

PARA LA EVALUACIÓN
Y PREVENCIÓN DE LOS
RIESGOS RELACIONADOS
CON LA EXPOSICIÓN A

AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS EN EL TRABAJO

REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

The logo for Insst (Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo) consists of a blue stylized 'C' shape followed by the text 'insst' in a lowercase, sans-serif font.

Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

PARA LA EVALUACIÓN
Y PREVENCIÓN DE LOS
RIESGOS RELACIONADOS
CON LA EXPOSICIÓN A

**AGENTES
CANCERÍGENOS
O MUTÁGENOS
EN EL TRABAJO**

REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst
Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

Título:

Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos en el trabajo.

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

Edita:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.
C/ Torrelaguna 73, 28027 Madrid
Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27
www.insst.es

Composición:

MrVINILO Soluciones Gráficas S.L.U.
Paseo comandante Fortea 25 Piso 5B, Madrid - 28008
info@mrvinilo.net

Edición:

Madrid, agosto 2022

NIPO (papel): 118-22-049-X

NIPO (en línea): 118-22-050-2

Depósito legal: M 21789-2022

Hipervínculos:

El INSST no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSST del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija.

Histórico de revisiones:

2005

Octubre 2017

Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado:

<http://cpage.mpr.gob.es>

Catálogo de publicaciones del INSST:

<https://www.insst.es/catalogo-de-publicaciones>



Presentación

El artículo 8 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales establece como función del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo^[1], entre otras, la realización de actividades de información y divulgación en materia de prevención de riesgos laborales.

Por otra parte, el artículo 5.3 del Reglamento de los Servicios de Prevención contempla la posibilidad de que se utilicen guías del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo "*cuando la evaluación exija la realización de mediciones, análisis o ensayos y la normativa no indique o concrete los métodos que deben emplearse, o cuando los criterios de evaluación contemplados en dicha normativa deban ser interpretados o precisados a la luz de otros criterios de carácter técnico*".

La disposición final primera del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo establece que "*el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del RD 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, 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*".

En particular, dicha guía incluirá un listado de maderas duras a las que se refiere el anexo III. Cada actualización de la Guía Técnica, en particular, prestará especial atención a los cambios introducidos en los anexos del real decreto y propondrá criterios técnicos que faciliten la aplicación práctica de las disposiciones de seguridad y salud en el trabajo derivadas de la inclusión de nuevos valores límite vinculantes".

La presente guía, actualizada a fecha de agosto 2022, ha sido elaborada en cumplimiento de este mandato legal y 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.

Carlos Arranz Cordero
DIRECTOR DEL INSST

^[1] El actual Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A, M.P. ha cambiado de denominación en los últimos años, pudiendo aparecer en otras publicaciones citado como Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) o como Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT). En la presente guía técnica se utilizará, en todos los casos, su denominación actual (INSST), excepto cuando así se encuentre expresamente indicado en un texto legal, por ser anterior al cambio de denominación, y se haga una mención literal del mismo.

Índice

I. INTRODUCCIÓN	7
II. 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	9
Preámbulo del Real Decreto 665/1997.....	9
CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES.	9
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación	9
Artículo 2. Definiciones	11
CAPÍTULO II. OBLIGACIONES DEL EMPRESARIO	13
Artículo 3. Identificación y evaluación de riesgos	13
Artículo 4. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos.	17
Artículo 5. Prevención y reducción de la exposición.....	17
Artículo 6. Medidas de higiene personal y de protección individual.....	25
Artículo 7. Exposiciones accidentales y exposiciones no regulares.....	27
Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores	29
Artículo 9. Documentación	32
Artículo 10. Información a las autoridades competentes	33
Artículo 11. Información y formación de los trabajadores	34
Artículo 12. Consulta y participación de los trabajadores	36
Disposición adicional primera. Remisión de documentación e información a las autoridades sanitarias	36
Disposición adicional segunda. Referencia a agentes cancerígenos o mutágenos en las normas laborales vigentes	36
Disposición derogatoria única. Alcance de la derogación normativa.....	36
Disposición final primera. Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos.	37
Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo	37
Disposición final tercera. Entrada en vigor.....	37
Anexo I del Real Decreto. Lista de sustancias, mezclas y procedimientos.....	38
Anexo II del Real Decreto. Recomendaciones prácticas para la vigilancia sanitaria de los trabajadores	38
Anexo III del Real Decreto. Valores límite de exposición profesional.....	40
III APÉNDICES	42
Apéndice 1. Determinación de la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en los puestos de trabajo no involucrados directamente	42
Apéndice 2. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos	52
Apéndice 3. Información sobre personal expuesto a cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo	59
Apéndice 4. Lista de maderas duras	61
IV FUENTES DE INFORMACIÓN	63
A) Documentos citados en la guía.....	63
B) Otros documentos no citados en la guía.....	66
C) Referencias a la web de otros organismos o información de interés	66

I. INTRODUCCIÓN

La presente Guía tiene por objeto facilitar la aplicación del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, modificado por los Reales Decretos 1124/2000, de 16 de junio, 349/2003, de 21 de marzo, 598/2015, de 3 de julio, 1154/2020, de 22 de diciembre, 427/2021, de 15 de junio y 395/2022 de 24 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. Estos reales decretos transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas europeas 90/394/CEE, 97/42/CE, 1999/38/CE, 2014/27/UE, (UE) 2017/2398, (UE) 2019/130 y (UE) 2019/983. En cuanto a 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, se trata de una codificación (refundición) de las directivas anteriormente citadas que no precisa ser transpuesta a la legislación nacional al no aportar ningún cambio en las disposiciones de dichas directivas. El Real Decreto 598/2015 transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/27/UE, que ajusta el contenido del Real Decreto 665/1997 al actual sistema para la clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas. Los Reales Decretos 1154/2020, 427/2021 y 395/2022 transponen las Directivas (UE) 2017/2398, (UE) 2019/130 y (UE) 2019/983, del Parlamento Europeo y del Consejo, por las que se modifican los anexos I, que contiene la lista de sustancias, mezclas y procedimientos, y III, referido a los valores límite de exposición profesional para determinados agentes cancerígenos o mutágenos.

