

## TEMA 7

### **REAL DECRETO 665/1997 SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS DURANTE EL TRABAJO. GUÍA TÉCNICA DEL INSST PARA LA EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS DURANTE EL TRABAJO**

#### **INTRODUCCIÓN**

La directiva 90/394/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo fue transpuesta a la legislación nacional mediante el Real decreto 665/1997.

A lo largo de los años varias directivas modificaron la directiva 90/394/CEE hasta llegar a la que hoy se conoce como 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, la cual se trata de una codificación (refundición) de todas las directivas que modificaron la 90/394/CEE.

La directiva 2004/37/CE no precisó ser transpuesta a otro real decreto y se mantuvo el Real Decreto 665/1997. Posteriormente ha sido modificada para adaptarla al Reglamento CLP y en los últimos años cuatro veces más para incorporar nuevas sustancias, procesos y modificar valores límite entre otros. Esto ha dado lugar a los reales decretos que han modificado, acorde a las correspondientes directivas, el Real Decreto 665/1997. La última modificación de la directiva de cancerígenos aún no ha sido transpuesta. En la siguiente tabla se indican las directivas correspondientes por orden cronológico y los correspondientes reales decretos.

*Tabla 1. Orden cronológico desde la aparición de la Directiva de cancerígenos y todas las modificaciones posteriores con las correspondientes directivas y reales decretos que transponen dichas directivas*

Directiva 90/394/CEE del Consejo	-->	Real Decreto 665/1997
Directiva 97/42/CE del Consejo	-->	Real Decreto 1124/2000
Directiva 1999/38/CE del Consejo	-->	Real Decreto 349/2003
Directiva 2004/37 (codificación)	-->	Real Decreto 665/1997
Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (adaptación al CLP)	-->	Real Decreto 598/2015 (Adaptación CLP)
Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo	-->	Real Decreto 1154/2020
Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019	-->	Real Decreto 427/2021
Directiva (UE) 2019/983 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de junio	-->	Real Decreto 395/2022
Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2022	-->	A más tardar el 5 de abril de 2024

Estas modificaciones que se han dado en los últimos años se producen para dar un empuje a la prevención en el ámbito de los agentes cancerígenos o mutágenos en los centros de trabajo

dadas las elevadas cifras estimadas de muertes en Europa atribuibles al cáncer laboral. Uno de los últimos cambios importantes que introduce la última modificación de la directiva, aunque aún no ha sido transpuesta al derecho nacional, es la extensión de la aplicación de esta normativa a los agentes clasificados como tóxicos para la reproducción.

De acuerdo con el anexo I del Reglamento CLP se entiende como:

**Carcinógeno:** es una sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.

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

**Mutágeno:** sustancias capaces de inducir mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes.

Una mutación es un cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula. El término «mutación» se aplica tanto a los cambios genéticos hereditarios que pueden manifestarse a nivel fenotípico como a las modificaciones subyacentes del ADN cuando son conocidas (incluidos, por ejemplo, cambios en un determinado par de bases y translocaciones cromosómicas).

Los términos más generales «genotóxico» y «genotoxicidad» se refieren a los agentes o procesos que alteran la estructura, el contenido de la información o la segregación del ADN, incluidos aquéllos que originan daño en el ADN, bien por interferir en los procesos normales de replicación, o por alterar ésta de forma no fisiológica (temporal). Los resultados de los ensayos de genotoxicidad se suelen tomar como indicadores de efectos mutagénicos.

Los mutágenos de categoría 1 son sustancias de las que se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas. La clasificación en la categoría 1A se basa en pruebas positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos. La clasificación en la categoría 1B se basa en:

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

Por tanto, el Reglamento establece los criterios para determinar si una sustancia o mezcla se clasifica como cancerígena o mutágena.

El real decreto es de aplicación, atendiendo al Reglamento CLP, a las sustancias y mezclas que cumplan los criterios de clasificación de la categoría 1, es decir, 1A y 1B, tanto para cancerígenos como mutágenos.

