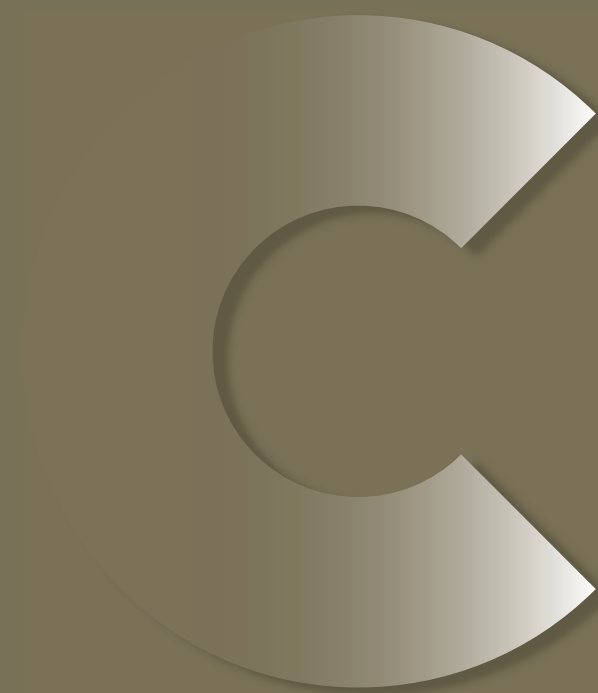




CANCERÍGENS LABORALS

GUIA DE RECOMANACIONS PER A L'ABORDATGE DE LA GESTIÓ DELS
AGENTS CANCERÍGENS, MUTAGÈNICS I REPROTÒXICS EN L'ENTORN LABORAL

Edita:

Foment
del Treball Nacional

Amb el suport de:

a la feina **cap risc**

 **Generalitat**
de Catalunya

Autors:

Sr. Pere Oleart

Sra. Anna Oubiña

Edita i elabora:

Foment del Treball Nacional

Amb el suport de:

Generalitat de Catalunya

ÍNDEX

1.	PRÒLEG	5
2.	CONSIDERACIONS SOBRE LA DEFINICIÓ DEL TERME «EXPOSICIÓ» EN L’AVALUACIÓ DEL RISC D’EXPOSICIÓ A AGENTS CANCERÍGENS, MUTAGÈNICS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ	7
3.	LEGISLACIÓ SOBRE CANCERÍGENS	11
	3.1. Reial Decret 665/1997	11
	3.2. Comunicat de la Comissió Europea el gener de 2017	13
	3.3. Directiva 2004/37/CE i les seves modificacions	15
	3.4. Modificacions de la Directiva 2004/37/CE	18
	3.5. Directiva (UE) 2017/2398 - Primera onada	19
	3.6. Directiva (UE) 2019/130- Segona onada	22
	3.7. Directiva (UE) 2019/983- Tercera onada	24
	3.8. Resum de les incorporacions a l’Annex 3 després de les tres primeres onades:	25
	3.9. Directiva (UE) 2022/431 - Quarta onada	26
	3.10. Directiva (UE) 2024/869 - Cinquena onada	30
4.	VALORS LÍMIT D’EXPOSICIÓ PROFESSIONAL INDICATIUS I VINCULANTS	32
5.	TIPUS DE VALORS LÍMIT D’EXPOSICIÓ PER A AGENTS CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ	37
	5.1. Límits d’Exposició Professional a Espanya	37
	5.1.1. <i>Protecció de les persones treballadores mitjançant Límits d’Exposició Professional</i>	37
	5.1.2. <i>Validesa dels VLA per protegir la salut de les persones treballadores</i>	38
	5.2. SCOEL i Mode d’Acció	40
	5.3. Establiment de valors límit per a agents cancerígens a Alemanya	43
6.	AVALUACIÓ DE L’EXPOSICIÓ	49
7.	AVALUACIÓ QUANTITATIVA DE L’EXPOSICIÓ A AGENTS CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ SEGONS LA NORMA UNE-EN 689:2019	53
	7.1. Estratègies de Mostreig	53
	7.2. Validació dels Mesuraments	54

	7.3. Comparació de les concentracions amb el Valor Límit Ambiental	54
	7.4. Mesuraments Periòdics	55
8.	PROPOSTA DE RECOMANACIONS TÈCNIQUES SOBRE L'AVALUACIÓ D'AGENTS CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ	61
9.	CONSIDERACIONS QUE REFORCEN LES PROPOSTES DESCRITES	65
	9.1. Relació entre els conceptes d'Exposició i Presència	65
	9.2. Classificació de Mescles CMR	67
	9.3. Substàncies CMR sense valor límit basat en la salut	69
	9.4. Ús i validació de procediments de treball segurs	72
	9.5. Aplicació de la legislació sobre agents CMR basada en l'exposició respecte al valor límit. El cas concret del formaldehid	73
	9.6. La implantació de mesures de prevenció requereix d'una avaluació de riscos, adaptada al risc potencial i d'una anàlisi adequada de les mesures que s'han d'adoptar	75
	9.7. La Vigilància de la salut dels treballadors exposats a CMR	79
	9.8. Aplicació de l'article 6.2 del Reglament sobre la disposició de 10 minuts d'higiene personal	81
10.	BIBLIOGRAFIA	86
11.	ANNEX 1 DEL REIAL DECRET 665/1997 SOBRE LA PROTECCIÓ DELS TREBALLADORS CONTRA ELS RISCOS RELACIONATS AMB L'EXPOSICIÓ A AGENTS CANCERÍGENS DURANT EL TREBALL	91

NOTA

Ús del masculí en referència a persones dels dos sexes

L'ús en aquesta Guia del masculí plural, quan ens referim a dones i homes en el treball com a col·lectiu, no té cap intenció discriminatòria, sinó que respon a l'aplicació de la llei lingüística de l'economia expressiva.

L'objectiu és facilitar la lectura del document amb el menor esforç possible, fent referència explícita a treballadors i treballadores només quan la comparació entre sexes sigui rellevant en el context.

1. PRÒLEG

L'exposició laboral a substàncies cancerígenes, mutagèniques i tòxiques per a la reproducció (CMR) constitueix, avui dia, una de les principals amenaces silencioses per a la salut en els entorns laborals.

Tot i que la Unió Europea i Espanya han respost amb múltiples reformes normatives –materialitzades en successives modificacions de la Directiva 2004/37/CE i del Reial decret 665/1997–, que han elevat considerablement els estàndards preventius fins a assolir 39 valors límit vinculants el 2025, el problema no es resol exclusivament amb regulacions més estrictes.

De fet, un dels obstacles centrals continua essent l'ambigüitat entorn de què entenem realment per «exposició»: confondre la presència ambiental amb l'exposició real genera inseguretat jurídica i dispersa esforços preventius allà on no són necessaris, desviant-los dels àmbits on són crucials.

L'objectiu d'aquesta Guia és, precisament, generar un **debat tècnic** per clarificar aquest aspecte essencial. La seva aportació més significativa rau a reinterpretar el concepte d'exposició des d'un enfocament pragmàtic, basat en l'evidència científica actual i en la normativa tècnica internacional, com ara la Norma UNE-EN 689:2019 o la TRGS 910 alemanya.

Aquest document ofereix estratègies operatives clares, criteris analítics robustos i metodologies estandarditzades per avaluar correctament l'exposició laboral, gestionar-la en funció del nivell real de risc i aplicar mesures preventives proporcionades i eficaces.

L'objectiu últim d'aquesta Guia no és només facilitar la comprensió i la implementació efectiva de la normativa vigent, sinó fer-ho amb un enfocament orientat a la millora contínua, que sigui compatible amb l'activitat productiva i aplicable tant a grans empreses com a pimes.

Per això, considerem que representa una eina útil per als professionals de la Higiene Industrial, responsables de Prevenció i Salut Laboral i, en general, per a tots aquells implicats en la protecció davant dels riscos químics derivats de l'exposició a agents cancerígens, mutagènics i tòxics per a la reproducció, oferint criteris clars i una metodologia que garanteix, no només la reducció del risc real, sinó també la seguretat jurídica i tècnica en cada decisió adoptada.



EXPOSICIÓ

CONSIDERACIONS SOBRE LA DEFINICIÓ DEL TERME «EXPOSICIÓ» EN L'AVAUACIÓ DEL RISC D'EXPOSICIÓ
A AGENTS CANCERÍGENS, MUTAGÈNICS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ

2. CONSIDERACIONS SOBRE LA DEFINICIÓ DEL TERME «EXPOSICIÓ» EN L'AVALUACIÓ DEL RISC D'EXPOSICIÓ A AGENTS CANCERÍGENS, MUTAGÈNICS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ

L'objectiu de la Higiene Industrial és el d'evitar que es produeixin malalties professionals a causa de la utilització d'agents físics, químics i biològics en el treball, definint els perills en funció del dany per a la salut que poden produir aquests agents.

Aquest mateix concepte de perill s'inclou en la legislació sobre la protecció de la salut de les persones treballadores contra els riscos relacionats amb els agents químics, en el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril, sobre la protecció de la salut i seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant el treball, on es defineix el perill com: «la capacitat intrínseca d'un agent químic per causar un dany».

La utilització d'una substància classificada com a perillosa, no necessàriament implica que es produeixi un dany a la salut. És possible utilitzar substàncies perilloses de forma totalment segura sense que sigui possible la materialització de cap tipus de dany per a la salut de les persones treballadores. En canvi, perquè es manifesti un dany per a la salut relacionat amb aquest perill ha d'existir «risc d'exposició».

En aquest sentit, en tota la legislació de prevenció de riscos laborals en matèria de risc químic, el concepte clau a través del qual s'estableix la relació entre un agent o una substància perillosa i la potencial existència de danys per a la salut és el **concepte d'«exposició»**. No obstant això, cal afegir que exposició no és equivalent a la simple presència de la substància en el lloc de treball, ja que, a més, cal que es produeixi una altra condició, **que existeixi contacte**.

En la definició del terme «exposició» que apareix en el Reial Decret 374/2001 s'indica: «...Exposició: presència que implica contacte amb el treballador, normalment per inhalació o via dèrmica». Tenint en compte aquesta definició, la qüestió que ens hem de plantejar i en la qual centrar els nostres esforços rau a resoldre la següent pregunta: **quina és la concentració a partir de la qual es considera que hi ha contacte i, per tant, exposició?**

Davant el problema plantejat per la definició del terme «exposició» que es presenta en el Reial decret 374/2001, la *Guia Tècnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats els agents químics presents en els llocs de treball*, que desenvolupa aquest Reial decret, matisa el concepte i exposa la següent argumentació: «Tot i que, d'acord amb aquesta definició, qualsevol valor, per petit que sigui, de la concentració ambiental o de la quantitat de l'agent químic present en el lloc de treball que entra en contacte amb el treballador, implica l'exposició d'aquest, la possibilitat que es produeixin danys ve també condicionada directament per la naturalesa de l'agent químic. Per això l'avaluació de riscos com a procés informatiu determinarà en cada cas concret la major o menor rellevància de l'esmentada exposició sobre el nivell de risc». En definitiva, la mateixa Guia Tècnica ens remet a la realització de l'avaluació de riscos per tal de poder resoldre la qüestió plantejada anteriorment.

Normalment, en el cas dels agents químics es disposa d'eines suficients per resoldre tècnicament *«la rellevància de l'exposició»*, tal com detalla a l'Apèndix 4 de la Guia Tècnica que desenvolupa el Reial decret 374/2001 i també a la Norma UNE-EN 689:2019 *«Exposició al lloc de treball. Mesurament de l'exposició per inhalació a agents químics. Estratègia per verificar la conformitat dels valors límit d'exposició professional»*. No obstant això, quan es tracta d'avaluar l'exposició d'agents cancerígens i mutàgens, la solució tècnica proposada anteriorment ja no resulta factible a causa de la redacció del Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens o mutàgens durant el treball i a la interpretació que es realitza en la segona edició de la Guia Tècnica que el desenvolupa.

Per als agents cancerígens i mutàgens, per als quals diu la Guia Tècnica que desenvolupa el Reial Decret 665/1997 que: *«els coneixements científics actuals no permeten identificar nivells d'exposició segurs per sota dels quals no hi hagi risc que [...] produeixin els seus efectes característics sobre la salut [...] els límits d'exposició adoptats [...] no han de ser considerats com una garantia per a la protecció de la salut, sinó com unes referències màximes per a l'adopció de les mesures de protecció i el control de l'ambient dels llocs de treball»*. Per això, sota aquest raonament, no té cabuda l'associació d'una concentració a partir de la qual es consideri que hi hagi exposició perquè no es pot deduir científicament un llindar d'exposició.

Aquesta premissa, que pot ser certa per a molts agents cancerígens, mutàgens, esdevé l'única justificació de la Guia Tècnica per **assimilar presència a risc d'exposició per a** tots els agents cancerígens, mutàgens. De fet, també s'argumenta el següent: *«... quan no estigui clara una possible exposició a cancerígens o mutàgens, s'hauria de proce-*

dir a descartar o no la presència dels mateixos. [...] si s'identifiqués la presència d'agents cancerígens o mutàgens en el medi laboral, tenint en compte les consideracions anteriors (referint-se a la utilització de les pràctiques d'anàlisi adequades), serà d'aplicació el Reial decret 665/1997».

D'altra banda, resulta rellevant tenir present el que s'indicava en la primera edició de la Guia Tècnica d'agents cancerígens i mutàgens, elaborada per l'Institut Nacional de Seguretat i Salut en el Treball (INSST) de l'any 2009. S'hi exposaven algunes consideracions per afrontar situacions d'exposició a concentracions baixes d'agents cancerígens i mutàgens indicant-se el següent: *«...Hi ha alguns agents cancerígens que són presents normalment en l'aire exterior (urbà i rural) a molt baixes concentracions. Per a aquests agents, la presència en el lloc de treball s'ha d'entendre com a presència a nivells significativament superiors als que són normals en l'aire exterior»*. Aquesta consideració ha estat eliminada en la interpretació que es fa en la segona edició de la Guia Tècnica elaborada per l'INSST l'any 2017, per la qual cosa l'assimilació de presència a exposició no deixa cap possibilitat d'excepció.

També resulta significatiu que en la Directiva 98/24/CE, de la qual emana el Reial decret 374/2001, en el seu apartat de definicions no apareix el terme *«exposició»*, com sí que ho fa en el Reial decret, per la qual cosa aquesta omisió del legislador comunitari ha deixat oberta la porta, en aquest cas, al legislador nacional, a introduir aquest terme.

Com indica Castejón E. en el seu article *«Perill: hi ha cancerígens en el despatx del director general»*, a Espanya, *«el legislador va adoptar una definició que podia ser acceptable per als agents químics en general, però que quan s'aplica als agents cancerígens condueix a les*

absurdes situacions [...] com que hi ha cancerígens arreu, s'hauria d'aplicar el Reial decret 665/1997 arreu».

Davant d'aquesta situació, es fa necessari realitzar una anàlisi rigorosa de les solucions adoptades per al desenvolupament de l'avaluació de l'exposició a agents cancerígens i mutàgens, per part d'altres països de la Unió Europea que es troben sota el mateix marc legislatiu comunitari. En aquest sentit i, com s'explica més endavant en aquesta Guia, alguns països, com ara Alemanya, han desenvolupat mètodes d'avaluació pragmàtics per a la consecució de l'objectiu de protegir les persones treballadores davant els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens i mutàgens en el treball. Per a això, a continuació, repassarem la legislació espanyola i la normativa europea.

LEGISLACIÓ SOBRE CANCERÍGENS

3. LEGISLACIÓ SOBRE CANCERÍGENS¹

3.1. Reial Decret 665/1997

Fins a l'any 2020, en l'ordenament jurídic espanyol, el Reial decret 665/1997, de 12 de maig, modificat pels Reials Decrets 1124/2000, de 16 de juny; 349/2003, de 21 de març i 598/2015, de 3 de juliol, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens o mutàgens durant el treball, constituïa la legislació bàsica a considerar respecte a l'exposició laboral a aquest tipus d'agents químics.

Aquests Reials Decrets van transposar a l'ordenament jurídic espanyol les Directives Europees 90/394/CEE, 97/42/CE i 1999/38/CE, relatives a la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents carcinògens o mutàgens durant el treball. Així mateix, aquestes Directives es van refondre en la Directiva 2004/37/CE.

Amb posterioritat, el Reial Decret 598/2015 va transposar a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2014/27/UE. La missió d'aquesta Directiva era adaptar la classificació i definició d'agent cancerigen i mutagen al sistema de classificació proposat en el Reglament (CE) N°1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008 sobre classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mescules, i pel qual es modifiquen i deroguen les Directives 67/548/

1. Aquest apartat actualitza la informació descrita a les Guies: «Guia de mesures pràctiques. La prevenció de l'exposició a fums de motors dièsel i a olis de motor usats en els treballadors de tallers de reparació d'automòbils». Foment del Treball. 2024 i la «Guia de criteris d'exposició a substàncies cancerígens i mesures de control dels treballadors exposats». Foment del Treball. 2019

CEE i 1999/45/CE i es modifica el Reglament (CE) N° 1907/2006, també conegut com a «Reglament».

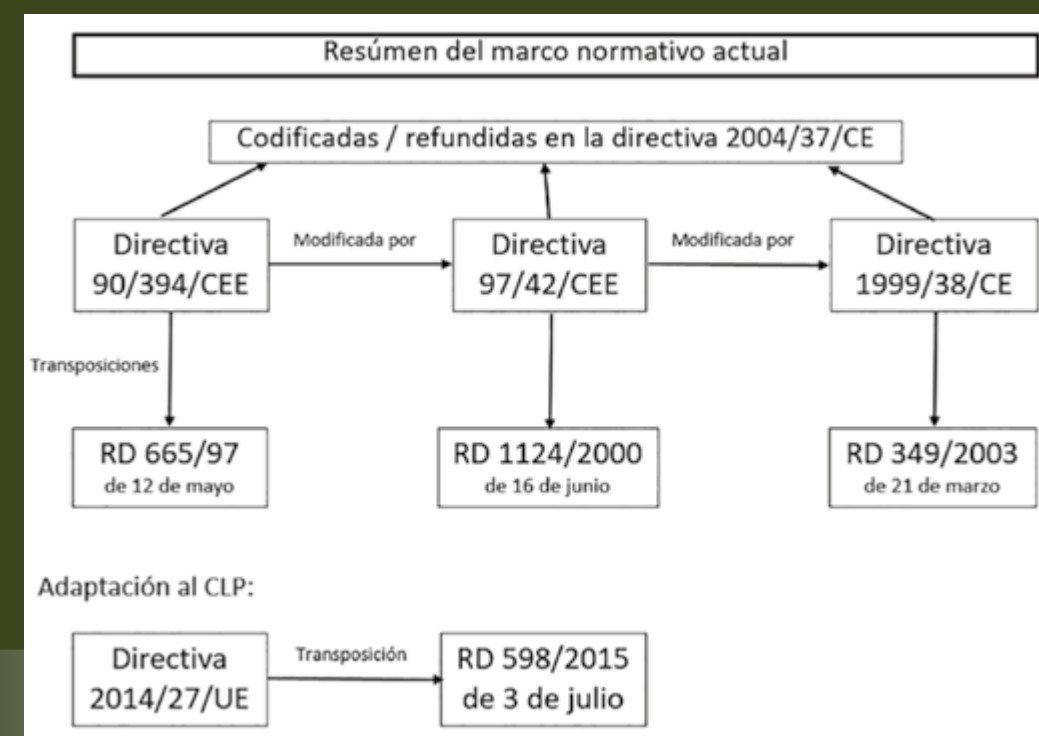


Figura 1. Resum de la legislació vigent (fins a l'any 2020).

Font: «Guia de mesures pràctiques - La prevenció de l'exposició a fums de motors dièsel i a olis de motor usats en els treballadors de tallers de reparació d'automòbils». Foment del Treball Nacional (2023).

El Reglament CLP considera tres categories d'agents cancerígens i mutàgens: 1A, 1B i 2, però el Reial Decret 665/1997 i, evidentment, les Directives Europees que transposa, s'ocupa només de les substàncies o mescules classificades com a cancerígenes o mutàgenes de categories 1A o 1B, deixant fora del seu objecte normatiu els agents cancerígens o mutàgens de categoria 2 i, en un principi, els productes classificats com a reprotòxics o tòxics per a la reproducció, encara que aquesta situació ha estat esmenada amb la promulgació del Reial decret 612/2024, de 2 de juliol, que incorpora a la normativa sobre

agents cancerígens i mutàgens, als productes tòxics per a la reproducció de categoria 1A i 1B.

Els productes classificats com a cancerígens i mutàgens de categories 1A o 1B, afectats per la reglamentació sobre agents cancerígens i mutàgens estan classificats amb les frases H350- Pot provocar càncer-; o H340- Pot provocar defectes genètics. Als agents tòxics per a la reproducció de categories 1A i 1B se'ls assigna la frase H360- Pot perjudicar la fertilitat o danyar el fetus.

Els agents cancerígens de categoria 2, mutàgens de categoria 2 i tòxics per a la reproducció de categoria 2, que no entren en l'àmbit de la legislació actual, estan classificats amb les frases H351- se sospita que provoca càncer; H341- se sospita que provoca defectes genètics i H361- Se sospita que perjudica la fertilitat o danya el fetus, respectivament.

A més, a aquests productes se'ls assigna el pictograma anomenat STOT (vegeu la Figura 2).

En el Reial decret sobre agents cancerígens, mutàgens i, ara també, tòxics per a la reproducció, s'estableixen valors límit d'exposició laboral vinculants per tal de limitar l'exposició a agents cancerígens i mutàgens. El Reial decret 665/1997 en el seu origen va establir valors límit per a tres productes:

- Benzè
- Clorur de vinil monòmer
- Pols de fustes dures

	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. Classificació dels productes cancerígens (C), mutàgens (M) i tòxics per a la reproducció (R), i pictograma STOT.

Font: «Guia de mesures pràctiques - La prevenció de l'exposició a fums de motors dièsel i a olis de motor usats en els treballadors de tallers de reparació d'automòbils». Foment del Treball Nacional (2024).

Cal indicar aquí que el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril, sobre la protecció de la salut i seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant el treball indica que, **si una substància no disposa de valor límit establert en la legislació** (en aquest cas en el propi Reial decret 374/2001 i en el Reial decret 665/1997), **s'aplicaran els valors límit recomanats per la Comissió Nacional de Seguretat i Salut en el Treball**, publicats per l'INSST, coneguts com a Valors Límit Ambientals (VLA) i Valors Límit Biològics (VLB).

Això implica que, a Espanya, el nombre de substàncies cancerígenes i mutàgenes amb valor límit assignat era i és més elevat que els tres indicats en el Reial decret 665/1997 que hem esmentat anteriorment.

Fins a l'any 2020 la legislació incloïa, a més, una sèrie de **processos** en els quals es produeixen agents cancerígens o mutàgens sense especificar i, per això, es consideren processos amb aquestes característiques toxicològiques:

1. Fabricació d'auramina.
2. Treballs que suposin exposició als hidrocarburs aromàtics policíclics presents a l'sutge, el quitrà o la brea d'hulla.
3. Treballs que suposin exposició a la pols, al fum o a les boires produïdes durant la calcinació i l'afinament elèctric de les mates de níquel.
4. Procediment amb àcid fort en la fabricació d'alcohol isopropílic.
5. Treballs que suposin exposició a pols de fustes dures.

La Guia Tècnica per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens o mutàgens durant el treball de l'INSST en el Treball interpreta els mandats dels Reials Decrets apareguts fins a l'any 2022, ja que la Guia Tècnica està actualitzada al mes d'agost d'aquell any.

3.2. Comunicat de la Comissió Europea el gener de 2017

La Comissió Europea va emetre un comunicat al Parlament Europeu, al Consell, al Comitè Econòmic i Social i al Comitè de les Regions titulat «*Safer and Healthier Work for All - Modernisation of the EU Occupational Safety and Health Legislation and Policy*». En aquest comunicat s'oferien dades molt interessants sobre la realitat de la seguretat i la salut en el treball a la Unió Europea i es proposaven línies d'acció per modernitzar les Directives esmentades. Entre aquestes línies d'acció, es dedica un capítol al càncer laboral i als agents químics perillosos (vegeu la Taula 1).

Taula 1. Tres accions clau per a la salut i seguretat dels treballadors*.

1) <i>Reforçar la lluita contra els càncers professionals mitjançant propostes legislatives, acompanyades d'una major orientació i sensibilització;</i>
2) <i>Ajudar les empreses, especialment les pimes i les microempreses, a complir el marc legislatiu de salut i seguretat en el treball;</i>
3) <i>Cooperar amb els Estats membres i els interlocutors socials per eliminar o actualitzar les normes obsoletes i per reorientar els esforços cap a una protecció millor i més àmplia, el compliment i l'aplicació sobre el terreny.</i>

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

En aquest document s'estima que, a la Unió Europea, el 2012, es va diagnosticar un càncer laboral a entre 91.500 i 150.500 persones que havien estat exposades a substàncies cancerígenes en el treball en el passat. A més, el 2012 es van atribuir entre 57.000 i 106.500 morts per càncer relacionades amb l'exposició laboral a substàncies cancerígenes.

Es calcula que almenys 32 milions de persones treballadores estan exposades a agents cancerígens i que **el càncer ocupacional mata 10 persones a l'hora**. Amb aquestes dades, el càncer és la primera causa de mort relacionada amb el treball a la Unió Europea.

Sense quantificar el valor de la vida humana i la qualitat de vida perduda, els costos directes del càncer relacionat amb el treball en ter-

mes de pèrdua de salut i productivitat ascendeixen, almenys, a uns 4-7 mil milions d'euros a l'any. Els costos indirectes poden assolir fins a 334 mil milions d'euros (242-440) cada any.

El comunicat indica que les diferents mesures dels estats de la Unió Europea en aquest àmbit varien considerablement, la qual cosa porta a diferents nivells de protecció de les persones treballadores a tota la Unió Europea.

Les normes mínimes per a la protecció dels/les treballadors enfront de l'exposició a substàncies químiques en el treball s'estableixen a través de la Directiva sobre carcinògens i mutàgens (Directiva 2004/37), la Directiva sobre agents químics (Directiva 98/24) i la Directiva sobre amiant (2009/148), complementades amb el Reglament (CE) N° 1907/2006 sobre el registre, l'avaluació, l'autorització i la restricció de substàncies químiques (REACH). En aquest sentit, una de les mesures de prevenció en què es basen aquestes Directives és **l'establiment de valors límit d'exposició professional**.

La Comissió entén que els valors límit per a productes químics promouen nivells de protecció a l'alça a tota la Unió Europea, contribuint a millorar les condicions de treball de les empreses i ajudant les empreses que operen en diferents països, estalviant costos de compliment, ja que poden usar la mateixa tecnologia per protegir les persones treballadores en diferents regions.

Així mateix, també hi ha un element important de les economies d'escala en les complexes avaluacions científiques necessàries per establir valors límit específics per als productes químics, la qual cosa permet als Estats membres transferir més recursos financers a mesures de protecció i prevenció.

Per tot això, la Comissió Europea considera important revisar o adoptar nous valors límit de la Unió Europea per a les substàncies més perilloses.

Ja el maig del 2016, la Comissió Europea va proposar mesures per reduir l'exposició de les persones treballadores a Europa a tretze carcinògens químics mitjançant la modificació de la Directiva sobre agents cancerígens i mutàgens. L'objecte era salvar cent mil vides en els pròxims 50 anys ja que, assegurava que **l'establiment dels valors límit redueix l'aparició de casos de càncer laboral**.

Mitjançant el comunicat de gener de 2017, la Comissió va adoptar una nova proposta que millorava la protecció de 4 milions de persones treballadores a la Unió Europea en abordar l'exposició a altres set cancerígens químics, i es va comprometre a continuar els esforços per prevenir les morts causades pel càncer relacionat amb el treball i altres problemes de salut a través de noves propostes legislatives.