El Real Decreto 665/1997 y sus modificaciones posteriores regulan la exposición de los trabajadores a los agentes cancerígenos o mutágenos en el trabajo y fijan nuevos valores límite de exposición profesional para algunos de estos agentes.

El Real Decreto 665/1997 considera como objeto de sus disposiciones las sustancias o mezclas clasificadas como cancerígenas o mutágenas de categorías 1A o 1B de acuerdo con los criterios que contempla la normativa relativa a clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Incluye, además, en su Anexo I, una serie de procesos a los que se asigna carácter cancerígeno o mutágeno por producirse en ellos agentes de estas características. Esta situación es relativamente corriente, puesto que también la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC), en la publicación de sus monografías, no solamente clasifica sustancias y grupos de sustancias, sino también procesos y actividades. En la actualización de esta guía se consideran las nuevas entradas incluidas en el Anexo I como son los trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso de trabajo, los trabajos que supongan exposición cutánea a aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor y los trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel y las nuevas sustancias incluidas en el anexo III.

Los apartados en los que se estructura el Real Decreto 665/1997 son equivalentes a los de otras normativas destinadas también a la protección de los trabajadores: identificación y evaluación de riesgos, eliminación y reducción de la exposición, higiene personal, protección individual, exposiciones accidentales, vigilancia de la salud, documentación, información a las autoridades competentes e información, formación y consulta a los trabajadores. Sin embargo, dados los tipos de efectos de los que se pretende proteger a los trabajadores, en el Real Decreto 665/1997 se hace especial hincapié en la necesidad de disponer de una política de sustitución, es decir: que la situación ideal sería la de no tener que aplicar la reglamentación por haber sido eliminado el agente cancerígeno o mutágeno del ambiente de trabajo. Otro aspecto a destacar es la documentación específica requerida al empresario y su gestión, sin perjuicio de lo establecido al respecto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (en adelante, LPRL) y en el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención (en adelante, RSP).

Además de citar otras reglamentaciones básicas, la presente Guía alude o remite a menudo a la Guía Técnica del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (en adelante, INSST) para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (Real Decreto 374/2001), de 6 de abril, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, ya que los agentes químicos cancerígenos o mutágenos forman parte de los agentes químicos considerados como peligrosos, y las disposiciones del Real Decreto 374/2001, que no estén incluidas de forma más específica o rigurosa en el Real Decreto 665/1997, también deberán ser aplicadas en los casos de riesgo por exposición a cancerígenos o mutágenos durante el trabajo. Asimismo se consideran válidas las definiciones en aquel establecidas y, por lo que se refiere a la evaluación de riesgos, se remite a los apéndices 4, 5, 6 y 7 de la mencionada Guía, mientras que para la gestión de los Equipos de Protección Individual se remite al Apéndice 9 de la misma.

El Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (en adelante, Reglamento REACH), que tiene como uno de sus objetivos mejorar el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, impone requisitos para la comercialización de las sustancias más peligrosas, como las cancerígenas o mutágenas, previendo un proceso de autorización de determinados usos

de las mismas, que obliga, entre otras cuestiones, a la búsqueda y estudio de alternativas. Esta obligación, que se desarrolla en el apéndice 2 de esta Guía, favorece la sustitución de cancerígenos o mutágenos y fomenta la entrada de sustancias menos peligrosas en el mercado, facilitando así al empresario el cumplimiento de las disposiciones del artículo 4 del Real Decreto 665/1997.

Las principales novedades que incluye esta guía técnica son la incorporación de dos nuevos apéndices: el apéndice 1 para la determinación de la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en los puestos de trabajo no involucrados directamente con su utilización o generación, y el apéndice 3 de información sobre trabajadores expuestos a cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo.

Asimismo la Guía remite explícitamente al documento *Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España*, publicado por el INSST, con la excepción de los agentes y procedimientos citados en el real decreto y ya mencionados. Debe señalarse que una mayoría de los agentes cancerígenos o mutágenos no tiene establecido un valor límite ambiental. Los listados completos de los agentes clasificados como cancerígenos o mutágenos pueden consultarse en la base de datos INFOCARQUIM, disponible en la página web del INSST.

Finalmente, dadas las características toxicológicas de los agentes cancerígenos o mutágenos, es imposible el establecimiento de situaciones de riesgo "leve" atendiendo a la cantidad de agente peligroso presente en el lugar de trabajo, admitidas en la exposición a otros agentes químicos peligrosos, que evite la obligatoriedad de las medidas de prevención específicas cuya aplicación establece el Real Decreto 665/1997.

Con el fin de facilitar la utilización de la presente Guía se incluye el articulado del Real Decreto 665/1997 consolidado, seguido de los comentarios sobre aquellos aspectos más relevantes que no se consideran suficientemente autoexplicativos.

II. 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.

REAL DECRETO 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. Según el artículo 6 de la misma serán las normas reglamentarias las que irán fijando y concretando los aspectos más técnicos de las medidas preventivas.

Así, son las normas de desarrollo reglamentario las que deben fijar las medidas mínimas que deben adoptarse para la adecuada protección de los trabajadores. Entre ellas se encuentran las destinadas a garantizar la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

En el mismo sentido hay que tener en cuenta que en el ámbito de la Unión Europea se han fijado, mediante las correspondientes Directivas, criterios de carácter general sobre las acciones en materia de seguridad y salud en los centros de trabajo, así como criterios específicos referidos a medidas de protección contra accidentes y situaciones de riesgo. Concretamente, la Directiva 90/394/CEE, de 28 de junio, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito. Mediante el presente Real Decreto se procede a la transposición al Derecho español del contenido de la Directiva 90/394/CEE, antes mencionada.

