


# 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

Sr. Pere Oleart

Organitza:

Amb el suport de:

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

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

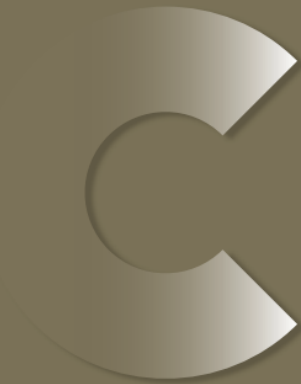
Amb el suport de:  
a la feina **cap risc**

 Generalitat  
de Catalunya

**Autors:**  
Sr. Pere Oleart  
Sra. Anna Oubiña

**Edita i elabora:**  
Foment del Treball Nacional

**Amb el suport de:**  
Generalitat de Catalunya



## CANCERÍGENOS LABORALES

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

Edita:

**Foment**  
del Treball Nacional

Con el apoyo de:

a la feina **cap risc**

 Generalitat  
de Catalunya

**CONSIDERACIONES PARA REFORZAR  
LAS PROPUESTAS DE LA GUÍA**

# Recordemos el planteamiento....

- **Confundir** presencia ambiental con exposición real genera inseguridad jurídica y dispersa esfuerzos preventivos allí donde son innecesarios, desviándolos de donde son cruciales
- Se necesita **reinterpretar** el concepto de exposición desde un enfoque pragmático basado en la evidencia científica actual y en la normativa técnica internacional
- Buscamos ofrecer **criterios claros** y una metodología que asegure, no solo la reducción del riesgo real, sino también la certeza jurídica y técnica en cada decisión adoptada

# 1/8 Relación entre los conceptos de exposición y presencia

- R. Pou:
  - «...Sabemos que PELIGRO es la capacidad intrínseca de un agente químico para causar daño mientras que RIESGO es la probabilidad de que el daño asociado al peligro se materialice en el trabajador.
  - La **EXPOSICIÓN** al agente químico es la **presencia que implica contacto** con el trabajador, normalmente por inhalación o vía dérmica.
  - Esta definición de EXPOSICIÓN está tomada del RD 374/2001 y lo interesante de ella es que relaciona presencia con exposición a través del contacto del trabajador con el agente químico...
  - El cromo en un acero inoxidable: Para que haya exposición, además de presencia, debe haber transferencia y la aleación de acero inoxidable es insoluble»

# 1/8 Relación entre los conceptos de exposición y presencia

- ¿Cuántas moléculas de una sustancia debo respirar para considerar que hay exposición?
  - Concentración de fondo de berilio en los Estados Unidos (0,03 nanogramos/m<sup>3</sup>) equivale a la presencia de dos billones ( $2 \times 10^{12}$ ) de átomos de berilio por metro cúbico de aire
  - Debe haber un mínimo de concentración del contaminante en el medio ambiente de la persona trabajadora para considerar que hay exposición...
    - Antiguos Reglamentos del Amianto y del Plomo
    - TRGS 910
    - UNE EN 689:2019
- Teniendo en cuenta estos principios básicos que definen la práctica de la Higiene Industrial, los riesgos potenciales por exposición a productos químicos en las diferentes tareas dependerán, principalmente, de los **factores que determinen la concentración ambiental de las sustancias**, de los **tiempos de exposición** y de los **medios de protección respiratoria y dérmica** que se utilicen en cada caso, y **no del simple hecho de utilizar las sustancias peligrosas**.

# 2/8 Clasificación de mezclas CMR (CLP)

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

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

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

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

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

Componente clasificado como:	Límites de concentración que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:		
	Mutágena de categoría 1A	Mutágena de categoría 1B	Mutágena de categoría 2
Mutágeno de categoría 1A	≥ 0,1 %	—	—
Mutágeno de categoría 1B	—	≥ 0,1 %	—
Mutágeno de categoría 2	—	—	≥ 1,0 %

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

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

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]

## 2/8 Clasificación de mezclas CMR (CLP)

- El Reglamento CLP no considera una mezcla CMR **por debajo de una cierta concentración del agente CMR** en dicha mezcla, lo que tampoco se ajusta al criterio de la Guía Técnica del RD 665/1997, que equipara presencia a exposición
- ¿**Debemos aplicar el RD 665/1997** a una mezcla con un contenido suficientemente bajo en CMR para que el propio CLP no la considere CMR?
- ¿Qué **criterios de evaluación** deben aplicar los Higienistas Industriales en estos casos para no tener inseguridad jurídica?