Cuando la Directiva 2022/431 se transponga a la legislación nacional, el Real Decreto 665/1997 será también de aplicación a las sustancias clasificadas como tóxicas para la reproducción.

El Reglamento CLP establece que la toxicidad para la reproducción incluye los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. En lo concerniente a su clasificación, los efectos con base genética transmisibles a los descendientes se incluyen en la clase descrita anteriormente de mutágenos (mutagenicidad en células germinales), ya que es más adecuado incluir estos efectos en dicha categoría. El Reglamento CLP establece que la toxicidad para la reproducción se subdivide en dos capítulos principales:

- (a) efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad;
- (b) efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes.

Además, se incluyen en la clasificación los efectos sobre la lactancia o a través de ella.

Algunos efectos tóxicos para la reproducción no pueden claramente asignarse ni a alteraciones de la función sexual y la fertilidad ni a toxicidad para el desarrollo. No obstante, las sustancias con estos efectos, o las mezclas que las contengan, se clasificarán como tóxicos para la reproducción.

Las sustancias que se incluyen en la categoría 1 son sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicos para la reproducción humana. Las sustancias se clasifican en la categoría 1 de toxicidad para la reproducción cuando se sabe que han producido efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de las personas o cuando existen pruebas procedentes de estudios con animales que, apoyadas quizás por otra información suplementaria, hacen suponer de manera firme que la sustancia es capaz de interferir en la reproducción humana. La clasificación de una sustancia se diferencia más adelante, en base a que las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en humanos (categoría 1A) o de datos en animales (categoría 1B).

Son sustancias y mezclas cancerígenas las identificadas con las indicaciones de peligro H350 "Puede provocar cáncer" o H350i. "Puede provocar cáncer por inhalación", sean de categoría 1A o 1B. Son sustancias y mezclas mutágenas aquellas identificadas con la indicación de peligro H340 "Puede provocar defectos genéticos", independientemente que estén clasificadas como mutágenas en células germinales de categoría 1A o 1B. Para el caso de los tóxicos para la reproducción serán las que lleven la indicación de peligro H360: "Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto". El pictograma que debe figurar en las etiquetas que acompañan a las sustancias y mezclas clasificadas como cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción es el siguiente:



El Reglamento CLP dispone además de la categoría 2 para las tres clases de peligro (cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción) pero únicamente atiende a que se sospecha que las sustancias puedan causar esos efectos. Por esa razón las sustancias clasificadas como categoría 2 quedan fuera de la aplicación del Real Decreto 665/1997.

## **1. REAL DECRETO 665/1997 SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS DURANTE EL TRABAJO**

### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación**

El Real Decreto tiene por objeto, en el marco de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados o que puedan derivarse de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos.

Mediante este real decreto se establecen las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes cancerígenos o mutágenos como consecuencia de su trabajo, sin perjuicio de aquellas disposiciones específicas contenidas en la normativa vigente relativa a la protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes.

En cuanto a la protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de exposiciones al amianto, regulada por su normativa específica, serán de aplicación las disposiciones de este real decreto cuando éstas sean más favorables para la seguridad y salud de los trabajadores.

### **Artículo 2. Definiciones**

A efectos de este real decreto, se entenderá por agente cancerígeno o mutágeno una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno o mutágeno en células germinales de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) CLP indicado anteriormente

También se entenderá como agente cancerígeno una sustancia, mezcla o procedimiento de los mencionados en el anexo I de este real decreto, así como una sustancia o mezcla que se produzca durante uno de los procedimientos mencionados en dicho anexo.

Se entenderá por "valor límite", salvo que se especifique lo contrario, el límite de la media ponderada en el tiempo de la concentración de un agente cancerígeno o mutágeno en el aire dentro de la zona en que respira el trabajador. Indicado en el Anexo III.

### **Artículo 3. Identificación y evaluación de riesgos**

Se procederá a evaluar aquellos que no hayan podido evitarse, determinando la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores y teniendo en cuenta toda posible vía de entrada al organismo o tipo de exposición, incluyendo la vía dérmica y los trabajadores especialmente sensibles.

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.