En su virtud, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, a propuesta de los Ministros de Trabajo y Asuntos Sociales y de Sanidad y Consumo, consultadas las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, oída la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de mayo de 1997,

DISPONGO:

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Real Decreto tiene por objeto, en el marco de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, 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.

El Real Decreto 665/1997 constituye una norma de desarrollo reglamentario de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de la LPRL para su aplicación en los trabajos en los que exista exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

Por tanto, las obligaciones específicas establecidas en este real decreto deben entenderse e interpretarse a la luz de los preceptos de carácter general contenidos en la citada ley.

Este real decreto tiene por objeto la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores y las trabajadoras contra los riesgos derivados -en condiciones de

trabajo normales- o que puedan derivarse -con ocasión de accidentes, incidentes, emergencias u otras circunstancias- de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos. No considera, por tanto, de una manera específica, la prevención de los riesgos para la salud pública o los riesgos para el medio ambiente que puedan también derivarse del trabajo con dichos agentes.

Se entiende por "exposición a agente cancerígeno o mutágeno" la presencia de un agente cancerígeno o mutágeno en el lugar de trabajo que implica el contacto de este con la persona trabajadora, por cualquier vía, siendo las más habituales la inhalatoria y la dérmica.

Los riesgos debidos a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos son objeto de este real decreto tanto si la misma está originada por la actividad laboral como si es propia de los locales o espacios en los que están situados los puestos de trabajo. Debe tenerse en cuenta, a este respecto, que el Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lu-

gares de trabajo, en su artículo 7, sobre condiciones ambientales, apartado 2, establece que *“la exposición a los agentes físicos, químicos y biológicos del ambiente de trabajo se registrará por lo dispuesto en su normativa específica”*, lo que supone la necesidad de analizar aquellas situaciones específicas de las que pueda derivarse una posible exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

2. 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 del presente Real Decreto cuando éstas sean más favorables para la seguridad y salud de los trabajadores.

El ámbito de aplicación del Real Decreto 665/1997 se condiciona a la exposición al agente cancerígeno o mutágeno como consecuencia de su trabajo, es decir, tanto si la exposición está originada por la actividad desarrollada por la propia persona trabajadora, como si es consecuencia del diseño, instalación o mantenimiento de los locales o espacios en los que la persona 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.

Es necesario resaltar que las disposiciones de este real decreto, que constituyen un conjunto de actuaciones suficientes para garantizar el control del riesgo, son las que, desde el punto de vista legal, se consideran mínimas para alcanzar los objetivos propuestos y, por tanto, el punto de partida para una mejora continua de las condiciones de trabajo y la obtención del mayor grado de protección del personal.

Debe tenerse en cuenta que los agentes cancerígenos o mutágenos forman parte de los agentes químicos considerados peligrosos, y que el Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, establece en el ar-

tículo 1.2 que sus disposiciones serán aplicables a los agentes químicos peligrosos que estén o puedan estar presentes en el lugar de trabajo, sin perjuicio de *“Las disposiciones más rigurosas o específicas establecidas en el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo”*.

Además, en el Real Decreto 665/1997 se establecen disposiciones mínimas, sin perjuicio, por tanto, de las disposiciones específicas contenidas en las normativas vigentes sobre protección de las trabajadoras y los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a agentes cancerígenos concretos como las radiaciones ionizantes (Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes) y el amianto (Real Decreto 396/2006, de 31 de marzo, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajos con riesgo de exposición al amianto).

Por la misma razón, las disposiciones del Real Decreto 665/1997 deben aplicarse igualmente sin perjuicio de otras normativas que incluyen en su ámbito de aplicación la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos:

- Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias.
- Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

3. Las disposiciones del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, se aplicarán plenamente al conjunto del ámbito contemplado en el apartado anterior, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas previstas en el presente Real Decreto.

Teniendo en cuenta que el Real Decreto 665/1997 constituye una norma de desarrollo reglamentario de la LPRL, la empresa deberá cumplir también con los preceptos de carácter general contenidos en la citada ley, así como los recogidos en el Real Decreto 39/1997, de

17 de enero, por el que se aprueba el RSP. No obstante, en este apartado se subraya la prevalencia de las disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en el Real Decreto 665/1997.

Artículo 2. Definiciones.

1. 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) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

La normativa que se cita es el Reglamento CLP con sus correspondientes modificaciones. Dicho Reglamento incluye en su anexo I los requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas.

En este sentido, se considera agente cancerígeno o carcinógeno a la sustancia o mezcla de sustancias que inducen cáncer o aumenta su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en estudios realizados con animales de experimentación se consideran 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.

Asimismo, se considera agente mutágeno o mutagénico a la sustancia o mezcla que aumenta la frecuencia de mutación en las poblaciones celulares, en los organismos o en ambos. Se entiende por mutación 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).

De acuerdo con el anexo I del Reglamento CLP, los criterios de clasificación de las sustancias como carcinógeno o mutágeno de categoría 1 son los siguientes:

Carcinógenos de categoría 1.- *Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre.* Una sustancia se clasifica en la categoría 1 de carcinogenicidad sobre la base de datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales.

Dentro de esta clase de peligro, 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^[2] en humanos, o
- Categoría **1B**, si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales.