# 3/8 Sustancias CMR sin valor límite basado en la salud

SCOEL considera 4 tipos de valores límite según el tipo de acción de la sustancia CMR:

Para las sustancias sin acción genotóxica y con efecto genotóxico débil es posible establecer un NOAEL y de éste derivar un valor límite basado en la salud. **Tipos C y D**

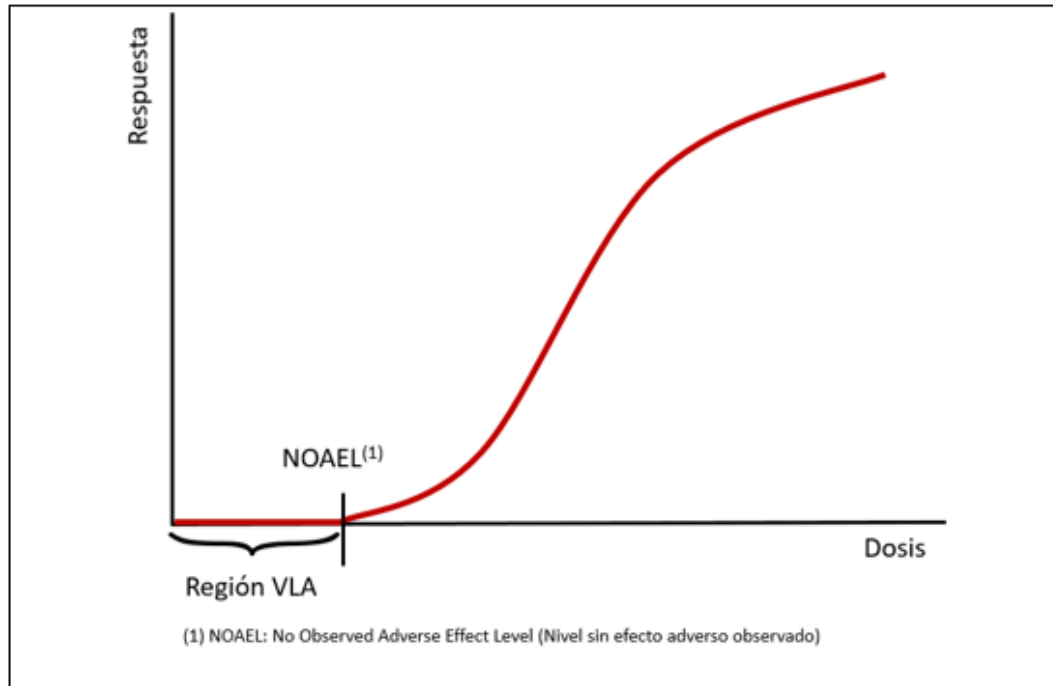


Figura 14. Relación dosis – respuesta. Modelo con umbral.