### **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**

Si los resultados de la evaluación pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores deberá evitarse dicha exposición y programar su sustitución

En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno o mutágeno, el empresario garantizará el uso de un sistema cerrado. Si no es técnicamente posible, el empresario garantizará que la exposición se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible. La exposición no superará el valor límite de los agentes cancerígenos establecido en el anexo III. **La no superación del valor límite no eximirá del cumplimiento del resto del articulado del real decreto.**

Siempre que se utilice un agente cancerígeno, el empresario aplicará las medidas necesarias:

- a) Limitar las cantidades del agente
- b) Diseñar los procesos de trabajo y las medidas técnicas para limitar la presencia del agente
- c) Limitar el número de trabajadores expuestos.
- d) Evacuar los agentes cancerígenos en origen, mediante extracción localizada y ventilación general
- e) Utilizar los métodos de medición más adecuados
- f) Aplicar los procedimientos y métodos de trabajo 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: limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.
- i) Delimitar las zonas de riesgo, estableciendo una señalización de seguridad y salud. Prohibición de fumar en dichas zonas, y permitir el acceso a las mismas sólo al personal autorizado
- j) Etiquetar y señalar recipientes, envases e instalaciones
- k) Instalar dispositivos de alerta para emergencias.
- 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.

#### **Artículo 6. Medidas de higiene personal y de protección individual**

El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para:

- a) Prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo
- b) Proveer a los trabajadores de ropa de protección adecuada.
- c) Disponer de lugares separados para ropas de trabajo o de protección y las ropas de vestir.
- d) Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento adecuado de los equipos de protección y verificar que se limpian y se comprueba su buen funcionamiento
- e) Disponer de retretes y cuartos de aseo adecuados.

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.

El empresario se responsabilizará del lavado y descontaminación de la ropa de trabajo.

El coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud no debe recaer sobre los trabajadores.

### **Artículo 7. Exposiciones accidentales y exposiciones no regulares**

*Accidentes o de situaciones imprevistas:* el empresario informará a los trabajadores y adoptará las medidas necesarias para:

- a) Limitar la autorización para trabajar en la zona afectada a los trabajadores indispensables
- b) Garantizar que la exposición no sea permanente y que se limite a lo estrictamente necesario.
- c) Poner a disposición ropa y equipos de protección adecuados.
- d) Impedir el trabajo en la zona afectada de los trabajadores no protegidos adecuadamente.

*Actividades no regulares,* en las que pueda preverse la posibilidad de un incremento significativo de la exposición: una vez agotadas todas las posibilidades de adopción de otras medidas técnicas el empresario adoptará, 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
- b) Adoptar medidas complementarias para garantizar la protección 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, delimitando o señalizando.

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

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. Deberá ofrecerse en las siguientes ocasiones:

- 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 algún trastorno debido a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

El anexo II de este real decreto contiene recomendaciones prácticas sobre vigilancia de la salud.

Los trabajadores podrán solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de su salud y deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores afectados.

El empresario revisará la evaluación y las medidas de prevención y de protección colectivas e individuales adoptadas cuando se hayan detectado alteraciones de la salud debidas a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

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, más allá de la finalización de la relación laboral.

#### **Artículo 9. Documentación**

El empresario está obligado a disponer de:

- a) Los resultados de la evaluación, 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 indicando la exposición a la cual hayan estado sometidos en la empresa.

El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de los historiales médicos individuales.

Tanto la lista mencionada en el apartado 1 anterior como los historiales médicos mencionados en el apartado 2 deberán conservarse durante cuarenta años.

Los historiales médicos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria.

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

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

- a) Las evaluaciones de riesgos, incluyendo la naturaleza, grado y duración de las exposiciones, 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
- d) El número de trabajadores expuestos y, en particular, la lista actualizada
- 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

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

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

Los trabajadores y los representantes de los trabajadores recibirán formación e información sobre las medidas que hayan de adoptarse. Asimismo, el empresario garantizará la formación e información en relación con:

- a) Los riesgos potenciales para la salud
- b) Las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición.
- c) Las disposiciones en materia de higiene personal.

d) Selección, uso de equipos y ropa de protección.

e) Las medidas que deberán adoptar los trabajadores en caso de incidentes

Dicha formación deberá adaptarse a la evolución de los conocimientos de los riesgos existentes y nuevos, así como repetirse periódicamente si fuera necesario.

