como se muestra en la Figura 7, la necesidad de tomar medidas aumenta con el riesgo y resulta de diferente magnitud en cada una de las áreas de riesgo.

El **área de bajo riesgo** incluye el área hasta la concentración aceptable. En esta área, la necesidad de llevar a cabo medidas adicionales es baja.

El **área de riesgo medio** cubre el espacio de concentración entre la concentración aceptable y tolerable y la necesidad de tomar medidas de reducción del riesgo adicionales aumenta a medida que la concentración se acerca a la concentración tolerable.

El **área de riesgo alto** se sitúa por encima de la concentración tolerable. En esta área, existe una necesidad directa de medidas adicionales para situarse al menos en el área de riesgo medio.

Las medidas de reducción de riesgo se dividen en 5 grupos:

1. Sustitución.
2. Medidas técnicas, incluyendo el aislamiento o la reducción de cantidades manipuladas.
3. Medidas organizativas, incluyendo medidas higiénicas, minimización del tiempo de exposición, minimización del número de trabajadores expuestos, instrucciones de trabajo, formación, etc.
4. Protección respiratoria. No se establece ni obligación ni recomendación en el área de riesgo bajo. En el área de riesgo medio el empresario debe proporcionarla y en caso de actividades con picos de exposición es muy recomendable protección respiratoria durante el periodo de mayor exposición. En el área de riesgo alto, el empresario debe proporcionar protección respiratoria y obligar a su uso.

5. Medidas administrativas que incluyen un plan de acción de reducción del riesgo y la correspondiente comunicación a las autoridades en el caso de riesgo alto.

Adicionalmente, este concepto de riesgo incluye la realización de una vigilancia de la salud de acuerdo con la legislación alemana.

Por otro lado, si se observa detenidamente la Figura 7, se observa que también se muestra una **concentración de fondo**. Este concepto de evaluación contempla la posibilidad de determinar la exposición del puesto de trabajo por inhalación a partir de la diferencia entre la concentración medida de un agente cancerígeno en el puesto de trabajo y la concentración de fondo de dicho agente. En consecuencia, esta metodología ofrece una interpretación de la exposición más acorde a la que se hacía en la primera edición de la Guía Técnica de cancerígenos, en contraposición con la segunda edición de la Guía, que es mucho más restrictiva.

Mediante este procedimiento de evaluación, el riesgo aceptable se define como el riesgo en el lugar de trabajo que requiere solo medidas sencillas de protección adicionales. Por el contrario, las personas trabajadoras no deben estar expuestas a valores por encima del umbral establecido por el riesgo tolerable. Los dos límites de riesgo o las tres áreas de riesgo diferentes propuestas por estas definiciones están en línea con el debate internacional sobre cómo deben evaluarse los agentes cancerígenos y abre la posibilidad de un **concepto de medidas graduadas acorde al nivel de riesgo**. También, este concepto de riesgo plasmado en la legislación alemana cumple con los considerandos de la Directiva (UE) 2022/431 traspuesta en España por el Real Decreto 612/2024 (la cuarta oleada), como destacamos más adelante en este documento.

Tabla 10. Medidas especiales en caso de exposición a sustancias cancerígenas peligrosas según las áreas de riesgo respectivas.

Fuente: Technical Rules for Hazardous Substances. Risk-related concept of measures for activities involving carcinogenic hazardous substances. TRGS 910. (16-06-2023).

1. Sustitución			
	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo alto
Buscar sustitutos del agente	Sí	Sí	Sí
Explicación	El empresario debe verificar regularmente la posibilidad de sustituir las sustancias por otras que tengan un riesgo para la salud menor		
Implementación de la sustitución (sustancia y procesos), forma de uso que minimizan la exposición	Sí, si se considera apropiado.	Sí, obligatorio si es técnicamente factible, por hallazgos científicos y la idoneidad de la medida.	Sí, medida obligatoria de alta prioridad según el resultado del estudio de la sustitución.
Explicación	El resultado del estudio de sustitución debe documentarse en la evaluación de riesgos.		

2. Medidas técnicas			
	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo alto
Medidas técnicas	–	Sí	Sí
Explicación	Se deben realizar revisiones periódicas para garantizar que el nivel de exposición no se deteriore; no se requieren medidas adicionales.	El empresario está obligado a tomar medidas técnicas de control modernas, siempre teniendo en cuenta su idoneidad.	El empresario está obligado sin falta a tomar medidas técnicas de última generación lo antes posible.
Aislamiento espacial del proceso	Sí, si se considera apropiado.	Sí	Sí
Explicación	El aislamiento de una zona de trabajo mediante medidas físicas de obra civil está especialmente pensado para evitar la exposición de los trabajadores de otras áreas de trabajo a las que se manejan y liberan las sustancias cancerígenas.		
Reducción de cantidades relevantes de la exposición	Sí, si se considera apropiado.	Sí	Sí
Explicación	Reducir las cantidades de sustancias utilizadas que son relevantes para la exposición es un medio para minimizar la exposición resultante. Independientemente del nivel de exposición real y el área de riesgo correspondiente, el empresario siempre se asegurará de que solo se usen cantidades mínimas de sustancias relevantes para la exposición.		
Señalización de advertencia y de seguridad	Sí, si se considera apropiado.	Sí	Sí

Tabla 10. Continuación de la Tabla 10.

3. Medidas sobre la organización			
	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo alto
Medidas básicas de higiene	Sí	Sí	Sí
Explicación	Independientemente del nivel de exposición real y el área de riesgo correspondiente, el empresario debe asegurar que se aplican las medidas básicas de higiene.		
Minimizar la duración de la exposición	Sí	Sí	Sí
Explicación	El empresario debe optimizar las sustancias y actividades con el objetivo de que la duración de la exposición sea mínima. Minimizar la duración de la exposición es deseable. Se pueden hacer acuerdos internos de la compañía para este propósito.		
Minimizar el número de trabajadores expuestos	Sí	Sí	Sí
Explicación	Minimizar el número de trabajadores expuestos es deseable. Minimizar el número de trabajadores expuestos es obligatorio. El empresario debe optimizar las sustancias y actividades con el objetivo de que el número de trabajadores expuestos sea el mínimo.		
Transparencia y comunicación del riesgo	Sí	Sí	Sí
Explicación	El empresario debe determinar el nivel de exposición y el área de riesgo y también debe informar a los trabajadores de esto en sus avisos e instrucciones.		
Instrucciones de trabajo, avisos y formación	Sí	Sí	Sí
Explicación	El empresario debe asegurarse de que los empleados tengan acceso a instrucciones de trabajo escritas, que estén capacitados con respecto a los métodos y procesos (capacitación) que se utilizarán con respecto a la seguridad al manipular las sustancias peligrosas relevantes y que se les instruya verbalmente sobre todos los riesgos y medidas de protección con referencia a las instrucciones de trabajo. Se debe realizar una sesión de información sobre salud en el trabajo y toxicología en el contexto de las advertencias e instrucciones.		

4. Protección respiratoria			
	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo alto
Protección respiratoria	–	Sí	Sí
Explicación	–	El empresario debe proporcionar protección respiratoria a los trabajadores. En el caso de actividades con picos de exposición, se recomienda usar protección respiratoria durante el período de mayor exposición.	El empresario debe proporcionar protección respiratoria a los trabajadores y éstos a su vez la deben usar.

5. Medidas administrativas por parte del operario.			
	Riesgo bajo	Riesgo medio	Riesgo alto
Plan de acción para reducir la exposición	–	Sí	Sí
Explicación	En el contexto de la evaluación de riesgos, el empresario debe establecer un plan de acción en el que describa en detalle cómo se planea lograr una mayor reducción de la exposición, a través de qué medidas, en qué periodos de tiempo y en qué medida.		
Comunicación con la autoridad competente	–	–	Sí
Explicación	–	–	1. Se debe informar a la autoridad competente, comunicando el plan de acción, si la concentración tolerable se excederá previsiblemente por un período de más de 3 meses. 2. En el caso de actividades en las que se deba usar protección respiratoria incómoda a largo plazo, se debe presentar una solicitud a la autoridad competente. Se considera que el uso a largo plazo de la protección respiratoria es incómodo si se debe usar por un total de más de 120 horas dentro de un período de 3 meses. La documentación de la evaluación de riesgos y el plan de acción deben presentarse junto con la solicitud y deben explicar cómo se reducirán las concentraciones por debajo de la concentración tolerable dentro de 3 años.

Tabla 11. Lista de sustancias específicas con los valores de concentración aceptables y tolerables según el documento alemán de la TRGS 910.

Fuente: *Technical Rules for Hazardous Substances. Risk-related concept of measures for activities involving carcinogenic hazardous substances. TRGS 910. (16-06-2023).*

Substance identity			Acceptable concentration			Tolerable concentration			Remarks	Date Month/Year
Name	EC no.	CAS no.	Vol. conc.	Weight conc. or Fibre conc.	Notes	Vol. conc.	Weight conc. or Fibre conc.	EF		
Acrylamide	201-173-7	79-06-1		0,07 mg/m ³	b)		0,15 mg/m ³	8	(1) (2), H	01/2010
Acrylonitrile	203-466-5	107-13-1	0,12 ppm	0,26 mg/m ³	b)	1,2 ppm	2,6 mg/m ³	8	H	01/2010
Aluminium silicate fibres (refractory ceramic fibers according to Directive 2004/37/EC)				10.000 F/m ³	b), d)		100.000 F/m ³	8	see also TRGS 558	05/2010
Arsenic compounds, classified as C1A, C1B				0,83 µg/m ³ (E)	b)		8,3 µg/m ³ (E)	8	(4), see TRGS 561	09/2014
Asbestos		1332-21-4 12001-28-4 12001-29-5 12172-73-5 77536-66-4 77536-67-5 77536-68-6 132207-32-0 132207-33-1		10.000 F/m ³	b)		100.000 F/m ³	8	see also TRGS 517 and TRGS 519	06/2008
Benzene	200-753-7	71-43-2	0,06 ppm	0,2 mg/m ³	b)	0,6 ppm	1,9 mg/m ³	8	H	07/2012
Benzo(a)pyrene in certain PAH compounds	200-028-5	50-32-8		70 ng/m ³ (E)	b)		700 ng/m ³ (E)	8	see TRGS 551, H	03/2011
Benzo(trichloride (α,α,α Trichlorotoluene))	202-634-5	98-07-7	0,18 ppb	1,5 µg/m ³	b)	1,8 ppb	15 µg/m ³	8	(6), H	03/2018
Bromoethylene (Vinyl Bromide)	209-800-6	593-60-2	0,83 ppm	3,7 mg/m ³	c)	0,83 ppm	3,7 mg/m ³	8	(2)	06/2021
1,3-Butadiene	203-450-8	106-99-0	0,2 ppm	0,5 mg/m ³	b)	2 ppm	5 mg/m ³	8		01/2010
Cadmium and Cd-compounds, classified as C1A, C1B	231-152-8	7440-43-9		0,9 µg/m ³ (A)	b)		2 µg/m ³ (A)	8	(2), (4), (7), see TRGS 561	06/2021
Cobalt and Co-compounds, classified as C1A, C1B	231-158-0	7440-48-4		0,5 µg/m ³ (A)	b)		5 µg/m ³ (A)	8	(4), see TRGS 561	06/2017
Chloroprene	204-818-0	126-99-8	0,14 ppm	0,51 mg/m ³	b)	1,4 ppm	5,15 mg/m ³	1	H	03/2018
Chrom VI-compounds							1 µg/m ³ (E)	8	(4), (5), see TRGS 561	02/2014
1,2-Dibromoethane (Ethylene dibromide)	203-444-5	106-93-4	0,005 ppm	0,04 mg/m ³	b)	0,05 ppm	0,4 mg/m ³	8	H	03/2023
1,2-Dichloroethane	203-458-1	107-06-2	0,2 ppm	0,8 mg/m ³	b)	1 ppm	4 mg/m ³	8	(2), H	04/2016
Dimethylnitrosamine	200-549-8	62-75-9		0,075 µg/m ³	b)		0,75 µg/m ³	8	see also TRGS 552 (in preparation), H	09/2014
Epichlorohydrine	203-439-8	106-89-8	0,5 ppm	1,9 mg/m ³	c), f)	2 ppm	8 mg/m ³	2	(2), H	12/2020
Ethylene oxide	200-849-9	75-21-8	0,1 ppm	0,2 mg/m ³	b), e)	1 ppm	2 mg/m ³	2	see also TRGS 513; H	03/2011
Hydrazine	206-114-9	302-01-2	1,7 ppb	2,2 µg/m ³	b)	17 ppb	22 µg/m ³	2	H	02/2014
4,4'-Methylenbis(2-chloroaniline) (MOCA)	202-918-9	101-14-4		10 µg/m ³ (E)	c), g)		410 µg/m ³ (E)	2	(2), (6), H	12/2020

Substance identity			Acceptable concentration			Tolerable concentration			Remarks	Date Month/Year
Name	EC no.	CAS no.	Vol. conc.	Weight conc. or Fibre conc.	Notes	Vol. conc.	Weight conc. or Fibre conc.	EF		
Benzo(a)pyrene in certain PAH compounds	200-028-5	50-32-8		70 ng/m ³ (E)	b)		700 ng/m ³ (E)	8	see TRGS 551, H	03/2011
Benzo(trichloride (α,α,α Trichlorotoluene))	202-634-5	98-07-7	0,18 ppb	1,5 µg/m ³	b)	1,8 ppb	15 µg/m ³	8	(6), H	03/2018
Bromoethylene (Vinyl Bromide)	209-800-6	593-60-2	0,83 ppm	3,7 mg/m ³	c)	0,83 ppm	3,7 mg/m ³	8	(2)	06/2021
1,3-Butadiene	203-450-8	106-99-0	0,2 ppm	0,5 mg/m ³	b)	2 ppm	5 mg/m ³	8		01/2010
Cadmium and Cd-compounds, classified as C1A, C1B	231-152-8	7440-43-9		0,9 µg/m ³ (A)	b)		2 µg/m ³ (A)	8	(2), (4), (7), see TRGS 561	06/2021
Cobalt and Co-compounds, classified as C1A, C1B	231-158-0	7440-48-4		0,5 µg/m ³ (A)	b)		5 µg/m ³ (A)	8	(4), see TRGS 561	06/2017
Chloroprene	204-818-0	126-99-8	0,14 ppm	0,51 mg/m ³	b)	1,4 ppm	5,15 mg/m ³	1	H	03/2018
Chrom VI-compounds							1 µg/m ³ (E)	8	(4), (5), see TRGS 561	02/2014
1,2-Dibromoethane (Ethylene dibromide)	203-444-5	106-93-4	0,005 ppm	0,04 mg/m ³	b)	0,05 ppm	0,4 mg/m ³	8	H	03/2023
1,2-Dichloroethane	203-458-1	107-06-2	0,2 ppm	0,8 mg/m ³	b)	1 ppm	4 mg/m ³	8	(2), H	04/2016
Dimethylnitrosamine	200-549-8	62-75-9		0,075 µg/m ³	b)		0,75 µg/m ³	8	see also TRGS 552 (in preparation), H	09/2014
Epichlorohydrine	203-439-8	106-89-8	0,5 ppm	1,9 mg/m ³	c), f)	2 ppm	8 mg/m ³	2	(2), H	12/2020
Ethylene oxide	200-849-9	75-21-8	0,1 ppm	0,2 mg/m ³	b), e)	1 ppm	2 mg/m ³	2	see also TRGS 513; H	03/2011
Hydrazine	206-114-9	302-01-2	1,7 ppb	2,2 µg/m ³	b)	17 ppb	22 µg/m ³	2	H	02/2014
4,4'-Methylenbis(2-chloroaniline) (MOCA)	202-918-9	101-14-4		10 µg/m ³ (E)	c), g)		410 µg/m ³ (E)	2	(2), (6), H	12/2020



EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN
A AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN

6. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

El Real Decreto 665/1997, en su artículo 3, obliga a que *«en caso de que sean identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, se procederá, para aquellos que no hayan podido evitarse, a evaluar los mismos determinando su naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores»*. Asimismo, la evaluación deberá repetirse periódicamente.

Como se ha descrito anteriormente, en las reglamentaciones de otros países, como es el caso de Alemania, se indican unos criterios claros y concisos para establecer una graduación de las medidas preventivas que se deben aplicar en función del nivel de riesgo de exposición a agentes cancerígenos. Ello es posible gracias a que en estas reglamentaciones se establecen dos límites: un límite de acción y un límite umbral, que delimitan diferentes zonas de riesgo, y es la propia reglamentación la que define las diferentes medidas de control, administrativas, técnicas, organizativas, médicas y de sustitución, que deben aplicarse a cada una de las bandas de riesgo.

Estas reglamentaciones, a diferencia de lo que ocurre en la legislación española, por una parte, facilitan el proceso de evaluación de riesgo de exposición a CMR a los Higienistas Industriales y, por otra parte, proporcionan a las empresas las obligaciones preventivas a aplicar acorde a su nivel de riesgo.

En España, el marco legislativo de referencia al respecto son los valores límite del anexo III del Real Decreto de Cancerígenos o Mutágenos, que emanan de las Directivas Europeas. Estos valores se corresponden con un valor límite de obligado cumplimiento para cada agente químico. Además, en ausencia de ellos, o como complemento de los mismos, se han de tomar como referencia los valores límite

ambientales publicados por el INSST en el *«Documento sobre Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España»*, (LEP).

Por otro lado, la Guía Técnica del INSST que desarrolla el Real Decreto 665/1997, aunque no sea jurídicamente vinculante, constituye un documento técnicamente relevante, por lo que sus consideraciones se deben tener en cuenta durante el proceso complejo de la evaluación de los CMR.