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

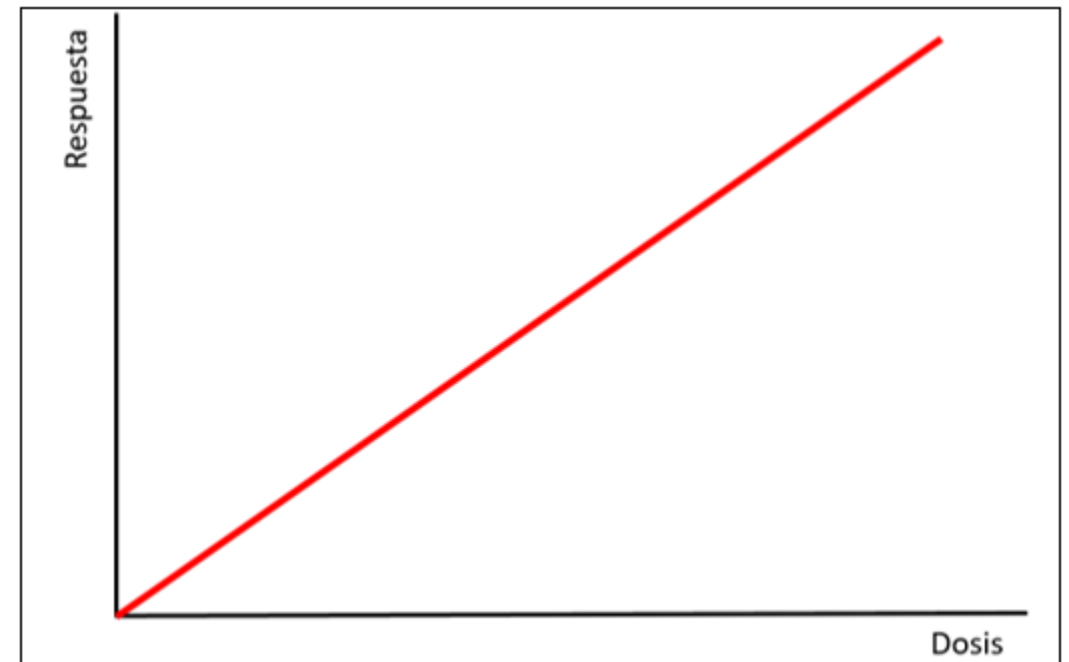


Figura 15. Relación dosis – respuesta. Modelo sin umbral.

# 3/8 Sustancias CMR sin valor límite basado en la salud

- La “idea” para los tipos A y B es que, al no poder establecer un valor límite de exposición basado en la salud, cualquier exposición, por pequeña que sea, puede causar daño.
- **Caso del amianto:**
  - Se llega a afirmar que una sola fibra respirada puede causar daño
  - NTP 707: después de 2002 **continúa** habiendo exposición laboral y también no profesional
  - ATSDR (2001): en el **aire pueden detectarse concentraciones bajas de amianto**, concentraciones que varían en función del lugar de residencia:
    - Areas rurales: 10 f/m<sup>3</sup>.
    - Zonas rurales: 100 f/m<sup>3</sup>.
    - Zonas cercanas a minas: 10.000 f/m<sup>3</sup>.
    - Hogares, edificios, escuelas con amianto: 30 – 6.000 f/m<sup>3</sup>.
    - ¿Viviendas cerca de edificios en demolición?
  - VLA (2026) = 0,01 f/cm<sup>3</sup> o 10,000 f/m<sup>3</sup>.

# 3/8 Sustancias CMR sin valor límite basado en la salud

- **Caso del amianto (Continuación):**

- Otra fuente de **exposición no laboral** es por **vía digestiva**: la ingesta de alimentos y bebidas contaminadas, debido a la erosión de las tuberías de fibrocemento o depósitos naturales que contienen amianto.
- Velasco García y al (2010): **Presencia de amianto en el pulmón de sujetos, en teoría no expuestos**, que se explica por la presencia ambiental de este contaminante en el aire de las ciudades. La mayoría de la población en el medio urbano tiene amianto en los pulmones en cantidades de hasta 300 fibras o cuerpos amiánticos por gramo de tejido pulmonar seco; una concentración por debajo del valor patológico definido por los criterios de Helsinki de 1997, pero, “a todas luces, significativo”
- «**Non-occupational exposure to asbestos is the main cause of malignant mesothelioma in women in North Jutland, Denmark**» (2016): 91 casos de mesotelioma maligno en mujeres de la siguiente manera:
  - Casos de cáncer ocupacional: 9%
  - Exposición doméstica y ambiental: 34%
  - Desconocida: 25%

# 3/8 Sustancias CMR sin valor límite basado en la salud

- **Caso del amianto (Continuación):**

- Podemos concluir que el amianto no es estrictamente un material ubicuo, pero su distribución global como contaminante ambiental y su persistencia en el aire, suelo y polvo hacen que esté presente en muchos entornos, incluso lejos de su origen industrial. Por eso se considera un **contaminante ambiental** de gran relevancia para la salud pública.
- En los criterios de Helsinki de 1997 relativos a la exposición al amianto (conjunto de directrices y recomendaciones establecidas para evaluar y gestionar los riesgos asociados con la exposición al amianto. Pretenden proteger la salud de las personas trabajadoras y del público estableciendo límites seguros y promoviendo medidas preventivas para reducir la incidencia de enfermedades relacionadas con el amianto) se analizan **qué concentraciones ambientales o en el cuerpo humano se necesitan para desarrollar una enfermedad relacionada con el amianto, a pesar de que consideremos que no se puede establecer un umbral de seguridad.**