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. 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 se realizarán de conformidad con el artículo 18.2 de la LPRL.

### **Anexo I Lista de sustancias, mezclas y procedimientos**

1. Fabricación de auramina.
2. Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla.
3. Trabajos que supongan exposición al polvo, al humo o a las nieblas producidas durante la calcinación y el afinado eléctrico de las matas de níquel.
4. Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.
5. Trabajos que supongan exposición a polvo de maderas duras.
6. Trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso de trabajo (Real Decreto 1154/2020)
7. Trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor (Real Decreto 427/2021)
8. Trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel motor (Real Decreto 427/2021)

### **Anexo II. Recomendaciones prácticas para la vigilancia sanitaria de los trabajadores**

### **Anexo III. Valores límite de exposición profesional**

## **2. GUÍA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN Y PREVENCIÓN DE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS DURANTE EL TRABAJO**

El Real Decreto 665/1997 establece en su Disposición final primer que será el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 39/1997, quien elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica, de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo. Además, indica explícitamente que la guía incluirá un listado de maderas duras referida en el anexo III. La guía tendrá que ser actualizada para tener en cuenta las



modificaciones de los anexos del real decreto, así como la inclusión de nuevos valores límite vinculantes.

El propósito de la Guía técnica es facilitar la aplicación del Real Decreto 665/1997 mediante el desarrollo de criterios y recomendaciones que puedan ayudar a las empresas y a aquellas personas dedicadas a la prevención a la interpretación de dicho real decreto, especialmente al proceso de evaluación de riesgos.

## **Introducción**

Se describe el origen del real decreto, así como la explicación correspondiente de todas las modificaciones que ha sufrido la directiva de agentes cancerígenos y las correspondientes transposiciones a la normativa española mediante el desarrollo de los reales decretos correspondientes.

## **Desarrollo y desarrollo y comentarios al Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo**

Este apartado describe el preámbulo del real decreto, así como el origen del mismo desde la política europea de protección de la salud de los trabajadores frente a agentes cancerígenos y mutágenos y la Directiva 90/394/CEE.

### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación**

Se amplía la información sobre qué se considera exposición, puesto que la aplicación del real decreto está condicionada a ella. La exposición es consecuencia de la realización de alguna actividad que se lleva a cabo en el centro de trabajo. Por lo tanto, es aplicable siempre que se produzca alguna de las circunstancias siguientes:

- Cuando se emplea como materia prima, se fabrica, se genera como producto intermedio, residuo, impureza o por reacción no deseada o se forma o interviene por cualquier motivo en el proceso laboral básico y las actividades relacionadas con él (mantenimiento, manutención, almacenamiento, reparación, etc.).
- Cuando se utiliza, se forma o se libera al ambiente en el transcurso de las actividades no ligadas al proceso laboral básico (limpieza, desinfección, obras y modificaciones, etc.).
- Cuando se almacena de forma temporal o permanente en los lugares de trabajo.

El Real Decreto 665/1997 establece unas disposiciones mínimas, sin perjuicio, de disposiciones específicas contenidas en otros marcos normativos derivados de la exposición a unos agentes cancerígenos concretos como son las radiaciones ionizantes y el amianto. Por la misma razón, las disposiciones del real decreto deben aplicarse igualmente sin perjuicio de otras normativas que incluyen en su ámbito de aplicación la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos.

Además, al ser una normativa de desarrollo de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales se deben tener en cuenta las disposiciones generales de la Ley, como por ejemplo los principios de acción preventiva, la evaluación de riesgos, planificación, equipos de trabajo y medios de protección entre otros.