En resum, la Comissió Europea, a partir del 2017, ha emprès la modificació de la legislació sobre agents cancerígens i mutàgens per tal de millorar la protecció de les persones treballadores. Aquestes modificacions han implicat, entre altres accions, l'adopció de nous valors límit d'exposició professional per a una sèrie de productes.

Així, la Unió Europea volia adoptar per al 2020 valors límit per a un grup de 50 substàncies cancerígenes. D'aquesta manera, s'esperava actuar sobre el 80-90% de les exposicions a aquests agents. La realitat, el 2025, és que la Unió Europea ha emprès aquest camí de manera decidida, sense arribar a l'establiment o revisió d'aquests 50 agents. Avui dia en els Reials Decret per a agents cancerígens, mutagènics i tòxics per a la reproducció, que incorporen les diferents ona-

des de modificació de la Directiva sobre aquests agents, s'han establert valors límit per a 39 agents (a més d'introduir dos agents sense assignar-los valor límit), tenint en compte la incorporació dels tòxics per a la reproducció.

L'adopció de nous valors límit d'exposició professional, i més si són vinculants, com és el cas dels agents incorporats al Reial decret 665/1997, a la Unió Europea genera debat entre la pròpia administració i les organitzacions socials per la qual cosa, els canvis en la legislació proposats per la Comissió s'han dut a terme en diferents **fases o «onades»**, en concret, i de moment, amb la introducció de **5 Directives** que modifiquen la Directiva 2004/37/CE.

3.3. Directiva 2004/37/CE i les seves modificacions

La legislació espanyola sobre protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens o mutàgens durant el treball és el Reial Decret 665/1997 i les seves posteriors modificacions (Reial Decret 1124/2000, Reial Decret 349/2003 i Reial Decret 598/2005), transposicions de la Directiva 2004/37/CE i Directiva 2014/27/CE.

D'aquesta legislació se'n destaquen els aspectes rellevants següents:

- 1 El Reial decret 665/1997 aplicava als agents cancerígens o mutàgens, substàncies o mescles, de categoria 1A o 1B segons els criteris de classificació del Reglament (CE) 1272/2008, Reglament CLP CLP.

No aplicava, per tant, als agents tòxics per a la reproducció ni als agents cancerígens o mutàgens de categoria 2 (una modificació posterior d'aquesta Directiva ha inclòs els agents tòxics per a la reproducció de categoria 1A i 1B).

- 2 El Reial Decret 665/1997 té en compte que existeixen processos o procediments en els quals es produeixen o generen substàncies o mescles cancerígenes o mutàgenes. En el seu annex I llista les substàncies, mescles i procediments considerats cancerígens.
- 3 S'estableixen valors límit d'exposicions vinculants per tal de limitar l'exposició als productes cancerígens o mutàgens. En el Reial Decret 665/1997 s'estableixen valors límit per a tres productes, a saber, benzè, clorur de vinil monòmer i pols de fustes dures.

Però el Reial decret 374/2001 indica que, si una substància no té un valor límit establert en la legislació (en aquest cas, el mateix Reial decret 374/2001 i el Reial Decret 665/1997), seran d'aplicació els Valors Límit Ambientals publicats per l'INSST. Així, **a Espanya, el nombre de substàncies cancerígenes o mutàgenes amb valor límit ambiental és molt més elevat que el que indiquen les actuals Directives europees.**

- 4 El Reial decret 665/1997 indica les mesures que s'han de dur a terme per protegir la seguretat i la salut dels treballadors potencialment exposats a substàncies cancerígenes o mutàgenes, i ara també a les substàncies tòxiques per a la reproducció:
 - La primera mesura a tenir en compte és la substitució de l'agent cancerígen o mutàgen per una substància menys perillosa, per tal d'evitar l'exposició a aquests agents.

- Si la substitució no és tècnicament possible, s'haurà de garantir que la producció i utilització de l'agent cancerígen o mutàgen es desenvolupa en un sistema tancat.
- Si l'anterior no és possible, s'haurà de garantir que el nivell d'exposició de les persones treballadores es redueixi a un nivell tan baix com sigui tècnicament possible, i mai se superarà el límit d'exposició professional (determinat en el Reial Decret o per la llista de VLA publicada per l'INSST).
- Sempre que s'utilitzi un agent cancerígen o mutàgen, i ara també tòxic per a la reproducció, s'hauran d'aplicar les mesures necessàries següents:
 - o Limitar les quantitats de l'agent cancerígen o mutàgen en el lloc de treball.
 - o Dissenyar els processos de treball i les mesures tècniques amb l'objecte d'evitar o reduir al mínim la formació d'agents cancerígens o mutàgens.
 - o Limitar al menor nombre possible les persones treballadores exposades o que puguin estar-ho.
 - o Els agents cancerígens o mutàgens s'han d'evacuar en origen, mitjançant extracció localitzada i, si això no és tècnicament possible, mitjançant ventilació general, però sense que suposi cap risc per a la salut pública i el medi ambient.
 - o Utilitzar mitjans de mesurament adequats, en particular per a una detecció immediata d'exposicions anormals degudes a imprevistos o accidents.
 - o Aplicar els procediments i mètodes de treball més adequats.
 - o Adoptar mesures de protecció col·lectiva o, quan l'exposició no es pugui evitar per altres mitjans, mesures de protecció individual.
 - o Adoptar les mesures higièniques, en particular la neteja regular de sòls, parets i altres superfícies.
- o Delimitar les zones de risc, establint una senyalització de seguretat i salut adequada, que inclogui la prohibició de fumar en aquestes zones, i permetre'n l'accés només al personal que hi hagi d'operar, excloent les persones treballadores especialment sensibles a aquests riscos.
- o Tots els recipients, envasos i instal·lacions que continguin agents cancerígens o mutàgens estaran etiquetats de manera clara i llegible i es col·locaran senyals de perill clarament visibles, de conformitat amb la normativa vigent.
- o Instalar dispositius d'alerta per als casos d'emergència que puguin ocasionar exposicions anormalment altes.
- o Disposar de mitjans que permetin l'emmagatzematge, manipulació i transport segurs dels agents cancerígens o mutàgens, així com per a la recollida, emmagatzematge i eliminació de residus, en particular mitjançant la utilització de recipients hermètics etiquetats de manera clara, inequívoca i llegible, i col·locar senyals de perill clarament visibles, de conformitat tot això amb la normativa vigent en la matèria.
- Sempre que existeixi risc de contaminació per agents cancerígens o mutàgens, s'hauran d'adoptar les mesures d'higiene i de protecció individual següents:
 - o Prohibir que les persones treballadores mengin, beguin o fumin a les zones de treball en les quals existeixi aquest risc.
 - o Proveir les persones treballadores de roba de protecció apropiada o d'un altre tipus de roba especial adequada.
 - o Disposar de llocs separats per guardar de manera separada les robes de treball o de protecció i les robes de carrer.
 - o Disposar d'un lloc determinat per a l'emmagatzematge adequat dels equips de protecció i verificar que es netegen i es comprova el seu bon funcionament, si fos possible amb anterioritat i, en tot cas, després de cada utilització, repa-

rant o substituint els equips defectuosos abans d'un nou ús.

- o Disposar de vàters i lavabos apropiats i adequats per a ús de les persones treballadores.
- o *Els treballadors disposaran, dins de la jornada laboral, de deu minuts per a la seva neteja personal abans del dinar i altres deu minuts abans d'abandonar la feina.* (aquest requisit és propi de la legislació espanyola i no forma part del text de la Directiva Europea. A més, el 2020 ha estat modificat, com veurem més endavant).
- o L'empresari es responsabilitzarà del rentat i descontaminació de la roba de treball, quedant rigorosament prohibit que els treballadors es portin aquesta roba al seu domicili per a tal fi. Quan contractés aquestes operacions amb empreses idònies a l'efecte, estarà obligat a assegurar que la roba s'envia en recipients tancats i etiquetats amb els advertiments precisos.
- o S'ha de garantir una vigilància adequada i específica de la salut de les persones treballadores en relació amb els riscos per exposició a agents cancerígens o mutàgens en les ocasions següents:
 - Abans de l'inici de l'exposició.
 - A intervals regulars en endavant, amb la periodicitat que els esdeveniments mèdics aconsellin, considerant l'agent cancerígen o mutàgen, el tipus d'exposició i l'existència de proves eficaces de detecció precoç.
 - Quan sigui necessari per haver-se detectat en algun treballador de l'empresa, amb exposició similar, algun trastorn que pugui deure's a l'exposició a agents cancerígens o mutàgens.
- o Respecte a la vigilància de la salut, s'aconsellarà i informarà les persones treballadores pel que fa a qualsevol control

mèdic que sigui pertinent efectuar amb posterioritat al cessament de l'exposició.

El control mèdic de les persones treballadores inclourà, si s'escau, entre altres requisits, un control biològic, així com una detecció dels efectes precoces i reversibles (referit a l'aplicació dels valors límit biològics (VLB) que acompanyen els valors límit ambientals (VLA).

- Pel que fa a la documentació requerida s'ha d'elaborar, i mantenir actualitzada una llista dels treballadors exposats a agents cancerígens i mutàgens, així com conservar els historials mèdics durant 40 anys.
Aquesta documentació estarà a disposició de l'Autoritat Laboral i Sanitària, si ho requereixen, juntament amb:
- Avaluació de riscos.
- Procediments de treball.
- Quantitats d'agent utilitzades o fabricades.
- Mesures de prevenció i de protecció aplicades.
- Nombre de persones treballadores exposades.
- Criteris i resultats del procés de substitució dels agents cancerígens utilitzats.

Taula 2. Valors límit ambientals (VLA) assignats al benzè, clorur de vinil monòmer i pols de fustes durs a l'Annex 3 del Reglament (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/m ³) aplicable hasta el 27 de junio de 2003
Cloruro de vinilo monómero	200-831-0	75-01-4	7,77 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.

Extret de: «Guia Tècnica per a l'actuació i prevenció dels riscos rebocats amb l'exposició a agents cancerígens o mutàgens durant el treball» editat per l'INSST.

3.4. Modificacions de la Directiva 2004/37/CE

Com hem apuntat, el maig de 2016, la Comissió Europea va presentar la seva proposta de revisió de la Directiva 2004/37/CE (coneguda com a CMD, per les seves sigles en anglès). L'objecte de la revisió era facilitar tota la seva aplicació mitjançant la introducció de nous valors de límit d'exposició per a agents cancerígens i mutàgens a tot Europa.

El procés de revisió s'està realitzant en fases o onades. De moment s'han publicat 5 Directives que la modifiquen. Les 4 primeres ja s'han transposat a Reials Decrets i el límit de transposició de la cinquena Directiva és el 9 d'abril de 2026.

I, de moment, ja es disposa d'informació de dues onades més, en diferents estadis, a la Unió Europea.

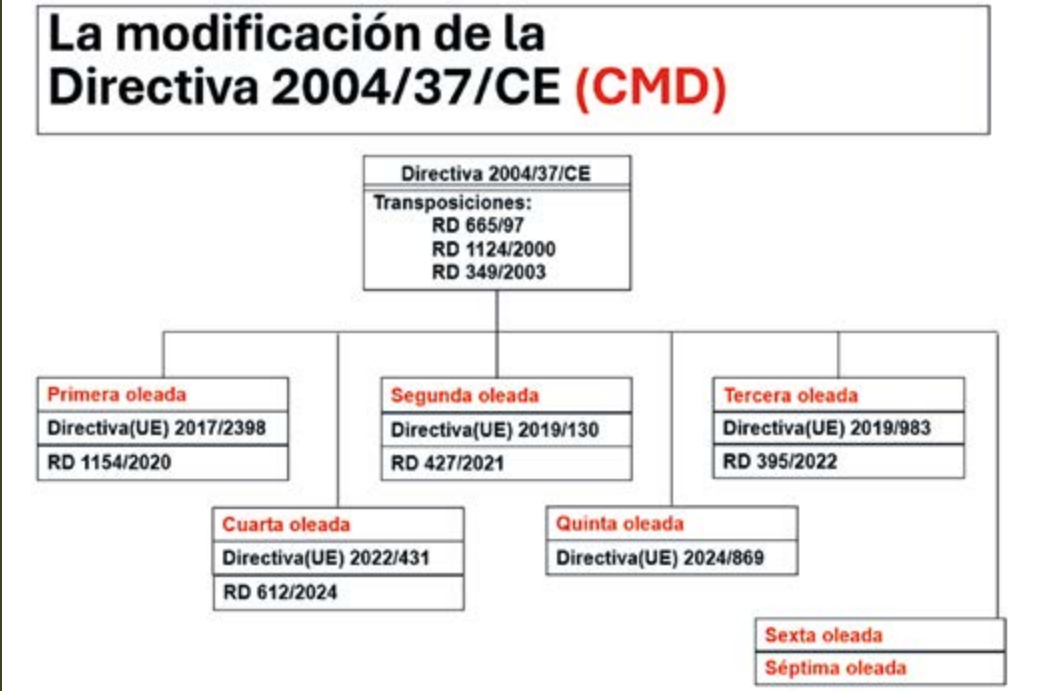


Figura 3. Esquema de modificació de la Directiva 2004/37/CE. Detall de les diferents onades de modificació de l'esmentada Directiva i la seva transposició a l'ordenament jurídic espanyol en els respectius Reials Decrets.

Actualitzat de: «Guia de mesures pràctiques - La prevenció de l'exposició a fums de motors dièsel i a olis de motor usats en els treballadors de tallers de reparació d'automòbils». Foment del Treball Nacional (2024).

Pel que fa a la utilitat dels límits d'exposició professional per a agents cancerígens i mutàgens, la Unió Europea entén que són un component important de les mesures generals per a la protecció de les persones treballadores. La Unió Europea estableix valors **límit d'exposicions professionals vinculants** a partir de la informació disponible, incloent-hi dades científiques i tècniques, la viabilitat econòmica, una avaluació exhaustiva de l'impacte socioeconòmic i la disponibilitat de tècniques i protocols de mesurament de l'exposició en el lloc de treball.

Els valors límit d'exposició professional formen part de la gestió de riscos de la Directiva 2004/37/CE i el seu compliment s'entén sense perjudici d'altres obligacions dels empresaris, en particular la reducció de l'ús d'agents cancerígens i mutàgens en el lloc de treball, la prevenció o reducció de l'exposició dels treballadors a agents cancerígens o mutàgens i de les mesures que s'hagin d'aplicar a tal efecte. Entre elles s'han d'incloure, com hem indicat, en la mesura que sigui tècnicament possible, la substitució de l'agent cancerígen o mutàgen per una substància, una mescla o un procediment que no siguin perillosos per a la salut dels treballadors o ho siguin en menor grau, la utilització d'un sistema tancat i altres mesures destinades a reduir el nivell d'exposició de les persones treballadores.

En aquest context, per a la Unió Europea és fonamental prendre en consideració el **principi de cautela** en cas d'incertesa.

Així, per a la majoria dels agents cancerígens i mutàgens no és científicament possible identificar nivells per sota dels quals l'exposició no provoqui efectes adversos. Segons s'indica en els termes de les diferents Directives, establir uns valors límit en el lloc de treball per als agents cancerígens i mutàgens no elimina per complet els riscos per a la salut i la seguretat dels treballadors derivats de l'exposició a aquests agents durant el treball (**risc residual**), però sí que contribueix a una reducció significativa dels riscos derivats d'aquest tipus d'exposició.

En canvi, per a altres agents cancerígens i mutàgens sí que és possible, científicament, identificar uns nivells per sota dels quals no s'espera que l'exposició provoqui efectes adversos.

En aquest sentit, el Comitè Científic per als Límits d'Exposició Professional a Agents Químics, conegut per l'acrònim anglès **SCOEL**, (Scien-

tific Committee for Occupational Exposure Limits) ha tingut en compte aquesta realitat en el moment de proposar valors límit a la Unió Europea. Per a més informació sobre aquest aspecte vegeu més endavant en aquest document.

El propòsit de la Unió Europea és revisar els valors límit establerts en les Directives quan sigui necessari, a la llum de la informació que es disposi (noves dades científiques i tècniques i millors pràctiques, tècniques i protocols de mesurament del nivell d'exposició en el lloc de treball, basats en proves). També indica que aquesta informació ha d'incloure, quan sigui possible, dades sobre els riscos residuals per a la salut dels treballadors i els dictàmens del SCOEL i del Comitè Consultiu per a la Seguretat i la Salut en el Treball (CCSST). La informació relativa al risc residual, posada a disposició del públic a escala de la Unió, és valuosa per al treball futur de limitar els riscos d'una exposició professional a agents cancerígens o mutàgens, també mitjançant la revisió dels valors límit establerts en les Directives.

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

Aquesta Directiva va ser transposada a l'ordenament jurídic espanyol a través del Reial Decret 1154/2020, de 22 de desembre, pel qual es modifica el Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant el treball. El pròleg d'aquest Reial decret indica que es pretén augmentar el nivell de protecció de la salut i la seguretat de les persones treballadores en el treball a causa de la implantació de nous valors límits ambientals.

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

- Inclou els treballs que suposin exposició a la pols respirable de sílice cristal·lina generat en un procés de treball dins de l'Annex I, llista de substàncies, preparats i procediments considerats cancerígens.
- Revisa els Valors Límit del clorur de vinil i la pols de fustes dures, i afegeix 11 valors límit més en l'Annex 3 de la Directiva.
- Entre els valors límit que introdueix hi ha el de la pols respirable de sílice cristal·lina respiratòries.
- Pel que fa a l'exposició a pols de fusta, la Directiva indica que l'exposició coincident a més d'un tipus de fusta és molt habitual, i això fa difícil avaluar l'exposició als diferents tipus. L'exposició a les serradures de fusta tova i de fusta dura és freqüent i pot causar símptomes i malalties respiratoris, sent la conseqüència més greu el càncer de cavitat nasal i de sis paranasals. Per tant, s'estableix que, quan es barregen serradures de fusta dura amb altres serradures, s'apliqui a tots els serradures continguts en la mescla el valor límit establert a l'Annex 3 per a la serradura de fusta dura.
- Tant per al valor límit de la pols de fustes dures com per als compostos de crom (VI), un dels productes per als quals s'introdueix un valor límit per primera vegada en la legislació europea, marca uns valors límit de transició ja que considera que amb les tècniques de treball actuals no és possible aconseguir el valor determinat a curt termini.
- En els àmbits de la Directiva s'indica que les guies i exemples de bones pràctiques elaborats per la Comissió, els Estats membres o els interlocutors socials, o altres iniciatives com el diàleg social «Acord sobre la protecció de la salut dels treballadors a través de l'adequada manipulació i el bon ús de la sílice cristal·lina i dels productes que la contenen» (NEPSi), són instruments útils i necessaris que complementen les mesures reguladores i, concretament, recolzen l'aplicació efectiva de valors límit, per la qual cosa **s'ha de conside-**

rar seriosament la seva utilització. Aquests documents inclouen mesures per prevenir o minimitzar l'exposició, com l'eliminació amb ajuda d'aigua per evitar que la pols es dispersi en l'aire en el cas de la sílice cristal·lina respirable².

- Sobre això, el Reial decret faculta l'Institut Nacional de Silicosis (INS) perquè procedeixi a elaborar una guia per a la prevenció del risc per exposició a la sílice cristal·lina respirable en l'àmbit laboral, en col·laboració amb l'INSST, que ha de prestar el seu suport tècnic. Aquestes guies es poden adoptar com a referència en el procés d'avaluació de riscos laborals.
- Els agents cancerígens i mutàgens als quals s'assigna un valor límit són:
 - Pols de fustes dures.
 - Compostos de crom VI (expressats en crom).
 - Fibres ceràmiques refractàries.
 - Pols respirable de sílice cristal·lina.
 - Benzè.
 - Clorur de vinil monòmer.
 - Òxid d'etilè.
 - 1,2-epoxipropà.
 - Acrilamida.
 - 2-nitropropà.
 - O-Toluidina.
 - 1,3-butadiè.
 - Hidracina.
 - Bromoetilè.
- Si comparem els valors límit que estableix la Directiva amb la llista de Valors Límit Ambientals del 2019 publicada per l'INSST (el Reial Decret es publica el 2020 i l'última llista de VLA en aquell moment era la del 2019) i que, com ja hem dit, se li confereix un valor regla-

2. El document complet es pot trobar a: <https://guide.nepsi.eu/>

mentari en la legislació espanyola, el valor límit de la pols de fustes dures; fibres ceràmiques refractàries; clorur de vinil monòmer; o-toluidina; i 1,3-butadiè de la Directiva és menor que el valor límit de la llista dels VLA. En canvi, el valor límit de la pols respirable de sílice cristal·lina; acrilàmida; i bromoetilè és al revés. Després d'un període de transició per a la pols respirable de sílice cristal·lina, el valor adoptat definitivament a Espanya és el menor ja adoptat anteriorment en les llistes dels VLA.

- El pròleg fa una menció molt interessant sobre la possible exposició a agents cancerígens i mutàgens de treballadors en llocs de treball no involucrats directament en les activitats en què es manipulen aquests agents. El redactat és el següent:

*«...És important indicar aquí que quan en determinats **llocs de treball no involucrats directament** amb les activitats esmentades a l'Art. 1 del Reial Decret 665/1997 però que, per altres circumstàncies, **no estigui clara una possible exposició a agents cancerígens o mutàgens**, caldria **confirmar-ne la presència**. En aquests llocs de treball, quan l'agent cancerígen o mutàgen es trobi **de forma habitual en l'aire exterior** (urbà o rural) a molt baixes concentracions, la presència en el lloc de treball es podria entendre com **a concentracions ambientals significativament superiors** a les que són normals en l'aire exterior».*

Aquesta referència és molt interessant, ja que ens està indicant que en l'avaluació de riscos haurem de determinar quins treballadors estan o no exposats en funció de la possible exposició i no pel lloc de treball que ocupen.

A l'Apèndix 1 de la Guia de l'INSST de l'any 2022 es desenvolupa aquest concepte i mostra una metodologia per determinar si hi ha o no exposició.

- Es modifica el redactat de l'article 6.2 del Reial Decret sobre la necessitat d'assignar temps als treballadors per a la seva neteja personal durant la jornada de treball per tal de fer més comprensible la seva aplicació:

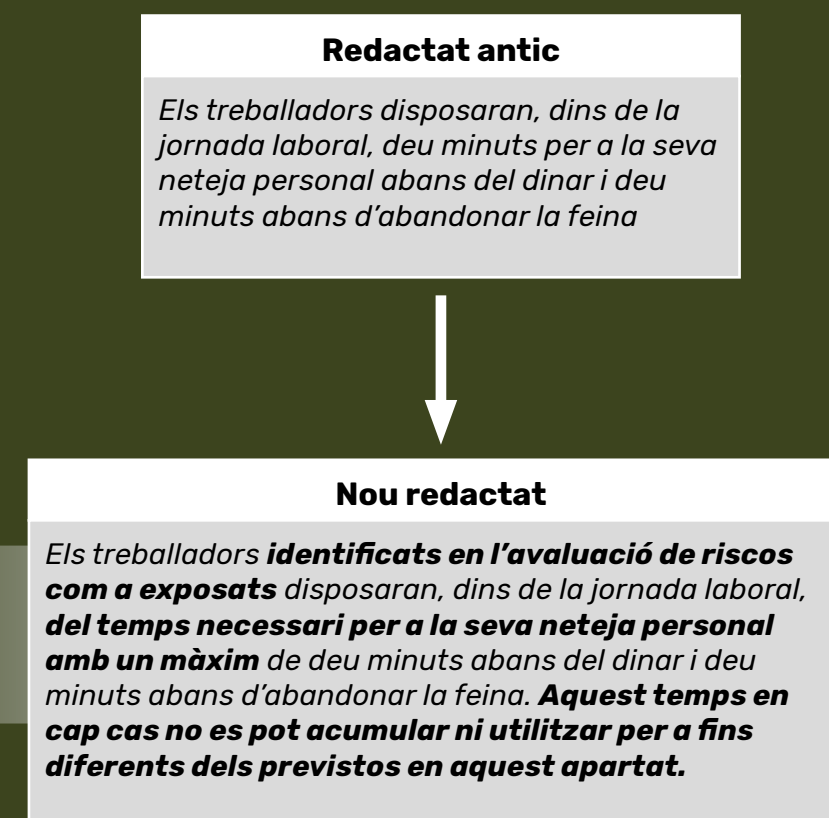


Figura 4. Temps d'higiene personal per a les persones treballadores exposades a productes cancerígens o mutàgens segons el redactat anterior i el redactat actual.

Font: Article 6.2 del Reial Decret 665/1997.

En altres països, com França, per exemple, els treballs insalubres o «bruts», que requereixen temps perquè els treballadors puguin rentar-se (dutxar-se), es troben recollits en una llista, on no només podem trobar agents cancerígens, mutàgens i/o tòxics per a la reproducció. Es tracta de treballs relacionats amb malalties professionals i

altres treballs bruts (vegeu la Taula 3). Segons s'indica a l'Ordre de 23 de juliol de 1947 per la qual s'estableixen les condicions en què s'han de posar dutxes a disposició del personal que realitzi treballs insalubres o bruts, el temps de dutxa, remunerat com a temps de treball normal serà de, almenys, quinze minuts, inclosos els necessaris per desvestir-se i vestir-se, i d'una hora com a màxim.

A la Taula 3 s'indiquen altres treballs «bruts» realitzats en tallers on els dispositius de recollida de pols o aerosols no siguin prou eficaços.

Taula 3. Disposició de l'article 5 de l'Ordre de 23 de juliol de 1947 per la qual s'estableixen les condicions en què s'han de posar dutxes a disposició del personal que realitzi treballs insalubres o bruts, en la legislació 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.

AUTS TRAVAUX SALISSANTS EFFECTUES DANS DES ATELIERS OU LES DISPOSITIFS DE CAPTATION DES POUSSIÈRES OU AEROSOLS S'AVÈRENT INSUFFISAMMENT EFFICACES. (Article ANNEXE - TABLEAU 2)

ANNEXE - TABLEAU 2

- Préparation et emploi du trinitrophenol.*
- Manipulation de la cyanamide calcique.*
- Fabrication, transformation et manutention des engrais.*
- Effilochage et cadage 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.*
- Retaillage 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.*

Aquesta aproximació al problema per part de la legislació francesa a la necessitat d'assignar temps de treball a les persones treballadores potencialment exposades a certs treballs aporta dos aspectes interessants, que la legislació espanyola no contempla:

- En primer lloc, assigna un temps variable en funció del tipus d'higiene.
- En segon lloc, el temps per a la higiene personal s'assigna en funció de certes condicions de treball, en concret, en els «tallers on els dis-

positius de captura de pols o aerosols són insuficientment eficaços». Entén, doncs, el legislador, que la necessitat de contemplar la higiene personal com a temps de jornada de treball s'ha de realitzar quan les mesures de prevenció són insuficients, en aquest cas, les mesures de captació de pols o aerosols.

3.6. Directiva (UE) 2019/130 - Segona onada

Aquesta Directiva ha estat transposada a l'ordenament jurídic espanyol a través del Reial Decret 427/2021, de 15 de juny, pel qual es modifica el Reial Decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant el treball.

Aquest Reial decret i la Directiva de la qual prové aporten els següents conceptes per prevenir l'exposició a agents cancerígens i mutàgens:

- Inclou els treballs que suposin exposició cutània a olis minerals prèviament utilitzats en motors de combustió interna per lubricar i refrigerar els elements mòbils del motor i treballs que suposin exposició a emissions de motors dièsel dins de l'Annex I, Llista de substàncies, preparats i procediments considerats cancerígens.

Així, l'Annex I queda configurat amb la següent llista:

1. Fabricació d'auramina.
2. Treballs que suposin exposició als hidrocarburs aromàtics policíclics presents al sutge, el quitrà o la brea d'hulla.
3. Treballs que suposin exposició a la pols, al fum o a les boires produïdes durant la calcinació i l'afinament elèctric de les mates de níquel.