Mutágenos en células germinales de categoría 1.- *Sustancias de las que se sabe o se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.*

Dentro de esta clase de peligro, una sustancia puede, además, incluirse en la:

- Categoría **1A**, si se sabe que induce mutaciones hereditarias en las células germinales humanas, en base a pruebas positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos, o
- Categoría **1B** si se considera que induce mutaciones hereditarias en las células germinales humanas, en base a:
 - 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. Esta información complementaria puede proceder de ensayos de mutagenicidad/genotoxicidad en células germinales de mamífero in vivo, o de la demostración de que

^[2] En este caso, la palabra "prueba" debe considerarse en el sentido de "evidencia" y no en el de "experimento" o "ensayo".

la sustancia o sus metabolitos son capaces de interactuar con el material genético de las células germinales; o

- Resultados positivos de ensayos que muestran efectos mutagénicos en células germinales de personas, sin que esté demostrada la transmisión a los descendientes; por ejemplo, un incremento de la frecuencia de aneuploidía en los espermatozoides de los varones expuestos.

Una mezcla se clasificará como cancerígena o mutagénica de categoría 1A o 1B cuando al menos un componente haya sido clasificado como cancerígeno o mutágeno de las categorías 1A o 1B y esté presente en una concentración igual o superior al 0,1%, o a la indicada en la "Lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas" (Anexo VI, Parte 3 del Reglamento CLP).

De acuerdo con el Reglamento CLP, las sustancias o mezclas que cumplen con los criterios para ser clasificadas como cancerígenos 1A o 1B se identifican con la indicación de peligro H350 "Puede provocar cáncer" o H350i "Puede provocar cáncer por inhalación"; y las clasificadas como mutágenas en células germinales de categoría 1A o 1B se identifican con la indicación de peligro H340 "Puede provocar defectos genéticos".

Estos efectos característicos deben estar también reflejados en la correspondiente ficha de datos de seguridad (FDS) del producto, especialmente en los apartados correspondientes a identificación de los peligros, controles de exposición, información toxicológica e información reglamentaria.

Actualmente la base de datos INFOCARQUIM, del INSST, ofrece información sobre las sustancias cancerígenas o mutágenas de categoría 1A o 1B con clasificación armonizada según el Reglamento CLP. También puede consultarse el "Catálogo de clasificación y etiquetado" de la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) para obtener esa información.

Por otra parte, existen sustancias y mezclas objeto de regulaciones específicas, excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento CLP en la fase de producto terminado y destinadas al usuario final, por ejemplo: medicamentos de uso humano o veterinario, productos cosméticos, productos sanitarios que sean invasi-

vos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano y los alimentos o piensos.

Asimismo, tampoco se aplica el Reglamento CLP al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera o vía navegable interior, marítima o aérea, ni a los productos en tránsito bajo control aduanero, siempre que no sufran tratamiento ni transformación en el territorio nacional.

Sin embargo, en el contexto de este artículo, la aplicación de los criterios de clasificación antes citados debe efectuarse sin limitaciones, es decir, con independencia de que el agente químico al que se apliquen esté individualmente clasificado o no en esta normativa, de que esté o no sometido a sus disposiciones, o de que esté o no comercializado, como podría ser el caso de productos intermedios, mezclas de sustancias en forma de residuos, o sustancias o mezclas sometidas a normativas particulares.

Por tanto, en todos estos casos deberá aplicarse el Real Decreto 665/1997 siempre que, en una posible exposición laboral a los mismos, alguno de sus componentes cumpla los criterios de clasificación como cancerígeno o mutágeno de categoría 1A o 1B.

Un ejemplo de esta situación puede ser el caso de las escorias que se obtienen como residuos en los procesos de fundición. Aunque existe legislación específica para los residuos y no les es de aplicación el Reglamento CLP, se deberá aplicar el Real Decreto 665/1997 cuando estas escorias contengan sustancias que cumplan los criterios para su clasificación como cancerígenas o mutágenas de categoría 1A o 1B y sea posible una exposición laboral a las mismas.

Para las sustancias o mezclas que no están sujetas a los requisitos de etiquetado y acompañamiento de fichas de datos de seguridad, según el Reglamento (CE) nº 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (en adelante, Reglamento REACH), la información necesaria para su correcta identificación deberá obtenerse del proveedor, ya sea el fabricante, importador, usuario intermedio o distribuidor que comercializa el producto (sustancia o mezcla) en cuestión, al amparo del artículo 41 de la LPRL y, más específicamente, del artículo 3, apartado 1 a) del Real Decreto 374/2001.

2. 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.

Existen sustancias o mezclas que se generan durante algunos procedimientos realizados en el ámbito laboral. Esas sustancias o mezclas, al no comercializarse como tales, no se encuentran en el ámbito de aplicación

del Reglamento CLP y, por lo tanto, no están sometidas a clasificación según este reglamento. No obstante, según los conocimientos científicos actuales, se sabe que dichas sustancias, mezclas o procedimientos pue-

den producir cáncer y, por lo tanto, les sería de aplicación el presente real decreto.

El listado de las sustancias, mezclas y procedimientos que cumplen con esas características están incluidos en el anexo I del presente real decreto.

Por tanto, siempre que se realice alguno de esos trabajos o se siga alguno de los procedimientos referenciados se deberán aplicar las disposiciones del Real Decreto 665/1997 y, en la evaluación de los riesgos, se deberá considerar la exposición a cualquiera de las sustancias o mezclas que se originen, como exposición a un agente cancerígeno.

3. 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, en relación con un período de referencia específico, tal como se establece en el anexo III de este real decreto.

En el anexo III del Real Decreto 665/1997 se establecen valores límite de exposición para los agentes cancerígenos o mutágenos para los cuales se ha establecido un valor límite vinculante a nivel europeo en la Directiva 2004/37/CE.

En relación con el concepto de valor límite, su aplicación se deberá realizar con los criterios generales (definiciones y consideraciones sobre la valoración) 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 INSSST.

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. Es decir: la exposición a estos agentes siempre irá asociada a la posibilidad de desarrollar un cáncer. 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. En consecuencia, el establecimiento de los valores límite en el lugar de trabajo para estos agentes cancerígenos o mutágenos no elimina por completo el riesgo para la salud y seguridad de los trabajadores y las trabajadoras derivado de la exposición a dichos agentes (riesgo residual), pero sí contribuye a una reducción significativa del mismo.

