

## TEMA 52

### **REAL DECRETO 665/1997 SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS, MUTÁGENOS O REPROTÓXICOS 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**

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 traspuesta 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, 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 traspuesta 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 cinco 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 carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos aún no ha sido traspuesta. 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	-->	Real Decreto 612/2024
Directiva (UE) 2024/869 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de marzo de 2024	-->	A más tardar el 9 de abril de 2026

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 cambios importantes que introduce la penúltima modificación de la directiva, que ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico nacional a través del Real Decreto 612/2024, 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 y mezclas que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenas o sospechosas de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el ser humano.

La categoría 1 comprende los “carcinógenos o supuestos carcinógenos 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.

Por mutagenicidad en células germinales se entiende las mutaciones genéticas hereditarias, incluidas las aberraciones cromosómicas estructurales y numéricas hereditarias en las células germinales que ocurren después de la exposición a una sustancia o mezcla.

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 sabe o 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.

**Toxicidad para la reproducción:** se entiende 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, tras la exposición a una sustancia o mezcla.

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.

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

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).

Además, los efectos sobre la lactancia o a través de ella se agrupan en una categoría de peligro única y diferente. Comprenden las sustancias que son absorbidas por las mujeres y cuya interferencia en la lactancia ha sido mostrada o aquellas que pueden estar presentes (incluidos sus metabolitos) en la leche materna, en cantidades suficientes para amenazar la salud de los lactantes.

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 la fertilidad o dañar al feto”, sean de categoría 1A o 1B. 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:



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

El Real Decreto 665/1997 es de aplicación, atendiendo al Reglamento CLP, a las sustancias y mezclas que cumplen los criterios de clasificación de la categoría 1, es decir, 1A y 1B, para cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción.

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, MUTÁGENOS O REPROTÓXICOS 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 (LPRL), 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, mutágenos o reprotóxicos 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, mutágenos o reprotóxicos 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 estas 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, mutágeno o reprotóxico, una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno, mutágeno en células germinales o tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento CLP.

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:

- a) “agente reprotóxico sin umbral”: un agente reprotóxico para el que no existe un nivel de exposición seguro para la salud de las personas trabajadoras y que se identifica como tal en la columna de observaciones del anexo III.
- b) “agente reprotóxico con umbral”: un agente reprotóxico para el que existe un nivel de exposición seguro por debajo del cual no hay riesgos para la salud de las personas trabajadoras y que se identifica como tal en la columna de observaciones del anexo III.

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, mutágeno o reprotóxico en el aire dentro de la zona de respiración de la persona trabajadora, en relación con un período de referencia específico, tal como se establece en el anexo III.

Se entenderá por “valor límite biológico”, el límite de la concentración, en el medio biológico adecuado, del agente químico o de uno de sus metabolitos o de otro indicador biológico directa o indirectamente relacionado con los efectos de la exposición de la persona trabajadora al agente en cuestión.

Se entenderá por “vigilancia de la salud”, el examen de cada persona trabajadora para determinar su estado de salud, en relación con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos específicos.

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

Identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos 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. La evaluación deberá tener en cuenta toda posible vía de entrada al organismo o tipo de exposición, incluyendo la vía dérmica, así como los posibles efectos para la seguridad o salud de las personas trabajadoras 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 o cuando se hayan detectado alteraciones de la salud que puedan deberse a la exposición a agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos.

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

En la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular mediante su sustitución, por una sustancia, 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 por exposición a agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos, deberá evitarse dicha exposición y programar su sustitución.

En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno, mutágeno o reprotóxico, el empresario garantizará que la producción y utilización del mismo se lleven a cabo en un sistema cerrado. Cuando la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores a agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos sin umbral se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible. En caso de que no sea técnicamente posible utilizar o producir un agente reprotóxico con umbral en un sistema cerrado, el empresario garantizará que el riesgo relacionado con la exposición de las personas trabajadoras a dicho agente reprotóxico con umbral se reduzca al mínimo.

La exposición no superará el valor límite de los agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos 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, mutágeno o reprotóxico el empresario aplicará todas las medidas necesarias siguientes:

- a) Limitar las cantidades del agente.
- b) Diseñar los procesos de trabajo y las medidas técnicas para evitar o reducir al mínimo la formación del agente.
- c) Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.
- d) Evacuar el agente en origen, mediante extracción localizada o, cuando ello no sea técnicamente posible, por ventilación general.
- 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 y, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas de protección individual.
- 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 autorizado.
- j) Velar para que los recipientes, envases e instalaciones que contengan estos agentes, estén debidamente etiquetados y señalizados.
- 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 estos agentes, así como para la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos.