4. Procediment amb àcid fort en la fabricació d'alcohol isopropílic.
5. Treballs que suposin exposició a pols de fustes dures.
6. Treballs que suposin exposició a la pols respirable de sílice cristal·lina generat en un procés de Treball.
- 7. Treballs que suposin exposició cutània a olis minerals prèviament utilitzats en motors de combustió interna per lubricar i refrigerar els elements mòbils del motor.**
- 8. Treballs que suposin exposició a emissions de motors dièsel.**

En la llista anterior s'han assenyalat en negreta les dues noves incorporacions en l'Annex I del Reial Decret 665/1997 que afecten de manera directa a tots els llocs de treball en els quals s'operi amb equips d'automoció amb motors dièsel, entre ells, tallers de reparació d'automòbils, ITV de vehicles, magatzems, transport, etc.

- L'Annex 3 inclou valors límit per a:
 - Tricloroetilè.
 - 4,4'-metilendianilina.
 - Epiclorhidrina.
 - Dibromur d'etilè.
 - Diclorur d'etilè.
 - Emissions de motors dièsel.
- En l'Annex 3 s'inclouen dos agents cancerígens amb la notació pell, però sense assignar-li un valor límit:
 - Mescles d'hidrocarburs aromàtics policíclics, en particular els que contenen benzo[a]pireno i són agents cancerígens.
 - Olis minerals prèviament utilitzats en motors de combustió interna per lubricar i refrigerar els elements mòbils del motor.

S'observa que els fums de motors dièsel disposen de valor límit i els olis minerals usats no, però tots dos estan afectats pel reglament de cancerígens i mutàgens (vegeu la Taula 4).

Taula 4. Annex 3 del Reial Decret 665/1997 després de les dues primeres modificacions (Reial Decret 1154/2020 i Reial Decret 427/2021).

Denominación del agente	Nº CE (*)	Nº CAS (*)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (*)			De corta duración (*)				
			mg/m³ (*)	ppm (*)	l/ml (*)	mg/m³ (*)	ppm (*)	l/ml (*)		
Serrines de maderas duras	---	---	2 (*)	---	---	---	---	---	---	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	---	---	
Pólvoro respirable de sílice cristalina	---	---	0,1 (*)	---	---	---	---	---	---	
Benceno	200-753-7	71-43-2	3,25	---	1	---	---	---	piel (*)	
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 (*)	
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 (*)	
Acrilamida	201-173-7	79-06-1	0,1	---	---	---	---	---	piel (*)	
2-Nitropropano	201-209-1	79-46-9	18	---	5	---	---	---	---	
o-Toluidina	202-429-0	95-53-4	0,5	---	0,1	---	---	---	piel (*)	
4,4'-Metilendianilina	202-974-4	101-77-9	0,08	---	---	---	---	---	piel (*)	
Epíclorohidrina	203-439-8	106-89-8	1,9	---	---	---	---	---	piel (*)	
Dibromuro de etileno	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	---	---	---	---	piel (*)	
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 (*)	
Hidracina	206-114-9	302-01-2	0,013	---	0,01	---	---	---	piel (*)	
Bromoetileno	209-800-6	593-60-2	4,4	---	1	---	---	---	---	
Emissiones de motores diésel			0,05 (*)							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 (*)	

Denominación del agente	N° CE (†)	N° CAS (‡)	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			8 horas (¶)			De corta duración (¶)				
			mg/m³ (¶)	ppm (¶)	l/ml (¶)	mg/m³ (¶)	ppm (¶)	l/ml (¶)		
Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor									piel (¶¶)	

(†) 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 1.3.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

(‡) N° CAS: Número de registro del Chemical Abstracts Service (servicio de resúmenes de producos químicos).

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

(¶¶) Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un periodo de quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.

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

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

(¶) l/ml = litros por metro cúbico.

(¶) 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.

(¶) Fracción respirable.

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

(¶) Medidas como carbono elemental.

3.7. Directiva (UE) 2019/983 – Tercera onada

Aquesta Directiva ha estat transposada a l’ordenament jurídic espanyol a través del Reial Decret 395/2022, de 24 de maig, pel qual es modifica el Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l’exposició a agents cancerígens durant el treball. Del seu text es destaquen els següents aspectes preventius:

- L’Annex 3 inclou valors límit per a:
 - Cadmi i els seus compostos inorgànics.
 - Berili i els seus compostos inorgànics.
 - Àcid arsènic, les seves sals i compostos inorgànics de l’arsènic
 - Formaldehid.
 - 4,4’-metilendis(2-cloroanilina).
- Per al cadmi, berili, arsènic i formaldehid s’estableixen períodes de transició durant els quals s’aplicaran valors de referència superiors.
- S’introdueix l’observació de «sensibilització» al berili i al formaldehid.
- Interessa destacar que al formaldehid se li assigna un valor límit de 8 hores i un altre de curta durada. L’any 2018 es va adaptar la llista de VLA publicada per l’INSST a aquest criteri.

Taula 5. Incorporacions a l'Annex 3 del Reial Decret 395/2022 (tercera onada).

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)	l/ml (7)	mg/m³ (5)	ppm (6)	l/ml (7)		
Cadmio y sus compuestos inorgánicos	—	—	0,001 (13)	—	—	—	—	—	—	Valor límite 0,004 mg/m³ hasta el 11 de julio de 2027.
Berilio y compuestos inorgánicos del berilio	—	—	0,0002 (14)	—	—	—	—	—	sensibilización cutánea y respiratoria (15)	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 (13)	—	—	—	—	—	—	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	0,5	—	0,74	0,6	—	sensibilización cutánea (16)	Valor límite 0,62 mg/m³ o 0,5ppm (7) para los sectores de la asistencia sanitaria, funerario y del embalsamamiento hasta el 11 de julio de 2024.
4,4'-metilbisis (2 clorovanilina)	202-918-9	101-14-4	0,01	—	—	—	—	—	piel (16)	

(13) Fracción inhalable.
(14) 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 C6g de creatinina en orina.
(15) La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.
(16) La sustancia puede provocar sensibilización cutánea.

3.8. Resum de les incorporacions a l'Annex 3 després de les tres primeres onades:

- S’ha passat de 3 productes amb valor límit ambiental a un total de 27.
- Però, respecte a la llista de VLA de l’any 2019:
 - 24 ja eren a la llista del 2019.
 - D’aquests 24, 12 mantenen el VLA.
 - A 12 se’ls ha assignat un VLA més baix.
 - 3 no eren a les llistes de VLA (fums de motor dièsel, hidrocarburs aromàtics policíclics i olis minerals usats).
 - D’aquests 3 de nova incorporació, 2 s’incorporen a la llista de l’Annex 3 sense VLA assignat (hidrocarburs aromàtics policíclics i olis minerals usats).
 - S’afegeix la notació pell a 5 agents (òxid d’etilè, tricloroetilè, diclorur d’etilè, hidrocarburs aromàtics policíclics i olis minerals usats).

Productes que ara tenen la notació pell: **s’ha de tornar a avaluar l’exposició, tenint en compte l’aportació per via dèrmica.**

Taula 6. Annex 3 del Reial Decret 665/1997 després de les tres primeres onades.

Nombre del agente	Valores límite		Observaciones
	mg/m3	ppm4	
Benceno	3,255	15	Piel6
Cloruro de vinilo monómero	7,776	35	—
Polvo de maderas duras	5,0077	—	—



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⁾	fl/ml ⁽⁷⁾	mg/m³ ⁽⁵⁾	ppm ⁽⁶⁾	fl/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 ⁽¹⁾⁽⁶⁾							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.									Pel ⁽⁷⁾	
Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.									Pel ⁽⁷⁾	»

⁽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.

⁽¹¹⁾ Medidas como carbono elemental.

3.9. Directiva (UE) 2022/431 – Quarta onada

Aquesta Directiva ha estat transposada a l'ordenament jurídic espanyol a través del Reial Decret 612/2024, de 2 de juliol, pel qual es modifica el Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant el treball.

Les aportacions més destacades d'aquesta quarta onada són:

- Inclou els agents reprotòxics de categoria 1A i 1B en la reglamentació sobre cancerígens i mutàgens, classificats amb la frase H360-pot perjudicar la fertilitat o danyar el fetus). Sobre això, els considerants 3 i 4 de la Directiva indiquen:
 - (3) Segons les dades científiques més recents, els **agents reprotòxics** poden tenir efectes adversos sobre la funció sexual i la fertilitat d'homes i dones adults, així com sobre el desenvolupament dels descendents. També s'han de regular a la Directiva 2004/37/CE.
 - (4) En el cas de la majoria dels agents reprotòxics, és científicament possible determinar els nivells per sota dels quals l'exposició a aquests agents **no donaria lloc a efectes adversos per a la salut**. Els requisits de minimització de l'exposició establerts en la Directiva 2004/37/CE s'han d'aplicar únicament als agents reprotòxics per als quals no sigui possible determinar un nivell d'exposició segur (**«sense llindar»**).
- Realça la importància dels valors límit biològics, VLB, en el considerant 5:
 - (5) En casos específics poden ser necessaris valors límits biològics per protegir els treballadors davant l'exposició a determinats agents carcinògens, mutàgens o reprotòxics.
 - (6) Explica la importància de fixar valors límit, que en fer-ho pot quedar un risc residual i que **l'assignació d'un VLA no implica que no s'hagin de complir la resta de les obligacions de la reglamentació** sobre cancerígens, mutagènics i, ara sí, sobre reprotòxics.
 - (7) S'han de fixar valors límit i altres disposicions directament vinculades pel que fa a tots els agents carcinògens, mutàgens i reprotòxics per als quals això sigui possible a partir de la informació disponible, incloses dades científiques i tècniques actualitzades.

- (8) En el cas dels agents mutàgens i la majoria dels agents carcinògens, no és científicament possible determinar nivells per sota dels quals l'exposició no provoqui efectes adversos per a la salut. Tot i que establir uns valors límit d'exposició en el lloc de treball per als agents carcinògens i mutàgens no elimina per complet els riscos per a la seguretat i salut dels treballadors derivats de l'exposició a aquests agents en el treball (**risc residual**), sí que contribueix a una reducció significativa dels riscos derivats d'aquest tipus d'exposició, a través de l'enfocament d'assoliment gradual dels objectius.
- (9) Els VLA vinculants s'entenen sense perjudici d'altres obligacions dels empresaris en virtut de la Directiva 2004/37/CE: la reducció de l'ús d'agents cancerígens, mutàgens i tòxics per a la reproducció, la prevenció o reducció de l'exposició dels treballadors a aquests agents, o de les mesures que s'hagin d'aplicar a tal efecte (la substitució de l'agent, la utilització d'un sistema tancat i altres mesures destinades a reduir el nivell d'exposició dels treballadors).
- Inclou en el Reglament els medicaments peril·losos:
 - (10) Cal que els treballadors rebin formació suficient i adequada quan estiguin o puguin estar exposats a agents CMR, inclosos els continguts en determinats medicaments peril·losos.
 - (11) Alguns medicaments peril·losos contenen una o més substàncies que reuneixen els criteris per a la seva classificació com a CMR 1A o 1B de conformitat amb el CLP, per la qual cosa entren en l'àmbit d'aplicació de la CMD. No obstant això, els treballadors, els empresaris o les autoritats competents no poden accedir fàcilment a informació clara i actualitzada sobre si un medicament compleix aquests criteris. La Comissió, facilitarà guies, en particular sobre formació, protocols, vigilància i supervisió per protegir els treballadors davant l'exposició a medicaments peril·losos.

- (12) En avaluar l'exposició a medicaments peril·losos inclosos en l'àmbit d'aplicació de la Directiva CMD, els empresaris han de prestar especial atenció a garantir que el requisit de substitució d'aquests medicaments no vagi en detriment de la salut dels pacients.
- També incorpora el concepte d'impacte socioeconòmic, risc residual i d'adoptar una **metodologia basada en el risc per tal de fixar valors límit a un nivell d'exposició corresponent al risc de desenvolupar un efecte advers per a la salut, com un càncer**:
 - (13) Per reforçar la protecció de la seguretat i la salut dels treballadors és convenient establir nous valors límit en la Directiva CMD a la llum de la informació disponible, com les dades científiques i tècniques actualitzades, valors que també s'han de basar en una avaluació exhaustiva de l'impacte socioeconòmic (...). Si és possible, aquesta informació ha d'incloure dades sobre els riscos residuals per a la salut dels treballadors (...)
 - (14) La Comissió ha d'encarregar al CCSST que **segueixi estudiant la possibilitat d'adoptar una metodologia basada en el risc, sobre la base de la informació disponible, incloses dades científiques i tècniques, per tal de fixar valors límit a un nivell d'exposició corresponent al risc de desenvolupar un efecte advers per a la salut, com un càncer, inclosa l'opció d'establir-los en l'interval comprès entre un nivell de risc superior i un altre d'inferior**.

La idea és poder definir una zona de concentració de l'agent entre dos: **una concentració considerada acceptable i una altra considerada tolerable; totes dues indiquen un risc residual de contraure càncer**. El nivell de protecció de les persones treballadores s'hauria de moure entre aquestes concentracions.

Aquesta metodologia ha estat desenvolupada per la reglamentació alemanya, concretament en el document TRGS 910 i s'exposa

més endavant en la present Guia. D'aquesta metodologia es pot deduir la importància que podem donar als factors socioeconòmics i la necessitat de prendre mesures de reducció de risc dins la zona de concentració que podem admetre.

- La Directiva inclou la definició d'agent reprotòxic diferenciant de si disposa o no de llindar de seguretat:
 - o *Agent reprotòxic: una substància o mescla que compleixi els criteris per a la seva classificació com a agent tòxic per a la reproducció de categoria 1A o 1B establerts en el CLP.*
 - o *Agent reprotòxic sense llindar: un agent reprotòxic per al qual no existeixi un nivell d'exposició segur per a la salut dels treballadors.*
 - o *Agent reprotòxic amb llindar: un agent reprotòxic per al qual existeixi un nivell d'exposició segur per sota del qual no hi hagi riscos per a la salut dels treballadors.*
 - o *A l'Annex III s'indicarà si l'agent és amb llindar o sense.*
- El Reial Decret 612/2024 incorpora 2 agents cancerígens i 12 agents tòxics per a la reproducció a l'Annex 3 de CMR (vegeu la Taula 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

- A més, rebaixa el VLA del benzè 20 vegades.
- Els agents reprotòxics als quals se li assigna un VLA en el Reial Decret, fins al moment, es trobaven en altres reglamentacions:
 - Directiva d'agents químics: plom inorgànic i els seus compostos (també VLB).
 - Llistes d'OEL indicatius: N,N-dimetil acetamida; nitrobenzè; N,N-Dimetilformamida; 2-metoxietanol; acetat de 2-metoxietil; 2-etoxietanol; acetat de 2-etoxietil; 1-metil-2-pirrolidona; mercuri i compostos inorgànics de mercuri (II); clorur de mercuri; bisfenol A; monòxid de carboni.

- A causa del sistema de confecció de la llista de VLA, tots aquests compostos ja tenien VLA assignat:
 - En 12 d'ells es manté el VLA.
 - En 3 d'ells es rebaixa el VLA.
 - S'incorpora el VLB del plom, que ara està en el Reial decret 374/2001 i en els VLA, amb el mateix valor.
 - En els VLA hi ha compostos amb VLB que no estan en la Directiva de la quarta onada.
 - Per tant, en què afecta la incorporació a la CMD? La resposta és que no afecta en l'assignació d'un VLA, excepte si és menor, si no en la nova gestió dels riscos que comporta.
- Determinació d'agents reprotòxics sense llinar i amb llinar:
 - Aquesta informació s'indicarà a l'annex III.
 - El Reial Decret 612/2024 també indica el següent:

«Quan s'hagi fixat un VLB a l'annex III bis, la vigilància de la salut serà obligatòria per al treball amb l'agent CMR de què es tracti. S'informarà els treballadors d'aquest requisit abans que se'ls assigni la tasca que comporta un risc d'exposició als agents CMR indicats».

- Si un treballador es veu afectat per una anomalia que pugui deure's a l'exposició a agents CMR, o si es detecta que s'ha superat un VLB, el metge o l'autoritat responsable de la vigilància de la salut dels treballadors podrà exigir que altres treballadors que hagin estat exposats de forma similar siguin objecte d'aquesta vigilància.
- En els casos en què tingui lloc la vigilància de la salut (...) el metge determinarà totes les mesures individuals de protecció o de prevenció que s'hagin de prendre per a cada treballador en particular. El control biològic i els requisits connexos podran formar part de la vigilància de la salut.

- Es comunicaran a l'autoritat tots els casos de càncer, efectes adversos sobre la funció sexual i la fertilitat de treballadors i treballadores adults o toxicitat per al desenvolupament dels descendents.
- En la **formació** sobre agents CMR inclou, de manera específica, els CMR inclosos en medicaments perillosos.
 - La formació s'impartirà periòdicament en contextos sanitaris a tots els treballadors que estiguin exposats a agents CMR, en particular quan s'utilitzin nous medicaments perillosos que els continguin.
- I la Directiva, explícitament, indica:
 - ... metge o l'autoritat responsable de la vigilància de la salut dels treballadors exposats a agents CMR **estarà familiaritzat amb les condicions o les circumstàncies d'exposició de cadascun dels treballadors.**
- Així:
 - Productes que ara tenen la notació pell: **s'ha de tornar a avaluar l'exposició tenint en compte l'aportació per via dèrmica.**
 - Els processos i productes, que abans de la modificació de la CMD no estaven considerats i ara sí, tenen les obligacions del Reial Decret 665/1997 explicades a l'inici d'aquesta Guia.
 - **Els treballs amb exposició a pols de sílice, amb exposició cutània a olis minerals usats, amb exposició a fums de motors dièsel (Són productes generats en processos, però no comercialitzats, fora de l'abast del CLP).**
- També podríem preguntar-nos: i si l'agent CMR ens arriba des de fora del lloc de treball? Què és i què no és exposició? Per exemple, fums de motor dièsel en una oficina d'una empresa, la finestra de la qual dona a una via amb molt de trànsit i a més es troba ubicada davant d'un semàfor. Un altre exemple seria, pols de sílice cristal·lina respirable al despatx d'administració d'una marmoleria. Per abordar aquests casos ens podem recolzar en el que s'indica a l'Apèndix I de la Guia Tècnica de l'INSST.

- Per retenir de la quarta onada:
 - Incorpora els tòxics per a la reproducció de categoria 1A i 1B.
 - Diferència entre agents reprotòxics amb i sense valor llindar.
 - Posa la mirada en els medicaments perillosos.
 - Assigna VLA al benzè, acrilonitril i compostos de níquel.
 - Incorporació a la CMD de tots els valors límit indicatius dels agents tòxics per a la reproducció.
 - El metge responsable de la vigilància de la salut estarà familiaritzat amb les condicions o les circumstàncies d'exposició de cada treballador/a.

3.10. Directiva (UE) 2024/869 – Cinquena onada

En el moment d'escriure aquesta Guia aquesta Directiva encara no s'ha transposat. El legislador disposa de termini fins al 9 d'abril de 2026.

Les aportacions més destacades d'aquesta cinquena onada són:

- *La quarta onada incorpora a la Directiva CMD els agents reprotòxics, entre ells el plom i els seus compostos inorgànics.*
 - En aquesta Directiva s'actualitzen els seus valors límit d'exposició professional i valors biològics en base als nous coneixements científics;
 - El plom representa prop de la meitat de totes les exposicions professionals a agents reprotòxics;
 - El plom és un agent reprotòxic sense llindar. L'exposició ha de ser el més baixa possible segons la tècnica disponible;
 - Cal una vigilància mèdica rigorosa si l'exposició supera el 50% del VLA o el 60% del VLB;
 - Tracte especial a les treballadores en edat fèrtil.

- *Altres «considerants» de la cinquena onada:*
- (25) Necessitat de reduir l'exposició a alteradors endocrins.

Taula 8. Extracte relatiu als alteradors endocrins 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) Atenció a les exposicions combinades a agents químics (Inici examen abans de 30/6/2024).
- (27) Es fa referència a la Guia «Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work».
- (28) L'Organització Mundial de la Salut ha classificat l'exposició professional dels bombers com a carcinògena. La seva activitat s'ha d'entendre dins la CMD.
- (30) S'ha de lluitar contra l'economia informal per protegir la salut dels treballadors.
- *Modificacions de l'Annex III de la cinquena onada:*
 - Rebaixa en 5 vegades el VLA del plom, de 0,15 mg/m³ a 0,03 mg/m³.
 - Rebaixa en més de 4 vegades el VLB del plom de 70 µg/100 mL de sang a 30 (valor límit vinculant fins al 31 de desembre de 2028) i a 15 µg/100 mL a partir de l'1 de gener de 2029.



VALORS LÍMIT

VALORS LÍMIT D'EXPOSICIÓ PROFESSIONAL INDICATIUS I VINCULANTS

4. VALORS LÍMIT D'EXPOSICIÓ PROFESSIONAL INDICATIUS I VINCULANTS

La Directiva 98/24/CE, relativa a la protecció de la salut i la seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant el treball estableix l'obligació dels Estats Membres a adoptar valors límit d'exposició professional, com un mecanisme decisiu en les mesures generals per a la protecció de les persones treballadores enfront dels agents cancerígens, mutàgens i tòxics per a la reproducció. Tal com ja s'ha comentat a l'apartat 3.4. d'aquesta Guia, dins del marc de la Unió Europea, la Comissió proposa una sèrie d'objectius europeus en forma de **Valors Límit d'Exposició Professional**. Per a aquest encàrrec la Comissió ha estat assistida pel RAC, substitut del SCOEL.

En aquest context, per a la Unió Europea és fonamental prendre en consideració el **principi de cautela** en cas de situacions d'incertesa, ja que, per a un important nombre d'agents carcinògens, mutàgens i tòxics per a la reproducció no és científicament possible identificar nivells per sota dels quals l'exposició no provoqui efectes adversos sobre la salut de les persones. Segons s'indica en els termes de les Directives, establir uns valors límit en el lloc de treball per a aquests agents **no elimina per complet els riscos** per a la salut i la seguretat dels treballadors derivats de l'exposició a aquests agents durant el treball (risc residual), però **sí que contribueix a una reducció significativa dels riscos** derivats d'aquest tipus d'exposició.

En canvi, per a altres agents carcinògens, mutàgens i tòxics per a la reproducció sí que és possible científicament identificar uns nivells per sota dels quals no s'espera que l'exposició provoqui efectes adversos sobre la salut de les persones.

En aquest sentit el SCOEL, sí que ha tingut en compte aquesta realitat en el moment de proposar valors límit a la Unió Europea. Per ampliar aquesta informació vegeu la *Guia específica dels criteris d'exposició a substàncies cancerígenes i mesures de control dels treballadors exposats* editada també per Foment del Treball Nacional el 2019.

El propòsit de la Unió Europea és revisar els valors límit establerts en les Directives quan sigui necessari, a la llum de la informació de què disposi (noves dades científiques i tècniques i millors pràctiques, tècniques i protocols de mesurament del nivell d'exposició en el lloc de treball, basats en proves). També indica que aquesta informació ha d'incloure, quan sigui possible, dades sobre els riscos residuals per a la salut dels treballadors i els dictàmens del SCOEL i del Comitè Consultiu per a la Seguretat i la Salut en el Treball (CCSST).

Com s'ha esmentat en l'apartat 3.3., els valors límit d'exposició professional formen part de la gestió de riscos de la Directiva 2004/37/CE i les successives modificacions i el seu compliment s'entén sense perjudici del compliment d'altres obligacions per part dels empresaris, tal com

- L'eliminació dels agents carcinògens, mutàgens i tòxics per a la reproducció en els llocs de treball, sempre que sigui possible tècnicament i econòmicament.
- La reducció de l'ús d'agents carcinògens, mutàgens i tòxics per a la reproducció en els llocs de treball.
- La prevenció o reducció de l'exposició dels treballadors als mateixos i les mesures que s'hagin d'aplicar a tal efecte. Entre elles s'han d'incloure, en la mesura que sigui tècnicament possible, la substitució de l'agent carcinògen, mutàgen o tòxic per a la reproducció per

una substància, una mescla o un procediment que no siguin perillós per a la salut de les persones treballadores, o bé, que ho siguin en menor grau:

- La utilització de sistemes tancats i altres mesures destinades a reduir els nivells d'exposició dels treballadors.
- I totes aquelles mesures que ajudin a garantir i preservar la salut de les persones treballadores en la utilització d'aquests agents.

En el marc europeu es defineixen els **valors límit d'exposició professional indicatius**, que són valors no vinculants, basats en criteris de salut, que es fixen d'acord amb les últimes dades científiques disponibles i tenen en compte la disponibilitat tècnica del mesurament. Representen llindars d'exposició per sota dels quals no són d'esperar efectes adversos derivats de l'exposició laboral de l'agent en qüestió. En l'actualitat s'han publicat 5 llistes que abasten un total de 156 agents per les quals s'estableixen els valors límit d'exposició professional indicatius en aplicació de la Directiva 98/24/CE del Consell (Directiva 2000/39/CE, Directiva 2006/15/CE, Directiva 2009/161/UE, Directiva (UE) 2017/164 i Directiva (UE) 2019/1831.

Correspon als Estats Membres l'establiment de valors límit d'exposició nacionals per als agents químics enumerats en les Directives anteriorment esmentades, prenent en consideració els valors comunitaris. En cas de desviació del valor indicatiu comunitari s'haurà de justificar aquesta desviació.

D'altra banda, quan no és possible definir un llindar d'exposició, amb el coneixement actual, el SCOEL pot definir valors límit d'exposició pragmàtics, com és el cas d'alguns agents carcinògens i mutàgens. Aquests límits d'exposició esdevenen com a **valors límit vinculants** i no representen una garantia total per a la protecció de la salut, sinó

unes referències màximes per a l'adopció de mesures de protecció i control en els llocs de treball. Es tracta de valors límit que a més de reflectir consideracions científiques tenen també en compte factors socioeconòmics.

En el marc de la Unió Europea s'han establert valors límit d'exposició professional vinculants (modificació de la Directiva 2004/37/CE) per a un total de 57 agents químics, a través de les Directives 2017/2398; Directiva 2019/130; Directiva 2019/983; Directiva 2022/431 i la Directiva 2024/869 i la Directiva 2023/2668 específica de l'amiant), com ja s'ha comentat en l'apartat anterior.

També s'ha comentat que la transposició d'aquestes Directives al nostre ordenament jurídic s'ha anat materialitzant aquests anys a través de les successives modificacions del Reial Decret 665/1997 en el Reial decret 1154/2020 (Directiva 2017/2398), Reial Decret 427/2021 (Directiva 2019/130); Reial Decret 395/2022 (Directiva 2019/983), Reial Decret 621/2024 (Directiva 2022/431). En el Cas de la Directiva 2024/869, encara no s'ha transposat i els Estats Membres disposen fins al 9 d'abril de 2026 com a data límit per incorporar aquestes directrius en les seves respectives legislacions. En el cas de l'amiant, la transposició tampoc ha estat realitzada, disposant els Estats Membres fins al 21 de novembre de 2025. No obstant això, segueix en vigor el Reial Decret 396/2006.

Per tant, com s'està veient en els darrers anys, l'avenç en la legislació europea i nacional respecte als agents cancerígens, mutàgens i tòxics per a la reproducció és imparable i, suposarà, la incorporació de més substàncies amb valors límit d'exposició professional vinculants, podent adoptar els mateixos valors establerts en la Directiva, o bé, fixar valors més restrictius.

Cal esmentar que les diferents llistes de valors indicatius s’han anat incorporant al document de Límits d’Exposició Professional que assigna els Valors Límit Ambientals a Espanya.

Els valors límit d’exposició professional vinculants establerts, o que s’establiran en el Reial Decret 665/1997, són d’obligat compliment i l’exposició, una vegada adaptades totes les mesures de prevenció que siguin necessàries, no ha de superar aquest valor.