La Guía Técnica recoge, asimismo, que *«la evaluación deberá extenderse a cada uno de los puestos de trabajo, habituales y ocasionales, locales e instalaciones de la empresa en que concurren este tipo de riesgos, e incluir a todos los trabajadores encargados de realizar las actividades propias de dichos puestos de trabajo»*.

Asimismo, la actual redacción de la Guía Técnica realiza una interpretación muy estricta del concepto de exposición. *«Cuando en determinados puestos o lugares de trabajo no involucrados directamente con las actividades mencionadas en el artículo 1, pero que, por otras circunstancias como **proximidad, contaminación o procesos secundarios no bien controlados**, no esté clara una posible exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, se debería proceder a descartar o no la presencia de los mismos. En estos casos, la presencia efectiva o no en el lugar de trabajo de dichos agentes se podrá determinar utilizando prácticas de análisis adecuadas, de acuerdo con lo indicado en el apéndice 4 de la Guía Técnica del INSST para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo»*¹.

1. Sobre esta interpretación reflexiona Castejón, E. (2019) en su artículo «Silice libre: una vieja conocida se vuelve oficialmente cancerígena», según la Guía, exposición y presencia son sinónimos, «...si hay presencia y, por tanto, riesgo de exposición». Y «si se identificase la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en el medio laboral... será de aplicación el Real Decreto 665/1997».

En conclusión, todos aquellos puestos en los que se identifique la presencia del agente químico cancerígeno o mutágeno en el ambiente laboral son puestos para los que las personas trabajadoras están potencialmente expuestas a dichos agentes.

Siguiendo con la interpretación técnica del artículo 3 del Real Decreto 665/1997, según la Guía Técnica, cuando «*la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos no puede ser eliminada en su totalidad*», como ocurrirá en muchos procesos industriales, «*se deberá proceder a evaluar los riesgos (...), determinando la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores*». Llegados a este punto ya procede realizar la evaluación del riesgo de exposición a agentes cancerígenos, pero ¿cómo se debería llevar a cabo? Se deberá valorar si el agente cancerígeno o mutágeno forma parte del proceso productivo, es decir, si lo hallaremos de forma habitual o esporádica, también cómo es el nivel o intensidad de la exposición (baja, media, alta, ...) y si la exposición es puntual o permanente durante la jornada.

Tanto en la introducción de la Guía Técnica como en su interpretación del artículo 5.4 del Real Decreto 665/1997, cuando se refiere a la evaluación de riesgos de exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, se remiten a los apéndices 4, 5 y 6 de la Guía de Agentes Químicos, que desarrolla el Real Decreto 374/2001. Por tanto, para determinar el nivel de exposición, la Guía Técnica de agentes cancerígenos conduce a seguir los criterios de evaluación que propone la norma UNE-EN 689:2019, tal y como se indica en el apartado de «*Evaluación cuantitativa de la exposición*» del apéndice 4 de la Guía de Agentes Químicos.

La norma UNE-EN 689:2019 «*Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación a agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de exposición profesional*» constituye una herramienta muy útil para llevar a cabo el

proceso de evaluación de exposición a agentes químicos. En el anexo B de dicha norma se indica que las pruebas de conformidad que se proponen pueden realizarse tanto para valores límites vinculantes, como los procedentes de las Directivas (UE) 2017/2398, (UE) 2019/130, (UE) 2019/983, (UE) 2022/431 y (UE) 2024/869, como para valores límite basados en criterios de salud, entre otros.

Así pues, la evaluación del riesgo por inhalación debe realizarse por comparación de la concentración en el aire del agente cancerígeno o mutágeno ponderada en el tiempo con el valor límite ambiental del agente en cuestión. Adicionalmente, en la Guía Técnica de Químicos se detalla: «*La confirmación de que no se supera el valor límite en ninguna jornada de trabajo exigirá la realización de mediciones de forma continuada. Como este procedimiento es irrealizable en la práctica, se recurre a **modelos estadísticos** para determinar la probabilidad de superar el valor límite en cualquier jornada de trabajo y se admite que no se superará dicho valor si esta probabilidad es muy pequeña*».

La aplicación de la norma UNE-EN 689:2019 conduce a dos conclusiones posibles:

- **conformidad** con el valor límite ó
- **no conformidad** con el valor límite

Un resultado de conformidad significa que en lugar de trabajo la exposición es inferior al valor límite y este criterio está basado en modelos estadísticos².

2. Sin embargo, cuando se trata de evaluar la exposición de agentes cancerígenos o mutágenos, determinar la conformidad con el valor límite no resulta suficiente para eximir al empresario del cumplimiento del Real Decreto 665/1997. La propia redacción del Real Decreto señala en el artículo 5.4: «La exposición no superará el valor límite de los agentes cancerígenos (...). En todo caso, la no superación del valor límite no eximirá del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior (refiriéndose a que, aunque no se supere el valor límite se re-

Por su parte, la Guía Técnica del INSST matiza «no existe información científica que garantice exposiciones «seguras» para los agentes cancerígenos o mutágenos, por lo que mantener la exposición por debajo de un valor máximo determinado no permitirá evitar completamente el riesgo, aunque sí podrá limitarlo. En consecuencia, los valores límite de exposición (...) no deben considerarse como unos valores que garantizan la protección de la salud sino unas referencias máximas para el control del ambiente en el puesto de trabajo».

En base a toda la argumentación expuesta, a continuación, se detalla cómo proceder para realizar la evaluación de la exposición a agentes cancerígenos, de acuerdo con el cumplimiento del Real Decreto 665/1997 y utilizando la norma UNE-EN 689:2019 como herramienta de decisión.

Conviene destacar que la Guía Técnica considera que, en el ámbito de los agentes CMR, el cumplimiento del valor límite de exposición no exime de poner en práctica el resto de las medidas descritas en el Real Decreto 665/1997, aunque hemos expuesto a lo largo de la Guía que en otros países no se considere de esta manera por la dificultad intrínseca de aplicar siempre y en todos los ámbitos el Real Decreto 665/1997.

Cabe mencionar que en la Directiva (UE) 2022/431 de modificación de la Directiva 2004/37/CE, indica, en el Considerando (4), lo siguiente: «En el caso de la mayoría de los agentes reprotóxicos, es científicamente posible determinar los niveles por debajo de los cuales la exposición a dichos agentes no daría lugar a efectos adversos para la salud. Los requisitos de minimización de la exposición establecidos en

la Directiva 2004/37/CE deben aplicarse únicamente a los agentes reprotóxicos para los que no sea posible determinar un nivel de exposición seguro y que se señalen como «sin umbral» en la columna de observaciones del anexo III de la Directiva 2004/37/CE. En el caso de todos los demás agentes reprotóxicos, los empresarios deben garantizar que el riesgo asociado a la exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo».

Por tanto, vemos que la Directiva es muy clara al respecto y proporciona indicaciones precisas al distinguir entre agentes con y sin valor umbral, de manera que para los primeros no resulta necesario aplicar los requisitos de minimización de la exposición, hecho que ilustra la voluntad del legislador de encaminar la gestión de los CMR hacia medidas de gestión del riesgo en función de la exposición, y no de la presencia de los mismos.

quieran acciones destinadas a reducir la exposición a un nivel tan bajo como sea técnicamente posible)».



EVALUACIÓN CUANTITATIVA

EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE LA EXPOSICIÓN
A AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA
LA REPRODUCCIÓN SEGÚN LA NORMA UNE-EN 689:2019

7. EVALUACIÓN CUANTITATIVA DE LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN SEGÚN LA NORMA UNE-EN 689:2019

7.1. Estrategias de Muestreo

Para que los resultados sean fiables según la norma UNE EN 689:2019, se requiere el establecimiento de una **estrategia de muestreo**. En el apartado 5.2 de la Norma se detalla dicha estrategia y el Anexo D puede servir de guía complementaria.

En primer lugar, se han de constituir los **Grupos de Exposición Similar** (GES). Un GES está constituido por un grupo de personas trabajadoras que tienen el mismo perfil general de exposición.

Las mediciones deben ser, **válidas y representativas** de la exposición de los trabajadores y deben tomarse conforme a **métodos de muestreo y análisis de reconocido prestigio**, como los MTA, CEN, NIOSH, OSHA, etc. Las muestras deben recogerse en la zona de respiración de la persona trabajadora y la duración del muestreo debería ser lo más próxima al periodo de referencia del valor límite, que en la mayoría de los casos corresponderá a 8 horas.

En la norma UNE EN 689:2019 se consideran los siguientes supuestos a la hora de planificar la duración de los muestreos con el objetivo de verificar la conformidad con el valor límite referido a 8 horas:

- Si las exposiciones ocurren a lo largo de la jornada laboral y el Higienista Industrial considera que las condiciones son constantes, la duración del muestreo puede ser inferior a 8 horas, con un mínimo de 2 horas.
- Si, por el contrario, se considera que las condiciones no son constantes, la duración del muestreo debe ser mayor de 2 horas y tan próxima como sea posible a la duración de la jornada.
- Si la duración de la exposición dentro de la jornada es inferior a 2 horas, la duración del muestreo debe cubrir el periodo completo de exposición.

En la medida de lo posible, la **duración de los muestreos de los CMR**, cuando se quiera verificar la conformidad con el valor límite para 8 horas, será lo más próximo a la duración de la jornada de trabajo. Este criterio se sustenta en dos premisas:

- En la consideración que hace la Guía Técnica relativa a la comprobación de la presencia de estos agentes en el lugar del trabajo. Ello, implica muestrear volúmenes próximos al valor máximo que permita el método y, en consecuencia, largos periodos de muestreo.
- En la consideración de que cuando la duración del muestreo sea inferior al periodo de referencia del valor límite, se debe ser muy crítico y cuidadoso en la evaluación del tiempo no muestreado. De esta forma, si se opta por muestrear un tiempo próximo a la jornada de trabajo se pueden obtener directamente los valores de las concentraciones diarias a las que están expuestos los trabajadores, evitando errores de cálculo que pudieran infravalorar el riesgo.

No obstante, en cada situación concreta, será el Higienista Industrial quién deberá tomar las decisiones respecto a la duración del muestreo. A considerar que, según la norma UNE EN 689:2019, debe tenerse en cuenta que las mediciones correspondientes a la evaluación

de un GES (o trabajador/a en su defecto) deben realizarse en diferentes días, turnos o periodos estacionales.

7.2. Validación de las Mediciones

En la Norma se indica que los resultados obtenidos en las mediciones deben ser aceptados tras un razonamiento crítico. Si un resultado resulta inesperadamente alto o bajo respecto al resto, debe considerarse la posibilidad de que exista un error. Se deberá analizar toda la información obtenida sobre la toma de muestras para identificar si han ocurrido accidentes con el equipo o se ha producido un mal funcionamiento, o la tarea ha sido ejecutada de forma diferente, o se han producido incidencias con la cadena de custodia de las muestras, etc. Cuando existan motivos que justifiquen un resultado excepcional respecto al conjunto, puede excluirse y no ser aceptado en el proceso de evaluación. No obstante, como se indica en la Norma *«cualquier eliminación de resultados y sus motivos deben ser expresamente descritos en el informe»*. El planteamiento expuesto anteriormente pone en relieve la importancia de que el evaluador controle y recabe la máxima información durante la operación de muestreo.

La Norma precisa que una vez se hayan aceptado los resultados debe validarse la composición del GES. Así, cuando el número de mediciones válidas sea al menos 6, debe examinarse la distribución de los resultados. Para ello, pueden representarse los resultados obtenidos en un diagrama de probabilidad logarítmica, asumiendo que los resultados siguen habitualmente una distribución logarítmico-normal. Si el gráfico se aproxima a una recta se puede considerar que la distribución de las mediciones de la exposición es logarítmico-normal y en consecuencia los resultados se dan por válidos. En caso contrario los resultados deberán reconsiderarse. La Norma dispone del anexo E, dedicado exclusivamente al desarrollo de este punto.

7.3. Comparación de las concentraciones con el Valor Límite Ambiental

Para la determinación inicial de la exposición de los puestos de trabajo, la Norma establece que para alcanzar una conclusión sobre si la exposición es inferior al valor límite para una jornada de trabajo, se puede realizar una prueba preliminar. En algunos casos esta prueba preliminar puede ser concluyente, pero, en otros, deberá recurrirse directamente a la **prueba estadística** para alcanzar una conclusión.

La prueba preliminar puede requerir de 3 a 5 muestreos válidos de exposición a CMR pertenecientes a un mismo GES, o trabajador/a en su caso.

Los **criterios de la prueba preliminar** son los siguientes:

- a) Se considera que el valor límite no se supera y la conclusión es **conformidad** con el valor límite, si todos los resultados están por debajo de:
 - 0,1 veces el VLA para un conjunto de 3 mediciones de la exposición, ó
 - 0,15 veces el VLA para un conjunto de 4 mediciones de la exposición, ó
 - 0,2 veces el VLA para un conjunto de 5 mediciones de la exposición.
- b) Se considera que el valor límite se supera y la conclusión es **no conformidad** si uno de los resultados es mayor que el VLA.
- c) Si todos los resultados están por debajo del VLA y un resultado por encima de $0,1 \cdot \text{VLA}$ (del conjunto de tres resultados) o $0,15 \cdot \text{VLA}$ (del conjunto de 4 resultados) o $0,2 \cdot \text{VLA}$ (del conjunto de 5 resultados), no es posible concluir sobre la conformidad con el valor límite. En esta situación, deben realizarse mediciones adicionales de la ex-

posición (requiriendo al menos un total de 6 mediciones, teniendo en cuenta las correspondientes a la prueba preliminar) con el fin de aplicar la **prueba de estadística**.

Los criterios de la **prueba estadística** son los siguientes:

La prueba estadística debe medir, con al menos **el 70% de confianza**, si **menos del 5% de las exposiciones en el GES exceden el valor límite**.

- Si con un 70% de confianza la concentración correspondiente al percentil 95 es inferior al valor límite, la conclusión es **conformidad** con el valor límite.
- Si con un 70% de confianza la concentración correspondiente al percentil 95 es superior al valor límite, la conclusión es **no conformidad** con el valor límite.

Para mayor detalle de cómo realizar los cálculos, deberá consultarse la norma UNE-EN 689:2019. En cualquier caso, la Norma no tiene en cuenta el uso y efectividad de los equipos de protección respiratoria en la verificación de la conformidad. Además, también considera, en sus Anexos, la posibilidad que los resultados sigan una distribución normal en lugar de la distribución logarítmico normal, que suele ser lo más habitual.

La Norma dedica el Anexo H a cómo tratar específicamente los resultados por debajo del límite de cuantificación analítico. Por lo que, cuando se obtengan resultados de estas características, proceder al cálculo estadístico tal y como se indica en la mencionada Norma.

7.4. Mediciones Periódicas

Si la decisión de conformidad se alcanza mediante la prueba preliminar y las condiciones no han cambiado, deberán realizarse más mediciones hasta un total de, al menos **6 mediciones**, y calcular los intervalos para las mediciones periódicas.

La Norma permite dos métodos de cálculo de la periodicidad siendo el que se presenta a continuación el más sencillo de ellos. Con estas 6 mediciones se deberá calcular la media geométrica (MG) o la media aritmética (MA), en función de si los resultados se ajustan a una distribución logarítmico normal o normal, para decidir cuándo debe realizarse la próxima medición. Así, según la norma UNE EN 689:2019 se recomienda programar una nueva medición:

- A los 36 meses si $MG \text{ o } MA < 0,1 \text{ VLA}$
- A los 24 meses si $0,1 \text{ VLA} < MG \text{ o } MA < 0,25 \text{ VLA}$
- A los 18 meses si $0,25 \text{ VLA} < MG \text{ o } MA < 0,5 \text{ VLA}$
- A los 12 meses si $0,5 \text{ VLA} < MG \text{ o } MA$

Con los nuevos resultados se debe repetir la prueba preliminar o la prueba estadística, si es pertinente, y determinar el próximo intervalo de medición.

Cabe señalar que la Guía Técnica del INSST indica que la periodicidad de la reevaluación **no debería ser superior a tres años**, por lo que la periodicidad que establece la Norma es acorde a la que se indica en la Guía.

Por otro lado, en el Anexo D de la Norma se indican las diferentes opciones, tanto para verificar conformidad con el Valor Límite Ambiental de Exposición Diaria (VLA-ED), como con el Valor Límite Ambiental de corta exposición (VLA-EC). A continuación, se muestran las diferentes estrategias de muestreo:

En el caso de las mediciones para verificar la conformidad con el VLA-ED:

a) Los factores del lugar de trabajo son constantes durante toda la jornada laboral:

La duración total del muestreo (DTM) debería ser de, al menos, dos horas.

La exposición del período muestreado puede considerarse representativa de la exposición de la duración de la jornada laboral (JL).

- Se puede medir la jornada completa (DTM_{max})
- Se puede medir un período de exposición (al menos 2 horas) (DTM_{min})
- Se puede medir más de un período de exposición, es decir, dos períodos de una hora (DTM_{min}).