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

El empresario, en toda actividad en que exista un riesgo de contaminación por agentes cancerígenos, mutágenos o reprotóxicos, 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, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven dicha ropa a su domicilio para tal fin.

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**

En caso de accidentes o de situaciones imprevistas que pudieran suponer una exposición anormal de los trabajadores, el empresario informará a los mismos 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.

En aquellas actividades no regulares, en las que pueda preverse la posibilidad de un incremento significativo de la exposición, el empresario, una vez agotadas todas las posibilidades de adopción de otras medidas técnicas para limitar la exposición, 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 al tiempo estrictamente necesario.
- b) Adoptar medidas complementarias para garantizar la protección de los trabajadores afectados, 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, mutágenos o reprotoxicos. 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, mutágeno o reprotoxico, el tipo de exposición y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.
- c) Cuando sea necesario por haberse detectado algún trastorno que pueda deberse a la exposición a agentes cancerígenos, mutágenos o reprotoxicos, o si se detecta que se ha superado un valor límite biológico, el médico o las autoridades sanitarias podrán exigir que otras personas trabajadoras que hayan estado expuestos de forma similar sean objeto de dicha vigilancia.

El anexo II de este real decreto contiene recomendaciones prácticas sobre vigilancia de la salud. Cuando se haya fijado un valor límite biológico en el anexo III bis, la vigilancia de la salud será obligatoria, de conformidad con los procedimientos establecidos en dicho anexo.

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, mutágenos o reprotóxicos, 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 estas.

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, y en particular, 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 respecto a las cuales los resultados de las evaluaciones revelen algún riesgo para la seguridad o salud de los trabajadores, 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 documentación como los historiales médicos mencionados deberán conservarse, después de terminada la exposición, al menos, durante cuarenta años en el caso de agentes cancerígenos o mutágenos y, al menos, durante cinco años en el caso de agentes reprotóxicos .

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, 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, mutágenos o reprotóxicos.
- c) Las cantidades utilizadas o fabricadas de sustancias o mezclas que contengan estos agentes.
- 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, mutágenos o reprotóxicos.

Se comunicarán a la autoridad laboral todos los casos de cáncer, efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de personas trabajadoras adultas o toxicidad para el desarrollo de los descendientes que se reconozcan como contingencia profesional resultantes de la exposición a un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico durante el trabajo.

### **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) La utilización y empleo de equipos y ropa de protección.
- e) Las consecuencias de la selección, utilización y empleo de equipos y ropa de protección.
- f) 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. En el ámbito sanitario, deberá impartirse periódicamente a todas las personas trabajadoras que estén expuestas a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular cuando se utilicen nuevos medicamentos peligrosos que contengan dichos agentes. En otros ámbitos, deberá repetirse periódicamente si fuera necesario.

Los representantes de los trabajadores y las trabajadoras afectados deberán ser informados de las causas que hayan dado lugar a las exposiciones accidentales y a las exposiciones no regulares, así como de las medidas adoptadas. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere el artículo 9 cuando les concierne 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 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.
7. Trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubrificar y refrigerar los elementos móviles del motor.
8. Trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel motor.

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

**Anexo III. Valores límite de exposición profesional y otras disposiciones directamente relacionadas**

**Anexo III BIS. Valores límite biológicos vinculantes y medidas de vigilancia de la salud**

**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 primera que el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 39/1997, elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica, de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos, mutágenos o reprotoxicos 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.

La Guía Técnica tiene por objetivo facilitar la aplicación del mencionado real decreto proporcionando criterios e información técnica para la evaluación y prevención de los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos en el trabajo.

La actualización de la guía con las modificaciones introducidas por el Real Decreto 612/2024, de 2 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, aún no ha sido publicada.

A continuación, se exponen algunos de los comentarios que realiza la Guía Técnica sobre el articulado del Real Decreto 665/1997. Además, se indican los apéndices de dicha guía, los cuales abordan con mayor profundidad algunos aspectos tratados en los comentarios al articulado.

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

Se amplía la información sobre qué se considera exposición a agente cancerígeno o mutágeno como consecuencia de su trabajo, puesto que el ámbito de aplicación del real decreto está condicionado a ella, tanto si la exposición está originada por la actividad desarrollada, como si es consecuencia del diseño, instalación o mantenimiento de los locales o espacios en los que la persona trabajadora deba permanecer o a los que tenga que acceder en razón de su trabajo. Por tanto, es aplicable siempre que se produzca alguna de las circunstancias siguientes:

- 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, reparación, etc.).