Taula 9. Comparativa dels criteris aplicables als Valors Límit d’Exposició Professional Indicatius (IOELV) i als Valors Límit d’Exposició Professional Vinculants (BOELV).

CRITERI	IOELV	BOELV
Definició	Valors Límit d’Exposició Professional Indicatius	Valors Límit d’Exposició Professional Vinculants
Caràcter Legal	No obligatori. Els Estats Membres de la Unió Europea els han de considerar, però poden convenir els seus propis valors	Obligatori. Han de ser incorporats a la legislació de cada Estat Membre de la Unió Europea, almenys a les concentracions establertes, o a una més baixa (valor més estricte)
Base Científica	Es basen, exclusivament en criteris científics i de salut (toxicitat, dades epidemiològiques)	Es basen en criteris científics, però inclouen consideracions de viabilitat tècnica i socioeconòmica en la seva adaptació final

CRITERI	IOELV	BOELV
Grado de Flexibilidad	Ofereixen certa flexibilitat perquè els estats membres estableixin valors adaptats al seu context nacional	Menor flexibilitat. El valor ha de ser, com a mínim, tan estricte com el BOELV. No es poden establir valors més permissius
Compliment	L’incompliment pot comportar sancions segons la legislació nacional, però la implementació no és tan estricta com en el cas dels BOELV	Compliment estricte. El seu incompliment genera sancions legals més severes, ja que són valors de compliment obligat
Objectiu	Proporcionar un criteri de referència per protegir la salut de les persones treballadores i orientar les legislacions nacionals dels Estats Membres	Establir una norma mínima de protecció de la salut de les persones treballadores que s’ha de complir a tots els Estats Membres, garantint així una protecció uniforme

D’altra banda, la Guia Tècnica d’agents cancerígens i mutàgens que desenvolupa el Reial Decret 665/1997 indica que, per a aquells agents que no disposin de valors límit d’exposició professional vinculants establerts en una normativa específica, en virtut de l’aplicació de l’article 3 apartat 4 del Reial Decret 374/2001, s’aplicaran, en absència dels anteriors, els Valors Límit Ambientals publicats per l’Institut Nacional de Seguretat i Salut en el Treball en el «*Document sobre Límits d’Exposició Professional per a Agents Químics a Espanya*» i, en cas de superar-se, s’aplicaran obligatòriament mesures de prevenció i protecció.

El mateix Reial Decret 374/2001 permet, en casos molt concrets, excepcions d’aquesta obligatorietat, «*quan es demostrï que s’utilitzen i*

respecten uns criteris o límits alternatius l'aplicació dels quals n'hi ha prou, en el cas concret de què es tracti, per protegir la seguretat i salut dels treballadors», segons extracte literal de la seva Guia Tècnica. En contrapartida, s'ha de tenir en consideració, que sota cap concepte la norma permet cap excepció de l'obligatorietat d'aplicar mesures preventives si se superen els valors límit vinculants establerts en una norma específica aplicable.

Atès que el legislador comunitari deixa en mans dels legisladors nacionals establir el valor numèric concret per als valors límit d'exposició professional vinculants pendents de transposició, això pot ocasionar situacions de desigualtat entre els diferents països de la Unió Euro-

pea, en virtut de les disposicions adoptades per cada legislador. Aquesta situació pot conduir al fet que empreses amb diferents instal·lacions dins de la Unió Europea tinguin l'obligació d'adoptar mesures de prevenció de diferents seus per complir en cadascuna d'elles amb la legislació nacional, creant una considerable inseguretat jurídica.



TIPUS DE VALORS LÍMIT

TIPUS DE VALORS LÍMIT D'EXPOSICIÓ PER A AGENTS
CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ

5. TIPUS DE VALORS LÍMIT D'EXPOSICIÓ PER A AGENTS CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ

Com ja s'ha comentat en l'apartat anterior, per a un nombre important de CMR (la majoria), no és científicament possible identificar nivells per sota dels quals l'exposició no provoqui efectes adversos, però això no passa en tots ells. En efecte, hi ha CMR per als quals sí que és possible científicament identificar uns nivells per sota dels quals no s'espera que l'exposició provoqui efectes adversos sobre la salut de les persones treballadores.

A continuació, s'exposen les diferents aproximacions realitzades, tant a Espanya, com a nivell europeu.

5.1. Límits d'Exposició Professional a Espanya

5.1.1. Protecció de les persones treballadores mitjançant Límits d'Exposició Professional

A l'hora de protegir la salut de les persones treballadores davant les exposicions ambientals laborals, la via d'entrada de les quals és la via inhalatòria, la pràctica de la Higiene Industrial requereix controlar que a la zona de respiració del treballador/a no se superin uns determinats valors límit. Per tant, les avaluacions de riscos que es realitzin han de contemplar el control de l'exposició comparant la concentració ambiental d'un determinat compost químic amb aquest valor límit de referència.

A Espanya aquests valors límit ambientals es publiquen des de l'any 1999. En el document de l'INSST «*Límits d'Exposició Professional per a Agents Químics a Espanya 2025*», l'últim publicat fins a la data d'escriure aquesta Guia, s'indica: «... La constitució per l'INSST el 1995 d'un grup de treball sobre Valors Límit d'Exposició Professional va permetre la publicació d'un primer document el 1999, seguit per actualitzacions anuals per fer front, a mitjà termini, a l'obligació que la Directiva 98/24/CE imposava als Estats membres d'establir límits d'exposició professional nacionals. La transposició d'aquesta Directiva a l'ordenament jurídic espanyol mitjançant el Reial Decret 374/2001, que deroga els límits d'exposició del Reglament d'Activitats Molestes, Insalubres, Nocives i Perilloses (RAMINP) i considera els publicats per l'INSST com els valors de referència apropiats per als agents químics que no tinguin valors límit reglamentaris, constitueix, de fet, un mandat a l'INSST per continuar amb aquesta tasca, actualitzant periòdicament els seus límits per mantenir-los adaptats al progrés científic i tècnic».

Per la seva banda, i també com recorda el mateix document, el 16 de desembre de 1998 la Comissió Nacional de Seguretat i Salut en el Treball va recomanar: «...1. Que s'apliquin en els llocs de treball els límits d'exposició indicats en el document de l'INSST, titulat «*Límits d'exposició professional per a agents químics a Espanya*» i que la seva aplicació es realitzi amb els criteris establerts en aquest document».

L'INSST revisa i publica, anualment, des de 1999, aquest document amb els límits d'exposició professional a agents químics, anomenats VLA (Valors Límit Ambientals). Aquests valors són els criteris per avaluar els riscos higiènics per exposició a agents químics que poden acabar desembocant en una malaltia professional.

Els VLA s'han convertit en **límits legals** des de la publicació en el B.O.E. del Reial Decret 374/2001, de 6 d'abril, sobre la protecció de la salut i seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb els agents químics durant el treball (transposició de la Directiva 98/24/CE), en considerar-los **valors de referència** per a l'avaluació i control dels riscos originats per l'exposició dels treballadors a agents químics, tot i que en alguns casos com, per exemple, el cas de l'amiant, ja existien límits publicats en textos legals anteriors a 1999.

Els VLA són valors de referència per a l'avaluació i control dels riscos inherents a l'exposició, principalment per inhalació, als agents químics presents en els llocs de treball i, per tant, per protegir la salut dels treballadors, ja que segons s'indica en el mateix document de valors límit, *«són valors de referència per a les concentracions dels agents químics en l'aire, i representen condicions a les quals es creu, basant-se en els coneixements actuals, que **la majoria dels treballadors poden estar exposats dia rere dia, durant tota la seva vida laboral, sense patir efectes adversos per a la seva salut.***

Es parla de la majoria, i **no de la totalitat**, ja que, a causa de l'amplitud de les diferències de resposta existents entre els individus, basades tant en factors genètics o fisiològics, com en hàbits de vida, un petit percentatge de persones treballadores podria experimentar molèsties a concentracions inferiors als VLA, i fins i tot resultar afectats més greument, sigui per empitjorament d'una condició prèvia, sigui desenvolupant una patologia laboral.

L'assignació d'un VLA a un agent químic, segons el Reial Decret 374/2001 i el Reial Decret 665/1997, obliga l'empresari a avaluar el risc d'exposició i veure si les condicions de treball permeten o no superar aquest valor. S'entén que per assegurar que no se supera el valor s'haurà de mesurar l'exposició de la persona treballadora a

l'agent químic mitjançant el mostreig a la zona de respiració de la mateixa.

5.1.2. Validesa dels VLA per protegir la salut de les persones treballadores

Els VLA, a més de ser valors d'obligat compliment, s'estableixen seguint una metodologia que contempla tota la informació toxicològica disponible fins a la data del seu establiment.

Vegem, a continuació, com s'estableixen VLA a Espanya i a Europa. El criteri està ben descrit en el document de l'INSHT (ara INSST), realitzat per Tejedor i Gálvez denominat *«Criteris per a l'establiment de valors límit a Espanya. Novetats del document 2010»*.

«Els VLA són valors de referència per a les concentracions dels agents químics en l'aire, i representen condicions a les quals es creu, basant-se en els coneixements actuals, que la majoria dels treballadors poden estar exposats dia rere dia, durant tota la seva vida laboral, sense patir efectes adversos per a la salut». «... Els VLA serveixen exclusivament per a l'avaluació i el control dels riscos per inhalació dels agents químics per als quals s'estableixen.»

El document explica els criteris per a l'establiment dels Valors Límit a la Unió Europea:

«L'objectiu de l'establiment dels límits d'exposició laboral (Occupational Exposure Level- OEL), és limitar l'exposició a agents químics per via inhalatòria, de manera que, encara que l'exposició duri tota la vida laboral, no s'observin efectes adversos per a la salut del treballador, ni de la seva descendència.»

«El procediment general per a l'establiment d'un OEL consta de les següents etapes:

- Recollida de dades de la substància, tant fisicoquímiques, com sobre els perills de la substància, com informació toxicològica experimental d'estudis en humans i animals.
- determinació de si la informació recollida és adequada per establir un OEL.
- D'identificació dels efectes adversos que pot ocasionar el compost
- L'establiment de l'efecte o efectes crítics per establir l'OEL.
- D'identificació dels estudis rellevants, en humans o animals, que caracteritzen aquests efectes.
- Establiment del mecanisme d'actuació de la substància, si és possible utilitzar un model toxicològic convencional (amb un llindar d'actuació) o no és possible utilitzar un model d'aquest tipus.
- Estudi de la relació dosi/resposta per a cada efecte crític i establiment d'un nivell sense efecte advers (No Observed Adverse Effect Level), NOAEL, si és possible o, en el seu defecte d'un nivell de menor efecte advers (Lowest Observed Adverse Effect Level), LOAEL.
- ...
- Establiment d'un OEL per a 8 hores d'exposició.
- ...
- Comprovació de si és tècnicament possible mesurar els límits establerts».

«Durant el procés de recollida de dades, és fonamental obtenir la major informació possible sobre els següents punts:

- Efectes amb llindar.
- Efectes sense llindar.
- Efectes a curt termini (aguts).

- Efectes a llarg termini o després d'exposicions repetides.
- Òrgans diana i naturalesa dels efectes.
- Metodologia de les determinacions ambientals».

«La font per obtenir aquesta informació són els estudis realitzats tant amb humans com amb animals.»

«Pel que fa als estudis amb humans, es poden dividir en quatre categories:

- Informes de casos puntuals.
- Estudis amb voluntaris.
- Estudis transversals.
- Estudis epidemiològics de cohort o estudis cas-control».

Recordem que el SCOEL proposava valors a les institucions europees (Parlament i Comissió), que seran les encarregades d'adoptar-los en forma de Directives.

El document de Tejedor i Gálvez continua explicant que a Espanya els VLA s'adopten de la següent manera:

«Per a l'assignació d'un VL a un agent químic, el GT-LEP utilitza no solament els documents finals del SCOEL, sinó també la informació generada per altres organismes de reconeguda solvència, com són:

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

«Una font d'informació interessant és la base de dades GESTIS ... En aquesta base de dades estan recollides els VLA d'Alemanya, Àustria, Bèlgica, Canadà (estat del Quebec), Dinamarca, Espanya, França, Holanda, Hongria, Itàlia, Japó, Regne Unit i Suècia, a més dels vinculants i indicatius de la Unió Europea i els establerts per OSHA.»

«El Grup de Treball de Límits d'Exposició Professional (GT-LEP), a l'hora d'estudiar els documents abans esmentats, té en compte una sèrie de criteris:

- Base de l'establiment.
- Data d'actualització.
- Informació subministrada.
- Fiabilitat de les dades utilitzades.

Pel que fa a les bases de l'establiment és important distingir si els valors límits proposats per altres organitzacions estan basats únicament en efectes sobre la salut, o bé, s'han tingut en compte altres criteris. La informació subministrada pels estudis considerats és diferent si es tracta d'estudis epidemiològics, estudis amb voluntaris o experiments amb animals. També és important determinar si a partir de les dades de l'estudi és possible determinar un NOAEL, un LOAEL o no és possible determinar-ne cap dels dos. La fiabilitat dels resultats depèn de moltes variables, com ara si s'ha tingut en compte la presència d'altres contaminants o bé en l'estudi només hi havia exposició al compost d'interès, si s'han tingut en compte els hàbits personals dels treballadors i els controls i el nombre de casos estudiats.»

Per tant, quan la Unió Europea estableix un valor límit i Espanya l'adopta (directament o modificat), s'ha tingut en compte tota la informació toxicològica disponible, tant de bases de dades nacionals,

com europees, com internacionals. A més, la llista de Límits d'Exposició Professional que publica l'INSST, i que s'ha d'observar segons la reglamentació espanyola, es revisa anualment, actualitzant els VLA a la llum de nova documentació disponible.

5.2. SCOEL i Mode d'Acció

El SCOEL té en compte el mode d'acció de l'agent en les avaluacions dels agents químics i en l'establiment dels valors límit ambientals de compostos cancerígens. Amb el mode d'acció de l'agent es pot arribar a determinar, de manera raonable, quina és la seva influència en els processos clau de la carcinogènesi. En l'estimació del risc associat a l'exposició a un agent, el mode d'acció permet incloure dades sobre els esdeveniments precursors de la carcinogènesi, alhora que ens informa sobre la relació dosi-resposta a una concentració inferior a la que produeix la formació del tumor a nivell experimental.

En principi es creia que tots els cancerígens tenien una relació dosi – resposta lineal, sense llindar. Ara s'ha vist que **hi pot haver agents amb resposta no lineal i valor llindar**. Hi ha productes cancerígens que causen tumors mitjançant interacció amb el material genètic (genotòxics) i d'altres que causen tumors mitjançant altres mecanismes que no impliquen genotoxicitat (no genotòxics). Aquest fet resulta rellevant per a la selecció de les metodologies d'avaluació del risc carcinogènic, ja que les substàncies genotòxiques i les no genotòxiques posseeixen diferents models d'extrapolació dels efectes a baixes dosis.

- **Carcinògens genotòxics:** són aquelles substàncies carcinògenes que actuen mitjançant la inducció de dany en el material genètic. Es distingeixen dos grups, en base al seu mecanisme d'acció:

- **Genotòxics directes:** agents químics o reactius procedents de la metabolització enzimàtica de les substàncies químiques, que tenen la capacitat d'interactuar directament amb l'ADN, bé de manera covalent (reversible) o mitjançant intercalació (irreversible), provocant danys en la seva seqüència nucleotídica.
 - **Genotòxics indirectes:** substàncies químiques capaces d'inhibir els enzims responsables de la síntesi i reparació de l'ADN, com els inhibidors de les topoisomerases o els inhibidors del fus mitòtic o de les proteïnes motores associades. Provoquen efectes cromosòmics com aneuploidia o clastogenicitat, i es diferencien dels genotòxics directes per la seva absència de mutagenicitat.
- **Carcinògens no genotòxics:** són aquells agents químics que contribueixen a causar càncer sense alterar l'ADN, el nombre de cromosomes o la seva estructura. Els mecanismes no genotòxics formen part de processos complexos. Exemples d'ells són alguns tipus d'inflamació i d'immunosupressió, la formació d'espècies reactives d'oxigen, l'activació de receptors com el receptor aril hidrocarboni (AhR) o el receptor d'estrògens (ER), i l'«*apagat de gens*», que deixen d'expressar-se o «*funcionar*», mitjançant mecanismes que no comporten canvis en la seqüència de nucleòtids de l'ADN. En els estadis primerencs del procés de tumorigènesi els efectes no genotòxics són reversibles i probablement requereixin d'una presència continuada del compost per induir neoplàsia.

Des del punt de vista de la protecció de la salut s'ha de fer tot el possible per eliminar l'exposició humana a la substància en qüestió. Els cancerígens no genotòxics i els genotòxics que actuen per mecanismes indirectes, es caracteritzen per tenir una relació dosi – resposta amb llindar, no lineal, per la qual cosa es pot establir per a ells un **Nivell sense efecte advers observable**, de les sigles en anglès **NOAEL** –

No Observed Adverse Effect Level i, d'aquest, es pot establir un VLA o un Límit d'Exposició Professional (LEP) basat en efectes sobre la salut.

De fet, el Considerant (3) de la Directiva (UE) 2017/2389 del Parlament i del Consell de 12 de desembre de 2017 per la qual es modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents carcinògens o mutàgens durant el treball, mutàgens no és científicament possible identificar nivells per sota dels quals l'exposició no provoqui efectes adversos.

I sabem que tot i establir uns valors límit en el lloc de treball per als agents carcinògens i mutàgens d'acord amb la Directiva esmentada no elimina per complet els riscos per a la salut i la seguretat dels treballadors derivats de l'exposició a aquests agents durant el treball (risc residual), sí que contribueix a una reducció significativa dels riscos derivats d'aquest tipus d'exposició, segons l'enfocament d'assoliment gradual dels objectius de la Directiva 2004/37/CE.

Però el SCOEL indica que **per a altres agents carcinògens i mutàgens sí que és possible científicament identificar uns nivells per sota dels quals no s'espera que l'exposició provoqui efectes adversos**.

D'acord amb aquesta distinció, des del SCOEL s'han determinat 4 grups de compostos cancerígens, A, B, C i D:

A. Carcinògens genotòxics sense valor llindar: per a aquests agents semblen adequats els models lineals LNT (linear nonthreshold) en l'estimació del risc derivat de l'exposició a dosis baixes. La regulació d'aquestes substàncies es basa en el principi ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), és a dir, cal aconseguir nivells tan bai-

xos com sigui raonablement possible, tenint en compte la viabilitat tècnica i altres consideracions sociopolítiques.

Exemples: Clorur de vinil, 1,3-butadiè.

- B. Carcinògens genotòxics sense evidència científica clara per establir un nivell llindar:** per a aquests agents s'assumeix per defecte el model d'extrapolació lineal (LNT) en base a la incertesa científica.

Exemples: acrilonitril, acrilamida, arsènic, benzè, naftalè, compostos hexavalents del crom.

Tant per al grup A com per al grup B, l'estratègia de gestió del risc es basa en estimacions numèriques del risc.

- C. Carcinògens genotòxics amb valor llindar pràctic o aparent derivat d'estudis sobre mecanismes o toxicocinètics.** En base als efectes observats en els cromosomes (aneugenicitat o clastogenicitat), en els quals no s'ha observat mutagenicitat, es considera que aquests compostos produeixen carcinogènesi només a dosis altes i tòxiques. En aquests casos es considera suficientment justificable establir límits d'exposició basats en la salut dels treballadors, és a dir, establir nivells per sota dels quals no s'observen efectes adversos (no-observed adverse effect, NOAEL, ja esmentat).

Exemples: formaldehid, tricloroetilè, vinil-acetat.

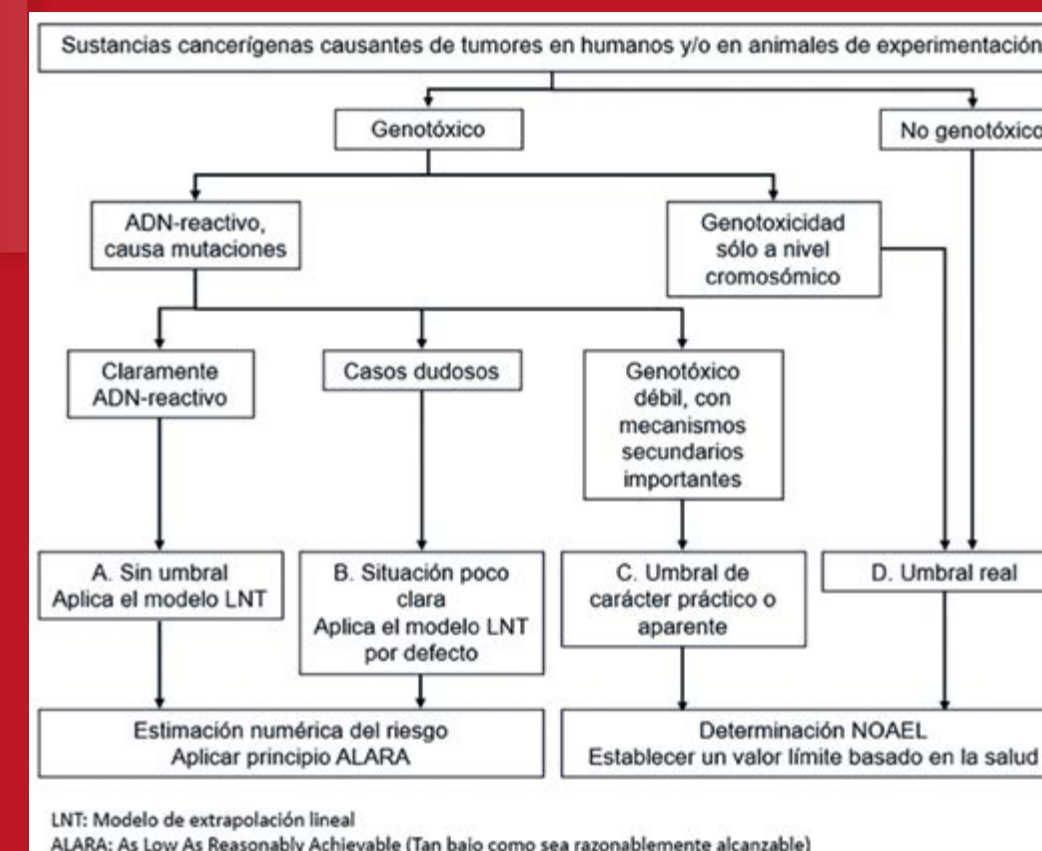
- D. Carcinògens no genotòxics i carcinògens que no reaccionen amb l'ADN:** aquestes substàncies es caracteritzen per presentar una relació dosi-resposta convencional, la qual cosa permet establir un valor llindar real o perfecte associat a un nivell en el qual no s'obser-

ven efectes adversos (NOEL) clarament fonamentats. La forma de la corba dosi-reposada depèn principalment del nombre d'esdeveniments independents necessaris per provocar l'efecte mesurat.

Exemple: tetraclorur de carboni, cloroform, nitrobenzè.

Per tant, quan es consulti una substància cancerígena haurem de comprovar en quin grup del SCOEL està classificat, **si és del Grup C i o del D, podrem obtenir a partir de quin valor ambiental no hi ha risc de patir un càncer laboral**. Com a exemples el tricloroetilè seria per sota dels 15 ppm, el níquel per sota 0,01 mg/m³, etc.

Figura 5. Grups d'agents cancerígens per a l'estimació del risc i l'establiment de límits d'exposició professional.



Font: SCOEL.

5.3. Establiment de valors límit per a agents cancerígens a Alemanya

L'establiment de valors límit per a agents cancerígens genotòxics, basat en l'estimació numèrica del risc, es pot resumir, i simplificant al màxim:

- En primer lloc, es determina, en una corba dosi-resposta, una exposició mínima tècnicament possible, és a dir, i, altrament dit, es defineix sobre l'eix de la dosi el concepte de «**despesa raonable**» per protegir la seguretat i la salut.
- En segon lloc, sobre la corba de relació dosi-resposta, s'assenyala el nivell de risc inevitable.

El Ministeri de Treball d'Alemanya ha elaborat una regla tècnica (TRGS 910) on inverteix aquest paradigma. Sobre la corba dosi-resposta **s'estableix, en primer lloc, el risc tolerable, amb independència del cost i a partir d'aquest valor es determina l'exposició màxima per-mesa.**

La TRGS 910 desenvolupa aquest criteri de deducció de valors límit per a agents cancerígens en funció del risc. El model determina tres zones de risc: alt, mitjà i baix i els assigna el color vermell, groc i verd respectivament, per la qual cosa al model se l'anomena «**Concepte semàfor**».

El límit entre la zona de risc alt (vermella) i la de risc mitjà (groc) es denomina **concentració tolerable o nivell tolerable**. Aquest nivell correspon a un nivell d'exposició a la substància amb un risc residual **4: 1000** de patir càncer. És a dir, estadísticament el càncer afectaria 4 de cada 1000 persones treballadores exposades durant 8 hores al dia a aquesta concentració durant tota la seva vida laboral (40 anys).



Figura 6. Esquema dels límits de risc per a substàncies cancerígenes segons la TRGS 910 alemanya.

Adaptat de: Normes tècniques de substàncies perilloses. Concepte de mesures relacionades amb el risc per a activitats que impliquen substàncies perilloses cancerígenes. TRGS 910. (16-06-2023).

El límit entre la zona de risc mitjà (groc) i la de risc baix (verd) es denomina **concentració acceptable o nivell acceptable**. Aquest nivell correspon a un nivell d'exposició a la substància amb un risc residual **4: 100.000** de patir càncer. És a dir, estadísticament el càncer afectaria 4 de cada 100.000 treballadors exposats durant 8 hores al dia a aquesta concentració durant tota la seva vida laboral (40 anys).

En l'establiment dels valors acceptables i tolerables de les substàncies cancerígenes també es tenen en consideració els efectes no cancerígens, la qual cosa implica que en algunes substàncies els valors tolerables i acceptables siguin iguals (vegeu la Taula 11). En treballar amb valors tan baixos la concentració de fons de la substància pot presentar un problema.

Un altre problema d'aquests valors tan baixos que s'ha de considerar és la formació endògena del cancerígen com, per exemple, en el cas de l'òxid d'etilè. D'altra banda, la detectabilitat i la quantificació analítica també poden representar un problema per a aquests valors tan baixos.

La norma alemanya defineix al voltant de 20 valors límit amb aquest sistema. Aquest sistema està directament vinculat a un sistema de mesures a aplicar segons el risc sigui alt, mitjà o baix. Aquestes mesures són de caràcter administratiu, tècnic, personal (protecció respiratòria), organitzatiu, mèdic o de substitució, segons el nivell. Segons el nivell del risc la necessitat d'aplicar mesures és més intensa. A la Taula 10 s'exposen les indicacions segons la TRGS 910 alemanya.

Cal assenyalar que a Alemanya es va proposar un període de transició, comprès entre el 2007 i el 2018, fins a assolir els nivells d'acceptabilitat més restrictius. Així, el nivell acceptable es va situar inicialment en nivells de risc de 4: 10.000, fins a assolir el valor de 4: 100.000 en un termini màxim de 10 anys. Actualment ja ha vençut aquest període de transició estant vigent la revisió de l'any 2023 del document TRGS 910.

