

# CANCERIGENS LABORALS. GUIA DE RECOMANACIONS PER A L'ABORDATGE DE LA GESTIÓ DELS AGENTS CANCERIGENS, MUTAGENICS I REPROTÒXIS EN L'ENTORN LABORAL


PRL ✓

12 maig 2026



Quan la presència no és exposició: claus per entendre el risc cancerigen en l'entorn laboral

 Via Laietana 32, Barcelona

 10h a 12:30h

Dra. Anna Oubiña

Organitza:

**Foment** del Treball Nacional | **XXV ANYS de PRL**  
Oficina de Prevenció de Riscos Laborals

Amb el suport de:

a la feina **cap risc**

 **Generalitat de Catalunya**



## 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
2. Consideracions sobre la definició del terme “*Exposició*” en l’avaluació del risc d’exposició a agents cancerígens, mutàgens i tòxics per a la reproducció.
3. Legislació sobre cancerígens.
4. Valors límit d’exposició professional indicatius i vinculants.
5. Tipus de valors límit d’exposició per a agents cancerígens, mutàgens i tòxics per a la reproducció.
6. Avaluació de l’exposició.
7. Avaluació quantitativa de l’exposició a agents cancerígens, mutàgens i tòxics per a la reproducció segons la Norma UNE-EN 689:2019.
8. Proposta de recomanacions tècniques sobre l’avaluació d’agents cancerígens, mutàgens i tòxics per a la reproducció.
9. Consideracions que reforcen les propostes descrites.
10. Bibliografia
11. Annex



## Quan la presència no és exposició: Claus per entendre el risc cancerigen en l'entorn laboral

- ❑ Les substàncies cancerígenes, mutagèniques i reprotòxiques (CMR) són substàncies que hem de gestionar a les nostres empreses i organitzacions, però **no tota presència constitueix, necessàriament, una exposició rellevant.**



- ❑ L'objectiu ha de ser la **gestió del risc real amb criteri tècnic i traçable.**

# Quan la presència no és exposició: Claus per entendre el risc cancerigen en l'entorn laboral

- ❑ La Unió Europea i Espanya han respost amb múltiples reformes normatives en successives modificacions de la Directiva 2004/37/CE i del RD 665/1997, que han elevat considerablement els estàndards preventius fins a assolir 39 valors límit vinculants el 2025, però **el problema no es resol exclusivament amb regulacions més estrictes.**
- ❑ Obstacle: ambigüitat entorn de **què entenem per «exposició»**. Confondre la presència ambiental amb l'exposició real genera **inseguretats jurídica** i dispersa esforços preventius allà on no són necessaris.



# Quan la presència no és exposició: Claus per entendre el risc cancerigen en l'entorn laboral

- ❑ L'objectiu d'aquesta Guia és 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.



# Quan la presència no és exposició: Claus per entendre el risc cancerigen en l'entorn laboral

- ❑ La utilització d'una substància classificada com a perillosa, **no implica**, necessàriament, que produeixi un dany a la salut de les persones treballadores.
- ❑ Es possible utilitzar substàncies perilloses, de forma totalment segura, sense que es produeixin aquests danys.
- ❑ Per a que es manifesti un dany a la salut relacionat amb aquest perill ha d'existir **“risc d'exposició”**.



- ❑ En tota la legislació de PRL en matèria de risc químic, el concepte clau a través del qual s'estableix la relació entre una substància perillosa i la potencial existència de danys per a la salut és el **concepte d'exposició**.
- ❑ L'exposició no és equivalent a la simple presència de la substància en el lloc de treball, ja que, a més, cal 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*”.

¿Quina és la concentració a partir de la qual es considera que existeix contacte i, per tant, exposició?