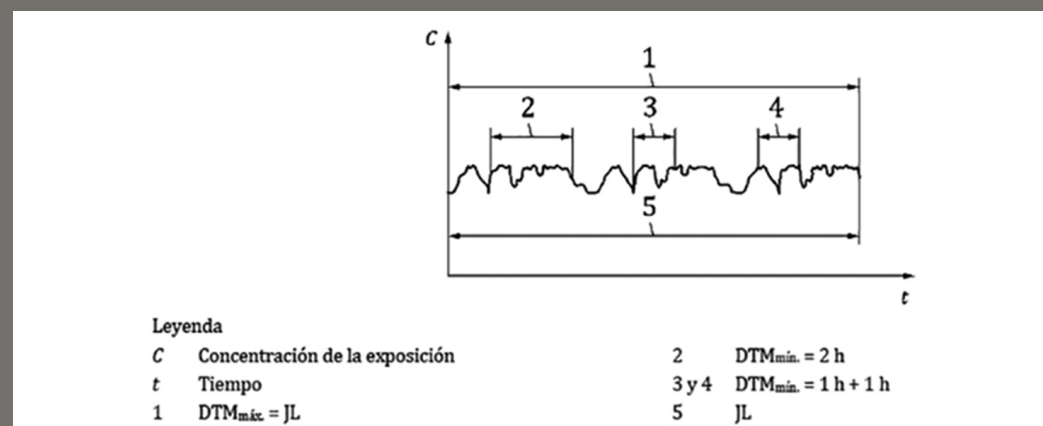


Figura 8. Estrategia de muestreo cuando los factores del lugar de trabajo son constantes durante toda la jornada laboral.

Fuente: Norma UNE-EN 689:2019. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de la exposición profesional. 2019.

b) Los factores del lugar de trabajo no son constantes durante toda la jornada laboral:

1) La exposición ocurre durante una parte de la jornada:

- Se mide la jornada completa y se utiliza el promedio de la exposición para la jornada completa (DTM_{max}).
- Se mide el período total de exposición (DTM_{PE}) y se asume, después de un cuidadoso examen, que la exposición para el resto de la jornada es cero para calcular la media ponderada para un tiempo de 8 horas.

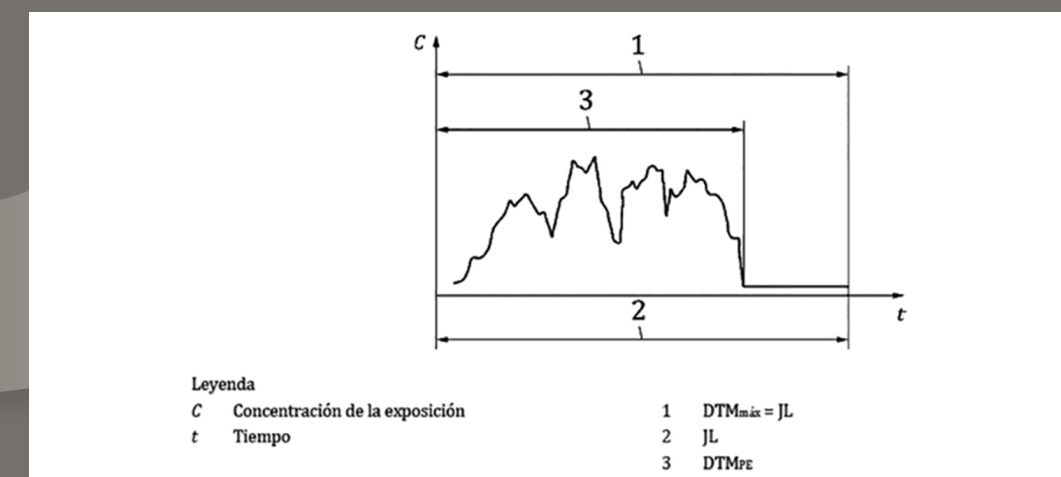


Figura 9. Estrategia de muestreo cuando los factores del lugar de trabajo no son constantes durante toda la jornada laboral.

Fuente: Norma UNE-EN 689:2019. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de la exposición profesional. 2019.

- Se mide el período de máxima exposición (DTM_{ME}) si a partir de la caracterización básica este período de máxima exposición puede determinarse de manera fiable. Se asume esta medición de la exposición para aplicarla al período total de exposición.

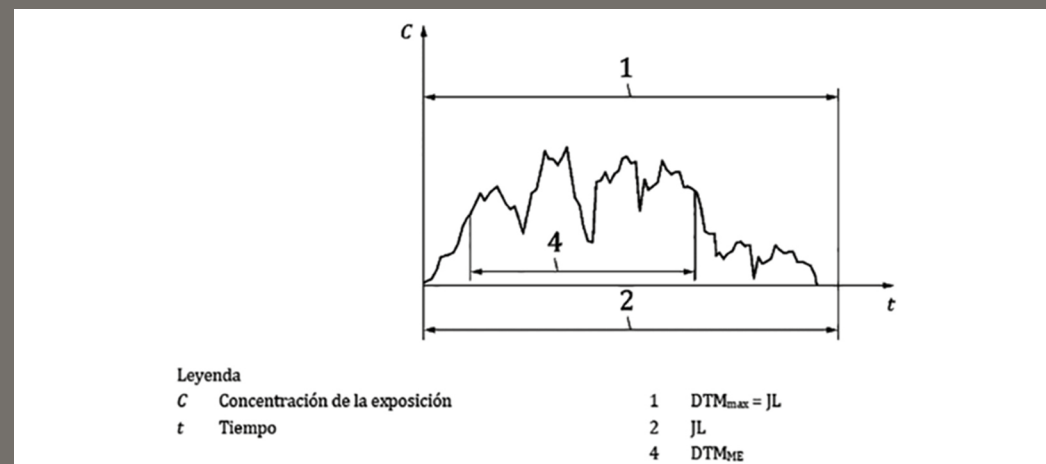


Figura 10. Estrategia de muestreo cuando los factores del lugar de trabajo no son constantes durante toda la jornada laboral y se mide el período de máxima exposición.

Fuente: Norma UNE-EN 689:2019. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de la exposición profesional. 2019.

2) Múltiples escenarios de exposición para un agente químico durante la jornada completa. Las tareas están distribuidas aleatoriamente durante la jornada laboral, la duración del muestreo debería corresponder a la duración de la jornada. Existen dos alternativas:

- Se mide la jornada completa (DTM_{max}).
- Se mide cada tarea y se calcula la exposición promedio para la jornada completa (DTM_p).

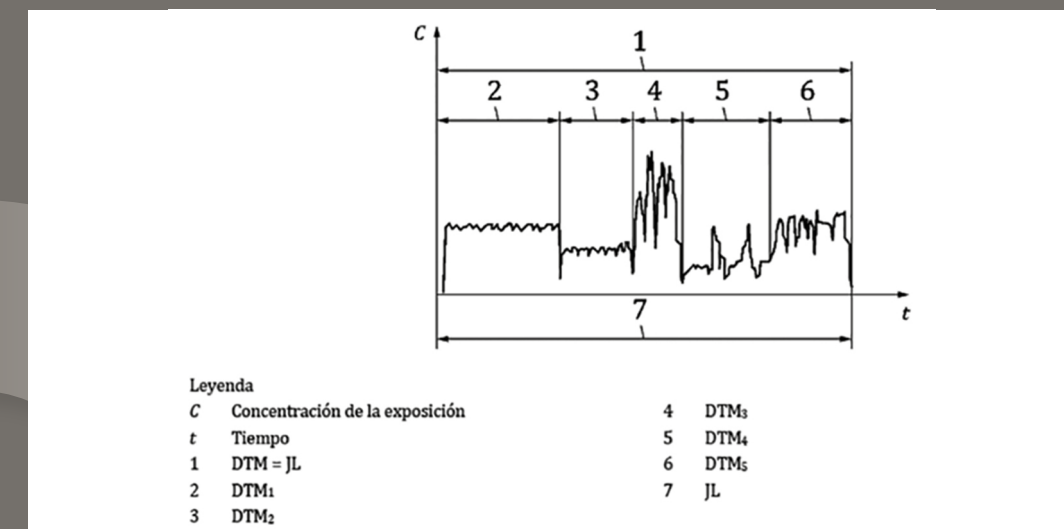


Figura 11. Estrategia de muestreo cuando los factores del lugar de trabajo no son constantes durante toda la jornada laboral en múltiples escenarios.

Fuente: Norma UNE-EN 689:2019. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de la exposición profesional. 2019.

3) Un solo escenario de exposición repetido n veces durante la jornada completa. Existen 3 alternativas:

- Medir la jornada completa y se utiliza el promedio de la exposición para la jornada completa (DTM_{max}).
- Medir, al menos un ciclo del perfil de exposición o, si el ciclo dura menos de 2 horas, al menos 2 horas y un número completo de ciclos (DTM_{min}).
- Medir el período de máxima exposición (DTM_{ME}) si a partir de la caracterización básica este período de máxima exposición puede ser determinado de manera fiable. Se asume esta exposición para aplicarla al período de exposición.

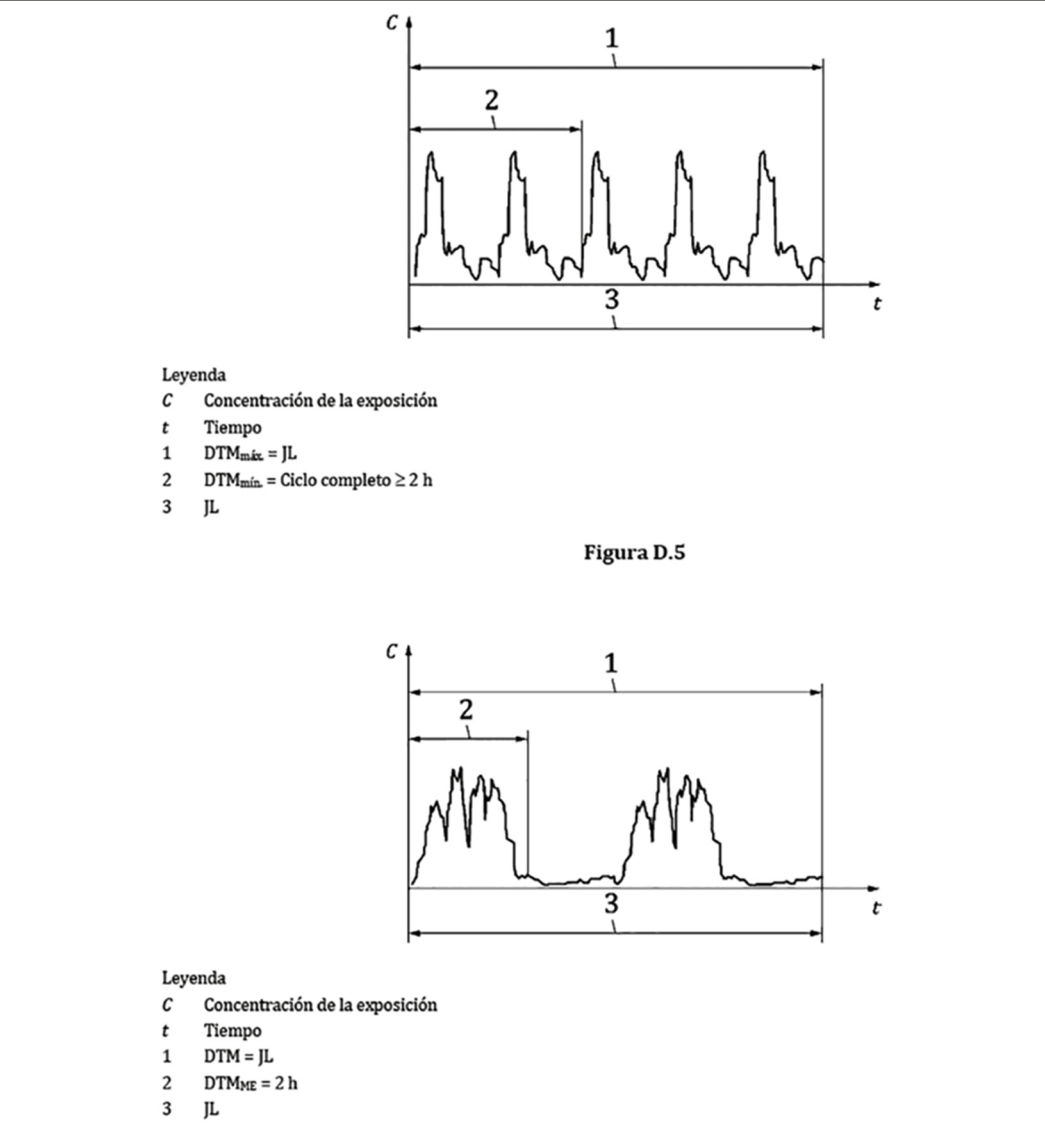


Figura 12. Estrategia de muestreo cuando los factores del lugar de trabajo no son constantes durante toda la jornada laboral en un solo escenario de exposición repetido n veces durante la jornada completa.

Fuente: Norma UNE-EN 689:2019. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de la exposición profesional. 2019.

En el caso de las mediciones para verificar la conformidad con el VLA-EC:

- a) Tareas con una duración más corta que el período de referencia:
La duración total del muestreo debería cubrir el período de referencia (PR) correspondiente e incluir la tarea completa para tener en cuenta la concentración residual después de la tarea.

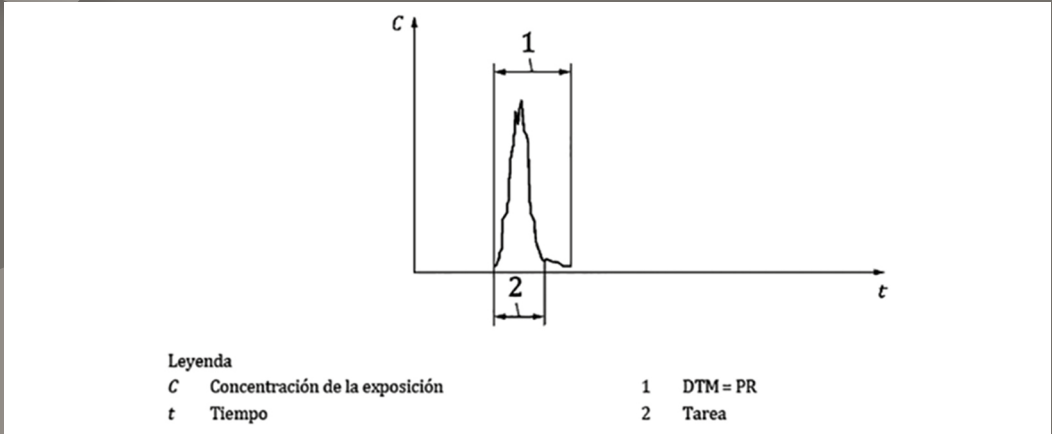


Figura 13. Estrategia de muestreo para tareas más cortas que el período de referencia.

Fuente: Norma UNE-EN 689:2019. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de la exposición profesional. 2019.

- b) Tareas con una duración mayor que el período de referencia.
La duración del muestreo (DTM) es igual al período de referencia (PR) y cubre el período de máxima exposición después de un examen cuidadoso.

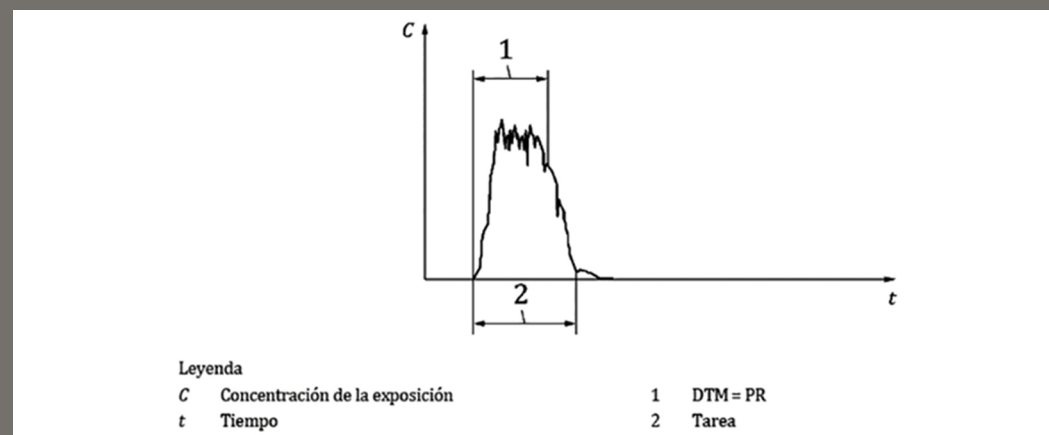


Figura 14. Estrategia de muestreo para tareas con una duración superior al período de referencia.

Fuente: Norma UNE-EN 689:2019. Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad de los valores límite de la exposición profesional. 2019.



RECOMENDACIONES

PROPUESTA DE RECOMENDACIONES TÉCNICAS SOBRE LA EVALUACIÓN
DE AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN

8. PROPUESTA DE RECOMENDACIONES TÉCNICAS SOBRE LA EVALUACIÓN DE AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS Y TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN

Como se ha comentado, la evaluación de los CMR, según el Real Decreto 665/1997 y atendiendo a la interpretación de la Guía Técnica que lo desarrolla en su segunda edición, puede resultar extremadamente complicada y de gran inseguridad jurídica, ya que se sustenta en el concepto de presencia, que no de exposición.

A continuación, se enumeran un conjunto de propuestas técnicas para resolver la problemática comentada a lo largo de la presente Guía.