Aquest model s'utilitza a Alemanya des de l'any 2014 i en complir amb la TRGS 910, l'empresari alemany pot assumir que compleix els requisits legals corresponents a l'ordenança. En altres paraules, **la TRGS 910 és el document que facilita la interpretació tècnica de la legislació alemanya d'agents cancerígens i el seu compliment equival al compliment legislatiu.**

A diferència del que passa en la legislació laboral espanyola sobre agents químics, incloent-hi els agents cancerígens i mutàgens, en l'apartat de definicions de la TRGS 910 no es defineix que s'entén per

exposició, si no que es defineixen diferents àrees de risc, en base al concepte de concentració acceptable i concentració tolerable. Així mateix, en el mateix apartat s'indica que **si la concentració acceptable no es pot determinar per mesurament, en aquest cas aquesta s'estableix en el límit de detecció del mètode analític (LOD).**

L'objectiu d'aquest concepte de risc és garantir que les exposicions es trobin per sota del nivell acceptable de concentració i, segons aquest concepte, l'empresari ha de prioritzar les diverses mesures de prevenció a prendre per reduir el risc fins a aquest nivell de risc. D'aquesta manera, com més gran sigui la concentració d'una substància carcinògena en el lloc de treball, i per tant major el risc, més urgent serà la necessitat de prendre mesures de reducció de riscos.



Figura 7. Relació entre les àrees de risc i les mesures de reducció del risc.

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

Tal com es mostra en la Figura 7, la necessitat de prendre mesures augmenta amb el risc i resulta de diferent magnitud en cadascuna de les àrees de risc.

L' **àrea de baix risc** inclou l'àrea fins a la concentració acceptable. En aquesta àrea, la necessitat de dur a terme mesures addicionals és baixa.

L' **àrea de risc mitjà** cobreix l'espai de concentració entre la concentració acceptable i tolerable i la necessitat de prendre mesures de reducció del risc addicionals augmenta a mesura que la concentració s'acosta a la concentració tolerable.

L' **àrea de risc alt** se situa per sobre de la concentració tolerable. En aquesta àrea, hi ha una necessitat directa de mesures addicionals per situar-se almenys en l'àrea de risc mitjà.

Les mesures de reducció de risc es divideixen en 5 grups:

1. Substitució.
2. Mesures tècniques, incloent-hi l'aïllament o la reducció de quantitats manipulades.
3. Mesures organitzatives, incloent mesures higièniques, minimització del temps d'exposició, minimització del nombre de treballadors exposats, instruccions de treball, formació, etc.
4. Protecció respiratòria. No s'estableix ni obligació ni recomanació en l'àrea de risc baix. En l'àrea de risc mitjà l'empresari l'ha de proporcionar i en cas d'activitats amb pics d'exposició és molt recomanable protecció respiratòria durant el període de major exposició. En l'àrea de risc alt, l'empresari ha de proporcionar protecció respiratòria i obligar al seu ús.
5. Mesures administratives que inclouen un pla d'acció de reducció

del risc i la corresponent comunicació a les autoritats en el cas de risc alt.

Adicionalment, aquest concepte de risc inclou la realització d'una vigilància de la salut d'acord amb la legislació alemanya.

D'altra banda, si s'observa detingudament la Figura 7, s'observa que també es mostra una **concentració de fons**. Aquest concepte d'avaluació contempla la possibilitat de determinar l'exposició del lloc de treball per inhalació a partir de la diferència entre la concentració mesurada d'un agent cancerígen en el lloc de treball i la concentració de fons d'aquest agent. En conseqüència, aquesta metodologia ofereix una interpretació de l'exposició més d'acord amb la que es feia en la primera edició de la Guia Tècnica de cancerígens, en contraposició, amb la segona edició de la Guia, que és molt més restrictiva.

Mitjançant aquest procediment d'avaluació, el risc acceptable es defineix com el risc en el lloc de treball que requereix només mesures senzilles de protecció addicionals. Per contra, les persones treballadores no han d'estar exposades a valors per sobre del llindar establert pel risc tolerable. Els dos límits de risc o les tres àrees de risc diferents proposades per aquestes definicions estan en línia amb el debat internacional sobre com s'han d'avaluar els agents cancerígens i obre la possibilitat d'un **concepte de mesures graduades d'acord amb el nivell de risc**. També, aquest concepte de risc plasmat en la legislació alemanya compleix amb els considerants de la Directiva (UE) 2022/431 transposada a Espanya pel Reial decret 612/2024 (la quarta onada), com destaquem més endavant en aquest document.

Taula 10. Mesures especials en cas d'exposició a substàncies cancerígenes perilloses segons les àrees de risc respectives.

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

1. Substitución			
	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

Taula 10. Continuació de la Taula 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 periodo de mayor exposición.	El empresario debe proporcionar protección respiratoria a los trabajadores y estos 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 periodo 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 periodo 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.

Taula 11. Llista de substàncies específiques amb els valors de concentració acceptables i tolerables segons el document alemany de la TRGS 910.

Font: 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/m³	b)		0,15 mg/m³	8	(1) (2), H	01/2010
Acrylonitrile	203-466-5	107-13-1	0,12 ppm	0,26 mg/m³	b)	1,2 ppm	2,6 mg/m³	8	H	01/2010
Aluminium silicate fibres (refractory ceramic fibers according to Directive 2004/37/EC)				10.000 F/m³	b), d)		100.000 F/m³	8	see also TRGS 558	05/2010
Arsenic compounds, classified as C1A, C1B				0,83 µg/m³ (E)	b)		8,3 µg/m³ (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/m³	b)		100.000 F/m³	8	see also TRGS 517 and TRGS 519	06/2008
Benzene	200-753-7	71-43-2	0,06 ppm	0,2 mg/m³	b)	0,6 ppm	1,9 mg/m³	8	H	07/2012
Benzo(a)pyrene in certain PAH compounds	200-026-5	50-32-8		70 ng/m³ (E)	b)		700 ng/m³ (E)	8	see TRGS 551, H	03/2011
Benzotrichloride (o.o.o Trichlorotoluene)	202-634-5	98-07-7	0,18 ppb	1,5 µg/m³	b)	1,8 ppb	15 µg/m³	8	(6), H	03/2018
Bromoethylene (Vinyl Bromide)	209-800-6	593-60-2	0,83 ppm	3,7 mg/m³	c)	0,83 ppm	3,7 mg/m³	8	(2)	06/2021
1,3-Butadiene	203-450-8	106-99-0	0,2 ppm	0,5 mg/m³	b)	2 ppm	5 mg/m³	8		01/2010
Cadmium and Cd-compounds, classified as C1A, C1B	231-152-8	7440-43-9		0,9 µg/m³ (A)	b)		2 µg/m³ (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/m³ (A)	b)		5 µg/m³ (A)	8	(4), see TRGS 561	06/2017
Chloroprene	204-818-0	126-99-8	0,14 ppm	0,51 mg/m³	b)	1,4 ppm	5,15 mg/m³	1	H	03/2018
Chrom VI-compounds							1 µg/m³ (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/m³	b)	0,05 ppm	0,4 mg/m³	8	H	03/2023
1,2-Dichloroethane	203-458-1	107-06-2	0,2 ppm	0,8 mg/m³	b)	1 ppm	4 mg/m³	8	(2), H	04/2016
Dimethylnitrosamine	200-549-8	62-75-9		0,075 µg/m³	b)		0,75 µg/m³	8	see also TRGS 552 (in preparation), H	09/2014
Epichlorohydrine	203-439-8	106-89-8	0,5 ppm	1,9 mg/m³	c), f)	2 ppm	8 mg/m³	2	(2), H	12/2020
Ethylene oxide	200-849-9	75-21-8	0,1 ppm	0,2 mg/m³	b), e)	1 ppm	2 mg/m³	2	see also TRGS 513, H	03/2011
Hydrazine	206-114-9	302-01-2	1,7 ppb	2,2 µg/m³	b)	17 ppb	22 µg/m³	2	H	02/2014
4,4'-Methylenbis(2-chloroaniline) (MOCA)	202-918-9	101-14-4		10 µg/m³ (E)	c), g)		410 µg/m³ (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	200-026-5	50-32-8		70 ng/m³ (E)	b)		700 ng/m³ (E)	8	see TRGS 551, H	03/2011
Benzotrichloride (o.o.o Trichlorotoluene)	202-634-5	98-07-7	0,18 ppb	1,5 µg/m³	b)	1,8 ppb	15 µg/m³	8	(6), H	03/2018
Bromoethylene (Vinyl Bromide)	209-800-6	593-60-2	0,83 ppm	3,7 mg/m³	c)	0,83 ppm	3,7 mg/m³	8	(2)	06/2021
1,3-Butadiene	203-450-8	106-99-0	0,2 ppm	0,5 mg/m³	b)	2 ppm	5 mg/m³	8		01/2010
Cadmium and Cd-compounds, classified as C1A, C1B	231-152-8	7440-43-9		0,9 µg/m³ (A)	b)		2 µg/m³ (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/m³ (A)	b)		5 µg/m³ (A)	8	(4), see TRGS 561	06/2017
Chloroprene	204-818-0	126-99-8	0,14 ppm	0,51 mg/m³	b)	1,4 ppm	5,15 mg/m³	1	H	03/2018
Chrom VI-compounds							1 µg/m³ (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/m³	b)	0,05 ppm	0,4 mg/m³	8	H	03/2023
1,2-Dichloroethane	203-458-1	107-06-2	0,2 ppm	0,8 mg/m³	b)	1 ppm	4 mg/m³	8	(2), H	04/2016
Dimethylnitrosamine	200-549-8	62-75-9		0,075 µg/m³	b)		0,75 µg/m³	8	see also TRGS 552 (in preparation), H	09/2014
Epichlorohydrine	203-439-8	106-89-8	0,5 ppm	1,9 mg/m³	c), f)	2 ppm	8 mg/m³	2	(2), H	12/2020
Ethylene oxide	200-849-9	75-21-8	0,1 ppm	0,2 mg/m³	b), e)	1 ppm	2 mg/m³	2	see also TRGS 513, H	03/2011
Hydrazine	206-114-9	302-01-2	1,7 ppb	2,2 µg/m³	b)	17 ppb	22 µg/m³	2	H	02/2014
4,4'-Methylenbis(2-chloroaniline) (MOCA)	202-918-9	101-14-4		10 µg/m³ (E)	c), g)		410 µg/m³ (E)	2	(2), (6), H	12/2020



AVALUACIÓ DE L'EXPOSICIÓ

AVALUACIÓ DE L'EXPOSICIÓ
A AGENTS CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ

6. AVALUACIÓ DE L'EXPOSICIÓ

El Reial decret 665/1997, a l'article 3, obliga que *«en el cas que siguin identificats un o més riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens o mutàgens durant el treball, es procedirà, per a aquells que no s'hagin pogut evitar, a avaluar-los determinant la seva naturalesa, el grau i la durada de l'exposició dels treballadors»*. Així mateix, l'avaluació haurà de repetir-se periòdicament.

Com s'ha descrit anteriorment, en les reglamentacions d'altres països, com és el cas d'Alemanya, s'indiquen uns criteris clars i concisos per establir una graduació de les mesures preventives que s'han d'aplicar en funció del nivell de risc d'exposició a agents cancerígens. Això és possible gràcies a que en aquestes reglamentacions s'estableixen dos límits: un límit d'acció i un límit llindar, que delimiten diferents zones de risc, i és la pròpia reglamentació la que defineix les diferents mesures de control, administratives, tècniques, organitzatives, mèdiques i de substitució, que s'han d'aplicar a cadascuna de les bandes de risc.

Aquestes reglamentacions, a diferència del que passa en la legislació espanyola, d'una banda, faciliten el procés d'avaluació de risc d'exposició a CMR als Higienistes Industrials i, d'altra banda, proporcionen a les empreses les obligacions preventives a aplicar d'acord amb el seu nivell de risc.

A Espanya, el marc legislatiu de referència al respecte són els valors límit de l'annex III del Reial Decret de Cancerígens o Mutàgens, que emanen de les Directives Europees. Aquests valors es corresponen amb un valor límit d'obligat compliment per a cada agent químic. A més, en absència d'ells, o com a complement dels mateixos, s'han de prendre com a referència els valors límit ambientals publicats per

l'INSST en el «Document sobre Límits d'Exposició Professional per a Agents Químics a Espanya», (LEP).

D'altra banda, la Guia Tècnica de l'INSST que desenvolupa el Reial Decret 665/1997, encara que no sigui jurídicament vinculant, constitueix un document tècnicament rellevant, per la qual cosa les seves consideracions s'han de tenir en compte durant el procés complex de l'avaluació dels CMR.

La Guia Tècnica recull, així mateix, que *«l'avaluació haurà d'estendre's a cadascun dels llocs de treball, habituals i ocasionals, locals i instal·lacions de l'empresa en què concorrin aquest tipus de riscos, i incloure tots els treballadors encarregats de realitzar les activitats pròpies d'aquests llocs de treball»*.

Així mateix, l'actual redacció de la Guia Tècnica realitza una interpretació molt estricta del concepte d'exposició. *«Quan en determinats llocs o llocs de treball no involucrats directament amb les activitats esmentades a l'article 1, però que, per altres circumstàncies com **proximitat, contaminació o processos secundaris no ben controlats**, no estigui clara una possible exposició a agents cancerígens o mutàgens, s'hauria de procedir a descartar o no la presència dels mateixos. En aquests casos, la presència efectiva o no en el lloc de treball d'aquests agents es podrà determinar utilitzant pràctiques d'anàlisi adequades, d'acord amb el que s'indica en l'apèndix 4 de la Guia Tècnica de l'INSST per a l'avaluació i prevenció dels riscos relacionats amb els agents químics presents en els llocs de treball»*¹.

1. Sobre aquesta interpretació reflexiona Castejón, E. (2019) en el seu article «*Sílice libre: una vieja conocida se vuelve oficialmente cancerígena*», segons la Guia, exposició i presència són sinònims, «...si hi ha presència i, per tant, risc d'exposició». I «si s'identifica la presència d'agents cancerígens o mutàgens en el medi laboral... serà d'aplicació el Reial Decret 665/1997».

En conclusió, tots aquells llocs en els quals s'identifiqui la presència de l'agent químic cancerígen o mutàgen en l'ambient laboral són posats per als quals les persones treballadores estan potencialment exposades a aquests agents.

Seguint amb la interpretació tècnica de l'article 3 del Reial Decret 665/1997, segons la Guia Tècnica, quan «la presència d'agents cancerígens o mutàgens no pot ser eliminada en la seva totalitat», com ocorrerà en molts processos industrials, «s'haurà de procedir a avaluar els riscos (...), determinant la naturalesa, el grau i la durada de l'exposició dels treballadors». Arribats a aquest punt ja procedeix realitzar l'avaluació del risc d'exposició a agents cancerígens, però com s'hauria de dur a terme? S'haurà de valorar si l'agent cancerígen o mutàgen forma part del procés productiu, és a dir, si el trobarem de forma habitual o esporàdica, també com és el nivell o intensitat de l'exposició (baixa, mitjana, alta, ...) i si l'exposició és puntual o permanent durant la jornada.

Tant en la introducció de la Guia Tècnica com en la seva interpretació de l'article 5.4 del Reial Decret 665/1997, quan es refereix a l'avaluació de riscos d'exposició a agents cancerígens o mutàgens, es remeten als apèndixs 4, 5 i 6 de la Guia d'Agents Químics, que desenvolupa el Reial Decret 374/2001. Per tant, per determinar el nivell d'exposició, la Guia Tècnica d'agents cancerígens condueix a seguir els criteris d'avaluació que proposa la norma UNE-EN 689:2019, tal com s'indica en l'apartat d'«Avaluació quantitativa de l'exposició» de l'apèndix 4 de la Guia d'Agents Químics.

La norma UNE-EN 689:2019 «Exposició en el lloc de treball. Mesurament de l'exposició per inhalació a agents químics. Estratègia per verificar la conformitat dels valors límit d'exposició professional» constitueix una eina molt útil per dur a terme el procés d'avaluació d'expo-

sició a agents químics. En l'annex B d'aquesta norma s'indica que les proves de conformitat que es proposen poden realitzar-se tant per a valors límits vinculants, com els procedents de les Directives (UE) 2017/2398, (UE) 2019/130, (UE) 2019/983, (UE) 2022/431 i (UE) 2024/869, com per a valors límit basats en criteris de salut, entre d'altres.

Així doncs, l'avaluació del risc per inhalació s'ha de realitzar per comparació de la concentració en l'aire de l'agent cancerígen o mutàgen ponderada en el temps amb el valor límit ambiental de l'agent en qüestió. Addicionalment, a la Guia Tècnica de Químics es detalla: «La confirmació que no se supera el valor límit en cap jornada de treball exigiria la realització de mesuraments de forma continuada. Com que aquest procediment és irrealitzable a la pràctica, es recorre a **models estadístics** per determinar la probabilitat de superar el valor límit en qualsevol jornada de treball i s'admet que no se superarà aquest valor si aquesta probabilitat és molt petita».

L'aplicació de la norma UNE-EN 689:2019 condueix a dues conclusions possibles:

- **conformitat** amb el valor límit o
- **no conformitat** amb el valor límit

Un resultat de conformitat significa que en el lloc de treball l'exposició és inferior al valor límit i aquest criteri està basat en models estadístics².

2. No obstant això, quan es tracta d'avaluar l'exposició d'agents cancerígens o mutàgens, determinar la conformitat amb el valor límit no resulta suficient per eximir l'empresari del compliment del Reial Decret 665/1997. La pròpia redacció del Reial Decret assenyala en l'article 5.4: «L'exposició no superarà el valor límit dels agents cancerígens (...). En tot cas, la no superació del valor límit no eximirà del compliment del que disposa l'apartat anterior (referint-se al al que, encara que no se superi el valor límit es requereixin accions destinades a reduir l'exposició a un nivell tan baix com sigui tècnicament possible)».

Per la seva banda, la Guia Tècnica de l'INSST matisa «no existeix informació científica que garanteixi exposicions «segures» per als agents cancerígens o mutàgens, per la qual cosa mantenir l'exposició per sota d'un valor màxim determinat no permetrà evitar completament el risc, tot i que sí que podrà limitar-lo. En conseqüència, els valors límit d'exposició (...) no s'han de considerar com uns valors que garanteixen la protecció de la salut sinó unes referències màximes per al control de l'ambient en el lloc de treball».

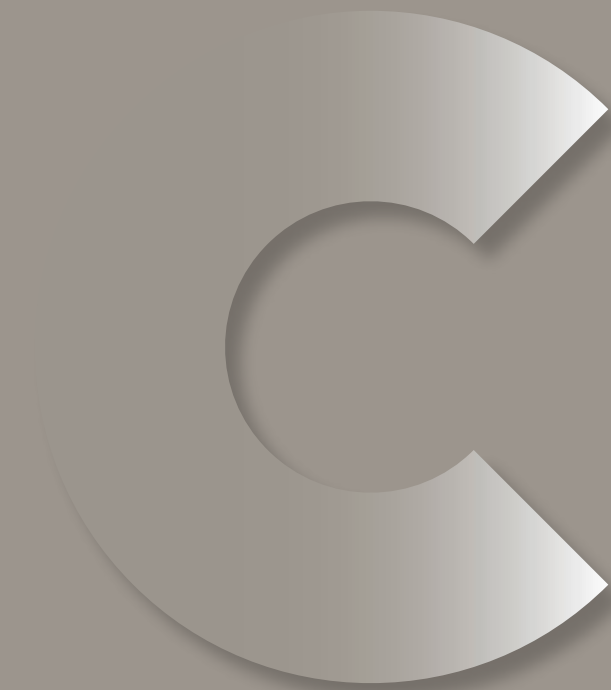
En base a tota l'argumentació exposada, a continuació, es detalla com procedir per realitzar l'avaluació de l'exposició a agents cancerígens, d'acord amb el compliment del Reial decret 665/1997 i utilitzant la norma UNE EN 689:2019 com a eina de decisió.

Convé destacar que la Guia Tècnica considera que, en l'àmbit dels agents CMR, el compliment del valor límit d'exposició no eximeix de posar en pràctica la resta de les mesures descrites en el Reial decret 665/1997, encara que hem exposat al llarg de la Guia que en altres països no es consideri d'aquesta manera per la dificultat intrínseca d'aplicar sempre i en tots els àmbits el Reial Decret 665/1997.

Cal esmentar que en la Directiva (UE) 2022/431 de modificació de la Directiva 2004/37/CE, indica, en el Considerant (4), el següent: «En el cas de la majoria dels agents reprotòxics, és científicament possible determinar els nivells per sota dels quals l'exposició a aquests agents no donaria lloc a efectes adversos per a la salut. Els requisits de minimització de l'exposició establerts en la Directiva 2004/37/CE s'han d'aplicar únicament als agents reprotòxics per als quals no sigui possible determinar un nivell d'exposició segur i que s'assenyalin com «sense lllindar» en la columna d'observacions de l'annex III de la Directiva 2004/37/CE. En el cas de tots els altres agents reprotòxics, els

empresaris han de garantir que el risc associat a l'exposició dels treballadors es redueixi al mínim».

Per tant, veiem que la Directiva és molt clara al respecte i proporciona indicacions precises en distingir entre agents amb i sense valor lllindar, de manera que per als primers no resulta necessari aplicar els requisits de minimització de l'exposició, fet que il·lustra la voluntat del legislador d'encaminar la gestió dels CMR cap a mesures de gestió del risc en funció de l'exposició, i no de la presència dels mateixos.



AVALUACIÓ QUANTITATIVA

AVALUACIÓ QUANTITATIVA DE L'EXPOSICIÓ A AGENTS
CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ
SEGONS LA NORMA UNE-EN 689:2019

7. AVALUACIÓ QUANTITATIVA DE L'EXPOSICIÓ A AGENTS CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ SEGONS LA NORMA UNE-EN 689:2019

7.1. Estratègies de Mostreig

Perquè els resultats siguin fiables segons la norma UNE EN 689:2019, es requereix l'establiment d'una **estratègia de mostreig**. A l'apartat 5.2 de la Norma es detalla aquesta estratègia i l'Annex D pot servir de guia complementària.

En primer lloc, s'han de constituir els **Grups d'Exposició Similar** (GES). Un GES està constituït per un grup de persones treballadores que tenen el mateix perfil general d'exposició.

Els mesuraments han de ser, **vàlids** i **representatius** de l'exposició dels treballadors i s'han de prendre conforme a **mètodes de mostreig** i **anàlisi de reconegut prestigi**, com els MTA, CEN, NIOSH, OSHA, etc. Les mostres s'han de recollir a la zona de respiració de la persona treballadora i la durada del mostreig hauria de ser el més propera al període de referència del valor límit, que en la majoria dels casos correspondrà a 8 hores.

En la norma UNE EN 689:2019 es consideren els següents supòsits a l'hora de planificar la durada dels mostrejos amb l'objectiu de verificar la conformitat amb el valor límit referit a 8 hores:

- Si les exposicions ocorren al llarg de la jornada laboral i l'Higienista Industrial considera que les condicions són constants, la durada del mostreig pot ser inferior a 8 hores, amb un mínim de 2 hores.
- Si, per contra, es considera que les condicions no són constants, la durada del mostreig ha de ser major de 2 hores i tan propera com sigui possible a la durada de la jornada.
- Si la durada de l'exposició dins la jornada és inferior a 2 hores, la durada del mostreig ha de cobrir el període complet d'exposició.

En la mesura del possible, la **durada dels mostrejos dels CMR**, quan es vulgui verificar la conformitat amb el valor límit per a 8 hores, serà el més proper a la durada de la jornada de treball. Aquest criteri se sustenta en dues premisses:

- En la consideració que fa la Guia Tècnica relativa a la comprovació de la presència d'aquests agents en el lloc del treball. Això, implica mostrejar volums propers al valor màxim que permeti el mètode i, en conseqüència, llargs períodes de mostreig.
- En la consideració que quan la durada del mostreig sigui inferior al període de referència del valor límit, s'ha de ser molt crític i acurat en l'avaluació del temps no mostrejat. D'aquesta manera, si s'opta per mostrejar un temps proper a la jornada de treball es poden obtenir directament els valors de les concentracions diàries a les quals estan exposats els treballadors, evitant errors de càlcul que poguessin infravalorar el risc.

No obstant això, en cada situació concreta, serà l'Higienista Industrial qui haurà de prendre les decisions respecte a la durada del mostreig. A considerar que, segons la norma UNE EN 689:2019, cal tenir en compte que els mesuraments corresponents a l'avaluació d'un GES (o treballador/a en el seu defecte) s'han de realitzar en diferents dies, torns o períodes estacionals.

7.2. Validació dels Mesuraments

En la Norma s'indica que els resultats obtinguts en els mesuraments han de ser acceptats després d'un raonament crític. Si un resultat resulta inesperadament alt o baix respecte a la resta, s'ha de considerar la possibilitat que hi hagi un error. S'haurà d'analitzar tota la informació obtinguda sobre la presa de mostres per identificar si han ocorregut accidents amb l'equip o s'ha produït un mal funcionament, o la tasca ha estat executada de forma diferent, o s'han produït incidències amb la cadena de custòdia de les mostres, etc. Quan hi hagi motius que justifiquin un resultat excepcional respecte al conjunt, es pot excloure i no ser acceptat en el procés d'avaluació. No obstant això, com s'indica en la Norma *«qualsevol eliminació de resultats i els seus motius han de ser expressament descrits en l'informe»*. El plantejament exposat anteriorment posa en relleu la importància que l'avaluador controli i recapti la màxima informació durant l'operació de mostreig.

La Norma precisa que un cop s'hagin acceptat els resultats s'ha de validar la composició del GES. Així, quan el nombre de mesuraments vàlids sigui almenys 6, s'ha d'examinar la distribució dels resultats. Per a això, poden representar-se els resultats obtinguts en un diagrama de probabilitat logarítmica, assumint que els resultats segueixen habitualment una distribució logarítmic-normal. Si el gràfic s'aproxima a una recta es pot considerar que la distribució dels mesuraments de l'exposició és logarítmic-normal i en conseqüència els resultats es donen per validats. En cas contrari els resultats s'hauran de reconsiderar. La Norma disposa de l'annex E, dedicat exclusivament al desenvolupament d'aquest punt.

7.3. Comparació de les concentracions amb el Valor Límit Ambiental

Per a la determinació inicial de l'exposició dels llocs de treball, la Norma estableix que per assolir una conclusió sobre si l'exposició és inferior al valor límit per a una jornada de treball, es pot realitzar una prova preliminar. En alguns casos aquesta prova preliminar pot ser concloent, però, en d'altres, s'haurà de recórrer directament a la **prova estadística** per assolir una conclusió.

La prova preliminar pot requerir de 3 a 5 mostres vàlids d'exposició a CMR pertanyents a un mateix GES, o treballador/a en el seu cas.

Els **criteris de la prova preliminar** són els següents:

- a) Es considera que el valor límit no se supera i la conclusió és **conformitat** amb el valor límit, si tots els resultats estan per sota de:
 - 0,1 vegades el VLA per a un conjunt de 3 mesuraments de l'exposició, o
 - 0,15 vegades el VLA per a un conjunt de 4 mesuraments de l'exposició, o
 - 0,2 vegades el VLA per a un conjunt de 5 mesuraments de l'exposició.
- b) Es considera que el valor límit se supera i la conclusió és **no conformitat** si un dels resultats és més gran que el VLA.
- c) Si tots els resultats estan per sota del VLA i un resultat per sobre de 0,1· VLA (del conjunt de tres resultats) o 0,15· VLA (del conjunt de 4 resultats) o 0,2· VLA (del conjunt de 5 resultats), no és possible concloure sobre la conformitat amb el valor límit. En aquesta situació, s'han de realitzar mesuraments addicionals de l'exposició (requerint almenys un total de 6 mesuraments, tenint en compte

els corresponents a la prova preliminar) per tal d'aplicar la **prova d'estadística**.

Els criteris de la **prova estadística** són els següents:

La prova estadística ha de mesurar, amb almenys **el 70% de confiança**, si **menys del 5% de les exposicions al GES excedeixen el valor límit**.

- Si amb un 70% de confiança la concentració corresponent al percentil 95 és inferior al valor límit, la conclusió és conformitat amb el valor límit.
- Si amb un 70% de confiança la concentració corresponent al percentil 95 és superior al valor límit, la conclusió és **no conformitat** amb el valor límit.