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. Además de esto, el largo periodo de latencia en el desarrollo de esta enfermedad y su diagnóstico hace que sea preciso adoptar todas las medidas necesarias para eliminar o minimizar cualquier exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

Para algunos agentes cancerígenos, sí es posible determinar científicamente unos niveles por debajo de los cuales no se espera que la exposición provoque efectos adversos. Es el caso de los cancerígenos no genotóxicos.

Además, hay otros agentes cancerígenos para los cuales no se dispone de datos suficientes para determinar el mecanismo de acción y, por ello, se aplica el principio de precaución y se supone que estos agentes son carcinógenos genotóxicos hasta que no se disponga de datos que sugieran lo contrario.

En cualquier caso, la legislación no distingue entre los distintos tipos de cancerígenos y, por lo tanto, se deberán aplicar las disposiciones de este real decreto de igual forma para todos los agentes cancerígenos o mutágenos, independientemente de su mecanismo de acción.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DEL EMPRESARIO

Artículo 3. Identificación y evaluación de riesgos.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos 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.

Este artículo define el marco y el alcance de la identificación de los agentes cancerígenos o mutágenos presentes en el lugar de trabajo y la evaluación de los riesgos originados por la exposición a esos agentes, tal como se contempla en la LPRL y en el RSP. En concreto, la evaluación de riesgos, que es un proceso posterior a la eliminación de los riesgos evitables, tiene como objetivo obtener la información necesaria para tomar una decisión apropiada sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y, en tal caso, sobre el tipo de medidas que deben adoptarse (RSP, art. 3.1).

La primera etapa del proceso consiste en determinar la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo. Para ello, es necesario recabar toda la información disponible para caracterizar los factores asociados a una posible exposición y determinar las causas por las que dichos contaminantes se hallan, o pueden hallarse, en el ambiente de trabajo.

En el proceso de identificación del riesgo se pueden distinguir dos situaciones básicas:

1. Puestos de trabajo involucrados directamente: aquellos en los que se realizan tareas o actividades directamente ligadas con la utilización o generación de los agentes cancerígenos o mutágenos. En estos puestos la presencia se considera evidente y, en consecuencia, es posible la exposición.
2. Puestos de trabajo no involucrados directamente: aquellos en los que no se utilizan ni se generan agentes cancerígenos o mutágenos pero que, por otros motivos, como la proximidad, la forma de utilización o generación, las características fisico-químicas de los agentes cancerígenos o mutágenos, las condiciones en las que se realiza el trabajo, etc., pueda ser posible una exposición al mismo. Esto puede suceder, por ejemplo, en puestos de trabajo cercanos a las zonas donde se desarrolla la actividad con el agente cancerígeno o mutágeno, en los que no existe la separación o aislamiento adecuado.

En estos casos será necesario confirmar o descartar la presencia de estos agentes, teniendo en cuenta que, cuando el agente cancerígeno o mutágeno se encuentre, además, de forma habitual en el aire exterior (urbano o rural) a muy bajas concentraciones, la presencia en el lugar de trabajo se entenderá como concentraciones ambientales significativamente superiores a las que son normales en el aire exterior (véase el apéndice 1, donde se recogen los criterios para determinar esta presencia).

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. Esta eliminación corresponde efectuarla, preferentemente, en las fases de diseño de la actividad laboral, tratando de evitar, en lo posible, que

puedan darse situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los trabajadores y las trabajadoras.

Una situación particular sería aquella en la que se deba acceder, para llevar a cabo una tarea específica no directamente relacionada con la utilización o generación de los agentes cancerígenos o mutágenos, a zonas en donde se desarrollan operaciones o tareas con estos, donde ya está identificada su presencia y, por tanto, el riesgo por exposición. En tal caso, la medida más adecuada para eliminar el riesgo sería evitar el acceso a las zonas identificadas con riesgo por exposición a los agentes cancerígenos o mutágenos.

Tras este paso previo, comenzaría el proceso de evaluación de aquellos riesgos que no hayan podido evitarse, determinando la naturaleza, el grado y la duración de la exposición.

Por tanto, la evaluación de riesgos debe referirse a todos los agentes cancerígenos o mutágenos que, debido a la actividad, estén o puedan estar presentes en el lugar de trabajo. El proceso de evaluación considerará todos los aspectos que se citan más adelante de forma conjunta, no considerando cada aspecto por separado, y deberá incluir también los riesgos por exposiciones imprevistas a dichos agentes debido, entre otros, a accidentes, incidentes o emergencias (véase art. 7).

Dicha evaluación deberá extenderse a cada uno de los puestos de trabajo, tanto habituales como ocasionales, así como a los locales e instalaciones de la empresa que puedan verse afectados por este riesgo, e incluir a todo el personal que esté o pueda estar expuesto a los agentes cancerígenos o mutágenos identificados.

Es importante recalcar que el proceso de evaluación de riesgos debe permitir identificar y caracterizar los puestos de trabajo y, en consecuencia, los trabajadores y las trabajadoras con exposición o posible exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, diferenciándolos claramente de aquellos otros que, aunque estén en la misma empresa, no se han identificado como puestos de trabajo con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos. Este es un aspecto de vital importancia en la aplicación de las disposiciones del presente real decreto.

En este sentido, se debe recordar la obligación de disponer, tal y como se indica en el artículo 9.1, de una lista actualizada de los trabajadores y trabajadoras para los que la evaluación de riesgos revele algún riesgo para su seguridad o salud, indicando la exposición a la cual hayan estado sometidos en la empresa.