# 4/8 Uso y validación de procedimientos de trabajo seguros

- RD 665/1997: Determina una serie de **acciones generales** a desarrollar por el empresario con el fin de que la persona trabajadora esté expuesta a la mínima concentración posible del agente CMR.
- RD 665/1997 no tiene en cuenta, ni el agente al que está expuesto el trabajador/a, ni la forma física del agente, ni la cantidad, ni las condiciones de trabajo, ni las exigencias de calidad que pueda tener el sector económico, etc. Son consideraciones reglamentarias, **de tipo general**, para poder ser aplicadas, **después de ser adaptadas a las circunstancias concretas de la exposición**, en cualquier sector de la actividad.
- En un ámbito más específico de la gestión empresarial, se han desarrollado multitud de herramientas para poder desarrollar la actividad concreta atendiendo a criterios de productividad, calidad, respeto al medio ambiente y la seguridad y la salud de los trabajadores/as.
  - Ejemplo, **procedimientos de trabajo seguro**, pensados para garantizar que las tareas en un puesto de trabajo se lleven a cabo de forma ordenada, controlada y segura para todos los involucrados

# 4/8 Uso y validación de procedimientos de trabajo seguros

- Conjunto de pasos y medidas que se establecen para realizar una tarea de manera segura y eficiente.
- **Objetivo principal:** prevenir accidentes y proteger la salud de las personas que participan en esa tarea.
- Suelen incluir **instrucciones claras** sobre cómo realizar cada paso, los equipos de protección individual que se deben usar, las precauciones para tener en cuenta y las acciones a seguir en caso de emergencia.
- Requieren de **validación** (revisar y verificar):
  1. Revisión por expertos
  2. Simulación o prueba piloto
  3. Recopilación de retroalimentación
  4. Ajustes y mejoras
  5. Aprobación formal
- Ejemplo: CMR en un almacén: procedimientos de manipulación segura y de actuación en caso de emergencia

# 5/8 Aplicación de la legislación sobre CMR basada en la exposición respecto al VLA

- No sólo la TRGS 910, también el Decreto N°11665 del 15/11/2016 de la **Lombardía** para el **formaldehído**

*Directriz regional sobre estimación y gestión del riesgo por exposición al formaldehído: racionalización del problema y propuesta operativa*

- Cancerígeno tipo C
- Posibles situaciones:
  - Concentraciones por debajo del límite definido por la OMS;
  - Concentraciones superiores al valor límite dado por el SCOEL
  - Concentraciones entre ambos valores

Tabla 15. Valores límite de la Organización Mundial de la salud (OMS) y del SCOEL para el formaldehído, expresados en mg/m<sup>3</sup>.

OMS	0,1
SCOEL	0,369

# 5/8 Aplicación de la legislación sobre CMR basada en la exposición respecto al VLA

- Disposiciones de la Directriz Lombarda:

1. Para concentraciones de formaldehído en el aire situadas entre el **valor de la OMS**, 0,1 mg/m<sup>3</sup> y la **mitad del valor del SCOEL**, 0,184 mg/m<sup>3</sup>: propone **tomar mediciones para asegurar la exposición cada 32 semanas** (sigue las indicaciones de la UNE 689:2019)
2. Para concentraciones de formaldehído en el aire situadas entre la **mitad del valor del SCOEL** y el **valor SCOEL**, 0,369 mg/m<sup>3</sup>: propone tomar **mediciones cada 16 semanas**.
3. Para concentraciones de formaldehído en el aire **superiores al valor SCOEL** de 0,369 mg/m<sup>3</sup>: **las personas trabajadoras se consideran expuestas** y se les deberá aplicar la legislación sobre cancerígenos.

# 5/8 Aplicación de la legislación sobre CMR basada en la exposición respecto al VLA

- **¿Por qué?**

- Tiene en cuenta que, para el formaldehído, y según SCOEL, el valor límite está por debajo de la concentración en la que se empiezan a producir (o se observan) los aductos de ADN o uniones cruzadas de ADN con proteínas. O sea, si se cumple con el VLA se está por debajo del efecto cancerígeno:
- Así, si la exposición está **por debajo del VLA, se evita la legislación sobre cancerígenos** y se aplica la legislación sobre exposición a agentes químicos, en general.
- Se señala también que, no obstante, se deberá disponer de sistemas de **alarma y de control** y de procedimientos de actuación en el caso de situaciones en las que se liberen los agentes CMR por encima de lo habitual.