Per a major detall de com realitzar els càlculs, s'haurà de consultar la norma UNE-EN 689:2019. En qualsevol cas, la Norma no té en compte l'ús i efectivitat dels equips de protecció respiratòria en la verificació de la conformitat. A més, també considera, en els seus Annexos, la possibilitat que els resultats segueixin una distribució normal en lloc de la distribució logarítmic normal, que sol ser el més habitual.

La Norma dedica l'Annex H a com tractar específicament els resultats per sota del límit de quantificació analític. Per la qual cosa, quan s'obtinguin resultats d'aquestes característiques, procedir al càlcul estadístic tal com s'indica en l'esmentada Norma.

7.4. Mesuraments Periòdics

Si la decisió de conformitat s'assoleix mitjançant la prova preliminar i les condicions no han canviat, s'hauran de realitzar més mesuraments fins a un total de, almenys **6 mesuraments**, i calcular els intervals per als mesuraments periòdics.

La Norma permet dos mètodes de càlcul de la periodicitat essent el que es presenta a continuació el més senzill d'ells. Amb aquests 6 mesuraments s'haurà de calcular la mitjana geomètrica (MG) o la mitjana aritmètica (MA), en funció de si els resultats s'ajusten a una distribució logarítmica normal o normal, per decidir quan s'ha de realitzar el pròxim mesurament. Així, segons la norma UNE EN 689:2019 es recomana programar un nou mesurament:

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

Amb els nous resultats s'ha de repetir la prova preliminar o la prova estadística, si és pertinent, i determinar el proper interval de mesurament.

Cal assenyalar que la Guia Tècnica de l'INSST indica que la periodicitat de la revaluació **no hauria de ser superior a tres anys**, per la qual cosa la periodicitat que estableix la Norma és d'acord amb la que s'indica a la Guia.

D'altra banda, en l'Annex D de la Norma s'indiquen les diferents opcions, tant per a verificar conformitat amb el Valor Límit Ambiental d'Exposició Diària (VLA-ED), com amb el Valor Límit Ambiental de curta exposició (VLA-EC). A continuació, es mostren les diferents estratègies de mostreig:

En el cas dels mesuraments per verificar la conformitat amb el VLA-ED:

a) Els factors del lloc de treball són constants durant tota la jornada laboral:

La durada total del mostreig (DTM) hauria de ser de, almenys, dues hores.

L'exposició del període mostrejat es pot considerar representativa de l'exposició de la durada de la jornada laboral (JL).

- Es pot mesurar la jornada completa (DTM_{max})
- Es pot mesurar un període d'exposició (almenys 2 hores) (DTM_{min})
- Es pot mesurar més d'un període d'exposició, és a dir, dos períodes d'una hora (DTM_{min}).

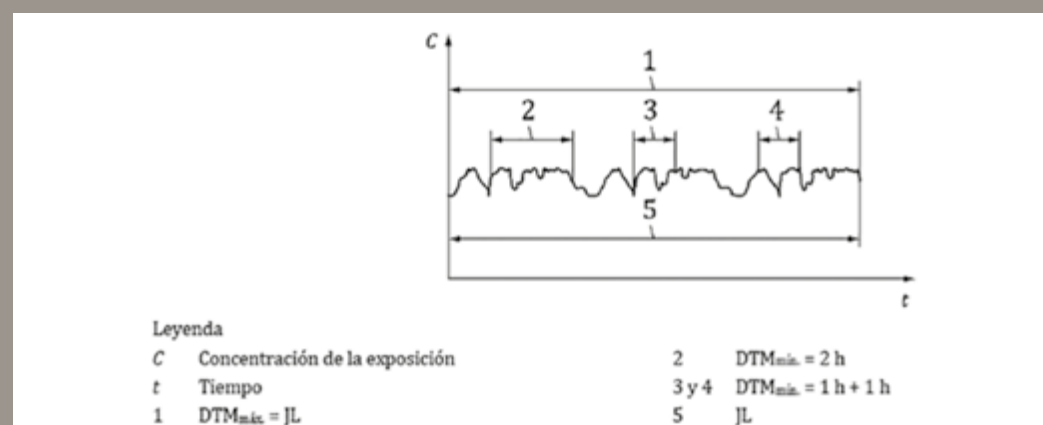


Figura 8. Estratègia de mostreig quan els factors del lloc de treball són constants durant tota la jornada laboral.

Font: Norma UNE-EN 689:2019. Exposició en el lloc de treball. Mesurament de l'exposició per inhalació d'agents químics. Estratègia per verificar la conformitat dels valors límit de l'exposició professional. 2019.

b) Els factors del lloc de treball no són constants durant tota la jornada laboral:

1) L'exposició passa durant una part de la jornada:

- Es mesura la jornada completa i s'utilitza la mitjana de l'exposició per a la jornada completa (DTM_{max}).
- Es mesura el període total d'exposició (DTM_{pe}) i s'assumeix, després d'un acurat examen, que l'exposició per a la resta de la jornada és zero per calcular la mitjana ponderada per a un temps de 8 hores.

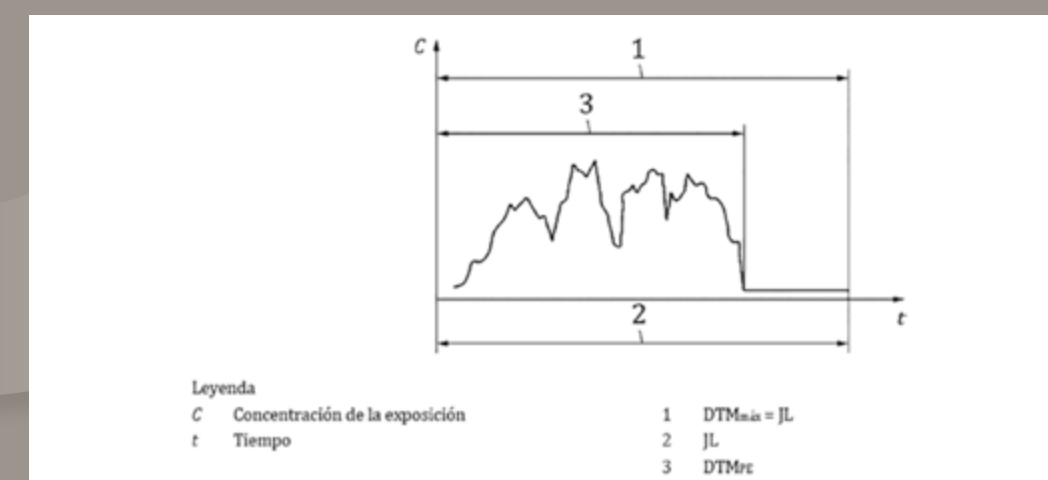


Figura 9. Estratègia de mostreig quan els factors del lloc de treball no són constants durant tota la jornada laboral.

Font: Norma UNE-EN 689:2019. Exposició en el lloc de treball. Mesurament de l'exposició per inhalació d'agents químics. Estratègia per verificar la conformitat dels valors límit de l'exposició professional. 2019.

- Es mesura el període de màxima exposició (DTM_{ME}) si a partir de la caracterització bàsica aquest període de màxima exposició es pot determinar de manera fiable. S'assumeix aquest mesurament de l'exposició per aplicar-la al període total d'exposició.

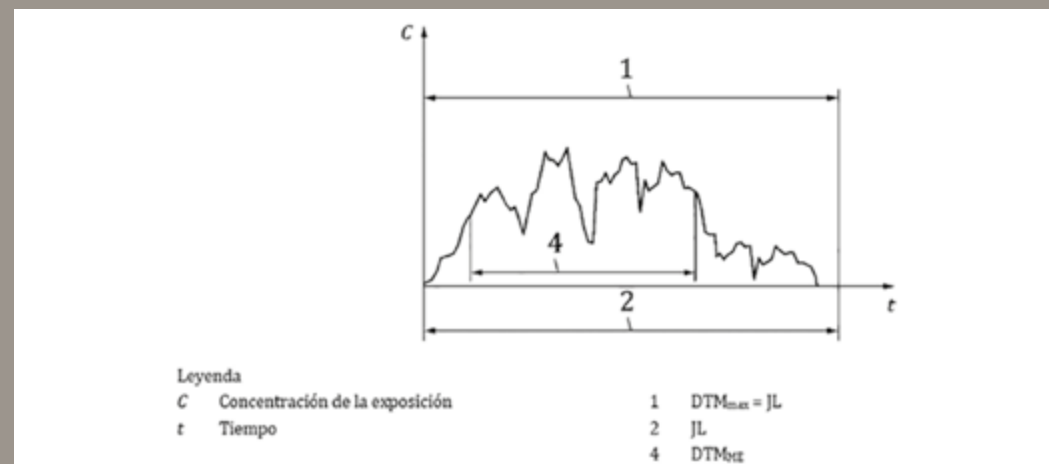


Figura 10. Estratègia de mostreig quan els factors del lloc de treball no són constants durant tota la jornada laboral i es mesura el període de màxima exposició.

Font: Norma UNE-EN 689:2019. Exposició en el lloc de treball. Mesurament de l'exposició per inhalació d'agents químics. Estratègia per verificar la conformitat dels valors límit de l'exposició professional. 2019.

2) Múltiples escenaris d'exposició per a un agent químic durant la jornada completa. Les tasques estan distribuïdes aleatòriament durant la jornada laboral, la durada del mostreig hauria de correspondre a la durada de la jornada. Hi ha dues alternatives:

- Es mesura la jornada completa (DTM_{max}).
- Es mesura cada tasca i es calcula l'exposició mitjana per a la jornada completa (DTM_j).

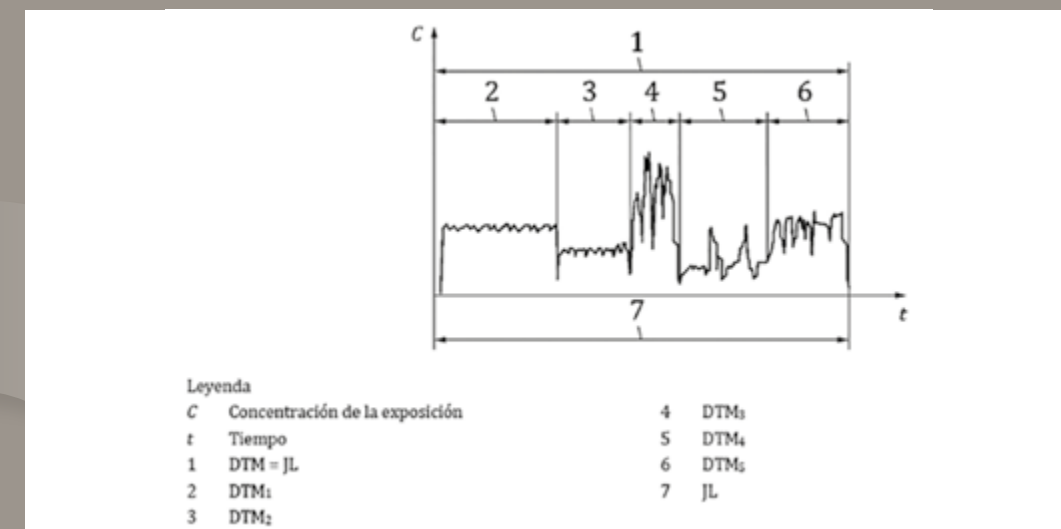


Figura 11. Estratègia de mostreig quan els factors del lloc de treball no són constants durant tota la jornada laboral en múltiples escenaris.

Font: Norma UNE-EN 689:2019. Exposició en el lloc de treball. Mesurament de l'exposició per inhalació d'agents químics. Estratègia per verificar la conformitat dels valors límit de l'exposició professional. 2019.

3) Un sol escenari d'exposició repetit neix durant la jornada completa. Hi ha 3 alternatives:

- Mesurar la jornada completa i s'utilitza la mitjana de l'exposició per a la jornada completa (DTM_{max}).
- Mesurar, almenys un cicle del perfil d'exposició o, si el cicle dura menys de 2 hores, almenys 2 hores i un nombre complet de cicles (DTM_{min}).
- Mesurar el període de màxima exposició (DTM_{ME}) si a partir de la caracterització bàsica aquest període de màxima exposició pot ser determinat de manera fiable. S'assumeix aquesta exposició per aplicar-la al període d'exposició.

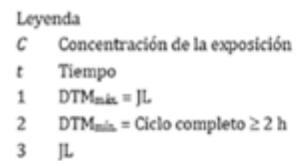


Figura D.5





Figura 14. Estratègia de mostreig per a tasques amb una durada superior al període de referència.

Font: Norma UNE-EN 689:2019. Exposició en el lloc de treball. Mesurament de l'exposició per inhalació d'agents químics. Estratègia per verificar la conformitat dels valors límit de l'exposició professional. 2019.



RECOMANACIONS

PROPOSTA DE RECOMANACIONS TÈCNIQUES SOBRE L'AVAUACIÓ
D'AGENTS CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ

8. PROPOSTA DE RECOMANACIONS TÈCNIQUES SOBRE L'AVALUACIÓ D'AGENTS CANCERÍGENS, MUTÀGENS I TÒXICS PER A LA REPRODUCCIÓ

Com s'ha comentat, l'avaluació de CMR, segons el Reial decret 665/1997 i atenent la interpretació de la Guia Tècnica que el desenvolupa en la seva segona edició, pot resultar extremadament complicada i de gran inseguretat jurídica, ja que se sustenta en el concepte de presència, que no d'exposició.

A continuació, s'enumeren un conjunt de propostes tècniques per resoldre la problemàtica comentada al llarg de la present Guia.

- 1) El procés d'avaluació d'agents cancerígens s'hauria de plantejar d'acord amb la seva naturalesa i mode d'acció, i distingint-se dos possibles casos:

a) Agents amb valor llindar real o pràctic

Per a aquests agents que disposen d'un valor límit basat en la salut, el compliment del valor límit hauria de ser suficient, sempre que l'exposició es determinés acceptable, d'acord amb l'aplicació de criteris de prestigi reconegut. En aquest sentit, no s'estaria obligat a dur a terme mesures de prevenció suplementàries, a diferència del que s'indica en la segona edició de la Guia Tècnica, on la mera presència de l'agent és suficient perquè sigui exigible la completa aplicació del Reial Decret 665/1997.

b) Agents sense valor llindar o per als quals no es pot establir clarament un valor llindar

Per als agents per als quals no es pot establir un llindar segur, atenent els efectes estocàstics que presenten aquests agents, es podria adoptar una sistemàtica d'avaluació com el «concepte *semàfor*» alemany. Aquesta metodologia ha estat avalada tant per la patronal com els sindicats dins la Unió Europea, és totalment compatible amb les disposicions comunitàries i amb el principi ALARA proposat pel SCOEL i constitueix el marc normatiu d'avaluació d'alguns països referents com Alemanya. En principi, sembla que s'està estudiant per part de la Comissió Europea per tal d'incloure'l en les properes Directives de CMR.

La bondat d'aquesta metodologia és que ofereix dos valors límit, un de superior i l'altre inferior, de tal manera que el superior és el que no s'ha de superar i l'inferior seria el que establiria si hi ha exposició, de tal manera que les mesures preventives que determina aquesta metodologia per a cada nivell de risc són de diferent envergadura d'acord amb el risc existent i, en conseqüència, obre la possibilitat d'un concepte de mesures graduades d'acord amb el nivell de risc.

En aquest sentit, a la Directiva (UE) 2022/431 de modificació de la Directiva 2004/37/CE s'indica el següent:

- (14) «La Comissió ha d'encarregar al CCSST que segueixi estudiant la possibilitat d'adoptar una **metodologia basada en el risc**, sobre la base de la informació disponible, incloses dades científiques i tècniques, per tal de fixar valors límit a un nivell d'exposició corresponent al risc de desenvolupar un efecte advers per a la salut, com un càncer, **inclosa**

l'opció d'establir-los en l'interval comprès entre un nivell de risc superior i un altre d'inferior».

Article 18 bis. Avaluació: «Quan escaigui, després de rebre el **dictamen del CCSST**, la Comissió, tenint en compte la metodologia existent per establir els valors límit dels agents carcinògens en alguns Estats membres i el dictamen del CCSST, **fixarà els nivells de risc superior i inferior**. Com a molt tard dotze mesos després de rebre l'opinió del CCSST, la Comissió, després de les consultes adequades amb les parts interessades pertinents, **prepararà directrius de la Unió sobre la metodologia que haurà d'emprar-se per establir valors límit basats en l'anàlisi de riscos**. Aquestes directrius es publicaran al lloc web de l'Agència Europea per a la Seguretat i la Salut en el Treball i es divulgaran a tots els Estats membres per les autoritats competents pertinents».

Per tant, ja ens està indicant aquesta Directiva cap a on s'en-caminarà la gestió del risc dels CMR des de les directrius de la Unió Europea, qüestió que a totes llums es dirigeix cap a les metodologies basades en el risc fixant nivells de risc inferior i superior.

- 2) La interpretació tècnica del Reial Decret 665/1997 requeriria incorporar algunes consideracions per afrontar situacions d'exposició a concentracions de fons d'agents cancerígens i mutàgens.

Aquesta consideració era recollida en la primera edició de la Guia Tècnica del Reial Decret 665/1997 «*Existeixen alguns agents cancerígens que estan presents normalment en l'aire exterior (urbà i*

*rural) a molt baixes concentracions. Per a aquests agents, la presència en el lloc de treball s'ha d'entendre com a presència a nivells **significativament** superiors als que són normals en l'aire exterior*», per la qual cosa resulta raonable recuperar aquesta interpretació tècnica del Reial Decret.

- 3) L'establiment de nous valors límit d'exposició professional vinculants per a agents CMR ha d'anar acompanyat del corresponent progrés tècnic de les metodologies d'anàlisi.

Les diferents onades de Directives van anunciant i promulgant que els valors límit s'aniran revisant quan sigui necessari. D'aquesta manera, l'establiment de nous valors límit d'exposició professional vinculants per a agents cancerígens, mutàgens o tòxics per a la reproducció, així com l'avaluació de l'exposició, ha d'anar acompanyada del progrés tècnic de les metodologies d'anàlisi (límits de quantificació analítics suficientment baixos), per poder assolir resultats concloents en el procés d'avaluació. Avançar només en l'àmbit legislatiu i no en el camp de l'anàlisi no solucionarà el problema i seguirà creant inseguretat jurídica.

L'adopció d'un enfocament d'avaluació d'agents cancerígens, mutàgens o tòxics per a la reproducció com el proposat en les anteriors recomanacions tècniques permetria resoldre, de manera raonable, la controvèrsia de si hi ha o no exposició rellevant que generi risc d'exposició als mateixos i, en conseqüència, si seran d'aplicació o no les disposicions del Reial Decret 665/1997 i les seves modificacions i en quina mesura, tenint en compte l'avaluació de riscos.

Hem volgut assenyalar, per tant, que la relació directa entre la presència d'un agent CMR i l'exposició de les persones treballadores a l'esmentat agent comporta problemes de tipus pràctic per aplicar la

reglamentació que li aplica. Aquesta concepció és extrema i no deixa marge a la gestió del risc d'exposició a agents químics, o químics en general.

Existeixen en la literatura científica, en la legislació de països europeus i en la pràctica industrial altres aproximacions a la gestió del risc d'exposició i, per tant, a l'aplicació del Reial Decret 665/1997, que un gestor o un Higienista Industrial poden considerar quan s'enfronten a una situació concreta.

Per aprofundir en les propostes d'aquest apartat, a continuació, aportem idees, situacions i exemples per reforçar la idea que existeixen altres maneres, igual de vàlides, d'aproximar-se a la gestió de l'exposició dels agents CMR.



CONSIDERACIONS

CONSIDERACIONS QUE REFORCEN LES PROPOSTES DESCRITES

9. CONSIDERACIONS QUE REFORCEN LES PROPOSTES DESCRITES

9.1. Relació entre els conceptes d'exposició i presència

La Guia Tècnica de l'INSST que analitza el Reial Decret 665/1997 equipara presència a exposició en el sentit que entén que si hi ha presència hi ha exposició i, per tant, correspon l'aplicació del Reial Decret 665/1997 en la seva totalitat.

A més de l'analitzat al llarg d'aquest document, en el sentit que aquesta interpretació sobre el que és exposició és molt estricta i pot comportar inseguretats jurídiques, aconseguim l'efecte de diluir el concepte de presència.

El principi preventiu que emana de la Llei de Prevenció de Riscos Laborals, Llei 31/1995, indica que la seqüència preventiva a aplicar és la identificació del perill per, a continuació, eliminar el perill evitable i després avaluar el risc residual, entès com a exposició residual a aquest risc que s'ha d'avaluar.

El dubte que es planteja en aquest punt és què significa eliminar el perill. És evident que, si en un taller s'està treballant amb sílice cristal·lina que pot produir pols respirable, canviar aquest compost, ara considerat cancerígen, per un altre que no sigui cancerígen es pot considerar que s'ha eliminat el perill. Però, si es demostra que la possible exposició a aquest compost està per sota del seu valor límit en una quantitat demostrable i prou gran, podem considerar que també hem eliminat el perill?

Això, com hem vist, és el que consideren algunes legislacions, com l'alemanya i, com es comentarà més endavant, la de Llombardia.

Podem afirmar que en un entorn productiu no sempre la presència d'un agent, CMR o no, implica exposició, per la qual cosa la relació entre presència i exposició s'ha de matisar.

En un document no publicat, l'Higienista Industrial, Ramon Pou, analitzava aquest fet de la següent manera¹:

«... Sabem que PERILL és la capacitat intrínseca d'un agent químic per causar dany mentre que RISC és la probabilitat que el dany associat al perill es materialitzi en el treballador.

L'EXPOSICIÓ a l'agent químic és la presència que implica contacte amb el treballador, normalment per inhalació o via dèrmica. Aquesta definició d'EXPOSICIÓ està presa del RD 374/2001 i l'interessant d'ella és que relaciona presència amb exposició a través del contacte del treballador amb l'agent químic.

El RISC D'EXPOSICIÓ és la probabilitat que hi hagi contacte per via respiratòria o dèrmica.

El CONTACTE PER VIA DÈRMICA implica que hi hagi transferència de l'agent a la pell del treballador i que aquest s'absorbeixi, que hi hagi absorció.

Finalment, el CONTACTE PER VIA RESPIRATÒRIA implica la inhalació d'una substància a una determinada concentració, superior no al límit d'exposició.

1. El raonament següent s'ha pres i adaptat de documents escrits pel Sr. Ramon Pou i no publicats.

*En aquest moment és interessant plantejar-se, des d'un altre punt de vista, el concepte d'exposició: **quina ha de ser la mínima quantitat transferida a la pell o la mínima concentració inhalada perquè hi hagi exposició?***

Imaginem un taller en el qual es fabriquen culleres d'acer inoxidable. Al taller es talla l'acer i s'estampa amb motlles. Els treballadors toquen i manipulen les làmines d'acer inoxidable, que conté al voltant del 18% de crom. Considerem que hi ha exposició, tot i que sí que hi ha presència? Les persones que utilitzin aquestes culleres per menjar sopa, estaran exposades a crom? La resposta és que, per suposat que no. Perquè hi hagi exposició, a més de presència, hi ha d'haver transferència i l'aliatge d'acer inoxidable és insoluble».

Per tant, segons es dedueix de l'anterior, és evident que perquè hi hagi exposició hi ha d'haver transferència de l'agent a les persones, no és suficient amb la presència».

En el cas de l'exposició per via inhalatòria, perquè el contacte per inhalació sigui possible, cal que la substància sigui volàtil, i que hi hagi una certa concentració en l'aire que es respira.

De fet, podem preguntar-nos si es pot considerar que hi ha exposició per via inhalatòria *pel fet de respirar unes quantes molècules d'una substància* o, fent la pregunta al revés, quantes molècules d'una substància haig de respirar per considerar que hi ha exposició?

La demostració que la presència d'unes poques molècules en l'aire, no es pot considerar «exposició per via respiratòria», s'obté per reducció a l'absurd. *Es pot demostrar que el nombre de molècules d'un litre d'aire és superior al nombre de litres d'aire que hi ha a l'atmosfera de tota la Terra. Així doncs, en el supòsit que les emissions poguessin ro-*

mandre a l'atmosfera sense degradar-se i que amb el pas del temps s'hagués produït una barreja homogènia amb tot l'aire atmosfèric, podria considerar-se que, en un sol litre d'aire de qualsevol lloc de la Terra, sempre existiria un petit nombre de molècules de qualsevol episodi d'emissió que hagi existit en el passat, fins i tot per a les emissions més petites.

Els nivells de contaminació de fons de tots els contaminants de l'atmosfera representen la presència d'una quantitat considerablement superior a només unes poques molècules de la substància considerada. Per exemple, la concentració de fons de berili que hi ha als Estats Units (0,03 nanograms/m³) equival a la presència de dos bilions (2x10¹²) d'àtoms de berili per metre cúbic d'aire.

D'aquí la deducció que es considera absurda: Si l'exposició per via respiratòria equival a que hi hagi la presència d'unes poques molècules de la substància considerada en l'aire que es respira, es pot dir que tothom està exposat a totes les substàncies que alguna vegada en la història hagin estat emeses a l'aire.

El concepte que hi ha d'haver un mínim de concentració del contaminant en el medi ambient de la persona treballadora per considerar que hi ha exposició s'ha tingut en compte al llarg de la història de la legislació laboral i de la Higiene Industrial; no és un concepte estrany o excepcional. Per exemple, en el primer Reglament de l'Amiant (Ordre de. 31/10/1984), es defineix la concentració en aire a partir de la qual existia exposició, de la següent forma:

«Treballadors potencialment exposats: aquells que desenvolupen l'activitat laboral en llocs de treball en l'ambient dels quals..... la concentració de fibres d'amiant sigui igual o superior a 0,25 fibres per centímetre cúbic.»

Aquest valor de 0,25 fibres/cm³ corresponia a la quarta part del Valor Límit d'Exposició per a l'amiant que s'establia en l'esmentat Reglament.

Així mateix, en el Reglament del Plom (Ordre de 9/4/1986) es definia en els mateixos termes la concentració en aire a partir de la qual es considerava que existia exposició. En aquest cas el Valor Límit d'Exposició era de 150 micrograms per metre cúbic.

«Treballador exposat: en relació amb la concentració ambiental de plom. Aquell que desenvolupa el seu treball en un ambient on la concentració ambiental de plom en l'aire sigui igual o superior a 40 µg/m³»

Així doncs, **s'estableix una concentració per sota de la qual es considera que no existeix exposició, i una altra, més elevada, a partir de la qual es considera que l'exposició no és admissible**, que es denomina Valor Límit Ambiental o Valor Límit d'Exposició.

Vegeu que aquest concepte és anàleg al concepte d'exposició de la TRGS 910 alemanya, i també és anàleg al criteri de la Norma UNE-EN 689:2019 que hem analitzat anteriorment. Aquesta norma estableix que s'ha de realitzar una prova preliminar per determinar l'abast de

l'exposició. En aquesta prova preliminar s'han de realitzar entre 3 i 5 mesuraments per a cada grup de treballadors amb exposició similar.

Si tots els resultats dels mesuraments realitzats estan per sota de:

0,1 VLA per a un conjunt de 3 mesuraments d'exposició, o

0,15 VLA per a un conjunt de 4 mesuraments d'exposició, o

0,2 VLA per a un conjunt de 5 mesuraments d'exposició.

Es considera que el VLA no se supera i que la situació és de CONFORMITAT i no és necessari continuar realitzant controls ambientals de la presència de la substància en l'ambient de treball. En aquest cas la Norma no exigeix cap altra acció llevat de tornar a avaluar si hi ha un canvi de les condicions de treball.

Tenint en compte aquests principis bàsics que defineixen la pràctica de la Higiene Industrial, els riscos potencials per exposició a productes químics en les diferents tasques que realitzen les persones treballadores dependran, principalment, dels factors que determinin la concentració ambiental de les substàncies, dels temps d'exposició i dels mitjans de protecció respiratòria i dèrmica que s'utilitzin en cada cas, i no del simple fet d'utilitzar les substàncies perilloses.