- 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.).

- 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 las normativas vigentes sobre protección frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes cancerígenos concretos como 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 exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

Además, al ser una normativa de desarrollo reglamentario de la LPRL, se deberá cumplir con los preceptos de carácter general contenidos en la citada ley, así como los recogidos en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención (RSP).

También se tendrá en cuenta que en los anexos VII y VIII del RSP se establecen una serie de disposiciones cuyo objetivo es la protección de la salud de las trabajadoras embarazadas, o en periodo de lactancia natural, del feto o del niño durante el período de lactancia natural, frente a determinados riesgos, entre los que se encuentran los agentes cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción clasificados según el Reglamento CLP.

## **Artículo 2. Definiciones**

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 realice algunos de esos trabajos o se siga alguno de esos procedimientos o se produzcan durante los mismos, se aplicará el real decreto.

En relación con el concepto de valor límite, su aplicación se deberá realizar con los criterios generales y condiciones particulares para los agentes cancerígenos o mutágenos establecidos en el documento *Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España* publicado por el INSST.

Para los mutágenos y la mayoría de los cancerígenos no es posible determinar científicamente unos niveles por debajo de los cuales la exposición no provoque efectos adversos. No obstante, se admite la existencia de una relación exposición-probabilidad del efecto que permite deducir que, cuanto más baja sea la exposición a estos agentes, menor será la probabilidad de que se produzcan tales efectos, aunque estos, en caso de producirse, serán siempre de carácter muy grave e irreversible. Por esta razón, los límites de exposición adoptados para algunas de estas sustancias no deben ser considerados como una garantía para la protección de la salud, sino como unas referencias máximas para la adopción de las medidas de protección y el control del ambiente de los puestos de trabajo.

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

Este artículo establece el marco y el alcance de la identificación de los agentes cancerígenos o mutágenos presentes en el lugar de trabajo y la evaluación de riesgos originados por la exposición a esos agentes, tal como se contempla en la LPRL y en el RSP.

En el proceso de identificación del riesgo se pueden distinguir: puestos de trabajo involucrados directamente en los que la presencia del agente se considera evidente y es posible la exposición; puestos de trabajo no involucrados directamente donde pueda ser posible una exposición.

Una vez identificada la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos y, por lo tanto, el riesgo potencial de exposición a los mismos se procederá a eliminar los riesgos evitables. 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 que estén o puedan estar presentes en el lugar de trabajo, y el proceso de evaluación considerará todos los aspectos que se citan en este artículo de forma conjunta y no considerando cada aspecto por separado.

Para determinar el grado de exposición se podrá estimar la cantidad del agente susceptible de ser inhalado por la persona trabajadora o de entrar en contacto con su piel u ojos, 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, los niveles de exposición, 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 posible, la medida obligatoria debe ser la sustitución de estos agentes o el procedimiento que los origine. La obligación se mantiene incluso si la alternativa es más costosa. En la evaluación debe contemplarse esta solución y, si no se adopta, se deberá justificar la imposibilidad técnica de llevarla a cabo.

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

En el caso de que la sustitución no sea técnicamente posible, 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.

Cuando la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, se garantizará que el nivel de exposición se reduzca a un nivel “tan bajo como sea técnicamente posible”, en el marco de lo que permita la técnica más moderna y eficiente que se utilice en el mismo sector y tipo de actividad.

Los valores límite de exposición deben considerarse como una referencia máxima para el control del ambiente en el puesto de trabajo; hallarse por debajo del valor límite establecido para agentes cancerígenos o mutágenos no significa que no se requieran acciones adicionales destinadas a reducir la exposición a un nivel tan bajo como sea técnicamente posible.

Con objeto de evitar al máximo el riesgo por exposición a los agentes cancerígenos o mutágenos, el real decreto prevé la adopción por la empresa de diversas medidas dirigidas a minimizar el riesgo. Estas medidas serán de aplicación en todo puesto de trabajo en el que se utilicen estos agentes o en el que se produzcan como resultado del mismo y deben aplicarse de forma combinada, en base a la correspondiente evaluación de riesgos, todas aquellas que se consideren

adecuadas o técnicamente eficaces en su conjunto, exceptuando únicamente las que no tengan sentido en cada caso concreto.