- 1) El proceso de evaluación de agentes cancerígenos debería plantearse de acuerdo con su naturaleza y modo de acción, distinguiéndose dos posibles casos:

a) Agentes con valor umbral real o práctico

Para estos agentes que disponen de un valor límite basado en la salud, el cumplimiento del valor límite debería ser suficiente, siempre que la exposición se determinara aceptable, de acuerdo con la aplicación de criterios de reconocido prestigio. En este sentido, no se estaría obligado a llevar a cabo medidas de prevención suplementarias, a diferencia de lo que se indica en la segunda edición de la Guía Técnica, donde la mera presencia

del agente es suficiente para que sea exigible la completa aplicación del Real Decreto 665/1997.

b) Agentes sin valor umbral o para los que no se puede establecer claramente un valor umbral

Para los agentes para los cuales no puede establecerse un umbral seguro, atendiendo a los efectos estocásticos que presentan estos agentes, podría adoptarse una sistemática de evaluación como el «concepto semáforo» alemán. Esta metodología ha sido avalada tanto por la patronal como los sindicatos dentro de la Unión Europea, es totalmente compatible con las disposiciones comunitarias y con el principio ALARA propuesto por el SCOEL y constituye el marco normativo de evaluación de algunos países referentes como Alemania. En principio, parece que se está estudiando por parte de la Comisión Europea a fin de incluirlo en las próximas Directivas de CMR.

La bondad de esta metodología es que ofrece dos valores límite, uno superior y el otro inferior, de tal forma que el superior es el que no debe superarse y el inferior sería el que establecería si hay exposición, de tal forma que las medidas preventivas que determina esta metodología para cada nivel de riesgo son de diferente envergadura acorde al riesgo existente y, en consecuencia, abre la posibilidad de un concepto de medidas graduadas acorde al nivel de riesgo.

En este sentido, en la Directiva (UE) 2022/431 de modificación de la Directiva 2004/37/CE se indica lo siguiente:

- (14) «La Comisión debe encargar al CCSST que siga estudiando la posibilidad de adoptar una **metodología basada en el riesgo**, sobre la base de la información disponible, in-

cluidos datos científicos y técnicos, con el fin de fijar valores límite a un nivel de exposición correspondiente al riesgo de desarrollar un efecto adverso para la salud, como un cáncer, **incluida la opción de establecerlos en el intervalo comprendido entre un nivel de riesgo superior y otro inferior».**

Artículo 18 bis. Evaluación: «Cuando proceda, tras recibir el **dictamen del CCSST**, la Comisión, teniendo en cuenta la metodología existente para establecer los valores límite de los agentes carcinógenos en algunos Estados miembros y el dictamen del CCSST, **fijará los niveles de riesgo superior e inferior**. A más tardar doce meses después de recibir la opinión del CCSST, la Comisión, tras las consultas adecuadas con las partes interesadas pertinentes, **preparará directrices de la Unión sobre la metodología que habrá de emplearse para establecer valores límite basados en el análisis de riesgos**. Esas directrices se publicarán en el sitio web de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo y se divulgarán en todos los Estados miembros por las autoridades competentes pertinentes».

Por tanto, ya nos está indicando esta Directiva hacia donde se encaminará la gestión del riesgo de los CMR desde las directrices de la Unión Europea, cuestión que a todas luces se dirige hacia las metodologías basadas en el riesgo fijando niveles de riesgo inferior y superior.

- 2) La interpretación técnica del Real Decreto 665/1997 requeriría incorporar algunas consideraciones para afrontar situaciones de exposición a concentraciones de fondo de agentes cancerígenos y mutágenos.

Esta consideración era recogida en la primera edición de la Guía Técnica del Real Decreto 665/1997 «*Existen algunos agentes cancerígenos que están presentes normalmente en el aire exterior (urbano y rural) a muy bajas concentraciones. Para estos agentes, la presencia en el lugar de trabajo se debe entender como presencia a niveles **significativamente** superiores a los que son normales en el aire exterior*», por lo que resulta razonable recuperar esta interpretación técnica del Real Decreto.

- 3) El establecimiento de nuevos valores límite de exposición profesional vinculantes para agentes CMR debe ir acompañado del correspondiente progreso técnico de las metodologías de análisis.

Las diferentes oleadas de Directivas van anunciando y promulgando que los valores límite se irán revisando cuando sea necesario. De esta forma, el establecimiento de nuevos valores límite de exposición profesional vinculantes para agentes cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, así como la evaluación de la exposición, debe ir acompañada del progreso técnico de las metodologías de análisis (límites de cuantificación analíticos suficientemente bajos), para poder alcanzar resultados concluyentes en el proceso de evaluación. Avanzar sólo en el ámbito legislativo y no en el campo del análisis no solucionará el problema y seguirá creando inseguridad jurídica.

La adopción de un enfoque de evaluación de agentes cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción como el propuesto en las anteriores recomendaciones técnicas permitiría resolver, de manera razonable, la controversia de si hay o no exposición relevante que genere riesgo de exposición a los mismos y, en consecuencia, si serán de aplicación o no las disposiciones del Real Decreto 665/1997 y sus

modificaciones y en qué medida, teniendo en cuenta la evaluación de riesgos.

Hemos querido señalar, por tanto, que la relación directa entre la presencia de un agente CMR y la exposición de las personas trabajadoras a dichos agentes comporta problemas de tipo práctico en relación con la reglamentación que le es de aplicación. Esta concepción es extrema y no deja margen a la gestión del riesgo de exposición a agentes químicos, o químicos en general.

Existen en la literatura científica, en la legislación de países europeos y en la práctica industrial otras aproximaciones a la gestión del riesgo de exposición y, por tanto, a la aplicación del Real Decreto 665/1997, que un gestor o un Higienista Industrial pueden considerar cuando se enfrentan a una situación concreta.

Para profundizar en las propuestas de este apartado, a continuación, aportamos ideas, situaciones y ejemplos para reforzar la idea de que existen otras maneras, igual de válidas, de aproximarse a la gestión de la exposición de los agentes CMR.



CONSIDERACIONES

CONSIDERACIONES QUE REFUERZAN LAS PROPUESTAS DESCRITAS

9. CONSIDERACIONES QUE REFUERZAN LAS PROPUESTAS DESCRITAS

9.1. Relación entre los conceptos de Exposición y presencia

La Guía Técnica del INSST que analiza el Real Decreto 665/1997 equipara presencia a exposición en el sentido de que entiende que si hay presencia hay exposición y, por tanto, corresponde la aplicación del Real Decreto 665/1997 en su totalidad.

Además de lo analizado a lo largo de este documento, en el sentido de que esta interpretación sobre lo que es exposición es muy estricta y puede comportar inseguridad jurídica, consigue el efecto de diluir el concepto de presencia.

El principio preventivo que emana de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, Ley 31/1995, indica que la secuencia preventiva a aplicar es la identificación del peligro para, a continuación, eliminar el peligro evitable y después evaluar el riesgo residual, entendido como exposición residual a este riesgo que se debe evaluar.

La duda que se plantea en este punto es qué significa eliminar el peligro. Es evidente que, si en un taller se está trabajando con sílice cristalina que puede producir polvo respirable, cambiar este compuesto, ahora considerado cancerígeno, por otro que no sea cancerígeno se puede considerar que se ha eliminado el peligro. Pero, si se demuestra que la posible exposición a este compuesto está por debajo de su valor límite en una cantidad demostrable y suficientemente grande, ¿podemos considerar que también hemos eliminado el peligro?

Esto, como hemos visto, es lo que consideran algunas legislaciones, como la alemana y, como se comentará más adelante, la de Lombardía.

Podemos afirmar que en un entorno productivo no siempre la presencia de un agente, CMR o no, implica exposición, por lo que la relación entre presencia y exposición se debe matizar.

En un documento no publicado, el Higienista Industrial, Ramon Pou, analizaba este hecho de la siguiente manera¹:

«...Sabemos que PELIGRO es la capacidad intrínseca de un agente químico para causar daño mientras que RIESGO es la probabilidad de que el daño asociado al peligro se materialice en el trabajador.

La EXPOSICIÓN al agente químico es la presencia que implica contacto con el trabajador, normalmente por inhalación o vía dérmica. Esta definición de EXPOSICIÓN está tomada del RD 374/2001 y lo interesante de ella es que relaciona presencia con exposición a través del contacto del trabajador con el agente químico.

El RIESGO DE EXPOSICIÓN es la probabilidad de que exista contacto por vía respiratoria o dérmica.

El CONTACTO POR VIA DÉRMICA implica que haya transferencia del agente a la piel del trabajador y que éste se absorba, que haya absorción.

Por último, el CONTACTO POR VIA RESPIRATORIA implica la inhalación de una sustancia a una determinada concentración, superior no al límite de exposición.

Y en este momento es interesante plantearse, desde otro punto de

1. El razonamiento que sigue se ha tomado y adaptado de documentos escritos por el Sr. Ramon Pou† y no publicados.

vista, el concepto de exposición: **¿cuál ha de ser la mínima cantidad transferida a la piel o la mínima concentración inhalada para que exista exposición?**

Imaginemos un taller en el que se fabrican cucharas de acero inoxidable. En el taller se corta el acero y se estampa con moldes. Los trabajadores tocan y manipulan las láminas de acero inoxidable, que contiene alrededor del 18% de cromo. ¿Consideramos que hay exposición, a pesar de que sí hay presencia? Las personas que utilicen estas cucharas para comer sopa, ¿estarán expuestas a cromo? La respuesta es que, por supuesto que no. Para que haya exposición, además de presencia, debe haber transferencia y la aleación de acero inoxidable es insoluble».

Por tanto, según se deduce de lo anterior, es evidente que para que haya exposición debe haber transferencia del agente a las personas, no es suficiente con la presencia».

En el caso de la exposición por vía inhalatoria, para que el contacto por inhalación sea posible, es necesario que la sustancia sea volátil, y que exista una cierta concentración en el aire que se respira.

De hecho, podemos preguntarnos si se puede considerar que hay exposición por vía inhalatoria por el hecho de respirar unas cuántas moléculas de una sustancia o, haciendo la pregunta al revés, ¿cuántas moléculas de una sustancia debo respirar para considerar que hay exposición?

La demostración de que la presencia de unas pocas moléculas en el aire, no puede considerarse «exposición por vía respiratoria», se obtiene por reducción al absurdo. Puede demostrarse que el número de moléculas de un litro de aire es superior al número de litros de aire que existen en la atmósfera de toda la Tierra. Así pues, en el supuesto

de que las emisiones pudieran permanecer en la atmósfera sin degradarse y que con el paso del tiempo se hubiese producido una mezcla homogénea con todo el aire atmosférico, podría considerarse que, en un solo litro de aire de cualquier lugar de la Tierra, siempre existiría un pequeño número de moléculas de cualquier episodio de emisión que haya existido en el pasado, incluso para las emisiones más pequeñas.

Los niveles de contaminación de fondo de todos los contaminantes de la atmósfera representan la presencia de una cantidad considerablemente superior a solo unas pocas moléculas de la sustancia considerada. Por ejemplo, la concentración de fondo de berilio que existe en los Estados Unidos (0,03 nanogramos/m³) equivale a la presencia de dos billones (2x10¹²) de átomos de berilio por metro cúbico de aire.

De ahí la deducción que se considera absurda: Si la exposición por vía respiratoria equivale a que exista la presencia de unas pocas moléculas de la sustancia considerada en el aire que se respira, se puede decir que todo el mundo está expuesto a todas las sustancias que alguna vez en la historia hayan sido emitidas al aire.

El concepto de que debe haber un mínimo de concentración del contaminante en el medio ambiente de la persona trabajadora para considerar que hay exposición se ha tenido en cuenta a lo largo de la historia de la legislación laboral y de la Higiene Industrial; no es un concepto extraño o excepcional. Por ejemplo, en el primer Reglamento del Amianto (Orden de. 31/10/1984), se define la concentración en aire a partir de la cual existía exposición, de la siguiente forma:

«Trabajadores potencialmente expuestos: aquellos que desarrollan la actividad laboral en puestos de trabajo en cuyo ambiente..... la concentración de fibras de amianto sea igual o superior a 0,25 fibras por centímetro cúbico.»

Este valor de 0,25 fibras/cm³ correspondía a la cuarta parte del Valor Límite de Exposición para el amianto que se establecía en el mencionado Reglamento.

Asimismo, en el Reglamento del Plomo (Orden de 9/4/1986) se definía en los mismos términos la concentración en aire a partir de la cual se consideraba que existía exposición. En este caso el Valor Límite de Exposición era de 150 microgramos por metro cúbico.

«Trabajador expuesto: en relación con la concentración ambiental de plomo. Aquel que desarrolla su trabajo en un ambiente cuya concentración ambiental de plomo en el aire sea igual o superior a 40 µg/m³».

Así pues, **se establece una concentración por debajo de la cual se considera que no existe exposición, y otra, más elevada, a partir de la cual se considera que la exposición no es admisible**, que se denomina Valor Límite Ambiental o Valor Límite de Exposición .

Véase que este concepto es análogo al concepto de exposición de la TRGS 910 alemana, y también es análogo al criterio de la Norma

UNE-EN 689:2019 que hemos analizado anteriormente. Esta norma establece que se debe realizar una prueba preliminar para determinar el alcance de la exposición. En esta prueba preliminar se deben realizar entre 3 y 5 mediciones para cada grupo de trabajadores con exposición similar.

Si todos los resultados de las mediciones realizadas están por debajo de:

0,1 VLA para un conjunto de 3 mediciones de expo., ó

0,15 VLA para un conjunto de 4 mediciones de expo., ó

0,2 VLA para un conjunto de 5 mediciones de expo.

Se considera que el VLA no se supera y que la situación es de CONFORMIDAD y no es necesario continuar realizando controles ambientales de la presencia de la sustancia en el ambiente de trabajo. En este caso la Norma no exige ninguna otra acción salvo volver a evaluar si hay un cambio de las condiciones de trabajo.

Teniendo en cuenta estos principios básicos que definen la práctica de la Higiene Industrial, los riesgos potenciales por exposición a productos químicos en las diferentes tareas que realizan las personas trabajadoras dependerán, principalmente, de los factores que determinen la concentración ambiental de las sustancias, de los tiempos de exposición y de los medios de protección respiratoria y dérmica que se utilicen en cada caso, y no del simple hecho de utilizar las sustancias peligrosas.

9.2. Clasificación de Mezclas CMR

La idea de que si hay presencia de un agente CMR ya debemos considerar que hay exposición tampoco se aplica en el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, Reglamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, conocido como Reglamento CLP. Este Reglamento determina las características de las sustancias y mezclas para ser clasificadas como peligrosas; determina, para el caso que nos ocupa, como se clasifica un cancerígeno, un mutágeno o un tóxico para la reproducción en las categorías 1A, 1B o 2.

Para el caso de las mezclas que contienen sustancias CMR, este Reglamento aplica criterios de concentración del CMR en la mezcla para ser considerada o no cancerígena. El límite se establece en el 0,1% de la sustancia en la mezcla, si ésta es cancerígena o mutágena, y del 0,3% si es tóxica para la reproducción.

Tabla 12. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como carcinógenos, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla.

Fuente: Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como carcinógenos, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla.			
Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Carcinógena de categoría 1A	Carcinógena de categoría 1B	Carcinógena de categoría 2
Carcinógeno de categoría 1A	≥ 0,1%	—	—
Carcinógeno de categoría 1B	—	≥ 0,1 %	—
Carcinógeno de categoría 2	—	—	≥ 1,0 % [nota 1]

Tabla 13. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como mutágenos en células germinales, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla.

Fuente: Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como mutágenos en células germinales, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla.			
Componente clasificado como:	Límites de concentración que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Mutágena de categoría 1A	Mutágena de categoría 1B	Mutágena de categoría 2
Mutágeno de categoría 1A	≥ 0,1 %	—	—
Mutágeno de categoría 1B	—	≥ 0,1 %	—
Mutágeno de categoría 2	—	—	≥ 1,0 %

Tabla 14. Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla clasificados como tóxicos para la reproducción o con efectos sobre la lactancia o a través de ella, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla.

Fuente: Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Límites de concentración genéricos para los componentes de una mezcla, clasificados como tóxicos para la reproducción o con efectos sobre la lactancia o a través de ella, que hacen necesaria la clasificación de la mezcla				
Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:			
	Tóxica para la reproducción de categoría 1A	Tóxica para la reproducción de categoría 1B	Tóxica para la reproducción de categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella
Tóxico para la reproducción de categoría 1A	≥ 0,3 % [nota 1]			
Tóxico para la reproducción de categoría 1B		≥ 0,3 % [nota 1]		
Tóxico para la reproducción de categoría 2			≥ 0,3 % [nota 1]	
Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella				≥ 0,3 % [nota 1]

Esto significa que el Reglamento CLP no considera una mezcla CMR por debajo de una cierta concentración del agente CMR en dicha mezcla, lo que tampoco se ajusta al criterio de la Guía Técnica del Real Decreto 665/1997, que equipara presencia a exposición y que refuerza el argumento desarrollado en el punto anterior.

Este hecho debería también ser aclarado por la legislación para evitar indefensión jurídica y poder establecer criterios de evaluación que deben aplicar los Higienistas Industriales. Si una persona trabajadora utiliza una mezcla que contiene una cierta cantidad de sustancia CMR, pero no llega al límite del 0,1% y, por tanto, no está clasificada

como cancerígena o mutágena, ni se le ha asignado ninguna de las frases que se asigna a los CMR (H340, H350, H360), ni se le ha asignado ningún pictograma de peligro y, quizás, si no hay ningún otro riesgo asignado a la mezcla, no es necesario acompañarla de una ficha de datos de seguridad, ¿debemos aplicar el Real Decreto 665/1997 si la propia legislación europea no considera a la mezcla como un CMR?

Lo que se constata es que el establecimiento de límites para considerar o no un agente o una mezcla CMR no es un caso anormal, sino todo lo contrario.