9.2. Classificació de Mescles CMR

La idea que si hi ha presència d'un agent CMR ja hem de considerar que hi ha exposició tampoc s'aplica en el Reglament sobre classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mescles, Reglament

(CE) 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, conegut com a Reglament CLP. Aquest Reglament determina les característiques de les substàncies i mescles per ser classificades com a perilloses; determina, per al cas que ens ocupa, com es classifica un cancerígen, un mutàgen o un tòxic per a la reproducció en les categories 1A, 1B o 2.

Per al cas de les mescles que contenen substàncies CMR, aquest Reglament aplica criteris de concentració del CMR en la mescla per ser considerada o no cancerígena. El límit s'estableix en el 0,1% de la substància en la mescla, si aquesta és cancerígena o mutàgena, i del 0,3% si és tòxica per a la reproducció.

Taula 12. Límits de concentració genèrics per als components d'una barreja classificats com a carcinògens, que fan necessària la classificació de la barreja.

Font: Reglament (CE) nº 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mescles.

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]

Taula 13. Límits de concentració genèrics per als components d'una barreja classificats com a mutàgens en cèl·lules germinals, que fan necessària la classificació de la barreja.

Font: Reglament (CE) nº 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mescles.

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 %

Taula 14. Límits de concentració genèrics per als components d'una barreja classificats com a tòxics per a la reproducció o amb efectes sobre la lactància o a través d'ella, que fan necessària la classificació de la mescla.

Font: Reglament (CE) nº 1272/2008 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre de 2008, sobre classificació, etiquetatge i envasat de substàncies i mescles.

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]

Això significa que el Reglament CLP no considera una barreja CMR per sota d'una certa concentració de l'agent CMR en aquesta barreja, la qual cosa tampoc s'ajusta al criteri de la Guia Tècnica del Reial Decret 665/1997, que equipara presència a exposició i que reforça l'argument desenvolupat en el punt anterior.

Aquest fet hauria també de ser aclarit per la legislació per evitar indefensió jurídica i poder establir criteris d'avaluació que han d'aplicar els Higienistes Industrials. Si una persona treballadora utilitza una barreja que conté una certa quantitat de substància CMR, però no arriba al límit del 0,1% i, per tant, no està classificada com a cancerígena o mutàgena, ni se li ha assignat cap de les frases que s'assigna als CMR (H340, H350, H360), ni se li ha assignat cap pictograma de perill i, potser, si no hi ha cap altre risc assignat a la barreja, no cal acompanyar-la d'una fitxa de dades de seguretat, hem d'aplicar el Reial Decret 665/1997 si la mateixa legislació europea no considera la barreja com un CMR?

El que es constata és que l'establiment de límits per considerar o no un agent o una barreja CMR no és un cas anormal, sinó tot el contrari.

9.3. Substàncies CMR sense valor límit basat en la salut

S'ha comentat que el SCOEL considera 4 tipus de valors límit segons el tipus d'acció de la substància (Vegeu l'apartat 5). Per a les substàncies sense acció genotòxica, amb genotoxicitat només a nivell cromosòmic i amb efecte genotòxic feble, amb mecanismes secundaris importants, és possible establir un NOAEL i d'aquest derivar un valor límit basat en la salut. Es tracta dels tipus C i D del SCOEL.

Per als tipus A i B, que són la resta de les substàncies genotòxiques, no és possible assignar un NOAEL ni un valor límit basat en la salut.

La idea que s'aplica a aquests últims compostos és que, en no poder establir un valor límit d'exposició basat en la salut, qualsevol exposició, per petita que sigui, pot causar dany.

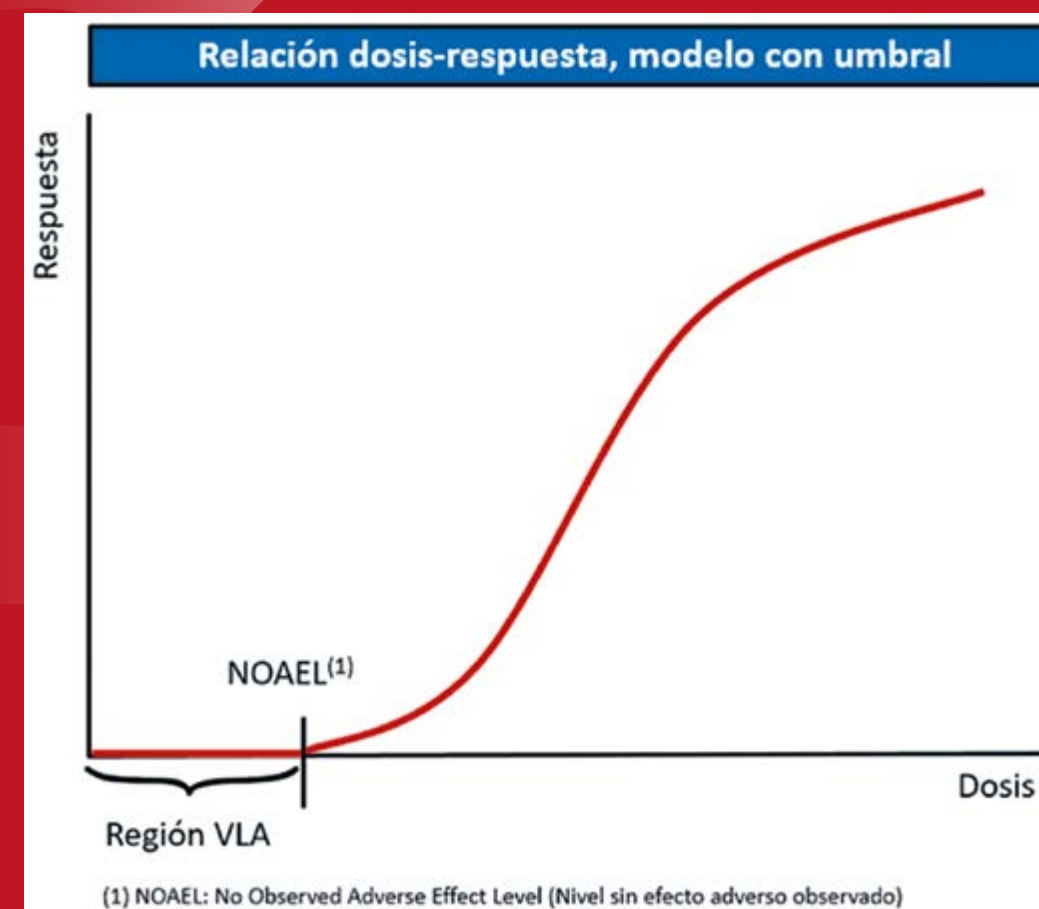


Figura 15. Relació dosi – resposta. Model amb llindar.

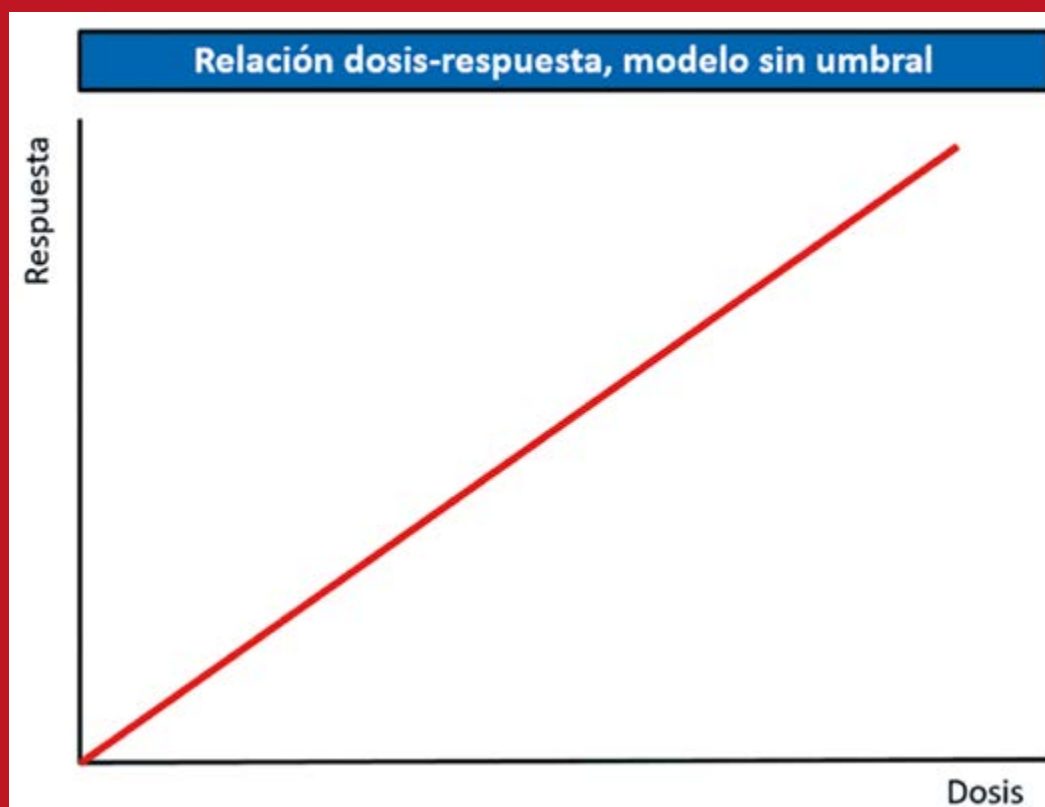


Figura 16. Relació dosi – resposta. Model sense llindar.

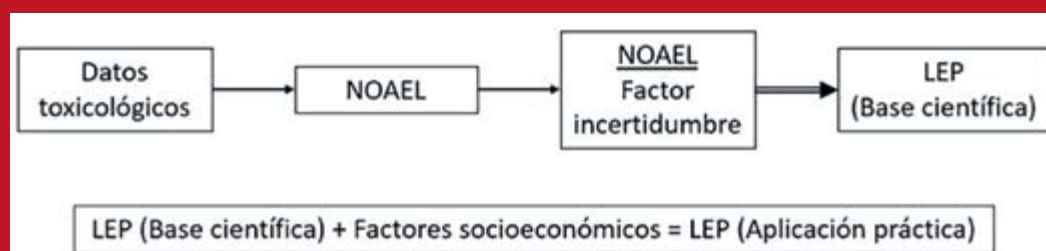


Figura 17. Establiment d'un VLA (o LEP) a partir d'un NOAEL.

El cas més mediàtic i conegut és el de l'exposició a fibres d'amiant. En alguns fòrums de prevenció de riscos s'arriba a considerar que una sola fibra d'amiant pot causar dany, en aquest cas un càncer molt específic de l'exposició a l'amiant. Vegem si això és estrictament cert i generalitzable.

En l'actualitat, i després que el 2002 es prohibís l'ús i comercialització de l'amiant a tota Espanya, així com a tota la Unió Europea i a molts altres països, podríem pensar que s'ha eliminat l'exposició a l'amiant a la qual poden estar sotmesos els ciutadans, però el cert és que no és així.

Segons s'indica a la NTP 707 de l'INSST de l'any 2005, després de la prohibició de l'ús i comercialització de l'amiant el 2002 a Espanya, hi pot haver exposició, no només laboral (operacions de desamiantat), sinó que continua havent-hi una probabilitat elevada d'exposició no professional.

Destaquem que la NTP utilitza l'expressió que «**continua**» havent-hi una probabilitat elevada d'exposició no professional, probabilitat elevada que existia tant abans de la prohibició de 2002 com després d'ella.

La possible exposició a l'amiant que considera la NTP 707 és de diferents tipus d'origen:

- **Laboral:**

Retirada d'amiant (fibrociment, calorifugats, amiant projectat); enderrocs i demolicions d'edificis; reparacions i desballestament (naval, ferroviària, automoció, aeronàutica, etc.); excavacions i moviments de terres (abocadors incontrolats); gestió i tractament de residus; col·locació/manteniment d'aïllaments tèrmics i acústics; manteniment d'aigües canalitzades; (col·lectors); paleta (obres de reforma, rehabilitació i manteniment); manteniment (electricistes, lampistes, fusters, muntadors/ instal·ladors), etc.

- **Interior d'edificis:**

A causa dels materials de construcció amb amiant (utilitzats fins a finals 2002), segons la seva friabilitat i estat de conservació, així com a causa d'intervencions incontrolades de manteniment sobre materials amb amiant.

- **Ambiental exterior:**

En àrees urbanes la concentració d'amiant en aire pot variar des de 0,0001 a 0,01 fibra/cm³. El seu origen es pot deure a: demolició d'edificis; circulació de vehicles (frens i embragatges); moviment de terres en excavacions (abocadors incontrolats de materials amb amiant); degradació de cobertes de fibrociment installades en edificis, etc.

- **Domèstica**

Amiant incorporat en estris fabricats abans de 1989, com estufes catalítics, torradores, forns, planxes i fundes de planxat, assecadores de cabell, etc.

Aquesta realitat existeix des que es va començar a utilitzar de manera habitual l'amiant en moltes situacions de la vida quotidiana, no només en construcció, i no desapareixerà fins a eliminar tot l'amiant instal·lat, cosa que es preveu per a dins de diverses dècades.

Tal com informava l'Agència per a Substàncies Tòxiques i el Registre de Malalties del CDC (ATSDR) el 2001, en l'aire es poden detectar concentracions baixes d'amiant, concentracions que varien en funció del lloc de residència. Així, en àrees rurals trobaríem 10 fibres/m³, mentre que en zones urbanes aquestes concentracions serien 10 vegades més elevades. En zones relativament properes a mines o fàbriques d'asbest, les concentracions poden assolir les **10.000 fibres/m³**, o superiors.

Les concentracions també poden ser més elevades en les immediacions d'edificis en procés de demolició o renovació i que contenen productes d'amiant, o bé, en estar prop d'una zona de residus d'amiant sense l'emmagatzematge ni l'aïllament adequat.

Si tenim en compte l'aire de l'interior dels habitatges, la concentració d'amiant dependrà del seu ús i localització (material aïllant, rajoles), així com les condicions en què es trobin (si estan deteriorats i es trenquen fàcilment). Les concentracions en llars, escoles i en altres habitatges que contenen asbest, segons l'ATSDR, varien entre, aproximadament, **30 i 6.000 fibres/m³**. El valor màxim permès en l'àmbit laboral a Espanya són **0,1 fibres/cm³**, que equival a **100.000 fibres/m³**.

Una altra de les fonts d'exposició d'origen no laboral és per la via digestiva, a través de la ingesta d'aliments i begudes contaminades, a causa de l'erosió de les canonades de fibrociment o dipòsits naturals que contenen amiant.

El 2010 es va publicar a Espanya un estudi de Velasco García et al. que abordava l'exposició ambiental a l'amiant a la població urbana espanyola. En l'estudi s'indicava la presència d'amiant en el pulmó de subjectes, en teoria no exposats, que s'explicava per la presència ambiental d'aquest contaminant en l'aire de les ciutats. La majoria de la població en el medi urbà té amiant als pulmons. Són quantitats baixes de cossos d'amiant, de fins a 300 fibres o cossos amiàntics per cada gram de teixit pulmonar sec; una concentració per sota del valor patològic definit pels criteris de Hèlsinki de 1997, però, a totes llums, significatiu.

Tan significatiu que un estudi danès de 2016 que amb l'explícit títol «*Non-occupational exposure to asbestos is the main cause of malign-*

nant mesothelioma in women in North Jutland, Denmark» va classificar 91 casos de mesotelioma maligne en dones de la següent manera:

- Casos de càncer ocupacional: 9%
- Exposició domèstica i ambiental: 34%
- Desconeguda: 25%

Per tant, podem concloure que l'amiant no és estrictament un material ubicu, però la seva distribució global com a contaminant ambiental i la seva persistència en l'aire, sòl i pols fan que estigui present en molts entorns, fins i tot lluny del seu origen industrial. Per això es considera un contaminant ambiental de gran rellevància per a la salut pública.

Malgrat això, en els criteris de Hèlsinki de 1997 relatius a l'exposició a l'amiant, que són un conjunt de directrius i recomanacions establertes per avaluar i gestionar els riscos associats amb l'exposició a l'amiant en diferents entorns i que pretenen protegir la salut de les persones treballadores i del públic establint límits segurs i promovent mesures preventives per reduir la incidència de malalties relacionades amb l'amiant, com l'asbestosi, mesotelioma i altres tipus de càncer, **s'analitzen quines concentracions ambientals o en el cos humà es necessiten per desenvolupar una malaltia relacionada amb l'amiant, tot i que considerem que no es pot establir un llindar de seguretat.**

9.4. Ús i validació de procediments de treball segurs

El Reial Decret 665/1997 determina una sèrie d'accions generals a desenvolupar per l'empresari per tal que la persona treballadora estigui exposada a la mínima concentració possible de l'agent CMR. Els

mandats d'aquest Reial Decret no tenen en compte, ni l'agent al qual està exposat el treballador/a, ni la forma física de l'agent, ni la quantitat, ni les condicions de treball, ni les exigències de qualitat que pugui tenir el sector econòmic, etc. Són consideracions reglamentàries, de tipus general, per poder ser aplicades, després de ser adaptades a les circumstàncies concretes de l'exposició, en qualsevol sector de l'activitat.

En un àmbit més específic de la gestió empresarial, s'han desenvolupat multitud d'eines per poder desenvolupar l'activitat concreta atenent criteris de productivitat, qualitat, respecte al medi ambient i, per suposat, la seguretat i la salut de les persones treballadores.

Un exemple important d'aquestes eines són els **procediments de treball segur**, pensats per garantir que les tasques en un lloc de treball es duguin a terme de forma ordenada, controlada i segura per a tots els involucrats.

Així, un procediment de treball segur és un conjunt de passos i mesures que s'estableixen per realitzar una tasca de manera segura i eficient. El seu objectiu principal és prevenir accidents i protegir la salut de les persones que participen en aquesta tasca. Aquests procediments solen incloure instruccions clares sobre com realitzar cada pas, els equips de protecció individual que s'han de fer servir, les precaucions per tenir en compte i les accions a seguir en cas d'emergència.

Un procediment de treball segur necessita ser **validat** per poder assegurar que realment sigui efectiu i adequat per a la tasca en qüestió. La validació implica **revisar i verificar** que els passos, mesures i recomanacions incloses en el procediment siguin correctes, completes i

aplicables a la situació específica. A més, ajuda a identificar possibles millores o ajustos necessaris abans que s'implementi en el treball real. Això és fonamental per garantir que el procediment compleixi amb els estàndards de seguretat requerits (en el nostre cas, assegurar que l'exposició és la mínima possible aplicant mesures de prevenció) i protegeixi les persones que el seguiran.

La validació d'un procediment de treball segur es realitza a través d'un procés estructurat. Els passos d'aquest procés solen ser els següents:

1. Revisió per experts: un grup de persones, amb coneixements en la tasca, seguretat i normatives, revisa el procediment per assegurar-se que sigui complet, clar i adequat. Això pot incloure enginyers, supervisors i personal operatiu.

L'assegurar que el procediment és clar es refereix que ho és per al col·lectiu al qual està destinat el procediment. Això comportarà assegurar que el llenguatge utilitzat és senzill i el medi és adequat: en segons quines ocasions l'ús de material gràfic (vídeos, per exemple), pot ser més útil que el llenguatge escrit.

2. Simulació o prova pilot: la prova pilot s'ha de dur a terme en un entorn controlat o en una situació real, seguint el procediment. Això permet identificar possibles fallades, omissions o dificultats en la seva aplicació.

3. Recopilació de retroalimentació: les persones treballadores que participen en la prova proporcionen comentaris sobre la claredat, practicitat i efectivitat del procediment.

4. Ajustaments i millores: sobre la base de la revisió i la retroalimentació, es realitzen les modificacions necessàries per optimitzar el procediment.

5. Aprovació formal: finalment, el procediment validat s'aprova oficialment pels responsables operatius i de seguretat de l'organització.

Aquest procés assegura procediments efectius, segurs i aplicables a la pràctica. Vegem un **exemple**:

Suposem un magatzem, en el qual es manipulen agents cancerígens envasats en bidons, evidentment estancs i precintats. Els bidons es reben paletitzats, s'emmagatzemen en prestatgeries per poder ser servits als clients quan es requereixi. Es tracta de treballs de magatzem, sense manipulació directa de l'agent CMR.

En aquest cas, es té presència de l'agent, però potser no puguem deduir de manera directa que hi ha exposició, si el bidó és estanc, no es trenca el precinte, no es trenca el continent a causa d'un mal emmagatzematge o a caigudes, etc. Per tant, la probabilitat que l'agent passi a l'ambient i, com a conseqüència, es pugui produir exposició de les persones treballadores és baixa i només es materialitzarà per una mala praxi, la qual cosa es podrà evitar amb la implantació efectiva de procediments segurs de treball validats i que, a més de definir com s'han d'emmagatzemar, conservar i manipular els envasos, haurà de descriure com actuar en cas d'emergència de manera efectiva i segura.

9.5. Aplicació de la legislació sobre agents CMR basada en l'exposició respecte al valor límit. El cas concret del formaldehid

Tornant sobre la Guia Tècnica que desenvolupa el Reial Decret 665/1997 i que sembla no deixar alternativa a la interpretació que, si hi ha presència de l'agent CMR en el lloc de treball, hi ha exposició.

Hem comentat al llarg d'aquest document que aquesta premissa no es contempla en altres legislacions, com, per exemple, l'alemanya; en la legislació espanyola, de manera explícita, s'ha considerat d'una altra manera i que això pot representar problemes pràctics d'aplicació del Reial Decret 665/1997.

Hem analitzat més amunt en aquest document la norma alemanya TRGS 910, que gradua l'aplicació de la norma en funció del nivell d'exposició, en definitiva, en funció del nivell de risc. Però, aquesta visió més flexible també s'aplica en altres països europeus, en concret, a la regió italiana de la Llombardia. La legislació llombarda reforça les propostes de l'apartat 8 de aquesta Guia.

El Decret N°11665 del 15/11/2016 de la Llombardia analitza de manera específica el problema de l'exposició a formaldehid, un cancerígen de tipus C segons SCOEL. El Decret es titula *Directriu regional sobre estimació i gestió del risc per exposició al formaldehid: racionalització del problema i proposta operativa*.

En aquesta Directriu es considera el valor límit definit pel SCOEL i també inclou el límit donat per l'OMS, com un altre valor de referència a tenir en compte. El límit de l'OMS està establert per a tota la població en general i, per tant, és molt inferior als valors límit per a la població treballadora. Així es generen tres possibles situacions:

- concentracions per sota del límit definit per l'OMS;
- concentracions superiors al valor límit donat pel SCOEL;
- concentracions entre ambdós valors.

La legislació italiana sobre agents cancerígens és el Títol IX, Capítol II, del Decret Legislatiu 81/08, Llei Consolidada de Seguretat i Salut en el Treball. Tanmateix, només s'aplica la legislació de cancerígens si se

supera el valor límit donat pel SCOEL. En el cas del formaldehid, els valors límit de referència són els següents:

Taula 15. Valors límit de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) i del SCOEL per al formaldehid, expressats en mg/m³.

OMS	0,1
SCOEL	0,369

Les disposicions de la Directriu Llombarda prescriuen:

1. Per a concentracions de formaldehid en l'aire situades entre el valor de l'OMS, 0,1 mg/m³ i la meitat del valor del SCOEL, 0,184 mg/m³: proposa prendre mesuraments per assegurar l'exposició cada 32 setmanes (segueix les indicacions de la UNE 689:2019).
2. Per a concentracions de formaldehid en l'aire situades entre la meitat del valor del SCOEL i el valor SCOEL, 0,369 mg/m³: proposa prendre mesuraments cada 16 setmanes.
3. Per a concentracions de formaldehid en l'aire superiors al valor SCOEL de 0,369 mg/m³: les persones treballadores es consideren exposades segons el Títol IX, Capítol II, del Decret Legislatiu 81/08 d'Itàlia i se'ls haurà d'aplicar la legislació sobre cancerígens.

El criteri que aplica la Llombardia és tenir en compte que per al formaldehid, i segons la documentació SCOEL, el valor límit està per sota de la concentració en la qual es comencen a produir (o s'observen) els adductes d'ADN o unions creuades d'ADN amb proteïnes, per la qual cosa, si es compleix amb el VLA s'està per sota de l'efecte cancerígen, per la qual cosa s'assegura que si l'exposició està per sota del VLA, s'evita la legislació sobre cancerígens i s'aplica la legislació sobre exposició a agents químics, en general.

S'assenyala també que, no obstant això, s'haurà de disposar de sistemes d'alarma i de control i de procediments d'actuació en el cas de situacions en què s'alliberin els agents CMR per sobre de l'habitual.

9.6. La implantació de mesures de prevenció requereix d'una avaluació de riscos, adaptada al risc potencial i d'una anàlisi adequada de les mesures que s'han d'adoptar

En l'Annex 1 del present document es reproduïx el Capítol II del Reial Decret 665/1997 «Obligacions de l'empresari». Veïem que l'article 3 està dedicat a l'avaluació del risc d'exposició i indica que aquesta avaluació haurà de determinar la naturalesa, el grau i la durada de l'exposició dels treballadors.

El Reial Decret no defineix com s'ha de realitzar l'avaluació de riscos, que haurà d'incloure, si és adequat i possible, la realització de mesures de quantificació de l'exposició a l'agent CMR. Així mateix, l'article 3 no defineix cap relació entre el nivell d'exposició i les mesures a adoptar. Hem vist que, en diferents legislacions, com l'alemanya o la de la Llombardia, aquest fet resulta fonamental.

Però cal destacar que en la pròpia legislació espanyola de prevenció de riscos laborals es relaciona el nivell d'aplicabilitat d'un reglament amb el nivell d'exposició: a l'article 3. Àmbit d'aplicació, Apartat 2, del Reial Decret 396/2006, de 31 de març, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut aplicables als treballs amb risc d'exposició a l'amiant s'indica:

(...) sempre que es tracti d'exposicions esporàdiques dels treballadors, que la intensitat d'aquestes exposicions sigui baixa i que els

resultats de l'avaluació prevista a l'article 5 indiquin clarament que no se sobrepassarà el valor límit d'exposició a l'amiant en l'àrea de la zona de treball, els articles 11, 16, 17 i 18 no seran d'aplicació quan es treballi:

- a) en activitats curtes i discontinües de manteniment durant les quals només es treballi amb materials no friables,*
- b) en la retirada sense deteriorament de materials no friables,*
- c) en l'encapsulació i en el segellament de materials en bon estat que continguin amiant, sempre que aquestes operacions no impliquin risc d'alliberament de fibres, i*
- d) en la vigilància i control de l'aire i en la presa de mostres per detectar la presència d'amiant en un material determinat.*

(El subratllat és nostre)

Els articles que l'Apartat 3.2 del Reial Decret deixa sense aplicació són els següents:

Article 11. Plans de treball.

Article 16. Vigilància de la salut dels treballadors.

Article 17. Obligació d'inscripció en el Registre d'empreses amb risc per amiant.

Article 18. Registres de dades i arxiu de documentació.

En el mateix sentit, algunes organitzacions sectorials a Espanya han desenvolupat aquesta idea, a causa de la necessitat de poder relacionar el nivell de l'exposició a l'adopció de mesures correctores, o, el que és el mateix, a causa de la necessitat de determinar com aplicar els mandats del Reial Decret 665/1997 i quins aspectes concrets del Reial Decret, en funció del nivell d'exposició.

En aquest sentit, el juliol de 2024, la Confederació Espanyola de les Indústries de les Matèries Primeres Minerals – PRIMIGEA va publicar un document sota el títol «Orientacions tècniques per a l'adaptació de les Indústries extractives a la nova normativa d'aplicació a la pols i sílice respirable». El document dedica el seu capítol 7 a la identificació i avaluació del risc d'exposició a pols respirable de sílice cristal·lina (SCR). El punt 7.2 es fa càrrec del problema que plantejem aquí i proposa una avaluació de riscos tenint en compte l'exposició.