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

- Las medidas de prevención y protección colectiva u organizativas aplicadas sean insuficientes.
- Las medidas de prevención y protección colectiva u organizativas sean técnicamente inviables.
- Provisionalmente, hasta que se adopten las medidas específicas de prevención y protección colectiva que sean oportunas.
- Se trate de efectuar operaciones puntuales o de una situación eventual.
- Siempre ante situaciones de emergencia, rescate o salvamento.

Es importante mantener unas condiciones higiénicas adecuadas con limpiezas regulares de la zona de trabajo, suelos, paredes y cualquier superficie que pueda verse contaminada.

Todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes cancerígenos o mutágenos deberán estar debidamente etiquetados y señalizados, de conformidad con la normativa vigente en la materia.

En aquellos casos donde una situación de emergencia pueda generar exposiciones anormalmente altas a un agente cancerígeno o mutágeno, y llegar a provocar efectos agudos graves, debe disponerse de sistemas automáticos de alarma para su detección y aviso de forma inmediata.

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 posible vía de exposición de los agentes cancerígenos o mutágenos es la digestiva. Por este motivo, debe prohibirse que los trabajadores 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 más allá de las zonas de trabajo con riesgo. Por ello, aquellas personas identificadas en la evaluación de riesgos como expuestas, dispondrán, para su aseo personal, de un máximo de 10 minutos al abandonar la zona de riesgo tanto antes de la comida como tras finalizar su jornada laboral.

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 de la posible contaminación presente en la ropa de trabajo a otras zonas donde no debiera existir presencia de estos agentes, como, por ejemplo, a los hogares. El personal afectado por esta medida deberá ser aquel que la evaluación de riesgos hubiera identificado como expuesto en función del tipo de tareas que desarrolle.

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

Frente a las situaciones que describe el real decreto, las actuaciones deben encaminarse a potenciar al máximo la actividad preventiva. Los objetivos a conseguir son:

- 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. Estas 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 LPRL configura la vigilancia de la salud como un derecho del trabajador y la trabajadora y una obligación de la empresa, enunciando como regla general la voluntariedad de la misma.

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 frente a estos agentes sólo se realizará a las trabajadoras y los trabajadores con respecto a quienes 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 7 protocolos específicos que pueden aplicarse a la exposición a agentes cancerígenos: adenocarcinoma de fosas nasales y senos paranasales, agentes citostáticos, amianto, cloruro de vinilo monómero, dermatosis profesionales, óxido de etileno y silicosis. 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.

Tal y como establece el Real Decreto 374/2001 y el RSP, la historia clínico-laboral, además de los datos de anamnesis, exploración clínica, control biológico si procede, al igual que otras exploraciones complementarias, 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 de la salud debe realizarse por la empresa, mientras que, si la relación laboral ya no existe, 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.

Se deberá disponer de una lista actualizada de las personas que ocupan o hayan ocupado puestos de trabajo para los cuales las evaluaciones efectuadas hayan 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.

La conservación de los historiales médicos debe garantizarse en todos los supuestos, incluyendo el cambio del servicio de prevención ajeno responsable de la vigilancia de la salud.

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 personal expuesto a los agentes cancerígenos o mutágenos por actividad, sector o industria tanto a nivel municipal y autonómico como nacional.

La comunicación por parte de la empresa a la autoridad laboral de cualquier daño a la salud que tenga su origen en la actividad desarrollada 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 del Real Decreto 374/2001, referentes a información y formación, son de plena aplicación al caso de los riesgos derivados de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

La información y formación consistirá en comunicaciones verbales o en instrucciones y formación individuales, y deberá ir acompañada por instrucciones escritas, dadas las características de gravedad de los riesgos debidos a agentes cancerígenos o mutágenos. Es indispensable asegurarse de que el personal comprende y sabe interpretar correctamente la información recibida. Las medidas de prevención y protección estarán incluidas en dicha formación. Asimismo, deberá actualizarse adecuadamente.

Los trabajadores y las trabajadoras 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 las trabajadoras y los trabajadores (individual y colectivo) y relacionarlo con la exposición a cancerígenos o mutágenos.
2. Detectar precozmente 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 sobre y recordar a los trabajadores y las trabajadoras 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.**

En este apéndice se ofrecen orientaciones sobre cómo afrontar el proceso de sustitución de un agente cancerígeno o mutágeno, así como herramientas útiles para cada una de las etapas del proceso.

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

El Real Decreto 665/1997 es de aplicación a “trabajos que supongan exposición a polvo 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.

Este apéndice desarrolla listas indicativas de maderas duras y blandas. En la práctica se utilizan otras maderas en proporciones importantes, y que, en caso de ser maderas duras, también les será de aplicación del Real Decreto 665/1997.