Además, deberá considerarse que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 14/1994, de 1 de junio, por la que se regulan las empresas de trabajo temporal, no se podrán celebrar contratos de puesta a disposición para la realización de los trabajos en acti-

vidades de especial peligrosidad tales como los trabajos que impliquen la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

Con independencia de que se realice con recursos propios o que el empresario recurra a uno o a varios servicios de prevención ajenos (SPA), dada la trascendencia y complejidad del proceso de evalua-

ción, es recomendable que el técnico/a de prevención que la lleve a cabo posea la cualificación para el desempeño de funciones de nivel superior con especialización en higiene industrial complementada con formación especializada, teórica y práctica, sobre agentes cancerígenos o mutágenos, a través de cursos y otras actividades formativas relacionadas.

2. La evaluación deberá tener en cuenta especialmente:

a) Toda posible vía de entrada al organismo o tipo de exposición, incluidas las que se produzcan por absorción a través de la piel o que afecten a ésta.

Una característica importante de la exposición es la vía de entrada al organismo.

La evaluación debe tener en cuenta que la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo puede producirse, tanto en condiciones normales como accidentalmente, por las siguientes vías principales:

- Vía inhalatoria.
- Vía dérmica.
- Vía digestiva.

La exposición por vía inhalatoria suele ser la más frecuente e importante en los lugares de trabajo. La exposición por vía digestiva es, en cambio, la menos frecuente, ya que generalmente se produce accidentalmente o debido a hábitos higiénicos personales incorrectos.

Por tanto, para determinar el grado de exposición a los agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo conviene estimar la cantidad de agente susceptible de ser inhalado por la persona trabajadora, o de entrar en contacto con su piel o sus ojos. Esto depende de:

- Si el estado del agente es sólido, líquido, gas o vapor.
- Si se trata de un líquido, de su temperatura de ebullición o presión de vapor y si está o no presente en forma de aerosol.
- Si el agente es sólido, de su estado de agregación, pulverulencia o granulometría.
- La temperatura y la presión a las que está sometido el agente.
- La cantidad del agente presente en los puestos de trabajo.

- Las condiciones de utilización del mismo durante el trabajo (en sistema cerrado, incluido en una matriz, de forma controlada y sin dispersión, o con dispersión).

El conocimiento de la posibilidad real de que las sustancias cancerígenas o mutágenas, presentes en el ámbito laboral, se absorban por vía dérmica y/o digestiva y la estimación de la aportación de estas vías a la exposición total es otro dato fundamental para la valoración del riesgo.

La capacidad de los agentes químicos para penetrar y absorberse en el organismo por vía dérmica merece especial atención. La información acerca de esta capacidad se incluye en las listas de valores límite ambientales en forma de nota específica "vía dérmica". Esta llamada advierte, por una parte, de que la medición de la concentración ambiental puede no ser suficiente para cuantificar la exposición global y, por otra, de la necesidad de adoptar medidas para prevenir la absorción por vía dérmica. En consecuencia, para todos los agentes cancerígenos o mutágenos con esta notación, y para aquellos cuyo efecto se produzca por contacto con la propia piel sin necesidad de penetración y absorción, se deberá tener en cuenta la posibilidad de esta vía de exposición analizando las diversas causas, tales como:

- Contacto directo con el agente o con superficies contaminadas por el mismo.
- Contacto con ropa o guantes contaminados.
- Condensación de vapores sobre la piel o la ropa.
- Depósito de partículas de aerosoles sobre la piel o la ropa.
- Absorción de gases y vapores a través de la piel.

Debe considerarse, igualmente, la duración de la exposición, analizando si se producen exposiciones agudas o crónicas, así como la frecuencia de las mismas.

b) Los posibles efectos sobre la seguridad o la salud de los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos.

La evaluación de riesgos también deberá tener en cuenta la posibilidad de que la persona que ocupe o vaya a ocupar el puesto de trabajo sea especialmente sensible al riesgo derivado de la exposición a los agentes químicos cancerígenos o mutágenos presentes en el ambiente de trabajo, por sus características personales o estado biológico conocido, incluidos aquellos que tienen reconocida la situación de discapacidad física, psíquica o sensorial, de conformidad con lo establecido en el artículo 25 de la LPRL.

En particular, el RSP, en su artículo 4.1, establece una serie de disposiciones cuyo objetivo es la protección de las trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural. A efectos de lo dispuesto sobre la evaluación de riesgos en el artículo 26.1 de la LPRL, se remite a dos anexos que incluyen una lista no exhaustiva de agentes, procedimientos y condiciones de trabajo que pueden influir negativamente en la salud de las trabajadoras embarazadas o en período de lactancia natural, del feto o del niño durante el período de lactancia natural (anexo VII) y otra de agentes y condiciones de

trabajo en las cuales no podrá haber riesgo de exposición por parte de trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural (anexo VIII). En el documento *Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo*, publicado por el INSST, se puede consultar más información sobre este tema.

Por otra parte, atendiendo a lo que establece el Decreto de 26 de julio de 1957 sobre Industrias y Trabajos prohibidos a mujeres y menores por peligrosos o insalubres (actualmente en vigor solo para el trabajo de los menores), está prohibido emplear a los menores en las actividades e industrias recogidas en la relación segunda de dicho Decreto, en particular, en aquellas que puedan suponer la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

En estos casos, se entenderá en general, que no sólo se prohíbe el trabajo activo, sino también la simple permanencia en los locales en que aquél se ejecute.

3. La evaluación deberá repetirse periódicamente y, en todo caso, cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a agentes cancerígenos o mutágenos o se den las circunstancias a que se refiere el apartado 4 del artículo 8 de este Real Decreto.

En ausencia de motivos concretos de revisión, la periodicidad se acordará entre la empresa y la representación legal 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 trabajadores y personal expuesto, 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. La frecuencia de la revisión debe establecerse con criterios técnicos y debería ser tanto más frecuente cuanto mayor sea la gravedad de los riesgos potenciales.