# 6/8 Implantar medidas de prevención requiere evaluación de riesgos adaptada al riesgo potencial y de las posibles medidas a adoptar

- **Según RD 665/1997:**

- La evaluación deberá determinar la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores, pero no indica cómo realizarla
- No se define ninguna relación entre el nivel de exposición y las medidas a adoptar

- **Pero en el 396/2006 (Amianto):**

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

Artículo 11. Planes de trabajo

Artículo 16. Vigilancia de la salud de los trabajadores

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

Artículo 18. Registros de datos y archivo de documentación

# 6/8 Implantar medidas de prevención requiere evaluación de riesgos adaptada al riesgo potencial y de las posibles medidas a adoptar

- Con el fin de poder aplicar el RD 665/1997 en función del nivel del nivel de exposición, algunas organizaciones empresariales van en el sentido del RD 396/2006:
- Confederación Española de las Industrias de las Materias Primas Minerales – PRIMIGEA (2024):
  - *“Orientaciones técnicas para la adaptación de las Industrias extractivas a la nueva normativa de aplicación al polvo y sílice respirable”.*
  - Cap. 7: Identificación y evaluación del riesgo de exposición a polvo respirable de sílice cristalina (SCR).
  - *“...El marco normativo nacional y las guías que lo desarrollan, establecen el procedimiento para la identificación del riesgo, **pero no para definir el nivel o intensidad de la exposición (baja, media, alta, etc.), ni la exposición puntual o permanente durante la jornada, como sucede en otros países europeos”.***

# 6/8 Implantar medidas de prevención requiere evaluación de riesgos adaptada al riesgo potencial y de las posibles medidas a adoptar



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

Figura 16. Ejemplo de evaluación teniendo en cuenta la exposición.

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

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

# 7/8 Vigilancia de la salud

- D(UE) 2022/431 y RD 665/1997:
  - *“El médico y/o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a agentes CMR deberán estar familiarizados con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores...”*
- Consideraciones no resueltas en aras de la protección de la salud:
  - ¿Por qué sigue sin ser obligatoria la vigilancia de la salud en el caso de sustancias CMR en todos los casos?
  - Sin obligatoriedad sólo disponemos de las mediciones ambientales, pero no tenemos información sobre el estado de la salud y no podemos analizarlas conjuntamente

# 8/8 Aplicación de los 10 minutos para higiene personal (Art. 6.2)

- Redactado original (**1997**):

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

- Redactado a partir del **RD 1154/2020**:

*“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”.*

# 8/8 Aplicación de los 10 minutos para higiene personal (Art. 6.2)

- **Consideraciones a las aclaraciones:**
  - Debemos saber quién está expuesto y quién no
  - Los 10 minutos son un máximo: dependerán del tipo de higiene necesaria (¿... que deberá reflejarse en la ERL?)
- Pero incluso con estas aclaraciones quedan **cabos sueltos:**
  - ¿Los 10-20 minutos de descanso en un turno continuo requieren de los 10 minutos de higiene personal?
  - ¿Sólo se refieren a la comida principal del día (INS)?
  - ¿Cómo actuamos en caso de existir relevos en un turno continuo? ¿Deberá constar en el convenio colectivo cuando se aplicará la higiene personal?
  - ¿Si la exposición al CMR ocurre sólo durante un tiempo en medio de la jornada, debo esperar al final de la jornada para aplicar el aseo?
  - ¿Si el trabajador es consciente que ha entrado en contacto con un CMR, qué debe hacer? ¿Esperar al final de la jornada?
  - ¿Un trabajador de oficinas que accede a la zona donde se maneja un CMR para un trabajo esporádico y corto, está expuesto y debe realizar este aseo?

# 8/8 Aplicación de los 10 minutos para higiene personal (Art. 6.2)

- Un problema en apariencia simple como aplicar 10 minutos de higiene personal requiere de un análisis detallado en cada situación concreta
- Generalizares útil para entender un problema concreto, pero no para determinar las medidas de prevención específicas para cada puesto de trabajo
- **Generalizar que siempre que haya presencia de un agente CMR habrá exposición y, por tanto, deberá aplicarse todo el Real Decreto 665/1997, aporta poco a la práctica de la Higiene Industrial y a los casos concretos de exposición que pueden darse en el mundo laboral**