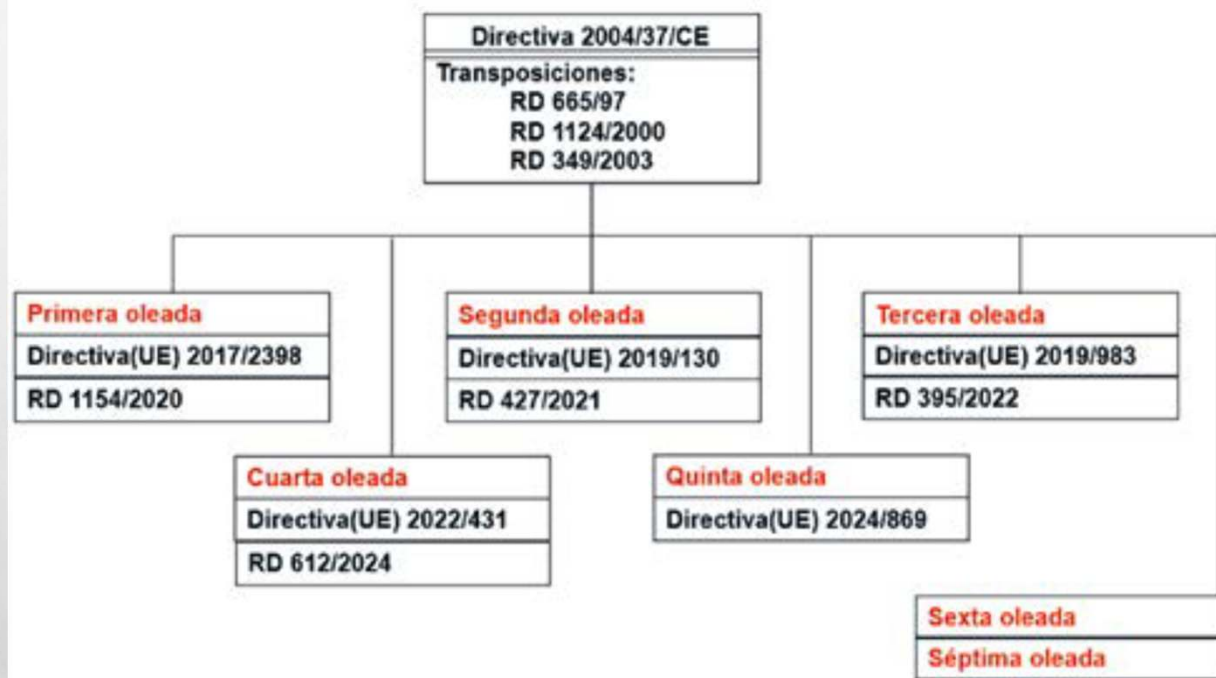
- ❑ En el cas dels agents químics es disposa d'eines suficients per resoldre tècnicament **“la rellevància de l'exposició”**, tal com detalla l'apèndix 4 de la guia tècnica que desenvolupa el RD 374/2001 i també la Norma UNE-EN 689:2019.
- ❑ Tanmateix, quan es tracta d'avaluar l'exposició d'agents cancerígens i mutàgens, la solució tècnica anterior ja no és factible a causa de la redacció del RD 665/1997 i de la interpretació que es realitza a la segona edició de la Guia Tècnica que el desenvolupa.

- ❑ *"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 a referències màximes per a l'adopció de les mesures de protecció i el control de l'ambient".*
- ❑ 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 i mutàgens, es converteix en la única justificació de la Guia Tècnica per assimilar presència a risc d'exposició per a tots ells.
- ❑ Per tant, cal fer 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**.
- ❑ Alemanya, per exemple, ha desenvolupat mètodes d'avaluació pragmàtics per aconseguir l'objectiu de protecció de les persones treballadores davant dels cancerígens i mutàgens.



# La modificación de la Directiva 2004/37/CE (CMD)



- ❑ 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 CMR.
- ❑ Per a aquest encàrrec la Comissió ha estat assistida pel RAC, substituït del Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (**SCOEL**).

- ❑ Per a la UE és fonamental el **principi de cautela** en cas de situacions d'incertesa, ja que, per a un important nombre d'agents CMR 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 per a aquests agents **no elimina completament els riscos** per a la salut i la seguretat dels treballadors, derivats de l'exposició a aquests agents (risc residual), però **sí que contribueix a una reducció significativa dels riscos derivats d'aquest tipus d'exposició.**
- ❑ En canvi, per a altres agents CMR **sí que és possible científicament identificar nivells per sota dels quals no s'espera que l'exposició provoqui efectes adversos** sobre la salut de les persones.

- ❑ El SCOEL té en compte el **mode d'acció** de l'agent en les avaluacions dels agents químics i en l'establiment dels VLA 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.**

- ❑ 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:** actuen mitjançant la inducció de dany en el material genètic.
  - ❖ **Genotòxics directes:** agents químics 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 topoisomereses 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:** contribueixen a causar càncer sense alterar l'ADN, el nombre de cromosomes o la seva estructura.

**Exemples:** alguns tipus d'inflamació i d'immunosupressió, la formació d'espècies reactives d'oxigen, l'activació de receptors d'estrògens (ER) i l'«*apagat de gens*».

En els primers estadis del procés de tumorigènesi els efectes no genotòxics són reversibles i probablement requereixin d'una presència continuada de l'agent per induir neoplàsia.