Teniendo en cuenta los efectos para la salud de los agentes cancerígenos o mutágenos, la obligación constante de reducir la exposición lo máximo posible y lo dispuesto en la Norma UNE-EN 689:2019, que establece evaluaciones periódicas anuales, se recomienda que la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a estos agentes se revise anualmente. En cualquier caso, la periodicidad no debería ser superior a tres años.

Se deberán volver a evaluar los puestos de trabajo cuando puedan verse afectados por:

- La identificación, introducción o generación de nuevas sustancias o mezclas cancerígenas o mutágenas.

- La elección de nuevos equipos de trabajo, nuevas tecnologías o modificaciones en el acondicionamiento de los lugares de trabajo que puedan implicar un cambio en la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.
- Los cambios en las condiciones de trabajo que puedan suponer un incremento de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.
- Los cambios en la clasificación de los agentes cancerígenos o mutágenos o en su valor límite de exposición.
- La incorporación de una persona trabajadora cuyas características personales o estado biológico conocido la hagan especialmente sensible a los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

Asimismo, deberá revisarse la evaluación de riesgos en los siguientes casos:

- Cuando se hayan detectado alteraciones de la salud de personas trabajadoras que puedan deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.
- Cuando el resultado de los controles periódicos, incluidos los relativos a la vigilancia de la salud, haya

puesto de manifiesto la posible inadecuación o insuficiencia de las medidas de prevención y de protección colectivas e individuales.

- Con la periodicidad que se acuerde entre la empresa y los representantes de las personas trabaja-

doras, teniendo en cuenta, en particular, el deterioro por el transcurso del tiempo de los elementos que integran el proceso productivo.

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.

Siempre que sea técnicamente posible, la medida obligatoria para eliminar el riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos debe ser la sustitución de estos agentes o el procedimiento que los origine. La obligación de la sustitución se mantiene incluso si la alternativa (sustancia, mezcla o procedimiento) es más costosa.

El hecho de que un artículo del Real Decreto 665/1997 disponga que la empresa deba aplicar esta medida de

prevención siempre que sea técnicamente posible significa que en la evaluación debe contemplarse esta solución y, si no se adopta, se deberá justificar la imposibilidad técnica de llevarla a cabo.

En el apéndice 2 se ofrecen orientaciones sobre cómo afrontar el proceso de sustitución de un agente cancerígeno o mutágeno.

Artículo 5. Prevención y reducción de la exposición.

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el artículo 3 del presente Real Decreto pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, deberá evitarse dicha exposición y programar su sustitución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.

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 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 665/1997, así como en el punto 1.f) del artículo 15 de la LPRL.

No obstante, en los casos en los que, después de haber planteado inicialmente la sustitución, se estime que ésta no es técnicamente posible teniendo en cuenta el estado de conocimiento, el real decreto enuncia en los próximos apartados una serie de medidas cuyo objetivo será siempre reducir al nivel más bajo posible la exposición a estos agentes.

2. En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente cancerígeno o mutágeno, el empresario garantizará que la producción y utilización del mismo se lleven a cabo en un sistema cerrado.

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. Los sistemas cerrados y estancos no solamente eliminan la exposición, sino que además evitan la exposición a productos intermedios del proceso. No obstante, no se anula el riesgo en los supuestos de fallos o averías de los componentes del sistema que pudieran dar lugar a disfunciones del mismo. Para minimizar fallos, los equipos o componentes que constituyan el sistema de encerramiento serán de ca-

lidad y fiabilidad contrastada y, dado que se trata de equipos para ser utilizados con productos de peligrosidad conocida, requerirán un programa de mantenimiento preventivo, y cuando sea posible predictivo, que garantice la perdurabilidad de las prestaciones iniciales del equipo en lo que a su fiabilidad y seguridad se refiere.

Debe prestarse fundamentalmente atención a las pérdidas de estanqueidad en puntos críticos (válvulas, juntas, puntos de toma de muestras, etc.) y al correcto funcionamiento de las instalaciones que garantizan la depresión en el sistema.

3. Cuando la aplicación de un sistema cerrado no sea técnicamente posible, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un nivel tan bajo como sea técnicamente posible.

La utilización del término “tan bajo como sea técnicamente posible”, referido al nivel de exposición que debe ser garantizado, es habitual en estos casos y su objetivo es minimizar, en lo posible, la probabilidad de que se produzcan los efectos. Esta expresión no debe interpretarse como el deber de una acción hasta el límite de la posibilidad técnica, con independencia de su exigencia económica, sino que debe aplicarse en el

marco de lo que permita la técnica más moderna y eficiente que se utilice en el mismo sector y tipo de actividad.

A efecto de cumplir esta disposición es importante considerar la información obtenida siguiendo las indicaciones efectuadas en los comentarios del artículo 3.2.a.

4. La exposición no superará el valor límite de los agentes cancerígenos establecido en el anexo III del presente Real Decreto.

En todo caso, la no superación del valor límite no eximirá del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior.

El cumplimiento de esta disposición se refiere a la exposición de los trabajadores y las trabajadoras una vez adoptadas todas las medidas de prevención que sean necesarias.

En virtud de los comentarios efectuados sobre las disposiciones del artículo 1 del Real Decreto 665/1997, cuando un agente cancerígeno o mutágeno no tenga asignado un valor límite de exposición profesional en el anexo III del Real Decreto 665/1997, le será de aplicación lo dispuesto en el Real Decreto 374/2001:

“Los valores límite ambientales establecidos en su anexo I o en una normativa específica aplicable [como es el presente Real Decreto]; y, en ausencia de los anteriores, los valores límite ambientales publicados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo en el “Documento sobre Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España” cuya aplicación sea recomendada por la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo”.

El nivel de exposición al cual estén finalmente sometidos los trabajadores y las trabajadoras (aun cuando no existan valores límite) y la condición de que la exposición no supera los valores límite existentes y aplicables deberá acreditarse mediante las oportunas mediciones ambientales.