9.3. Sustancias CMR sin valor límite basado en la salud

Se ha comentado que el SCOEL considera 4 tipos de valores límite según el tipo de acción de la sustancia (Véase el apartado 5). Para las sustancias sin acción genotóxica, con genotoxicidad sólo a nivel cromosómico y con efecto genotóxico débil, con mecanismos secundarios importantes, es posible establecer un NOAEL y de éste derivar un valor límite basado en la salud. Se trata de los tipos C y D del SCOEL.

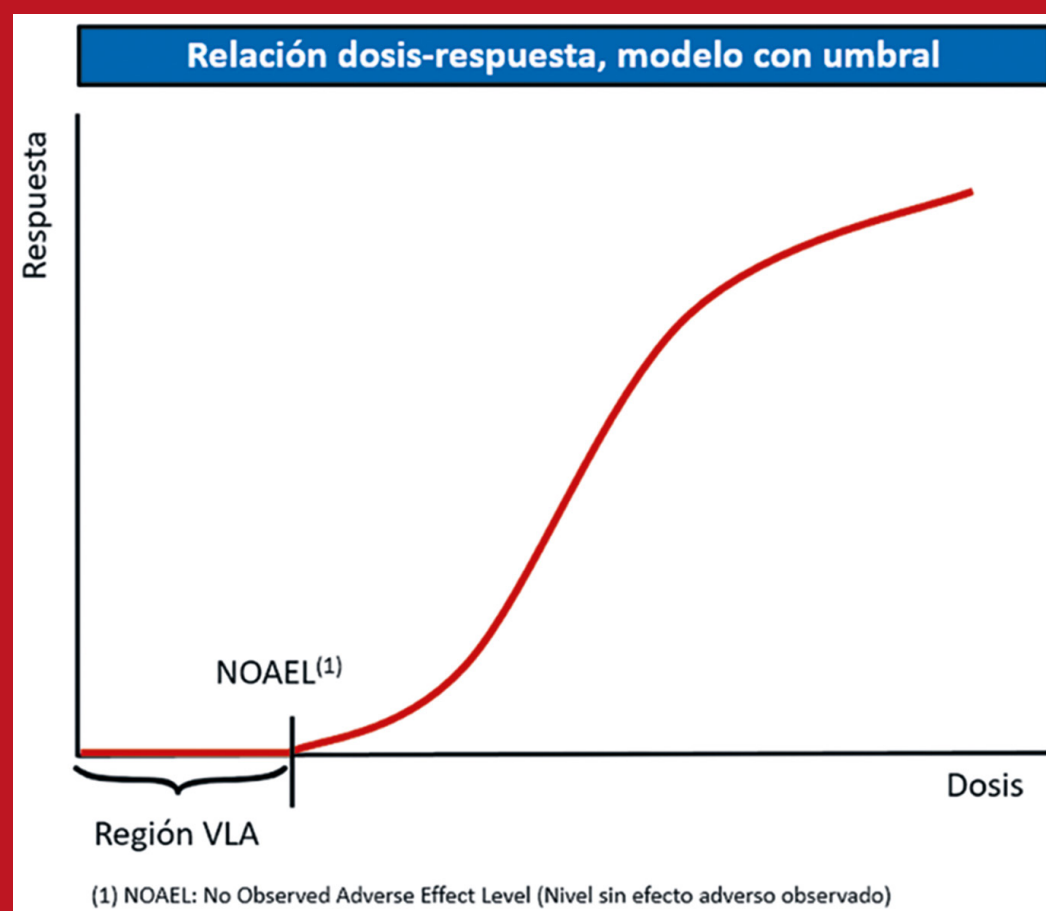


Figura 15. Relación dosis – respuesta. Modelo con umbral.

Para los tipos A y B, que son el resto de las sustancias genotóxicas, no es posible asignar un NOAEL ni un valor límite basado en la salud.

La idea que se aplica a estos últimos compuestos es que, al no poder establecer un valor límite de exposición basado en la salud, cualquier exposición, por pequeña que sea, puede causar daño.

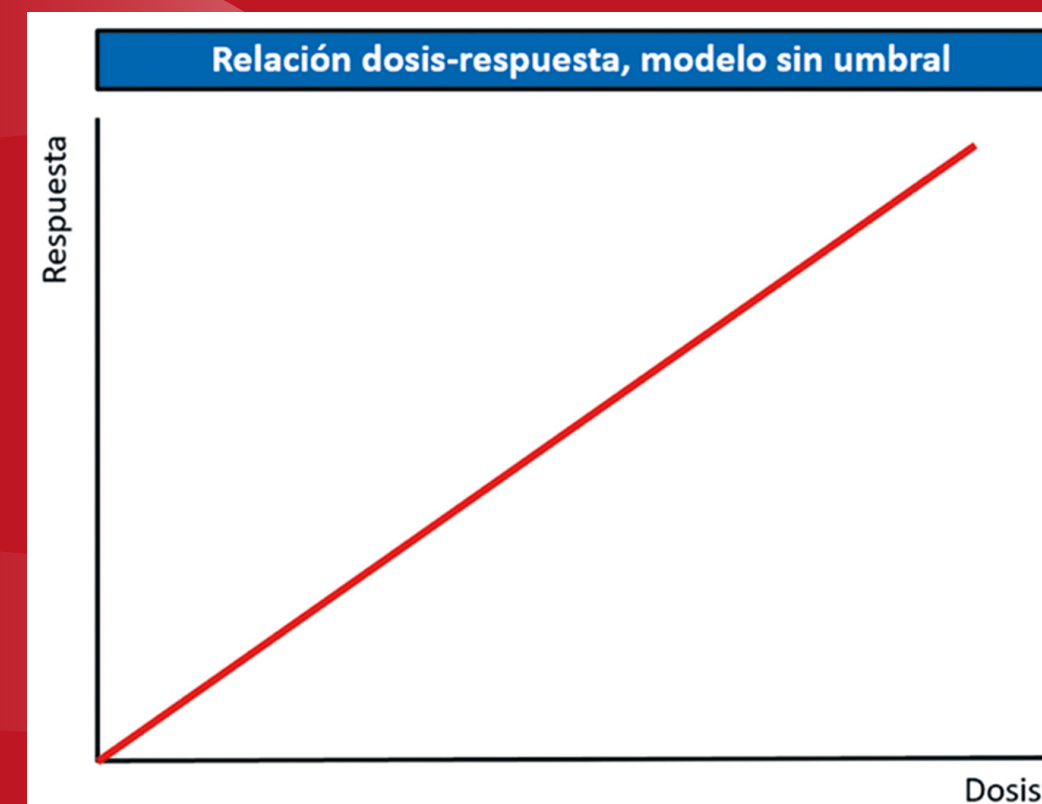


Figura 16. Relación dosis – respuesta. Modelo sin umbral.

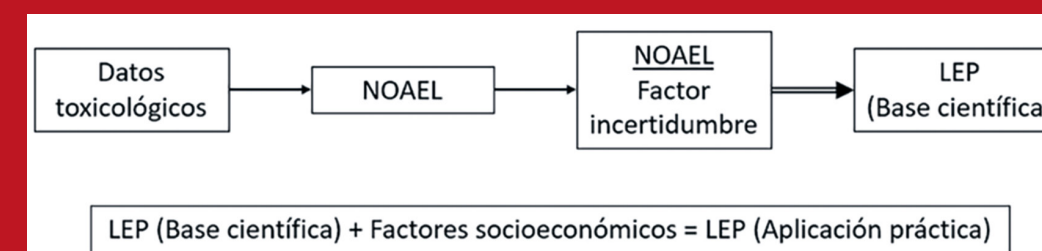


Figura 17. Establecimiento de un VLA (o LEP) a partir de un NOAEL.

El caso más mediático y conocido es el de la exposición a fibras de amianto. En algunos foros de prevención de riesgos se llega a considerar que una sola fibra de amianto puede causar daño, en este caso

un cáncer muy específico de la exposición al amianto. Veamos si esto es estrictamente cierto y generalizable.

En la actualidad, y después que en 2002 se prohibiera el uso y comercialización del amianto en toda España, así como en toda la Unión Europea y en muchos otros países, podríamos pensar que se ha eliminado la exposición al amianto a la que pueden estar sometidos los ciudadanos, pero lo cierto es que no es así.

Según se indica en la NTP 707 del INSST del año 2005, después de la prohibición del uso y comercialización del amianto en 2002 en España, puede haber exposición, no sólo laboral (operaciones de desamiantado), sino que continúa habiendo una probabilidad elevada de exposición no profesional.

Destacamos que la NTP utiliza la expresión de que **«continúa»** habiendo una probabilidad elevada de exposición no profesional, probabilidad elevada que existía tanto antes de la prohibición de 2002 como después de ella.

La posible exposición al amianto que considera la NTP 707 es de diferentes tipos de origen:

- **Laboral:**

Retirada de amianto (fibrocemento, calorifugados, amianto proyectado); derribos y demoliciones de edificios; reparaciones y desguace (naval, ferroviaria, automoción, aeronáutica, etc.); excavaciones y movimientos de tierras (vertederos incontrolados); gestión y tratamiento de residuos; colocación/mantenimiento de aislamientos térmicos y acústicos; mantenimiento de aguas canalizadas; (colectores); albañilería (obras de reforma, rehabilitación y mantenimiento); mantenimiento (electricistas, fontaneros, carpinteros, montadores/ instaladores), etc.

- **Interior de edificios:**

Debido a los materiales de construcción con amianto (utilizados hasta finales 2002), según su friabilidad y estado de conservación, así como debido a intervenciones incontroladas de mantenimiento sobre materiales con amianto.

- **Ambiental exterior:**

En áreas urbanas la concentración de amianto en aire puede variar desde 0,0001 a 0,01 fibra/cm³. Su origen puede deberse a: demolición de edificios; circulación de vehículos (frenos y embragues); movimiento de tierras en excavaciones (vertederos incontrolados de materiales con amianto); degradación de cubiertas de fibrocemento instaladas en edificios, etc.

- **Doméstica**

Amianto incorporado en utensilios fabricados antes de 1989, como estufas catalíticas, tostadoras, hornos, planchas y fundas de planchado, secadoras de pelo, etc.

Esta realidad existe desde que se empezó a utilizar de manera habitual el amianto en muchas situaciones de la vida cotidiana, no sólo en construcción, y no desaparecerá hasta eliminar todo el amianto instalado, lo que se prevé para dentro de varias décadas.

Tal y como informaba la Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades del CDC (ATSDR) en 2001, en el aire pueden detectarse concentraciones bajas de amianto, concentraciones que varían en función del lugar de residencia. Así, en áreas rurales encontraríamos 10 fibras/m³, mientras que en zonas urbanas estas concentraciones serían 10 veces más elevadas. En zonas relativamente cercanas a minas o fábricas de asbesto, las concentraciones pueden alcanzar las **10.000 fibras/m³**, o superiores.

Las concentraciones también pueden ser más elevadas en las inmediaciones de edificios en proceso de demolición o renovación y que contienen productos de amianto, o bien, al estar cerca de una zona de residuos de amianto sin el almacenaje ni el aislamiento adecuado.

Si tenemos en cuenta el aire del interior de las viviendas, la concentración de amianto dependerá de su uso y localización (material aislante, baldosas o azulejos), así como las condiciones en las que se encuentren (si están deteriorados y se rompen fácilmente). Las concentraciones en hogares, escuelas y en otras viviendas que contienen asbesto, según la ATSDR, varían entre, aproximadamente, **30 y 6.000 fibras/m³**. El valor máximo permitido en el ámbito laboral en España son **0,1 fibras/cm³**, que equivale a **100.000 fibras/m³**.

Otra de las fuentes de exposición de origen no laboral es por la vía digestiva, a través de la ingesta de alimentos y bebidas contaminadas, debido a la erosión de las tuberías de fibrocemento o depósitos naturales que contienen amianto.

En 2010 se publicó en España un estudio de Velasco García et al. que abordaba la exposición ambiental al amianto en la población urbana española. En el estudio se indicaba la presencia de amianto en el pulmón de sujetos, en teoría no expuestos, que se explicaba por la presencia ambiental de este contaminante en el aire de las ciudades. La mayoría de la población en el medio urbano tiene amianto en los pulmones. Son cantidades bajas de cuerpos de amianto, de hasta 300 fibras o cuerpos amiánticos por cada gramo de tejido pulmonar seco; una concentración por debajo del valor patológico definido por los criterios de Helsinki de 1997, pero, a todas luces, significativo.

Tan significativo que un estudio danés de 2016 que con el explícito título «*Non-occupational exposure to asbestos is the main cause of malignant mesothelioma in women in North Jutland, Denmark*» clasificó 91 casos de mesotelioma maligno en mujeres de la siguiente manera:

- Casos de cáncer ocupacional: 9%
- Exposición doméstica y ambiental: 34%
- Desconocida: 25%

Por tanto, podemos concluir que el amianto no es estrictamente un material ubicuo, pero su distribución global como contaminante ambiental y su persistencia en el aire, suelo y polvo hacen que esté presente en muchos entornos, incluso lejos de su origen industrial. Por eso se considera un contaminante ambiental de gran relevancia para la salud pública.

A pesar de ello, en los criterios de Helsinki de 1997 relativos a la exposición al amianto, que son un conjunto de directrices y recomendaciones establecidas para evaluar y gestionar los riesgos asociados con la exposición al amianto en diferentes entornos y que pretenden proteger la salud de las personas trabajadoras y del público estableciendo límites seguros y promoviendo medidas preventivas para reducir la incidencia de enfermedades relacionadas con el amianto, como la asbestosis, mesotelioma y otros tipos de cáncer, **se analizan qué concentraciones ambientales o en el cuerpo humano se necesitan para desarrollar una enfermedad relacionada con el amianto, a pesar de que consideremos que no se puede establecer un umbral de seguridad.**

9.4. Uso y validación de procedimientos de trabajo seguros

El Real Decreto 665/1997 determina una serie de acciones generales a desarrollar por el empresario con el fin de que la persona trabajadora esté expuesta a la mínima concentración posible del agente CMR. Los mandatos de este Real Decreto no tienen en cuenta, ni el agente al que está expuesto el trabajador/a, ni la forma física del agente, ni la cantidad, ni las condiciones de trabajo, ni las exigencias de calidad que pueda tener el sector económico, etc. Son consideraciones reglamentarias, de tipo general, para poder ser aplicadas, después de ser adaptadas a las circunstancias concretas de la exposición, en cualquier sector de la actividad.

En un ámbito más específico de la gestión empresarial, se han desarrollado multitud de herramientas para poder desarrollar la actividad concreta atendiendo a criterios de productividad, calidad, respeto al medio ambiente y, por supuesto, la seguridad y la salud de las personas trabajadoras.

Un ejemplo importante de estas herramientas son los **procedimientos de trabajo seguro**, pensados para garantizar que las tareas en un puesto de trabajo se lleven a cabo de forma ordenada, controlada y segura para todos los involucrados.

Así, un procedimiento de trabajo seguro es un conjunto de pasos y medidas que se establecen para realizar una tarea de manera segura y eficiente. Su objetivo principal es prevenir accidentes y proteger la salud de las personas que participan en esa tarea. Estos procedimientos suelen incluir instrucciones claras sobre cómo realizar cada paso, los equipos de protección individual que se deben usar, las precauciones para tener en cuenta y las acciones a seguir en caso de emergencia.

Un procedimiento de trabajo seguro necesita ser **validado** para poder asegurar que realmente sea efectivo y adecuado para la tarea en cuestión. La validación implica **revisar y verificar** que los pasos, medidas y recomendaciones incluidas en el procedimiento sean correctos, completos y aplicables a la situación específica. Además, ayuda a identificar posibles mejoras o ajustes necesarios antes de que se implemente en el trabajo real. Esto es fundamental para garantizar que el procedimiento cumpla con los estándares de seguridad requeridos (en nuestro caso, asegurar que la exposición es la mínima posible aplicando medidas de prevención) y proteja a las personas que lo van a seguir.

La validación de un procedimiento de trabajo seguro se realiza a través de un proceso estructurado. Los pasos de este proceso suelen ser los siguientes:

1. **Revisión por expertos:** un grupo de personas, con conocimientos en la tarea, seguridad y normativas, revisa el procedimiento para asegurarse de que sea completo, claro y adecuado. Esto puede incluir ingenieros, supervisores y personal operativo.

Nótese que el asegurar que el procedimiento es claro se refiere que lo es para el colectivo al que está destinado el procedimiento. Ello va a comportar asegurar que el lenguaje utilizado es sencillo y el medio es adecuado: en según qué ocasiones el uso de material gráfico (vídeos, por ejemplo), puede ser más útil que el lenguaje escrito.

2. **Simulación o prueba piloto:** la prueba piloto se debe llevar a cabo en un entorno controlado o en una situación real, siguiendo el procedimiento. Esto permite identificar posibles fallos, omisiones o dificultades en su aplicación.

3. **Recopilación de retroalimentación:** las personas trabajadoras que participan en la prueba proporcionan comentarios sobre la claridad, practicidad y efectividad del procedimiento.
4. **Ajustes y mejoras:** con base en la revisión y la retroalimentación, se realizan las modificaciones necesarias para optimizar el procedimiento.
5. **Aprobación formal:** finalmente, el procedimiento validado se aprueba oficialmente por los responsables operativos y de seguridad de la organización.

Este proceso asegura procedimientos efectivos, seguros y aplicables en la práctica. Veamos un **ejemplo**:

Supongamos un almacén, en el que se manipulan agentes cancerígenos envasados en bidones, evidentemente estancos y precintados.

Los bidones se reciben paletizados, se almacenan en estanterías para poder ser servidos a los clientes cuando se requiera. Se trata de trabajos de almacén, sin manipulación directa del agente CMR.