También se tendrá en cuenta que en los anexos VII y VIII del Reglamento de los Servicios de Prevención (Real Decreto 39/1997) se establecen una serie de disposiciones cuyo objetivo es la protección de las mujeres embarazadas, en situación de parto reciente o en periodo de lactancia natural, frente a determinados riesgos, entre los que se encuentran los agentes cancerígenos o mutágenos clasificados en el Reglamento CLP.

## **Artículo 2. Definiciones**

Tal y como se ha descrito al inicio del tema el ámbito de aplicación del real decreto se extiende a las sustancias y mezclas clasificadas según los criterios establecidos en el Reglamento CLP que se han definido anteriormente: cancerígeno 1A y 1B y mutágenos 1A y 1B (los tóxicos para la reproducción no están aún descritos en la guía).

También se considera agente cancerígeno una sustancia, mezcla o procedimiento de los mencionados en el anexo I, por tanto, siempre que se siga en el trabajo alguno de esos procedimientos o que se originen durante alguno de esos procedimientos se aplicará el real decreto.

En relación con los valores límite, se entienden aquellos establecidos en el documento "Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España" (edición anual) publicado por el INSST".

Los agentes cancerígenos o mutágenos presentan efectos estocásticos, es decir, efectos que no responden a una relación graduada "exposición - efecto" de la cual pueda deducirse científicamente un umbral de exposición por debajo del cual haya seguridad de que el efecto no se va a producir o no va a sobrepasar un nivel máximo aceptable de intensidad. Para estos agentes se considera la exposición en relación con la probabilidad de sufrir los efectos.

En este sentido habrá que tener en cuenta que los conocimientos científicos actuales no permiten identificar niveles de exposición seguros por debajo de los cuales no exista riesgo de que los agentes mutágenos y la mayoría de los cancerígenos produzcan sus efectos característicos sobre la salud. Por tanto, para estas sustancias los valores límite no suponen una garantía para la protección de la salud.

## **Artículo 3. Identificación y evaluación de riesgos**

Este artículo establece el marco de la evaluación de riesgos tal y como viene contemplado en el marco de la LPRL y el RSP. Todos aquellos riesgos que no hayan podido ser eliminados tendrán que ser evaluados.

La evaluación de riesgos debe referirse a todos los agentes cancerígenos o mutágenos existentes en el lugar de trabajo, y el proceso de evaluación debe tener en consideración todos los aspectos que se citan más adelante en este artículo de forma conjunta y no considerando cada aspecto separadamente.

Además, la evaluación de riesgos deberá considerar todas las vías de entrada en el organismo, ya sea la vía inhalatoria, vía dérmica, vía digestiva. Para determinar el grado de exposición se podrá estimar la cantidad del agente y se considerarán las características físicas del agente, así como las características de las exposiciones.

La revisión de la evaluación y su periodicidad, en ausencia de motivos concretos, se acordará entre la empresa y los representantes de los trabajadores, teniendo en cuenta como factores

que puedan obligar a aumentar la frecuencia de las revisiones, el nivel de exposición de los trabajadores, el número de los trabajadores expuestos, el número de los agentes cancerígenos o mutágenos implicados, la complejidad del proceso productivo y el deterioro por el transcurso del tiempo de los elementos que integran el proceso productivo.

#### **Artículo 4. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos**

Siempre que sea técnicamente viable se debe contemplar la sustitución de los agentes cancerígenos. Esta obligación se mantiene independientemente del coste que pueda suponer la sustitución. En el caso de que no fuera técnicamente posible, la evaluación de riesgos debería recoger la justificación de que no es viable.

#### **Artículo 5. Prevención y reducción de la exposición**

En este punto se vuelve a incidir en que la medida prioritaria para la prevención de la exposición a los agentes cancerígenos o mutágenos es programar y efectuar su sustitución en el caso de que la evaluación de riesgos identifique un riesgo.

En el caso de que la sustitución no sea viable, la manipulación de los agentes cancerígenos o mutágenos en sistemas cerrados y estancos, preferentemente a presión negativa, es la primera opción tecnológica para la prevención y reducción de la exposición.

Las exposiciones deben reducirse al nivel más bajo posible aplicando las técnicas más modernas y eficientes disponibles.