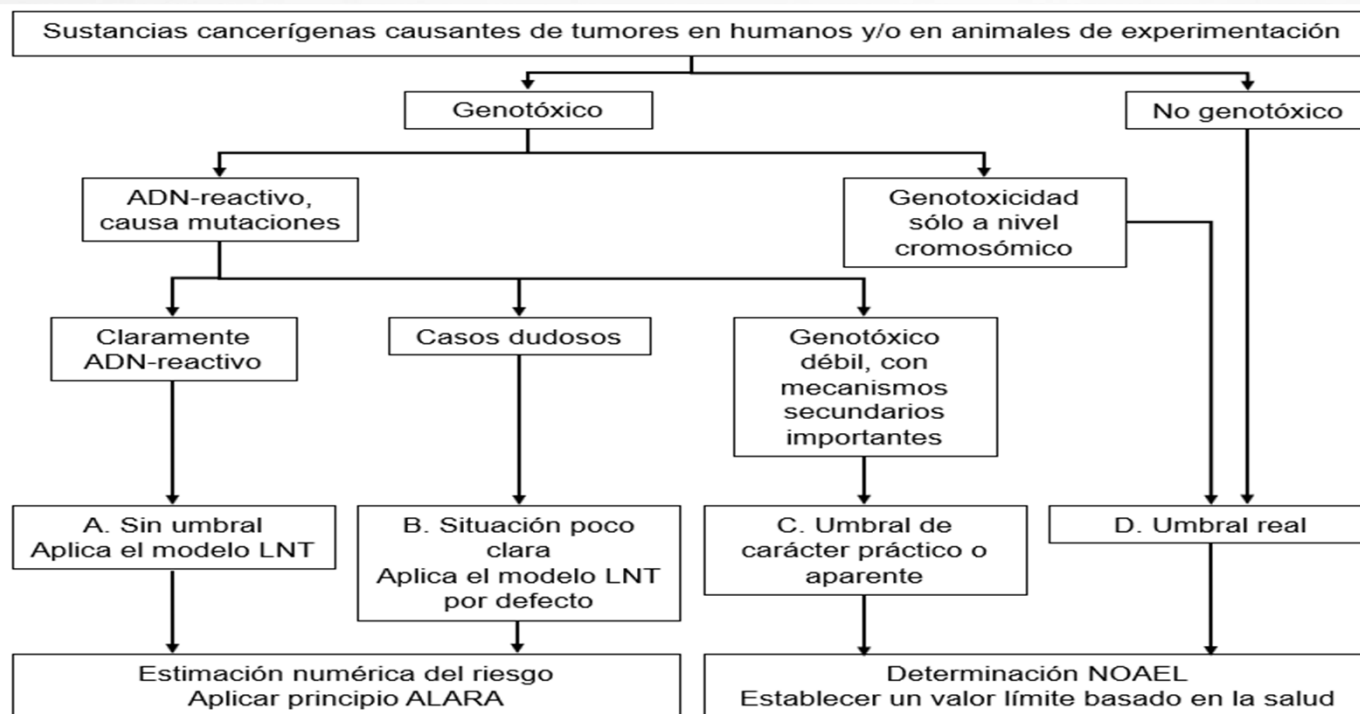


- ❑ **AGENTS GENOTÒXICS:**

- ❖ Sense valor llindar
- ❖ Sense evidència científica clara per establir un nivell llindar
- ❖ Amb valor llindar pràctic o aparent derivat d'estudis sobre mecanismes o toxicocinètics

- ❑ **AGENTS NO GENOTÒXICS:**

# Classificació Agents Cancerígens segons SCOEL



LNT: Modelo de extrapolación lineal

ALARA: As Low As Reasonably Achievable (Tan bajo como sea razonablemente alcanzable)

Font: SCOEL. Grups d'agents cancerígens per a l'estimació del risc i l'establiment de límits d'exposició professional.



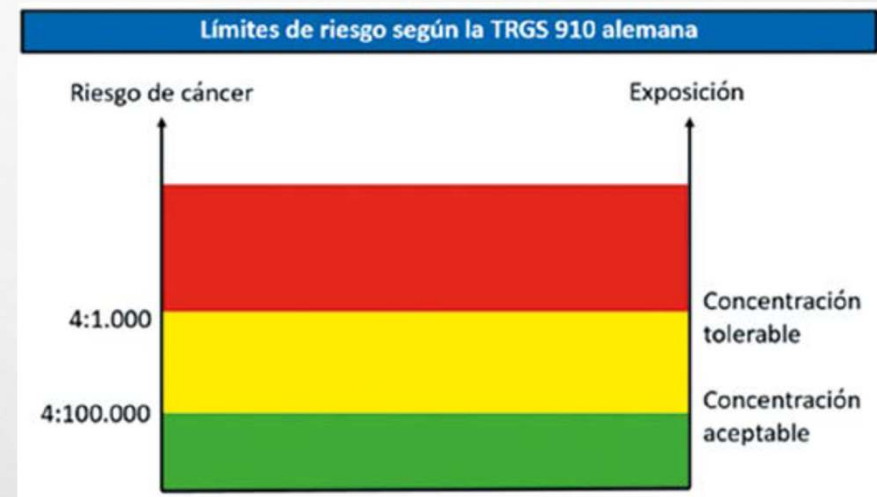
# Establiment de VL per a agents cancerígens a Alemanya