Textualment s'indica:

«...El marc normatiu nacional i les guies que el desenvolupen, estableixen el procediment per a la identificació del risc, però no per definir el nivell o intensitat de l'exposició (baixa, mitjana, alta, etc.), ni l'exposició puntual o permanent durant la jornada, com succeeix en altres països europeus».

El document de PRIMIGEA desgrana els criteris que apliquen organismes com SCOEL, ACGIH i el Ministeri Federal de Treball i Assumptes Socials d'Alemanya, alguns d'ells ja tractats en aquest document:

«...El SCOEL ha emès dictamen sobre el valor de 0,05 mg/m³ de SCR com a valor d'exposició per reduir de forma rellevant la

prevalença de silicosi i per tant reduir el risc de càncer de pulmó.

L'ACGIH determina valors basats en la salut, a través de la revisió d'articles en diverses disciplines científiques, que es considera que no produiran efectes adversos a la major part dels treballadors. L'ACGIH va establir el 2010 un valor llindar (TLV) de 0,025 mg/m³, per a SCR com a nivell d'exposició que un treballador típic pot tenir sense efectes adversos per a la salut (...). Aquesta organització considera Sílice cristal·lina com a cancerígen tipus A2. A més, la normativa de l'Administració de Seguretat i Salut d'EUA considera aquest valor com un nivell d'acció per a l'aplicació de la normativa específica sobre SCR, i en el seu document de preguntes freqüents denomina a exposicions inferiors a aquest valor com a «exposicions mínimes».

El Ministeri Federal de Treball i Assumptes Socials d'Alemanya va adoptar un criteri d'avaluació per al quars (pols «A» o respirable) 0,05 mg/m³ el 2016. Per a això l'Institut Federal de Seguretat i Salut laboral d'Alemanya va realitzar un estudi tècnic que analitzava els mecanismes d'acció d'aquest agent i la consideració que els valors per sota de 0,01 mg/m³ es poden associar a la zona de risc baix o acceptable en el sistema alemany de categorització d'exposicions amb possibles riscos cancerígens. Posteriorment el 2020 es van adoptar les normes tècniques per a pols minerals que detallen les accions a prendre si se supera el criteri d'avaluació de 0,05 mg/m³, amb mesures preventives específiques, tècniques i organitzacionals, incloent-hi els equips de protecció respiratòria i mesures higièniques en aplicació de la Directiva europea d'agents cancerígens.»

El document de PRIMIGEA també analitza la consideració de l'exposició a SCR en la legislació espanyola, en concret la legislació sobre sòls contaminats:

«(...) L'Article 2.i) del Reial Decret 9/2005 pel qual s'estableix la relació d'activitats potencialment contaminants del sòl i els criteris i estàndards per a la declaració de sòls contaminats recull criteris a emprar en l'avaluació de riscos per a la població general per l'exposició a agents cancerígens procedent de sòls. El valor quantitatiu per qualificar com a acceptable un risc d'aquest tipus s'estableix en el mateix valor que adopta el sistema alemany per determinar el «risc baix» per exposició professional a agents cancerígens (1/100.000)».

En analitzar les referències científiques i tècniques descrites anteriorment el document presenta uns criteris com a referència per a la valoració de l'exposició a SCR:

«perquè puguin ser emprats pels higienistes en el procés d'avaluació de riscos (...) i, en particular a l'hora de determinar i prioritzar les mesures a adoptar en aplicació de l'article 5 del Reial Decret 665/1997, sobre la prevenció i reducció de l'exposició». «... Amb les referències descrites es pot determinar la intensitat de l'exposició segons el Gràfic que segueix partint de, almenys, 3 mesures per lloc de treball (en aplicació de la UNE 669:1997)».



Figura 18. Exemple d'avaluació tenint en compte l'exposició.

Font: «Orientacions tècniques per a l'adaptació de les Indústries extractives a la nova normativa d'aplicació a la pols i sílice respirable. Confederació Espanyola de les Indústries de les Matèries Primeres Minerals – PRIMIGEA. 2024.

Segons el document de PRIMIGEA, en la gràfica anterior s'ha aplicat el següent criteri:

- L'exposició «**Molt Baixa**» seria equivalent, segons l'Institut Alemany de Seguretat i Salut Ocupacional a «risc baix».
- L'exposició «**Baixa**» seria equivalent a una exposició menor al TLV de l'ACGIH (nivell d'exposició que una persona treballadora típica pot tenir, sense efectes adversos per a la salut).
- El cas de «presència a causa de l'aire exterior» són casos excepcionals i **no es consideraria el treballador «exposat»** per «no considerar les Guies de l'INSST i l'INS que hi hagi presència en l'àmbit laboral».

Conclou el document que: «segons l'article 5.3 del Reial Decret 665/1997 és necessari desenvolupar accions en tots els casos d'exposició i s'haurà de prioritzar les accions segons el parer de l'higienista per als nivells d'exposició majors».

S'ha volgut destacar aquest document d'orientacions tècniques pensat per a les indústries extractives i l'exposició a pols respirable de sílice cristal·lina com a exemple de la necessitat de ponderar el nivell d'exposició a un contaminant per poder definir com s'ha d'aplicar el Reial Decret 665/1997 i, segons el criteri d'altres organismes, definir quan hem d'aplicar el Reial Decret en funció del nivell d'exposició.

Aquesta idea descarta la generalització que la simple presència d'un contaminant en un lloc de treball implica exposició a aquest contaminant; es necessita que la presència del contaminant sigui efectiva, hi hagi transferència del contaminant cap a alguna via d'entrada del treballador.

Alhora el document fa una anàlisi específica de l'exposició a un contaminant per a un sector concret per poder realitzar l'avaluació de riscos, el que considerem imprescindible, si el que volem és l'aplicació eficaç del Reglament i la protecció efectiva de la salut de les persones treballadores.

De la mateixa manera, **aquesta avaluació haurà de definir què és i què no és exposició**. En aquest document s'ha fet una proposta tècnica a l'apartat 8, diferenciant agents amb valor límit basat en la salut i agents sense un valor llindar, o per als quals no es pot establir clarament un valor llindar.

Podríem aplicar altres criteris similars al descrit anteriorment, per exemple, l'anàlisi dels mètodes de presa de mostra i anàlisi per poder relacionar el resultat dels mostrejos amb el valor límit.

Un criteri que apliquen certes empreses és considerar que, si les mesures de l'exposició dels treballadors estan per sota del límit de de-

tecció (LOD) del mètode analític, no hi ha exposició. Podríem fins i tot ampliar aquest concepte a la franja d'exposició compresa entre el límit de detecció (LOD) i el límit de quantificació del mètode analític (LOQ).

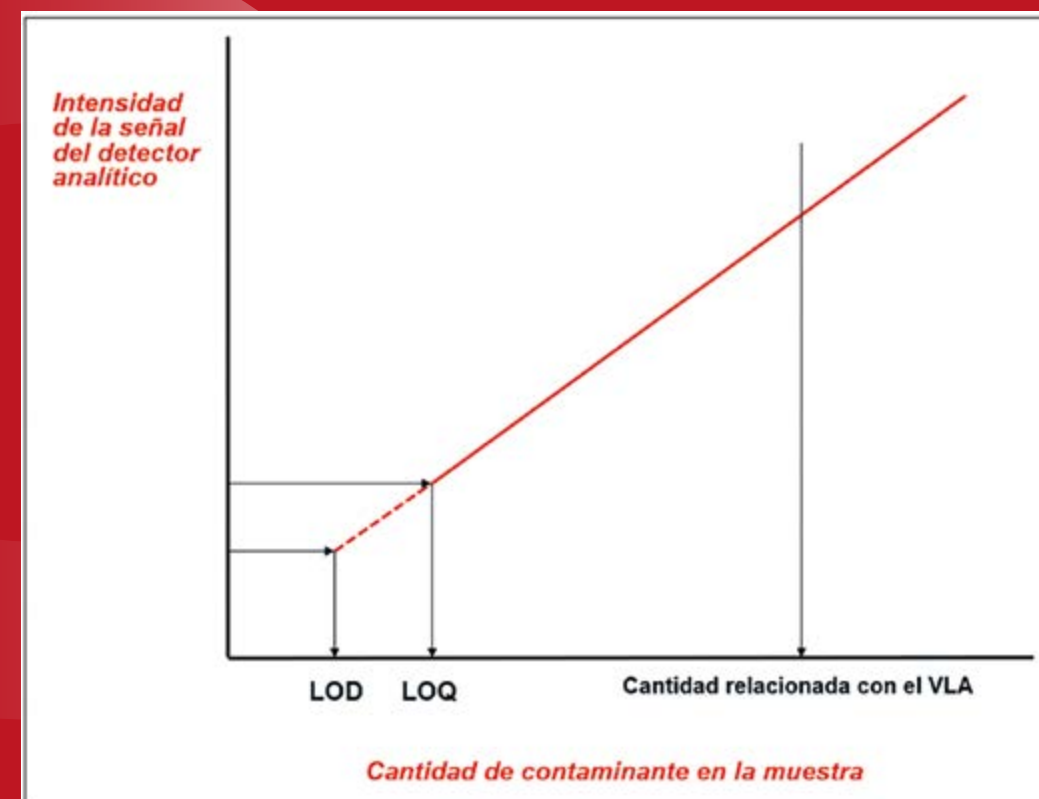


Figura 19. Representació del Límit de Detecció, LOD (de l'acrònim en anglès Limit of Detection) i del Límit de Quantificació, LOQ (de l'acrònim en anglès, Limit of Quantification), funció del tipus d'anàlisi.

Per entendre aquesta idea hem de considerar que:

- Per sota del LOD no sabem si hi ha contaminant en l'ambient, però d'haver-n'hi, la seva concentració és molt baixa. El LOD, a causa dels avenços tecnològics, amb el temps va disminuint.
- Entre LOD i el LOQ, si el mètode analític és adequat, no hi ha interferències d'altres contaminants, la incertesa del mètode és baixa,

etc., podem afirmar que sí que hi ha contaminant en l'ambient, però en una concentració prou baixa perquè el mètode analític no pugui quantificar-la.

- Per sobre del LOQ podem arribar a determinar quantitativament el nivell d'exposició, sempre que el procediment de mostreig sigui adequat i el d'anàlisi també, i s'hagi escollit un laboratori degudament acreditat per a aquesta anàlisi en concret.
- No obstant això, el LOD i el LOQ que obtenim d'analitzar la mostra estan fixats per al tipus d'anàlisi que es realitza, però quan passem el LOD o el LOQ que obtenim del laboratori d'anàlisi a concentració ambiental, el resultat depèn del volum d'aire aspirat durant la fase de presa de mostres, per la qual cosa, si el volum és gran, descartar l'exposició a concentracions per sota del LOD (o del LOQ), té més sentit que si el volum és petit.
- Un altre concepte que hem apuntat és descartar l'exposició per sota del 10% del VLA, basant-nos en els criteris de la UNE-EN 689:2019, cosa que també tindria sentit en funció de la relació entre LOD, LOQ i VLA.

9.7. La Vigilància de la salut dels treballadors exposats a CMR

A la Directiva (UE) 2022/431 s'indica: «... el metge o l'autoritat responsable de la vigilància de la salut dels treballadors exposats a agents CMR estarà familiaritzat amb les condicions o les circumstàncies d'exposició de cadascun dels treballadors».

L'Annex II del Reial Decret 665/1997 «**Recomanacions pràctiques per a la vigilància de la salut dels treballadors**» també indica:

1. El metge i/o l'autoritat responsable de la vigilància de la salut dels treballadors exposats a agents cancerígens, mutàgens o reproto-

xics hauran d'estar familiaritzats amb les condicions o les circumstàncies d'exposició de cadascun dels treballadors.

2. La vigilància de la salut dels treballadors haurà de realitzar-se de conformitat amb els principis i les pràctiques de la medicina del treball; haurà d'incloure almenys les mesures següents:

a) Registre dels antecedents mèdics i professionals de cada treballador.

b) Entrevista personal.

c) Si s'escau, un control biològic, així com una detecció dels efectes precoços i reversibles.

D'acord amb els coneixements més recents en el camp de la medicina del treball, es podrà decidir la realització d'altres proves per a cadascun dels treballadors sotmesos a control mèdic.

Sobre això, algunes consideracions que caldria preguntar-se i que segueixen sense estar resoltes en nom de la protecció de la salut de les persones treballadores davant l'exposició de CMR:

- Per què segueix sense ser obligatòria la vigilància de la salut en el cas de substàncies CMR? El legislador únicament contempla l'obligatorietat en el cas de disposar aquestes substàncies d'un VLB, o bé, en el supòsit que s'explica a continuació i que emana de la Directiva (UE) 2022/431. Tanmateix, ateses les fortes obligacions en matèria preventiva que emanen del cos legislatiu relatiu a les substàncies CMR i a la preocupació sobradament manifestada en els Considerants de les diferents Directives en aquesta matèria, no seria lògic anar més enllà de la mera recomanació a les persones treballadores per tal de poder establir un control i seguiment efec-

tiu de la seva salut, en relació amb l'exposició a aquestes substàncies en els seus llocs de treball?

- *A la Directiva (UE) 2022/431 es modifica l'article 14 de la Directiva 2004/37/CE de la següent forma:*
- *«a) a l'apartat 3, el paràgraf primer se substitueix pel text següent:*
«3. Si un treballador es veu afectat per una anomalia que pugui deure's a l'exposició a agents carcinògens, mutàgens o reprotòxics, o si es detecta que s'ha superat un valor límit biològic, el metge o l'autoritat responsable de la vigilància de la salut dels treballadors podrà exigir que altres treballadors que hagin estat exposats de forma similar siguin objecte d'aquesta vigilància.»;
- *b) l'apartat 4 se substitueix pel text següent:*
«4. En els casos en què es tingui lloc la vigilància de la salut, es portarà un historial mèdic individual i el metge o l'autoritat responsable d'aquesta vigilància determinarà totes les mesures individuals de protecció o de prevenció que s'hagin de prendre per a cada treballador en particular. El control biològic i els requisits connexos podran formar part de la vigilància de la salut.»;
- *c) a l'apartat 8, el paràgraf primer se substitueix pel text següent:*
«8. Es comunicaran a l'autoritat responsable tots els casos de càncer, efectes adversos sobre la funció sexual i la fertilitat de treballadors i treballadores adults o toxicitat per al desenvolupament dels descendents, determinats d'acord amb la legislació o als usos nacionals, resultants de l'exposició a un agent carcinogen, mutàgen o reprotòxic durant el treball.».

Com s'observa, totes les indicacions que apareixen a la Directiva 2022/431 sobre la vigilància de la salut encaminen a una acció molt

més proactiva, però com dur-la a terme amb la inexistència de l'obligatorietat? Si en una empresa, o en una secció de la mateixa cap dels treballadors que estan exposats a agents CMR decideix fer ús del dret a la vigilància de la salut que ofereix l'empresa, com podrà el metge detectar anomalies en la salut i, per tant, fer extensiva la vigilància obligatòria a la resta de treballadors d'aquesta secció com indica la modificació de l'apartat 3 de l'article 14? I si la persona treballadora que està patint aquestes anomalies en la seva salut no és, en principi, conscient, o potser no es dirigeixi al Servei de Vigilància de la Salut de la seva empresa, sinó al Sistema Públic de Salut, del qual el metge del treball no tindrà cap constància?

- Fins i tot, aprofundint més, com es pot realitzar, amb el degut rigor científic, un seguiment post-ocupacional d'aquestes persones treballadores si no s'ha pogut realitzar la vigilància de la salut mentre tenien una relació contractual amb la seva organització en el cas de renunciar la persona treballadora a realitzar-se el mateix?
- Tenint en compte que aquest tema continua sent, a dia d'avui, totalment voluntari, llevat dels casos previstos en la legislació, s'hauria de tenir molt en compte que, en el binomi que constitueixen les disciplines de la Higiene Industrial i la Medicina del Treball, **resulta impossible de tancar aquest cercle**, si una de les disciplines no té les eines per poder realitzar aquesta vigilància de la salut d'aquestes persones i quedant, únicament, els resultats que proporcionen els mostres ambientals realitzats des de la Higiene Industrial, com a únic element sobre la taula, és a dir, ens falta la retroalimentació de la part mèdica per poder aportar informació relativa a si la salut dels treballadors podria estar veient-se afectada com a conseqüència d'aquestes exposicions a un agent CMR en un lloc de treball.

- Cal recordar, com s'ha indicat més amunt, que la Directiva explícitament indica que el metge o l'autoritat responsable de la vigilància de la salut dels treballadors exposats a agents CMR estarà familiaritzat amb les condicions o les circumstàncies d'exposició de cadascun dels treballadors. Això podria interpretar-se en el sentit que aquests professionals haurien de conèixer, de primera mà, les condicions dels llocs de treball, però quin sentit té (en el context de l'exposició a agents CMR), si després no poden exercir la vigilància de la salut d'aquests treballadors que, lliurement, decideixen no acudir a la consulta?
- Tot i no disposar de VLB per a la majoria de les substàncies, una acció preventiva, en el sentit que el facultatiu disposi d'informació per poder anticipar danys a la salut dels treballadors, és un argument de suficient pes com per situar-lo en el debat, a la llum del creixent nombre de substàncies CMR legislades i amb VLA i a la intenció de la Comissió Europea de legislar moltes més. D'aquesta manera els Higienistes Industrials podrien disposar de la informació sobre si les mesures implementades en els llocs de treball són suficients o no, si hi ha alguna persona treballadora especialment sensible per a la qual les mesures implementades no siguin suficients, etc., a fi de poder reavaluar els llocs aplicant noves accions per minimitzar l'exposició. En cap moment es pretén creuar línies vermelles de confidencialitat, en tractar-se de dades altament sensibles, sinó que es tracta que els professionals de les dues disciplines puguin col·laborar i retroalimentar-se mútuament amb un únic objectiu: **protegir la salut de les persones treballadores.**

Finalment, cadascun dels aspectes i mesures de prevenció aportades pel Reial Decret 665/1997, fonamentalment en els articles 5 i 6, implica una anàlisi profunda de com s'han d'aplicar en un cas concret.

És evident que desenvolupar un sistema d'extracció localitzada per a un cas especial requereix d'experts en la matèria per dissenyar-los, fabricar-los i implantar-los, però fins i tot altres requisits que, en aparença, són més senzills d'aplicar, també tenen la seva complicació per aplicar-los de manera efectiva i, fins i tot, per determinar si s'han d'aplicar o no aplicar. Analitzem a continuació el cas de l'article 6.2 del Reial Decret.

9.8. Aplicació de l'article 6.2 del Reglament sobre la disposició de 10 minuts d'higiene personal

S'ha comentat a l'inici d'aquesta Guia que, inicialment, el 1997, el redactat original de l'article 6.2 era el següent:

«Els treballadors disposaran, dins de la jornada laboral, de deu minuts per a la seva neteja personal abans del dinar i altres deu minuts abans d'abandonar la feina».

Entenem que l'ànim del legislador era preventiu, evitar que la persona treballadora quedés contaminada per l'agent cancerígen mitjançant una mesura higiènica de neteja personal i, que el temps emprat en aquesta neteja, corregués a càrrec de l'ocupador.

Aquesta mesura, que pot resultar fàcil d'entendre, va tenir molts problemes pràctics a l'hora d'aplicar-se a les empreses, ja que de vegades no s'aplicava amb criteris preventius o no se sabia si s'havia d'aplicar ni en quin moment.

Així les coses, 23 anys després d'aprovar-se el Reial Decret 665/1997, el Reial Decret 1154/2020 va modificar el redactat perquè l'aplicació d'aquesta mesura d'higiene personal s'apliqués de manera més efectiva, quedant de la següent manera:

«Els treballadors identificats en l'avaluació de riscos com a exposats disposaran, dins de la jornada laboral, del temps necessari per a la seva neteja personal, amb un màxim de 10 minuts abans del menjar i altres 10 minuts abans d'abandonar la feina. Aquest temps en cap cas podrà acumular-se ni utilitzar-se per a fins diferents als previstos en aquest apartat».

Hem subratllat les incorporacions al text realitzades pel Reial Decret 1154/2020.

El nou redactat aclareix alguns conceptes, a saber:

- Tenen dret al temps de neteja dins de la jornada de treball les persones treballadores identificades com a exposades en l'avaluació de riscos, per tant, no el tindran les persones treballadores no exposades i la distinció estarà en l'avaluació.
- El temps de 10 minuts s'entén com a màxim. Això ha d'indicar que la neteja personal pot ser tan variada que potser amb una neteja de cara i mans és suficient per evitar el risc d'exposició, i això comporta menys de 10 minuts; no així una dutxa completa. Entenem que el tipus de neteja s'haurà de reflectir també en l'avaluació de riscos.
- El temps disposat per a la neteja només podrà emprar-se per als fins previstos a l'apartat 6.2, és a dir, la neteja personal.

Semblaria que amb aquestes modificacions efectuats pel Reial Decret 1154/2020 l'aplicació de l'apartat 6.2. estaria aclarida, però no és així. Per exemple, l'articulat parla d'aplicar la neteja abans del menjar i abans d'abandonar el lloc de treball, però què significa? La casuística que es presenta en el món laboral és tan gran que fins i tot això pot generar confusió.

- Si es treballa a torn central, o partit, normalment les persones treballadores efectuen una aturada per menjar al voltant d'una hora. Suposem que l'articulat es refereix a aquesta aturada. No obstant això, si es treballa en un torn continuat, de matí, tarda o nit, els convenis col·lectius solen preveure una aturada d'alguns minuts, normalment 20, durant el torn per al descans i l'alimentació dels treballadors. En alguns fòrums es va deduir que aquesta aturada era també de menjar i que s'havien d'aplicar els 10 minuts de neteja personal abans de l'aturada.

La Guia Tècnica per a la prevenció del risc per exposició a la Sílice Cristallina Respirable (SCR) en l'àmbit laboral, publicada el 2022 per l'Institut Nacional de Silicosis (INS) aclareix aquest extrem i considera que el Reial Decret 665/1997 es refereix al **dinar principal del dia** i, per tant, s'entén que no es refereix a l'esmorzar o berenar que es realitza, com una parada d'uns 20 minuts durant un torn continuat.

- Així mateix, si en l'empresa es realitza un torn continuat amb relleus, la qual cosa implica que un treballador, en acabar la seva jornada espera el relleu, el treballador que va a rellevar-lo, no és possible, per qüestions del procés de treball, realitzar la higiene personal «abans» d'abandonar el treball; sinó que haurà de netejar-se després de passar el relleu. Això comporta que l'aplicació del temps de neteja comporti discussions de com aplicar-los dins d'una empresa concreta i que s'haurà d'atendre al tipus de relleu,

les indicacions del conveni col·lectiu aplicable, les pràctiques empresarials, i tot això sense oblidar que l'objectiu és la higiene personal per preservar la salut de les persones treballadores.

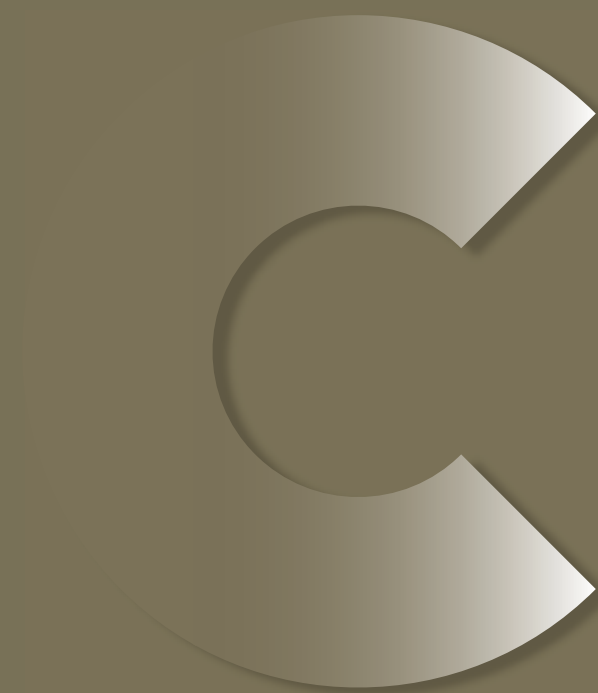
- En no poques ocasions hem vist que el treballador pot estar exposat a un agent cancerígen durant un temps determinat i concret de la jornada laboral. Per exemple, un treballador que s'ocupa de descarregar cisternes d'agents cancerígens en estat líquid. Podem considerar que el treballador està exposat durant l'operació de connexió, descàrrega i desconexió de la cisterna que conté l'agent cancerígen, però no després. Si apliquem l'apartat 6.2. de manera literal, al treballador se li assignaran 10 minuts abans del menjar i 10 minuts abans d'abandonar la feina per la seva neteja, quan la pràctica realment higiènica i preventiva seria que utilitzés aquest temps immediatament després de descarregar la cisterna, sense esperar al final de la jornada.
- L'anterior seria generalitzable i un treballador hauria de realitzar una higiene personal sempre que sigui conscient que ha entrat en contacte a través de la roba o directament amb la pell amb un agent cancerígen, sense esperar al final de la jornada o al dinar principal.
- Si l'agent en qüestió és totalment volàtil i no s'absorbeix per la pell, i es podria extrapolar que tampoc l'absorbeix la roba de treball, podríem posar damunt la taula si a l'article 6.2. s'hauria d'aplicar o no.
- Finalment, es planteja el cas d'un lloc de treball en el qual l'avaluació de riscos ha determinat que hi ha exposició a agents cancerígens i ocupants d'altres llocs de treball, per exemple, d'oficines, accedeixen durant un temps limitat i concret al lloc amb exposició, per realitzar una inspecció o parlar amb els treballadors.

La tasca d'accés al lloc amb exposició està contemplada en l'avaluació de riscos que ha determinat que el lloc d'oficines no està exposat, per raons argumentades tècnicament, per exemple, que s'accedeix al lloc exposat, però no està a la mateixa distància del focus d'emissió que el treballador exposat. Es podria també plantejar, tot i que segurament de manera equivocada, que el treballador d'oficines està exposat, tot i que no ho considera l'avaluació; una contradicció flagrant amb la modificació de l'article 6.2.

Com s'observa en l'argumentació anterior s'exposen només alguns exemples de la complicació d'aplicar un aspecte molt concret de la legislació sobre agents CMR, encara que aquest aspecte pugui semblar, inicialment, molt senzill d'aplicar. Això és així a causa de la infinita casuística que es produeix en el món laboral. Cada aspecte de la legislació haurà de ser valorat de manera específica i concreta per poder actuar amb un sentit preventiu i de protecció dels treballadors.

Per tant, generalitzar serà útil per entendre un problema concret, però no per determinar les mesures de prevenció específiques per a cada lloc de treball.

Així, **generalitzar que sempre que hi hagi presència d'un agent CMR hi haurà exposició i, per tant, s'haurà d'aplicar tot el Reial Decret 665/1997, aporta poc a la pràctica de la Higiene Industrial i als casos concrets d'exposició que poden donar-se en el món laboral**, generant incertesa en els professionals de la Higiene Industrial i en les organitzacions, l'objectiu fonamental del qual és la protecció de la salut i seguretat de tots els treballadors complint amb la legislació vigent que emana de les Directives Europees, un cos legislatiu en Prevenció de Riscos Laborals per a tots els països de l'espai europeu que treballa per oferir a tota la seva força laboral un marc d'actuació únic, coherent tècnicament i jurídicament aplicable.



BIBLIOGRAFIA - ANNEX

10. BIBLIOGRAFIA

Direcnves de la Unió Europea i Reials Decrets

- 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.

Guies i Documents Tècnics

- *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.subsportplus.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. ANNEX 1 DEL REIAL DECRET 665/1997 SOBRE LA PROTECCIÓ DELS TREBALLADORS CONTRA ELS RISCOS RELACIONATS AMB L'EXPOSICIÓ A AGENTS CANCERÍGENS DURANT EL TREBALL

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.