En este caso, se tiene presencia del agente, pero quizás no podamos deducir de manera directa que hay exposición, si el bidón es estanco, no se rompe el precinto, no se rompe el continente debido a un mal almacenamiento o a caídas, etc. Por tanto, la probabilidad de que el agente pase al ambiente y, como consecuencia, se pueda producir exposición de las personas trabajadoras es baja y sólo se materializará por una mala praxis, lo que se podrá evitar con la implantación efectiva de procedimientos seguros de trabajo validados y que, además de definir cómo se deben almacenar, conservar y manipular los envases, deberá describir como actuar en caso de emergencia de manera efectiva y segura.

9.5. Aplicación de la legislación sobre agentes CMR basada en la exposición respecto al valor límite. El caso concreto del formaldehído

Volviendo sobre la Guía Técnica que desarrolla el Real Decreto 665/1997 y que parece no dejar alternativa a la interpretación que, si hay presencia del agente CMR en el puesto de trabajo, hay exposición.

Hemos comentado a lo largo de este documento que esta premisa no se contempla en otras legislaciones, como, por ejemplo, la alemana; en la legislación española, de manera explícita, se ha considerado de otra manera y que ello puede representar problemas prácticos de aplicación del Real Decreto 665/1997.

Hemos analizado más arriba en este documento la norma alemana TRGS 910, que gradúa la aplicación de la norma en función del nivel de exposición, en definitiva, en función del nivel de riesgo. Pero, esta visión más flexible también se aplica en otros países europeos, en concreto, en la región italiana de la Lombardía. La legislación lombarda refuerza las propuestas del apartado 8 de esta Guía.

El Decreto N°11665 del 15/11/2016 de la Lombardía analiza de manera específica el problema de la exposición a formaldehído, un cancerígeno de tipo C según SCOEL. El Decreto se titula *Directriz regional sobre estimación y gestión del riesgo por exposición al formaldehído: racionalización del problema y propuesta operativa*.

En esta Directriz se considera el valor límite definido por el SCOEL y también incluye el límite dado por la OMS, como otro valor de referencia a tener en cuenta. El límite de la OMS está establecido para toda la población en general y, por tanto, es muy inferior a los valores límite para la población trabajadora. Así se generan tres posibles situaciones:

- concentraciones por debajo del límite definido por la OMS;
- concentraciones superiores al valor límite dado por el SCOEL;
- concentraciones entre ambos valores;

La legislación italiana sobre agentes cancerígenos es el Título IX, Capítulo II, del Decreto Legislativo 81/08, Ley Consolidada de Seguridad y Salud en el Trabajo. Sin embargo, solo se aplica la legislación de cancerígenos si se supera el valor límite dado por el SCOEL. En el caso del formaldehído, los valores límite de referencia son los siguientes:

Tabla 15. Valores límite de la Organización Mundial de la salud (OMS) y del SOCEL para el formaldehído, expresados en mg/m³.

OMS	0,1
SCOEL	0,369

Las disposiciones de la Directriz Lombarda prescriben:

1. Para concentraciones de formaldehído en el aire situadas entre el valor de la OMS, 0,1 mg/m³ y la mitad del valor del SCOEL, 0,184 mg/m³: propone tomar mediciones para asegurar la exposición cada 32 semanas (sigue las indicaciones de la UNE 689:2019).
2. Para concentraciones de formaldehído en el aire situadas entre la mitad del valor del SCOEL y el valor SCOEL, 0,369 mg/m³: propone tomar mediciones cada 16 semanas.
3. Para concentraciones de formaldehído en el aire superiores al valor SCOEL de 0,369 mg/m³: las personas trabajadoras se consideran expuestas según el Título IX, Capítulo II, del Decreto Legislativo 81/08 de Italia y se les deberá aplicar la legislación sobre cancerígenos.

El criterio que aplica la Lombardía es tener en cuenta que para el formaldehído, y según la documentación SCOEL, el valor límite está por debajo de la concentración en la que se empiezan a producir (o se observan) los aductos de ADN o uniones cruzadas de ADN con proteínas, por lo que, si se cumple con el VLA se está por debajo del efecto cancerígeno, por lo que se asegura que si la exposición está por debajo del VLA, se evita la legislación sobre cancerígenos y se aplica la legislación sobre exposición a agentes químicos, en general.

Se señala también que, no obstante, se deberá disponer de sistemas de alarma y de control y de procedimientos de actuación en el caso de situaciones en las que se liberen los agentes CMR por encima de lo habitual.

9.6. La implantación de medidas de prevención requiere de una evaluación de riesgos, adaptada al riesgo potencial y de un análisis adecuado de las medidas que se deben y pueden adoptar

En el Anexo 1 del presente documento se reproduce el Capítulo II del Real Decreto 665/1997 «Obligaciones del empresario». Vemos que el artículo 3 está dedicado a la evaluación del riesgo de exposición e indica que dicha evaluación deberá determinar la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores.

El Real Decreto no define como debe realizarse la evaluación de riesgos, que deberá incluir, si es adecuado y posible, la realización de medidas de cuantificación de la exposición al agente CMR. Asimismo, el artículo 3 no define ninguna relación entre el nivel de exposición y las medidas a adoptar. Hemos visto que, en diferentes legislaciones, como la alemana o la de la Lombardía, este hecho resulta fundamental.

Pero cabe destacar que en la propia legislación española de prevención de riesgos laborales se relaciona el nivel de aplicabilidad de un reglamento con el nivel de exposición: En el Artículo 3. Ámbito de aplicación, Apartado 2, del Real Decreto 396/2006, de 31 de marzo, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajos con riesgo de exposición al amianto se indica:

(...) siempre que se trate de exposiciones esporádicas de los trabajadores, que la intensidad de dichas exposiciones sea baja y que los resultados de la evaluación prevista en el artículo 5 indiquen claramente que no se sobrepasará el valor límite de exposición al amianto en el área de la zona de trabajo, los artículos 11, 16, 17 y 18 no serán de aplicación cuando se trabaje:

a) en actividades cortas y discontinuas de mantenimiento durante las cuales sólo se trabaje con materiales no friables;

b) en la retirada sin deterioro de materiales no friables;

c) en la encapsulación y en el sellado de materiales en buen estado que contengan amianto, siempre que estas operaciones no impliquen riesgo de liberación de fibras, y

d) en la vigilancia y control del aire y en la toma de muestras para detectar la presencia de amianto en un material determinado.

(El subrayado es nuestro)

Los artículos que el Apartado 3.2 del Real Decreto deja sin aplicación son los siguientes:

Artículo 11. Planes de trabajo.

Artículo 16. Vigilancia de la salud de los trabajadores.

Artículo 17. Obligación de inscripción en el Registro de empresas con riesgo por amianto.

Artículo 18. Registros de datos y archivo de documentación.

En el mismo sentido, algunas organizaciones sectoriales en España han desarrollado esta idea, debido a la necesidad de poder relacionar el nivel de la exposición a la adopción de medidas correctoras, o, lo que es lo mismo, debido a la necesidad de determinar cómo aplicar los mandatos del Real Decreto 665/1997 y qué aspectos concretos del Real Decreto, en función del nivel de exposición.

En este sentido, en julio de 2024, la Confederación Española de las Industrias de las Materias Primas Minerales – PRIMIGEA publicó un documento bajo el título «Orientaciones técnicas para la adaptación de las Industrias extractivas a la nueva normativa de aplicación al polvo y sílice respirable». El documento dedica su capítulo 7 a la identificación y evaluación del riesgo de exposición a polvo respirable de sílice cristalina (SCR). El punto 7.2 se hace cargo del problema que planteamos aquí y propone una evaluación de riesgos teniendo en cuenta la exposición.

Textualmente se indica:

«...El marco normativo nacional y las guías que lo desarrollan, establecen el procedimiento para la identificación del riesgo, pero no para definir el nivel o intensidad de la exposición (baja, media, alta, etc.), ni la exposición puntual o permanente durante la jornada, como sucede en otros países europeos».

El documento de PRIMIGEA desgrana los criterios que aplican organismos como SCOEL, ACGIH y el Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales de Alemania, algunos de ellos ya tratados en este documento:

«...El SCOEL ha emitido dictamen sobre el valor de 0,05 mg/m³ de SCR como valor de exposición para reducir de forma relevante la prevalencia de silicosis y por lo tanto reducir el riesgo de cáncer de pulmón.

La ACGIH determina valores basados en la salud, a través de la revisión de artículos en varias disciplinas científicas, que se considera que no producirán efectos adversos a la mayor parte de los trabajadores. La ACGIH estableció en 2010 un valor umbral (TLV) de

0,025 mg/m³, para SCR como nivel de exposición que un trabajador típico puede tener sin efectos adversos para la salud (...). Esa organización considera Sílice cristalina como cancerígeno tipo A2. Además, la normativa de la Administración de Seguridad y Salud de EE. UU. considera ese valor como un nivel de acción para la aplicación de la normativa específica sobre SCR, y en su documento de preguntas frecuentes denomina a exposiciones inferiores a ese valor como «exposiciones mínimas».

El Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales de Alemania adoptó un criterio de evaluación para el cuarzo (polvo «A» o respirable) 0,05 mg/m³ en 2016. Para ello el Instituto Federal de Seguridad y Salud laboral de Alemania realizó un estudio técnico que analizaba los mecanismos de acción de este agente y la consideración de que los valores por debajo de 0,01 mg/m³ se pueden asociar a la zona de riesgo bajo o aceptable en el sistema alemán de categorización de exposiciones con posibles riesgos cancerígenos. Posteriormente en 2020 se adoptaron las normas técnicas para polvos minerales que detallan las acciones a tomar si se supera el criterio de evaluación de 0,05 mg/m³, con medidas preventivas específicas, técnicas y organizacionales, incluyendo los equipos de protección respiratoria y medidas higiénicas en aplicación de la Directiva europea de agentes cancerígenos.»

El documento de PRIMIGEA también analiza la consideración de la exposición a SCR en la legislación española, en concreto la legislación sobre suelos contaminados:

«(...) El Artículo 2.i) del Real Decreto 9/2005 por el que se establece la relación de actividades potencialmente contaminantes del suelo y los criterios y estándares para la declaración de suelos

contaminados recoge criterios a emplear en la evaluación de riesgos para la población general por la exposición a agentes cancerígenos procedente de suelos. El valor cuantitativo para calificar como aceptable un riesgo de este tipo se establece en el mismo valor que adopta el sistema alemán para determinar el «riesgo bajo» por exposición profesional a agentes cancerígenos (1/100.000)».

Al analizar las referencias científicas y técnicas descritas anteriormente el documento presenta unos criterios como referencia para la valoración de la exposición a SCR:

«para que puedan ser empleados por los higienistas en el proceso de evaluación de riesgos (...) y, en particular a la hora de determinar y priorizar las medidas a adoptar en aplicación del artículo 5 del Real Decreto 665/1997, sobre la prevención y reducción de la exposición». «...Con las referencias descritas se puede determinar la intensidad de la exposición según el Gráfico que sigue partiendo de, al menos, 3 medidas por puesto de trabajo (en aplicación de la UNE 669:1997)».



Figura 18. Ejemplo de evaluación teniendo en cuenta la exposición.

Fuente: «Orientaciones técnicas para la adaptación de las Industrias extractivas a la nueva normativa de aplicación al polvo y sílice respirable». Confederación Española de las Industrias de las Materias Primas Minerales – PRIMIGEA. 2024.

Según el documento de PRIMIGEA, en la gráfica anterior se ha aplicado el siguiente criterio:

- La exposición **«Muy Baja»** sería equivalente, según el Instituto Alemán de Seguridad y Salud Ocupacional a «riesgo bajo».
- La exposición **«Baja»** sería equivalente a una exposición menor al TLV de la ACGIH (nivel de exposición que una persona trabajadora típica puede tener, sin efectos adversos para la salud).
- El caso de «presencia debido al aire exterior» son casos excepcionales y **no se consideraría al trabajador «expuesto»** por «no considerar las Guías del INSST y el INS que haya presencia en el ámbito laboral».

Concluye el documento que: «según el artículo 5.3 del Real Decreto 665/1997 es necesario desarrollar acciones en todos los casos de exposición y se deberá priorizar las acciones a juicio del higienista para los niveles de exposición mayores».

Se ha querido destacar este documento de orientaciones técnicas pensada para las industrias extractivas y la exposición a polvo respirable de sílice cristalina como ejemplo de la necesidad de ponderar el nivel de exposición a un contaminante para poder definir como se ha de aplicar el Real Decreto 665/1997 y, según el criterio de otros organismos, definir cuando debemos aplicar el Real Decreto en función del nivel de exposición.

Esta idea descarta la generalización de que la simple presencia de un contaminante en un puesto de trabajo implica exposición a dicho contaminante; se necesita que la presencia del contaminante sea efectiva, haya transferencia del contaminante hacia alguna vía de entrada del trabajador.

A la vez el documento hace un análisis específico de la exposición a un contaminante para un sector concreto para poder realizar la evaluación de riesgos, lo que consideramos imprescindible, si lo que queremos es la aplicación eficaz del Reglamento y la protección efectiva de la salud de las personas trabajadoras.

Del mismo modo, **dicha evaluación deberá definir qué es y qué no es exposición**. En este documento se ha hecho una propuesta técnica en el apartado 8, diferenciando agentes con valor límite basado en la salud y agentes sin un valor umbral, o para los que no se puede establecer claramente un valor umbral.

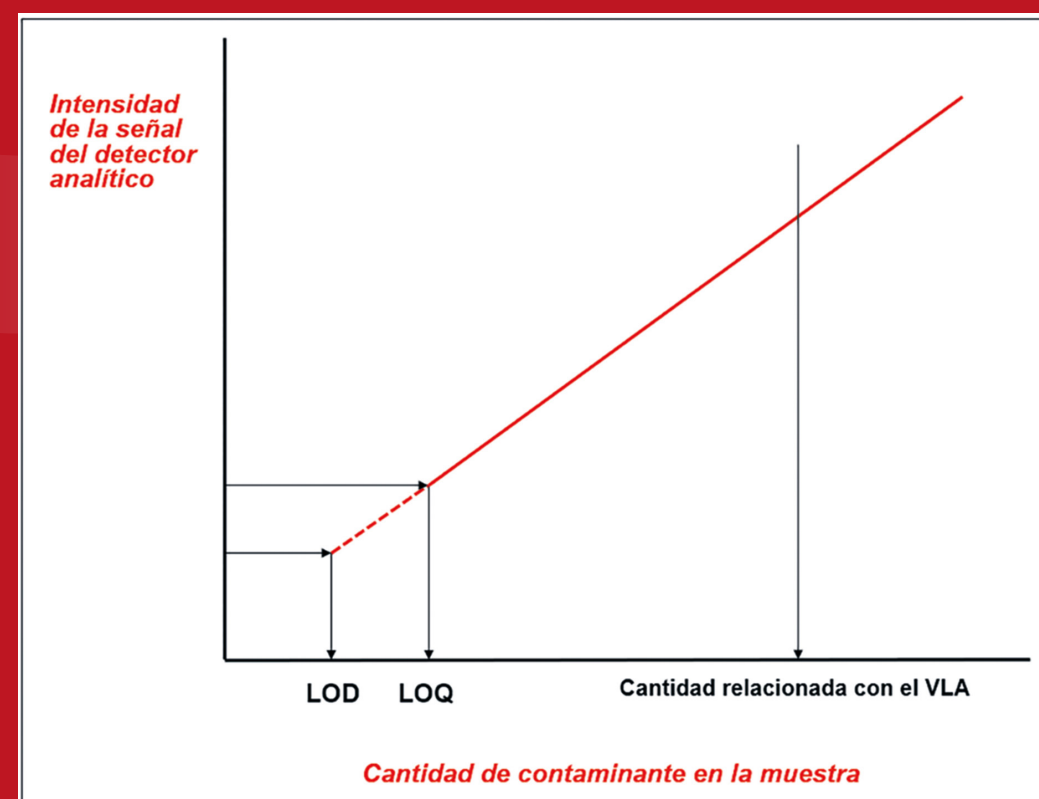


Figura 19. Representación del Límite de Detección, LOD (del acrónimo en inglés Limit of Detection) y del Límite de Cuantificación, LOQ (del acrónimo en inglés, Limit of Quantification), en función del tipo de análisis.

Podríamos aplicar otros criterios similares al descrito anteriormente, por ejemplo, el análisis de los métodos de toma de muestra y análisis para poder relacionar el resultado de los muestreos con el valor límite.

Un criterio que aplican ciertas empresas es considerar que, si las medidas de la exposición de los trabajadores están por debajo del límite de detección (LOD) del método analítico, no hay exposición. Podríamos incluso ampliar este concepto a la franja de exposición comprendida entre el límite de detección (LOD) y el límite de cuantificación del método analítico (LOQ).

Para entender esta idea debemos considerar que:

- Por debajo del LOD no sabemos si hay contaminante en el ambiente, pero de haberlo, su concentración es muy baja. El LOD, debido a los avances tecnológicos, con el tiempo va disminuyendo.
- Entre LOD y el LOQ, si el método analítico es adecuado, no hay interferencias de otros contaminantes, la incertidumbre del método es baja, etc., podemos afirmar que sí que hay contaminante en el

ambiente, pero en una concentración suficientemente baja para que el método analítico no pueda cuantificarla.