Como se ha indicado anteriormente los valores límite no son una garantía de protección de la salud de los trabajadores, dadas las características de los agentes cancerígenos y mutágenos, por lo que no se debe superar el valor límite una vez adoptadas todas las medidas de prevención que sean necesarias

Cuando se manipulen agentes cancerígenos o mutágenos el empresario deberá siempre aplicar todas las medidas necesarias para reducir las exposiciones y cuando no sea posible, o en todo caso de manera complementaria, utilizar equipos de protección individual cuando esté debidamente justificado.

Es importante mantener unas condiciones higiénicas adecuadas con limpiezas regulares de la zona de trabajo, suelos, paredes y cualquier superficie que pueda verse contaminada. Así como evitar fumar, comer y beber en las zonas de trabajo.

Se debe asegurar la identificación adecuada de productos y conductos mediante las etiquetas adecuadas atendiendo a lo indicado en la legislación correspondiente, como el Reglamento CLP.

Se debe disponer también de mecanismos adecuados en el caso de emergencias que puedan dar lugar a exposiciones elevadas.

El almacenamiento de los agentes cancerígenos o mutágenos se efectuará en un lugar específico, debidamente protegido y diferenciado de los otros productos almacenados, al que únicamente tengan acceso las personas autorizadas.

#### **Artículo 6. Medidas de higiene personal y de protección individual**

Una vía de exposición importante de los agentes cancerígenos o mutágenos es la digestiva. Por este motivo, debe prohibirse a los trabajadores que coman, fumen o beban en las zonas de trabajo en las que exista riesgo de contaminación por la presencia de dichos agentes.

La posible contaminación de algunas partes del cuerpo, o de la ropa de trabajo, también puede provocar y dilatar la exposición de los trabajadores más allá de las zonas de trabajo en las que exista riesgo de exposición. Por este motivo, y para su aseo personal, el trabajador dispondrá de 10 minutos al abandonar dichas zonas, al menos antes de la comida y tras finalizar su jornada laboral.

Con relación a los equipos de protección individual se acudirá a dicha protección cuando:

- Las medidas de prevención y protección colectiva u organizativa aplicadas sean insuficientes.
- Las medidas de prevención y protección colectiva u organizativa sean técnicamente inviables.
- Se trate de efectuar operaciones puntuales o de una situación eventual
- Siempre ante situaciones de emergencia, rescate o salvamento.

El empresario se responsabilizará del lavado y descontaminación de la ropa de trabajo puesto que es una medida necesaria e imprescindible para evitar el traslado a los hogares, o a otras zonas "limpias", de la posible contaminación presente en la ropa de trabajo.

Los trabajadores afectados por esta medida deberán ser aquellos que la evaluación de riesgos hubiera identificado como expuestos. Como viene establecido en la normativa de prevención de riesgos laborales el coste de las medidas no debe recaer en los trabajadores.

#### **Artículo 7. Exposiciones accidentales y exposiciones no regulares**

Frente a las situaciones que describe el real decreto, se deben establecer procedimientos e instrucciones de trabajo cuyo objetivo sea:

- Que las situaciones imprevistas sean cada vez más previsibles y, por consiguiente, se hayan tomado las medidas técnicas y organizativas para su control.
- Que ante la materialización de alguna de estas situaciones, las consecuencias sean lo más limitadas posible, tanto en su severidad como en el colectivo afectado.

En la medida de lo técnicamente posible, estas situaciones deben preverse, identificarse, localizarse, evaluarse e incorporarse al Plan de Emergencia del centro de trabajo a fin de evitar ante las mismas toda improvisación que pudiera dar lugar a un empeoramiento de la situación o a un agravamiento de las consecuencias.

Debe entenderse que el término "actividades no regulares" se refiere a aquellas tareas poco frecuentes, tales como las de limpieza, revisión, mantenimiento o reparación de equipos, accesorios, conducciones, etc., en las que se prevea o conozca con certeza la posibilidad de un incremento significativo del riesgo de exposición. Éstas tan sólo serán realizadas por personal autorizado por escrito, informado, formado, dotado del equipamiento necesario y siguiendo un procedimiento previamente estudiado, el cual deberá definirse por escrito e incluir la secuencia de operaciones a realizar.