- ❑ El Ministeri de Treball d'Alemanya ha elaborat una regla tècnica (**TRGS 910**) que desenvolupa el 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).



# Establiment de VL per a agents cancerígens a Alemanya

- ❑ 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).



*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).*

# Establiment de VL per a agents cancerígens a Alemanya

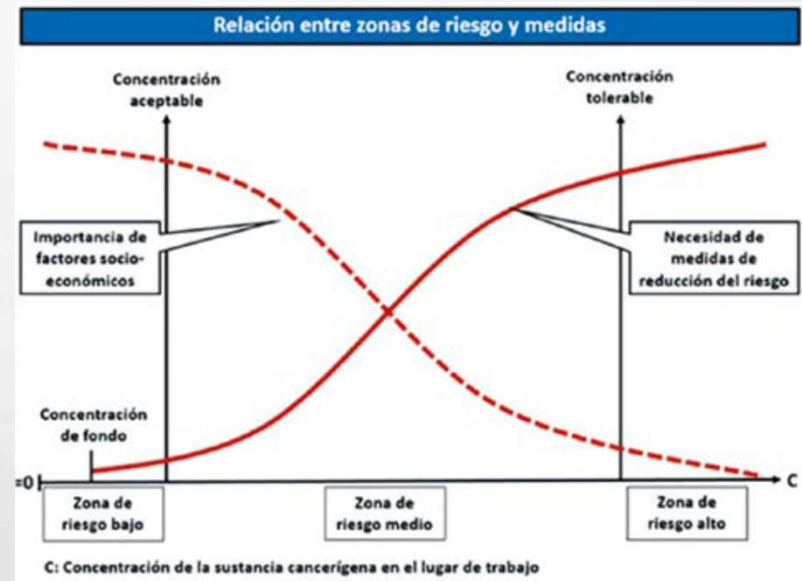
- ❑ La norma alemanya defineix al voltant de 20 valors límit amb aquest sistema.
- ❑ Aquest sistema està directament **vinculat a un sistema de mesures** a aplicar segons el risc sigui alt, mitjà o baix.
- ❑ Aquestes mesures són de caràcter administratiu, tècnic, personal (protecció respiratòria), organitzatiu, mèdic o de substitució, segons el nivell.
- ❑ 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.**



# Establiment de VL per a agents cancerígens a Alemanya

- ❑ 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.

**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**



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



# **PROPOSTA DE RECOMANACIONS TÈCNIQUES SOBRE L'AVALUACIÓ DE CMR**

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:

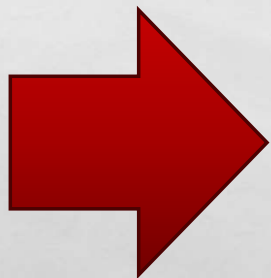
**a) Agents amb valor llindar real o pràctic**

- 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 RD 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 als efectes estocàstics que presenten, 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 UE, és totalment compatible amb les disposicions comunitàries i amb el principi ALARA proposat per SCOEL i constitueix el marc normatiu d'avaluació d'alguns països referents com Alemanya.



**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.
- El valor superior és el que no s'ha de superar i l'inferior seria el que establiria si hi ha exposició.
- 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, s'obre la possibilitat d'un **concepte de mesures graduades d'acord amb el nivell de risc.**

2) La interpretació tècnica del RD 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 1a edició de la Guia Tècnica del RD 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*** ». Resulta raonable recuperar aquesta interpretació tècnica del RD.



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** (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 dels CMR com el proposat 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 RD 665/1997 i les seves modificacions i en quina mesura, tenint en compte l'avaluació de riscos.
- ❑ La relació directa entre la presència d'un agent CMR i l'exposició de les persones treballadores comporta problemes de tipus pràctic per aplicar la reglamentació que li aplica i no deixa marge a la gestió del risc de l'exposició.
- ❑ 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 RD 665/1997, que un gestor o un Higienista Industrial poden considerar quan s'enfronten a una situació concreta.





MOLTES  
GRÀCIES!!



## 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