- Por encima del LOQ podemos llegar a determinar cuantitativamente el nivel de exposición, siempre que el procedimiento de muestreo sea adecuado y el de análisis también, y se haya escogido un laboratorio debidamente acreditado para este análisis en concreto.
- No obstante, el LOD y el LOQ que obtenemos de analizar la muestra están fijados para el tipo de análisis que se realiza, pero cuando pasamos el LOD o el LOQ que obtenemos del laboratorio de análisis a concentración ambiental, el resultado depende del volumen de aire aspirado durante la fase de toma de muestras, por lo que, si el volumen es grande, descartar la exposición a concentraciones por debajo del LOD (o del LOQ), tiene más sentido que si el volumen es pequeño.
- Otro concepto que hemos apuntado es descartar la exposición por debajo del 10% del VLA, basándonos en los criterios de la UNE-EN 689:2019, lo que también tendría sentido en función de la relación entre LOD, LOQ y VLA.

9.7. La Vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a CMR

En la Directiva (UE) 2022/431 se indica: «...el médico o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a agentes CMR estará familiarizado con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores».

El Anexo II del Real Decreto 665/1997 «**Recomendaciones prácticas para la vigilancia de la salud de los trabajadores**» también indica:

1. El médico y/o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos deberán estar familiarizados con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.
2. La vigilancia de la salud de los trabajadores deberá realizarse de conformidad con los principios y las prácticas de la medicina del trabajo; deberá incluir al menos las medidas siguientes:

a) Registro de los antecedentes médicos y profesionales de cada trabajador.

b) Entrevista personal.

c) En su caso, un control biológico, así como una detección de los efectos precoces y reversibles.

De acuerdo con los conocimientos más recientes en el campo de la medicina del trabajo, se podrá decidir la realización de otras pruebas para cada uno de los trabajadores sometidos a control médico.

Al respecto, algunas consideraciones que cabría preguntarse y que siguen sin estar resueltas en aras de la protección de la salud de las personas trabajadoras frente a la exposición de CMR:

- ¿Por qué sigue sin ser obligatoria la vigilancia de la salud en el caso de sustancias CMR? El legislador únicamente contempla la obligatoriedad en el caso de disponer estas sustancias de un VLB, o bien, en el supuesto que se explica a continuación y que emana de la Directiva (UE) 2022/431. Sin embargo, dadas las fuertes obligaciones en materia preventiva que emanan del cuerpo legislativo relativo a las sustancias CMR y a la preocupación sobradamente manifestada en los Considerandos de las diferentes Directivas en esta materia, ¿no sería lógico ir más allá de la mera recomendación a las personas trabajadoras a fin de poder establecer un control y seguimiento efectivo de su salud, en relación con la exposición a estas sustancias en sus puestos de trabajo?
- En la Directiva (UE) 2022/431 se modifica el artículo 14 de la Directiva 2004/37/CE de la siguiente forma:
 - «a) en el apartado 3, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
«3. Si un trabajador se ve afectado por una anomalía que pueda deberse a la exposición a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, o si se detecta que se ha superado un valor límite biológico, el médico o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores **podrá exigir que otros trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar sean objeto de dicha vigilancia.**»;
 - b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
«4. En los casos en que se tenga lugar la vigilancia de la salud, se llevará un historial médico individual y el médico o la autoridad

responsable de dicha vigilancia determinará cuantas medidas individuales de protección o de prevención se hayan de tomar para cada trabajador en particular. El control biológico y los requisitos conexos podrán formar parte de la vigilancia de la salud.»;

- c) en el apartado 8, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
«8. Se comunicarán a la autoridad responsable todos los casos de cáncer, efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de trabajadores y trabajadoras adultos o toxicidad para el desarrollo de los descendientes, determinados con arreglo a la legislación o a los usos nacionales, resultantes de la exposición a un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico durante el trabajo.».

Como se observa, todas las indicaciones que aparecen en la Directiva 2002/431 sobre la vigilancia de la salud encaminan a una acción mucho más proactiva, pero ¿cómo llevarla a cabo con la inexistencia de la obligatoriedad? Si en una empresa, o en una sección de la misma ninguno de los trabajadores que están expuestos a agentes CMR decide hacer uso del derecho a la vigilancia de la salud que ofrece la empresa, ¿cómo podrá el médico detectar anomalías en la salud y, por tanto, hacer extensiva la vigilancia obligatoria al resto de trabajadores de esa sección como indica la modificación del apartado 3 del artículo 14? ¿Y si la persona trabajadora que está padeciendo estas anomalías en su salud no es, en principio, consciente, o quizás no se dirige al Servicio de Vigilancia de la Salud de su empresa, sino al Sistema Público de Salud, del que el médico del trabajo no tendrá constancia alguna?

- Incluso, ahondando más, ¿cómo se puede realizar, con el debido rigor científico, un seguimiento post-ocupacional de estas personas trabajadoras si no se ha podido realizar la vigilancia de la salud

mientras tenían una relación contractual con su organización en el caso de renunciar la persona trabajadora a realizarse el mismo?

- Teniendo en cuenta que este tema sigue siendo, a día de hoy, totalmente voluntario, salvo en los casos previstos en la legislación, debería tenerse muy en cuenta que, en el binomio que constituyen las disciplinas de la Higiene Industrial y la Medicina del Trabajo, **resulta imposible de cerrar este círculo**, si una de las disciplinas carece de las herramientas para poder realizar esta vigilancia de la salud de estas personas y quedando, únicamente, los resultados que proporcionan los muestreos ambientales realizados desde la Higiene Industrial, como único elemento sobre la mesa, es decir, nos falta la retroalimentación de la parte médica para poder aportar información relativa a si la salud de los trabajadores podría estar viéndose afectada como consecuencia de estas exposiciones a un agente CMR en un puesto de trabajo.
- Cabe recordar, como se ha indicado más arriba, que la Directiva explícitamente indica que el médico o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a agentes CMR estará familiarizado con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores. Esto podría interpretarse en el sentido que estos profesionales deberían conocer, de primera mano, las condiciones de los puestos de trabajo, pero ¿qué sentido tiene (en el contexto de la exposición a agentes CMR), si luego no pueden ejercer la vigilancia de la salud de estos trabajadores que, libremente, deciden no acudir a la consulta?
- A pesar de no disponer de VLB para la mayoría de las sustancias, una acción preventiva, en el sentido que el facultativo disponga de información para poder anticipar daños a la salud de los trabajadores, es un argumento de suficiente peso como para situarlo en el

debate, a la luz del creciente número de sustancias CMR legisladas y con VLA y a la intención de la Comisión Europea de legislar muchas más. De esta manera los Higienistas Industriales podrían disponer de la información sobre si las medidas implementadas en los puestos de trabajo son suficientes o no, si hay alguna persona trabajadora especialmente sensible para la que las medidas implementadas no sean suficientes, etc., a fin de poder reevaluar los puestos aplicando nuevas acciones para minimizar la exposición. En ningún momento se pretende cruzar líneas rojas de confidencialidad, al tratarse de datos altamente sensibles, sino que se trata de que los profesionales de las dos disciplinas puedan colaborar y retroalimentarse mutuamente con un único objetivo: **proteger la salud de las personas trabajadoras.**

Por último, cada uno de los aspectos y medidas de prevención aportadas por el Real Decreto 665/1997, fundamentalmente en los artículos 5 y 6, implica un análisis profundo de cómo deben aplicarse en un caso concreto. Es evidente que desarrollar un sistema de extracción localizada para un caso especial requiere de expertos en la materia para diseñarlos, fabricarlos e implantarlos, pero incluso otros requisitos que, en apariencia, son más sencillos de aplicar, también tienen su complicación para aplicarlos de manera efectiva e, incluso, para determinar si deben o no aplicarse. Analizamos a continuación el caso del Artículo 6.2 del Real Decreto.

9.8. Aplicación del Artículo 6.2 del Reglamento sobre la disposición de 10 minutos de higiene personal

Se ha comentado al inicio de esta Guía que, inicialmente, en 1997, el redactado original del artículo 6.2 era el siguiente:

«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».

Entendemos que el ánimo del legislador era preventivo, evitar que la persona trabajadora quedara contaminada por el agente cancerígeno mediante una medida higiénica de aseo personal y, que el tiempo empleado en este aseo, corriera a cargo del empleador.

Esta medida, que puede resultar fácil de entender, tuvo muchos problemas prácticos a la hora de aplicarse en las empresas, ya que a veces no se aplicaba con criterios preventivos o no se sabía si debía o no aplicarse ni en qué momento.

Así las cosas, 23 años después de aprobarse el Real Decreto 665/1997, el Real Decreto 1154/2020 modificó el redactado para que la aplicación de dicha medida de higiene personal se aplicara de manera más efectiva, quedando de la siguiente manera:

«Los trabajadores identificados en la evaluación de riesgos como expuestos dispondrán, dentro de la jornada laboral, del tiempo necesario para su aseo personal, con un máximo

de 10 minutos antes de la comida y otros 10 minutos antes de abandonar el trabajo. Este tiempo en ningún caso podrá acumularse ni utilizarse para fines distintos a los previstos en este apartado».

Hemos subrayado las incorporaciones al texto realizadas por el Real Decreto de 1154/2020.

El nuevo redactado aclara algunos conceptos, a saber:

- Tienen derecho al tiempo de aseo dentro de la jornada de trabajo las personas trabajadoras identificadas como expuestas en la evaluación de riesgos, por tanto, no lo tendrán las personas trabajadoras no expuestas y la distinción estará en la evaluación.
- El tiempo de 10 minutos se entiende como máximo. Ello debe indicar que el aseo personal puede ser tan variado que quizás con una limpieza de cara y manos es suficiente para evitar el riesgo de exposición, y ello conlleva menos de 10 minutos; no así una ducha completa. Entendemos que el tipo de aseo se deberá reflejar también en la evaluación de riesgos.
- El tiempo dispuesto para el aseo sólo podrá emplearse para los fines previstos en el apartado 6.2, o sea, el aseo personal.

Parecería que con estas modificaciones efectuadas por el Real Decreto 1154/2020 la aplicación del apartado 6.2. estaría aclarada, pero no es así. Por ejemplo, el articulado habla de aplicar el aseo antes de la comida y antes de abandonar el puesto de trabajo, pero ¿qué significa? La casuística que se presenta en el mundo laboral es tan grande que incluso esto puede generar confusión.

- Si se trabaja a turno central, o partido, normalmente las personas trabajadoras efectúan un paro para comer de, alrededor de una hora. Suponemos que el articulado se refiere a este paro. No obstante, si se trabaja en un turno continuado, de mañana, tarde o noche, los convenios colectivos suelen prever un paro de algunos minutos, normalmente 20, durante el turno para el descanso y la alimentación de los trabajadores. En algunos foros se dedujo que este paro era también de comida y que se debían aplicar los 10 minutos de aseo personal antes del paro.

La Guía Técnica para la prevención del riesgo por exposición a la Sílice Cristalina Respirable (SCR) en el ámbito laboral, publicada en 2022 por el Instituto Nacional de Silicosis (INS) aclara este extremo y considera que el Real Decreto 665/1997 se refiere a la **comida principal del día** y, por tanto, se entiende que no se refiere al desayuno o merienda que se realiza, como una parada de unos 20 minutos durante un turno continuado.

- Asimismo, si en la empresa se realiza un turno continuado con relevos, lo que implica que un trabajador, al terminar su jornada espera el relevo, el trabajador que va a relevarlo, no es posible, por cuestiones del proceso de trabajo, realizar la higiene personal «antes» de abandonar el trabajo; sino que deberá asearse después de pasar el relevo. Ello comporta que la aplicación del tiempo de aseo conlleve discusiones de cómo aplicarlos dentro de una empresa concreta y que se deberá atender al tipo de relevo, las indicaciones del convenio colectivo aplicable, las prácticas empresariales, y todo ello sin olvidar que el objetivo es la higiene personal para preservar la salud de las personas trabajadoras.
- En no pocas ocasiones hemos visto que el trabajador puede estar expuesto a un agente cancerígeno durante un tiempo determina-

do y concreto de la jornada laboral. Por ejemplo, un trabajador que se ocupa de descargar cisternas de agentes cancerígenos en estado líquido. Podemos considerar que el trabajador está expuesto durante la operación de conexión, descarga y desconexión de la cisterna que contiene el agente cancerígeno, pero no después. Si aplicamos el apartado 6.2. de manera literal, al trabajador se le asignarán 10 minutos antes de la comida y 10 minutos antes de abandonar el trabajo para su aseo, cuando la práctica realmente higiénica y preventiva sería que usara este tiempo inmediatamente después de descargar la cisterna, sin esperar al final de la jornada.

- Lo anterior sería generalizable y un trabajador debería realizar una higiene personal siempre que sea consciente que ha entrado en contacto a través de la ropa o directamente con la piel con un agente cancerígeno, sin esperar al final de la jornada o a la comida principal.
- Si el agente en cuestión es totalmente volátil y no se absorbe por la piel, y se podría extrapolar a que tampoco lo absorbe la ropa de trabajo, podríamos poner encima de la mesa si al artículo 6.2. debería aplicarse o no.
- Por último, se plantea el caso de un puesto de trabajo en el que la evaluación de riesgos ha determinado que hay exposición a agentes cancerígenos y ocupantes de otros puestos de trabajo, por ejemplo, de oficinas, acceden durante un tiempo limitado y concreto al puesto con exposición, para realizar una inspección o hablar con los trabajadores.

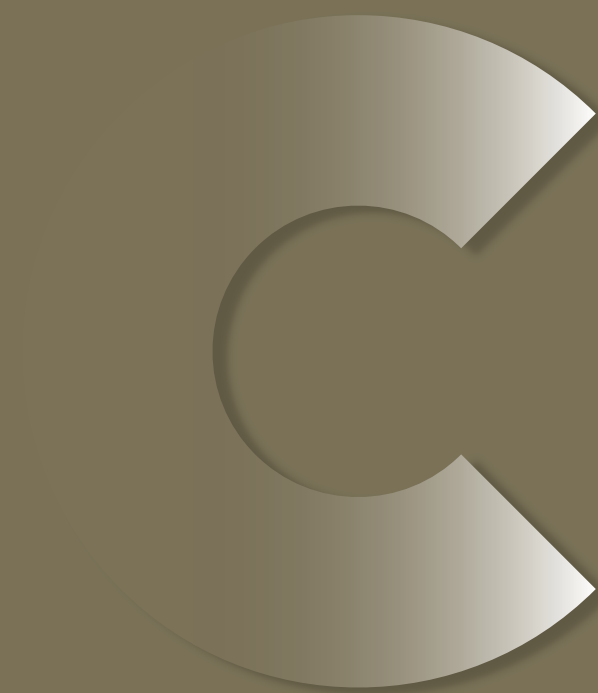
La tarea de acceso al puesto con exposición está contemplada en la evaluación de riesgos que ha determinado que el puesto de oficinas

no está expuesto, por razones argumentadas técnicamente, por ejemplo, que se accede al puesto expuesto, pero no está a la misma distancia del foco de emisión que el trabajador expuesto. Se podría también plantear, aunque seguramente de manera equivocada, que el trabajador de oficinas está expuesto, aunque no lo considera la evaluación; una contradicción flagrante con la modificación del artículo 6.2.

Como se observa, en la argumentación anterior se exponen sólo algunos ejemplos de la complicación de aplicar un aspecto muy concreto de la legislación sobre agentes CMR, aunque este aspecto pueda parecer, inicialmente, muy sencillo de aplicar. Ello es así debido a la infinita casuística que se produce en el mundo laboral. Cada aspecto de la legislación deberá ser valorado de manera específica y concreta para poder actuar con un sentido preventivo y de protección de los trabajadores.

Por tanto, generalizar será útil para entender un problema concreto, pero no para determinar las medidas de prevención específicas para cada puesto de trabajo.

Así, **generalizar que siempre que haya presencia de un agente CMR habrá exposición y, por tanto, deberá aplicarse todo el Real Decreto 665/1997, aporta poco a la práctica de la Higiene Industrial y a los casos concretos de exposición que pueden darse en el mundo laboral**, generando incertidumbre en los profesionales de la Higiene Industrial y en las organizaciones, cuyo objetivo fundamental es la protección de la salud y seguridad de todos los trabajadores cumpliendo con la legislación vigente que emana de las Directivas Europeas, un cuerpo legislativo en Prevención de Riesgos Laborales para todos los países del espacio europeo que trabaja para ofrecer a toda su fuerza laboral un marco de actuación único, coherente técnicamente y jurídicamente aplicable.



BIBLIOGRAFÍA - ANEXO

10. BIBLIOGRAFÍA

Directivas de la Unión Europea y Reales Decretos

- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones Trabajo más seguro y saludable para todos - Modernización de la legislación y las políticas de la UE de salud y seguridad en el trabajo.
- DIRECTIVA (UE) 2024/869 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO,
 - de 13 de marzo de 2024, por la que se modifican la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 98/24/CE del Consejo, en lo que respecta a los valores límite para el plomo y sus compuestos inorgánicos y para los diisocianatos.
- DIRECTIVA (UE) 2022/431 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de marzo de 2022, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- DIRECTIVA (UE) 2019/1831 DE LA COMISIÓN, de 24 de octubre de 2019 por la que se establece una quinta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión.
- DIRECTIVA (UE) 2019/983 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 5 de junio de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- DIRECTIVA (UE) 2019/130 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de enero de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- DIRECTIVA (UE) 2017/2398 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 12 de diciembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- DIRECTIVA (UE) 2017/164 DE LA COMISIÓN, de 31 de enero de 2017, por la que se establece una cuarta lista de valores límite de exposición profesional indicativos de conformidad con la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifican las Directivas 91/322/CEE, 2000/39/CE y 2009/161/UE de la Comisión.
- DIRECTIVA 2009/161/UE DE LA COMISIÓN, de 17 de diciembre de 2009, por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión.
- DIRECTIVA 2006/15/CE DE LA COMISIÓN, de 7 de febrero de 2006, por la que se establece una segunda lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifican las Directivas 91/322/CEE y 2000/39/CE.
- DIRECTIVA 2004/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo).
- DIRECTIVA 2000/39/CE DE LA COMISIÓN, de 8 de junio de 2000, por la que se establece una primera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/

- CE del Consejo relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Reglamento (CE) nº1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006.
 - Real Decreto 395/2022, de 24 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
 - Real Decreto 427/2021, de 15 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
 - Real Decreto 612/2024, de 2 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
 - Real Decreto 1154/2020, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
 - Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
 - Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
 - Orden de 31 de octubre de 1984 por la que se aprueba el Reglamento sobre Trabajos con Riesgo de Amianto.