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

La vigilancia de la salud en relación con los agentes cancerígenos y mutágenos se configura bajo el marco de la LPRL como un derecho del trabajador y obligación del empresario, de carácter voluntario con ciertas excepciones.

Todas las actividades de vigilancia de la salud se efectuarán de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 22 de la LPRL, el apartado 3 del artículo 37 del RSP y el Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención.

La vigilancia específica y adecuada de la salud sólo se realizará a los trabajadores con respecto a los cuales la evaluación de riesgos indicada en el artículo 3 del Real Decreto 665/1997 ponga de manifiesto un riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos. Existen 5 protocolos específicos que pueden aplicarse a la exposición a agentes cancerígenos: amianto, óxido de etileno, agentes citostáticos, cloruro de vinilo monómero y dermatosis profesionales. En el caso de no existir protocolos, estos tendrán que ser elaborados por el servicio de prevención responsable de la vigilancia de la salud en función de la evaluación de riesgos y de los efectos del agente químico en cuestión.

La vigilancia de la salud se debe ofrecer:

- Antes del inicio de la exposición: por nueva incorporación, cambio del puesto, cambio del proceso
- Después de una ausencia prolongada por motivos de salud
- A intervalos regulares
- Cuando la evaluación de riesgos ponga de manifiesto la exposición a uno o varios trabajadores a agentes cancerígenos

Los trabajadores podrán solicitar una revisión de los resultados de la vigilancia de la salud. Esto cobra especial interés en el caso de trabajadoras embarazadas o en período de lactancia, menores y trabajadores especialmente sensibles.

Tal y como establece la LPRL y el RSP, la historia clínico laboral incluirá la descripción del puesto de trabajo y demás detalles respecto a su permanencia, riesgos concretos por exposición a cancerígenos o mutágenos o a determinados procedimientos de trabajo considerados como tales, y medidas de prevención adoptadas, así como de similares datos respecto de puestos de trabajo anteriores, si se dispone de ellos.

La vigilancia periódica de salud más allá de la finalización de la relación laboral está previsto tanto en la LPRL como en el RSP. Si cesa la exposición, pero sigue la relación laboral esta vigilancia la debe realizar el empresario y si ha finalizado la relación laboral correrá a cargo del Sistema Nacional de Salud.

## **Artículo 9. Documentación**

El empresario está obligado a recoger y disponer de una documentación completa sobre la metodología utilizada en la evaluación de riesgos y sobre sus resultados. La utilización de servicios de prevención ajenos no exime al empresario de esta obligación.

Tal y como indica el enunciado del real decreto, el empresario debe disponer de la lista de trabajadores y trabajadoras expuestos a los cuales la evaluación de riesgos revele algún riesgo

para la salud. Se trata de una lista actualizada de los trabajadores que ocupan o hayan ocupado puestos de trabajo para los cuales las evaluaciones efectuadas han revelado algún riesgo para la seguridad o la salud, con indicación de los correspondientes niveles de exposición a los que están o hayan estado sometidos.

Los historiales médicos deben conservarse, aunque se den cambios de servicio de prevención ajeno responsable de la vigilancia de la salud.

La lista de trabajadores mencionada y los historiales médicos deben conservarse durante 40 años. La autoridad laboral competente mencionada en relación con esta documentación es el departamento con las competencias de trabajo de la Comunidad Autónoma correspondiente y la autoridad sanitaria, a quien se remiten los historiales médicos, es el departamento con las competencias de sanidad de la Comunidad Autónoma correspondiente.

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

La información indicada en este apartado del real decreto permite tener un conocimiento más detallado de las sustancias, mezclas utilizadas, cantidades, tiempos de exposición y trabajadores expuestos a los agentes cancerígenos o mutágenos por actividad, sector o industria tanto a nivel municipal, autonómico como nacional. Es importante que el centro de trabajo tenga esta información disponible y actualizada.

La comunicación, por parte del empresario a la autoridad laboral de cualquier daño a la salud que tenga su origen en la actividad desarrollada por el trabajador en el centro de trabajo, es un principio fundamental en la gestión de la prevención y una obligación contenida en la LPRL.

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

La obligación de informar y formar a los trabajadores está recogida en la LPRL y remarcada en el real decreto como herramienta fundamental en la gestión de riesgos laborales. Las disposiciones de formación establecidas en el Real Decreto 374/2001 son de total aplicación en el caso de presencia de agentes cancerígenos y mutágenos.

La información y formación consistirá en comunicaciones verbales o en instrucciones y formación individuales, y deberá ir acompañada por instrucción escrita, dadas las características de gravedad de los riesgos debidos a agentes cancerígenos o mutágenos. Es indispensable asegurarse de que todos los trabajadores comprenden y saben interpretar correctamente la información recibida. Las medidas de prevención y protección estarán incluidas en dicha formación. Deberá actualizarse adecuadamente, se les pondrá en conocimiento de presencia de otros agentes cancerígenos o mutágenos en instalaciones o recipientes.

En el caso de exposiciones accidentales se debe comunicar a los delegados y delegadas de prevención las causas que las han generado y las medidas a tener en cuenta.

Los trabajadores tienen derecho a disponer de toda la información existente que les pueda concernir relacionada con el trabajo, tanto en lo referente a la exposición, proveniente de la evaluación de riesgos, como en lo referente a las consecuencias de la misma.

#### **Artículo 12. Consulta y participación de los trabajadores**

Tal y como viene recogida en la LPRL, en su artículo 18, "El empresario deberá consultar a los trabajadores, y permitir su participación, en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V de la presente Ley".

#### **Anexo I. Lista de sustancias, mezclas y procedimientos**

Indicado en el real decreto.

#### **Anexo II. Recomendaciones prácticas para la vigilancia sanitaria de los trabajadores**

El contenido de la vigilancia de la salud debe facilitar la consecución de los objetivos específicos:

1. Conocer el estado de salud de los trabajadores (individual y colectivo) y relacionarlo con la exposición a cancerígenos o mutágenos.
2. La detección precoz de alteraciones de la salud. 3. Evaluar la eficacia de las medidas preventivas e identificar situaciones de riesgo insuficientemente evaluadas y controladas.
4. Informar de la necesidad de adoptar las medidas adecuadas para controlar los riesgos detectados y adaptar el trabajo a las condiciones de salud de las personas. 5. Informar y recordar a los trabajadores sobre los riesgos y medidas preventivas asociadas al desempeño de su trabajo.

#### **Anexo III. Valores límite de exposición profesional**

Tabla de valores límite indicada en el real decreto.

#### **Apéndices**

##### **Apéndice 1. Determinación de la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en los puestos de trabajo no involucrados directamente**

Se proponen una serie de criterios técnicos para la toma de muestras ambientales y posterior valoración de los resultados obtenidos, con el objetivo de determinar la presencia del agente cancerígeno o mutágeno en los puestos de trabajo no directamente involucrados.

##### **Apéndice 2. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos.**

Este apéndice desarrolla una estrategia de sustitución como primera medida preventiva, pasos a tener en cuenta para llevarla a cabo y la relación con la normativa de comercialización de sustancias químicas y mezclas donde se impulsa también la sustitución.

##### **Apéndice 3. Información sobre personal expuesto a cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo.**

Propone un modelo de formato para la lista de trabajadores y trabajadoras potencialmente expuestos, de tal forma que se facilite la recogida de los datos y su trazabilidad.

#### **Apéndice 4. Lista de maderas duras**

La distinción entre maderas duras y maderas blandas es botánica y hace referencia al sistema de reproducción de las plantas, correspondiendo las maderas blandas a las gimnospermas y las maderas duras a las angiospermas. Tal y como indica el Real Decreto 665/1997, que es de aplicación para trabajos que supongan exposición a polvos de maderas duras, este apéndice desarrolla el listado indicativo de maderas duras.