- Orden de 9 de abril de 1986 por la que se aprueba el Reglamento para la prevención de riesgos y protección de la salud de los trabajadores por la presencia de plomo metálico y sus compuestos iónicos en el ambiente de trabajo.
- Decreto Nº11665 de la Lombardía. *Directriz regional sobre estimación y gestión del riesgo por exposición al formaldehído: racionalización del problema y propuesta operativa*. 15 de noviembre de 2016.
- Decreto Legislativo 81/08, Ley Consolidada de Seguridad y Salud en el Trabajo de la República de Italia.

Guías y Documentos Técnicos

- *Límites de Exposición Profesional para agentes químicos en España*. **Instituto de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)**. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. 2025. <https://www.insst.es/documents/94886/8404970/LEP+2025.pdf/95137c89-be34-9f5e-eca7-40a44a493f55?t=1742379062990>
- *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos en el trabajo*. **Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)**. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. 2017. <https://www.insst.es/noticias-insst/guia-tecnica-para-la-evaluacion-y-prevencion-de-los-riesgos-relacionados-con-la-exposicion-a-agentes-cancerigenos-o-mutagenos-en-el-trabajo-ano-2022>
- *Guía técnica para la prevención del riesgo por exposición a la Sílice Cristalina Respirable (SCR) en el ámbito laboral*. **Instituto Nacional de Silicosis (INS)**. 2022. <https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/energia/>

[files-1/mineria/Seguridad/Guias/Gu%C3%ADas/Guia-control-riesgo-exposicion-s%C3%ADlice-cristalina-respirable-Empresas-sujetas-RGNBSM.pdf](#)

- *Guía de Buenas Prácticas para la Protección de la Salud del Trabajador para la Adecuada Manipulación y Uso de la Sílice Cristalina y de los Productos que la contengan.* The European Network on Silica (NEPSI). 2006. https://www.nepsi.eu/sites/nepsi.eu/files/content/document/file/good_practice_guide_-_spanish_disclaimer_additional_task_sheets_251006_modified_august_2011.pdf
- UNE-EN 689:2019+AC:2019 *Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad con los valores límite de exposición profesional.* **AENOR.** 2019.
- TRGS 910. *Technical Rules for Hazardous Substances. Risk-related concept of measures for activities involving carcinogenic hazardous substances.* **Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales de la República Federal de Alemania.** Versión 16-06-2023. <https://www.baua.de/EN/Service/Technical-rules/TRGS/TRGS-910>
- TRGS 554. *Abgase von Dieselmotoren.* **Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales de la República Federal de Alemania.** 2019. <https://www.baua.de/DE/Angebote/Regelwerk/TRGS/TRGS-554>
- *Documento de orientación básica sobre Reglamento CLP. Referente al Reglamento (CE) N°1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas.* **Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).** 2009. <http://echa.europa.eu>.

Webs

- Información sobre carcinógenos químicos (INFOCARQUIM). <https://www.insst.es/documentacion/herramientas-de-prl/bases-de-datos/infocarquim-2023>
- GESTIS Substance Database. www.dguv.de/ifa/gestis-database
- Sistema de Búsqueda de Información Toxicológica (BUSCATOX). Versión 6.4. <http://busca-tox.com/>
- Sistema de información sobre la exposición ocupacional a agentes cancerígenos en Catalunya (CAREXCAT). <https://carexcat.isglobal.org/>
- HAZCHEM NETWORK <http://www.hazchemnetwork.co.uk/>
- Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR) <https://www.atsdr.cdc.gov/es/index.html>
- International Union of Toxicology (IUTOX). <http://www.iutox.org/>
- http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/substitution_chemicals.pdf
- European Chemical Agency (ECHA). <http://echa.europa.eu>
- Plataforma Tecnológica y de Innovación de Química Sostenible <http://suschem-es.org/>
- European Trade Union Confederation (ETUC) <http://www.etuc.org>
- International Agency for Research on Cancer (IARC) <http://www.iarc.fr>
- Santé et sécurité au travail (INRS) <https://www.inrs.fr/>
- Institute for Research and Technical Assistance (IRTA) <http://www.irta.us/index.html>
- The European Network on Silica (NEPSI). <https://nepsi.eu/es/home/>
- Instituto Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo. <https://www.subsreportplus.eu/>
- ANSES. <https://www.substitution-cmr.fr>
- Toxic Use Reduction Institute (TURI). <https://www.turi.org>

- Occupational Safety & Health Administration (OSHA). Department of Labor. United States. <https://www.osha.gov/>

Bibliografía General

- *Guía de medidas prácticas. La prevención de la exposición a humos de motores diésel y a aceites de motor usados en los trabajadores de talleres de reparación de automóviles*. **Foment del Treball Nacional**. 2024. <https://www.foment.com/es/prevencion-de-la-exposicion-a-humos-de-motores-diesel-y-a-aceites-de-motor-usados/>
- *Orientaciones técnicas para la adaptación de las Industrias extractivas a la nueva normativa de aplicación al polvo y sílice respirable*. **Confederación Española de las Industrias de las Materias Primas Minerales – PRIMIGEA**. 2024. <https://www.cominroc.es/orientaciones-tecnicas-para-la-adaptacion-de-las-industrias-extractivas-a-la-nueva-normativa-de-aplicacion-al-polvo-y-silice-cristalina-respirable/>
- *Good practice guide. – Workers' Health Protection through the Good Handling and Use of Crystalline Silica and Products Containing it*. **NEPSI**. Versión 2024. <https://guide.nepsi.eu/>
- *Guía específica de los criterios de exposición a sustancias cancerígenas y medidas de control de los trabajadores expuestos*. **Foment del Treball Nacional**. 2019. <https://www.foment.com/es/items/criterios-de-exposicion-a-sustancias-cancerigenas-y-medidas-de-control-de-los-trabajadores-expuestos/>
- Vasiliki Panou et. al. *Non-occupational exposure to asbestos is the main cause of malignant mesothelioma in women in North Jutland, Denmark*. **Scand J Work Environ Health**. Jan 1; 45 (1): 82-89. 2019. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30025147/>
- Castejón, E. «*Sílice libre: una vieja conocida se vuelve oficialmente cancerígena*». **Blog Emilio Castejón en Prevención Integral**. 2019. <https://www.prevencionintegral.com/en/comunidad/blog/entre-sin-llamar/2019/05/31/silice-libre-vieja-conocida-se-vuelve-oficialmente-cancerigena>
- Castejón, E. «*Peligro: hay cancerígenos en el despacho del director general*». **Blog Emilio Castejón en Prevención Integral**. 2018. <https://www.prevencionintegral.com/en/comunidad/blog/entre-sin-llamar/2018/10/22/peligro-hay-cancerigenos-en-despacho-director-general>
- Comisión Europea: Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión, Klein, CL, Nielsen, GD, Johanson, G., Bolt, H. et al. *SCOEL/ REC/125 formaldehído – Recomendación del Comité Científico sobre Límites de Exposición Profesional*. Oficina de Publicaciones, 2016. <https://data.europa.eu/doi/10.2767/399843>
- Comunicado de la Comisión Europea. *La Comisión propone una mejor protección de los trabajadores contra las sustancias cancerígenas*. 2016. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/memo_16_1655
- Gálvez V, Nies E, Sousa MA, Tejedor JN. *Valores límite para cancerígenos: dos enfoques*. **Seguridad y Salud en el Trabajo**. 73: 10-17. 2013. [https://www.insst.es/documents/94886/175731/N%C3%BAmero+73+\(versi%C3%B3n+pdf\).pdf](https://www.insst.es/documents/94886/175731/N%C3%BAmero+73+(versi%C3%B3n+pdf).pdf)
- Velasco-García MI; Recuero R; Cruz MJ; Panades R; Martí G y Ferrer J. *Prevalencia y distribución del depósito pulmonar de amianto en población urbana española*. **Archiv Bronconeumology**. 46: 176-181. 2010. <https://archbronconeumol.org/en-prevalencia-distribucion-del-deposito-pulmonar-articulo-S0300289610000207>
- NTP 707: *Diagnóstico de amianto en edificios (I): situación en España y actividades vinculadas a diagnóstico en Francia*. **Instituto Na-**

cional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social. 2005.

<https://www.insst.es/documentacion/colecciones-tecnicas/ntp-notas-tecnicas-de-prevencion/20-serie-ntp-numeros-681-a-715-ano-2005/ntp-707-diagnostico-de-amianto-en-edificios-i-situacion-en-espana-y-actividades-vinculadas-a-diagnostico-en-francia>

- *Consensus report. Asbestos, asbestosis, and cancer: the Helsinki criteria for diagnosis and attribution.* **Scand J Work Environ Health.** 23(4): 311-316. 1997. <https://doi.org/10.5271/sjweh.226>

11. ANEXO 1 DEL REAL DECRETO 665/1997 SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS DURANTE EL TRABAJO

CAPÍTULO II. OBLIGACIONES DEL EMPRESARIO

Artículo 3. Identificación y evaluación de riesgos.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción durante el trabajo, se procederá, para aquellos que no hayan podido evitarse, a evaluar los mismos determinando la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores.

2. La evaluación deberá tener en cuenta especialmente:

- a) Toda posible vía de entrada al organismo o tipo de exposición, incluidas las que se produzcan por absorción a través de la piel o que afecten a ésta.
- b) Los posibles efectos sobre la seguridad o la salud de los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos.

3. La evaluación deberá repetirse periódicamente y, en todo caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes cancerígenos o mutágenos o se den las circunstancias a que se refiere el apartado 4 del artículo 8 de este Real Decreto.

Artículo 4. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos.

En la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos o mutágenos, en particular mediante su sustitución por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que, en condiciones normales de utilización, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud o la seguridad de los trabajadores.

Artículo 5. Prevención y reducción de la exposición.

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el artículo 3 del presente Real Decreto pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores por exposición a agentes cancerígenos, deberá evitarse dicha exposición y programar su sustitución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.

2. En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno o mutágeno, el empresario garantizará que la producción y utilización del mismo se lleven a cabo en un sistema cerrado.

3. Cuando la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.

4. La exposición no superará el valor límite de los agentes cancerígenos establecido en el anexo III del presente Real Decreto.

En todo caso, la no superación del valor límite no eximirá del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior.

5. Siempre que se utilice un agente cancerígeno, el empresario aplicará todas las medidas necesarias siguientes:

- a) Limitar las cantidades del agente cancerígeno o mutágeno en el lugar de trabajo.
- b) Diseñar los procesos de trabajo y las medidas técnicas con el objeto de evitar o reducir al mínimo la formación de agentes cancerígenos.
- c) Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.
- d) Evacuar los agentes cancerígenos en origen, mediante extracción localizada o, cuando ello no sea técnicamente posible, por ventilación general, en condiciones que no supongan un riesgo para la salud pública y el medio ambiente.
- e) Utilizar los métodos de medición más adecuados, en particular para una detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.
- f) Aplicar los procedimientos y métodos de trabajo más adecuados.
- g) Adoptar medidas de protección colectiva o, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección.
- h) Adoptar medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.
- i) 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.

- j) Velar para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes cancerígenos 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.
- k) Instalar dispositivos de alerta para los casos de emergencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.
- l) Disponer de medios que permitan el almacenamiento, manipulación y transporte seguros de los agentes cancerígenos, 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.

Artículo 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 necesarias 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 limpien 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.

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

2. Los trabajadores identificados en la evaluación de riesgos como expuestos dispondrán, dentro de la jornada laboral, del tiempo necesario para su aseo personal, con un máximo de 10 minutos antes de la comida y otros 10 minutos antes de abandonar el trabajo. Este tiempo en ningún caso podrá acumularse ni utilizarse para fines distintos a los previstos en este apartado.

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.

4. De acuerdo con el apartado 5 del artículo 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo establecidas por el presente Real Decreto no debe recaer en modo alguno sobre los trabajadores.

Artículo 7. Exposiciones accidentales y exposiciones no regulares.

1. En caso de accidentes 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:

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

- a) Evitar la exposición permanente del trabajador, reduciendo la duración de la misma al tiempo estrictamente necesario.
- b) 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.
- c) 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.

Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores.

1. El empresario garantizará una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, realizada por personal sanitario competente, según determinen las autoridades sanitarias en las pautas y protocolos que se elaboren, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Dicha vigilancia deberá ofrecerse a los trabajadores en las siguientes ocasiones:

- a) a) Antes del inicio de la exposición.
- b) A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad que los conocimientos médicos aconsejen, considerando el agente cancerígeno o mutágeno, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.
- c) Cuando sea necesario por haberse detectado en algún trabajador de la empresa, con exposición similar, algún trastorno que pueda deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

El anexo II de este Real Decreto contiene recomendaciones prácticas en materia de vigilancia sanitaria de los trabajadores.

2. Los trabajadores podrán solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de su salud.

3. Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores afectados.

4. El empresario deberá revisar la evaluación y las medidas de prevención y de protección colectivas e individuales adoptadas cuando

se hayan detectado alteraciones de la salud de los trabajadores que puedan deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, o cuando el resultado de los controles periódicos, incluidos los relativos a la vigilancia de la salud, ponga de manifiesto la posible inadecuación o insuficiencia de las mismas. El médico encargado de la vigilancia de la salud de los trabajadores podrá proponer medidas individuales de prevención o de protección para cada trabajador en particular.

5. Se aconsejará e informará a los trabajadores en lo relativo a cualquier control médico que sea pertinente efectuar con posterioridad al cese de la exposición. En particular, resultará de aplicación a dichos trabajadores lo establecido en el párrafo e) del apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en materia de vigilancia de la salud más allá de la finalización de la relación laboral.

Artículo 9. Documentación.

1. El empresario está obligado a disponer de:

- a) La documentación sobre los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 3, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.
- b) Una lista actualizada de los trabajadores encargados de realizar las actividades respecto a las cuales los resultados de las evaluaciones mencionadas en el artículo 3 revelen algún riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, indicando la exposición a la cual hayan estado sometidos en la empresa.

2. El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de los historiales médicos individuales previstos en el apartado 3 del artículo 8 del presente Real Decreto, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

3. Tanto la lista mencionada en el apartado 1 anterior como los historiales médicos mencionados en el apartado 2 deberán conservarse durante cuarenta años después de terminada la exposición, remitiéndose a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad antes de dicho plazo.

Los historiales médicos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizándose en todo caso la confidencialidad de la información en ellos contenida. En ningún caso la autoridad laboral conservará copia de los citados historiales.

4. El tratamiento de datos personales solo podrá realizarse en los términos previstos en la normativa de protección de datos de carácter personal.

Artículo 10. Información a las autoridades competentes.

1. El empresario deberá suministrar a las autoridades laborales y sanitarias, cuando éstas lo soliciten, la información adecuada sobre:

- a) Las evaluaciones previstas en el artículo 3, 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.

- b) Las actividades o los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes cancerígenos o mutágenos.
- c) Las cantidades utilizadas o fabricadas de sustancias o mezclas que contengan agentes cancerígenos o mutágenos.
- d) El número de trabajadores expuestos y, en particular, la lista actualizada prevista en el artículo anterior.
- e) Las medidas de prevención adoptadas y los tipos de equipos de protección utilizados.
- f) Los criterios y resultados del proceso de sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos a que se refiere el artículo 4 del presente Real Decreto.

2. Deberá comunicarse a la autoridad laboral todo caso de cáncer que se reconozca resultante de la exposición a un agente cancerígeno o mutágeno durante el trabajo.

Artículo 11. Información y formación de los trabajadores.

1. De conformidad con los artículos 18 y 19 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, 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 en aplicación del presente Real Decreto. Asimismo, 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:

- a) Los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco.

- b) Las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición.
- c) Las disposiciones en materia de higiene personal.
- d) La utilización y empleo de equipos y ropa de protección.
- e) Las consecuencias de la selección, de la utilización y del empleo de equipos y ropa de protección.
- f) Las medidas que deberán adoptar los trabajadores, en particular el personal de intervención, en caso de incidente y para la prevención de incidentes.

2. Dicha formación deberá:

- a) Adaptarse a la evolución de los conocimientos respecto a los riesgos, así como a la aparición de nuevos riesgos.
- b) Repetirse periódicamente si fuera necesario.

3. El empresario deberá informar a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anexos que contengan agentes cancerígenos o mutágenos.

4. Asimismo, los representantes de los trabajadores y los trabajadores afectados deberán ser informados de las causas que hayan dado lugar a las exposiciones accidentales y a las exposiciones no regulares mencionadas en el artículo 7 así como de las medidas adoptadas o que se deban adoptar para solucionar la situación.

5. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere el artículo 9 cuando dicha información les concierna a ellos mismos. Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.

Artículo 12. Consulta y participación de los trabajadores.

La consulta y participación de los trabajadores o sus representantes sobre las cuestiones a que se refiere este Real Decreto se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.