Los procedimientos de medición, análisis o ensayo utilizados deberán estar justificados y referenciados en la documentación de la evaluación efectuada. La calidad de las mediciones igualmente estará debidamente acreditada. A estos efectos se recomienda seguir las indicaciones contenidas en los apéndices 4, 6 y 7 de la *Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo del INSST*. Como ya se ha comentado, 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.

5. Siempre que se utilice un agente cancerígeno o mutágeno, el empresario aplicará todas las medidas necesarias siguientes:

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.

Las medidas preventivas recogidas en este artículo se basan en los principios de la acción preventiva del artículo 15 de la LPRL aplicados a los trabajos específicos con agentes cancerígenos o mutágenos, de tal forma que, en cualquier actividad laboral en la que se pueda estar expuesto a estos agentes y no se pueda eliminar

el riesgo, la exposición deberá ser tan baja como sea técnicamente posible y deberá mantenerse siempre por debajo del valor límite.

Las medidas diseñadas para la eliminación o reducción del riesgo por exposición a un agente químico comprenden:

- Actuaciones técnicas sobre el foco, cuyo objetivo es evitar o reducir la emisión y dispersión del agente.

- Actuaciones sobre el medio en el que se dispersa el agente, para mantener el nivel de contaminación lo más bajo posible.
- Acciones de tipo administrativo u organizativo que inciden sobre el método de trabajo (procedimiento) y sobre la reducción de la exposición limitando, entre otros, el número de trabajadoras y trabajadores potencialmente expuestos.

a) Limitar las cantidades del agente cancerígeno o mutágeno en el lugar de trabajo.

Una vez admitida la necesidad técnica de emplear el agente cancerígeno o mutágeno, una de las medidas fundamentales para reducir la exposición (por cualquier vía) es, obviamente, utilizar la menor cantidad posible del mismo, dentro de los requerimientos del proceso productivo o de manipulación en general del agente. Cuando sea posible, los procedimientos deberán establecer unas cantidades máximas de utilización

que garanticen, en caso de normal funcionamiento del proceso, una exposición lo más baja posible y la mínima cantidad de residuos peligrosos generados.

Desde un punto de vista preventivo, la reducción de la cantidad del agente cancerígeno o mutágeno requerido en un determinado proceso productivo redundará claramente en la reducción de las emisiones del agente y se simplificarán, asimismo, las tareas de limpieza.

b) Diseñar los procesos de trabajo y las medidas técnicas con el objeto de evitar o reducir al mínimo la formación de agentes cancerígenos o mutágenos.

El diseño adecuado de los procesos de trabajo y la aplicación de medidas técnicas destinadas a evitar o, si ello no es posible, a reducir al mínimo la formación, liberación o escape de agentes cancerígenos o mutágenos son acciones prioritarias que responden al primer principio del control de la exposición: actuar sobre el origen o el foco de contaminación.

El resto de acciones destinadas a reducir la exposición de los trabajadores deberán considerarse siempre con posterioridad a estas.

Para evitar o reducir al mínimo la formación de estos agentes y, por tanto, el riesgo por exposición, se deben elegir de forma preferente medidas técnicas como el

diseño o la modificación de una instalación, considerando los diferentes controles de ingeniería de la misma, o cualquier otra medida técnica que pueda ser inherente al proceso, en lugar de medidas organizativas, que dependen de la continua intervención humana. Téngase en cuenta que cualquier medida preventiva añadida cuando la instalación ya está en marcha suele ser menos efectiva y más costosa que si se hubiese contemplado en la fase de diseño.

En cualquier caso, deberán diseñarse los procesos de trabajo y adaptar las correspondientes medidas técnicas a las mejores prácticas de trabajo disponibles para cada caso concreto.

c) Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.

La reducción del número de personas expuestas es una medida organizativa fundamental en higiene industrial de cara a la minimización del riesgo. Por pequeño que sea el nivel de exposición, el número de personal expuesto al agente cancerígeno o mutágeno será el menor posible, lo cual, aparte de reducir de manera global el riesgo en la empresa, hace que las medidas de control de la exposición y vigilancia de la

salud del personal expuesto sean más eficaces y menos costosas.

Ello hace necesaria la identificación de las zonas con riesgo por exposición a cancerígenos o mutágenos, para delimitarla y señalizarla adecuadamente, y así limitar el acceso solo al personal autorizado, de acuerdo con lo indicado en el punto i).

d) Evacuar los agentes cancerígenos o mutágenos en origen, mediante extracción localizada o, cuando ello no sea técnicamente posible, por ventilación general, en condiciones que no supongan un riesgo para la salud pública y el medio ambiente.

La extracción localizada es una medida técnica eficaz para el control de las exposiciones a agentes químicos peligrosos y, normalmente, se propone su implantación tras descartar, o no ser factibles, las posibilidades de las técnicas de control dirigidas a la eliminación y aislamiento del agente cancerígeno o mutágeno. Permite eliminar el agente en el origen antes de que se diluya en el aire, de tal manera que, empleando dispositivos diseñados y dimensionados adecuadamente, se pueda garantizar una eficacia total, evitando la presencia del agente en el aire.

En determinadas circunstancias y, cuando no es posible la aplicación de la extracción localizada, se recurre a la ventilación general, como técnica de control que reduce la concentración del agente en el aire y que, en función de su diseño y dimensionado, también contribuye a aumentar la cantidad eliminada, aunque difícilmente puede alcanzar la obtenida mediante la extracción localizada.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la ventilación de los locales de trabajo diseñada para cumplir los requisitos del Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo y de la norma UNE-EN 16798-3:2018 *Eficiencia energética de los edificios. Ventilación de los edificios. Parte 3: Para edificios no residenciales. Requisitos de eficiencia para los sistemas de ventilación y climati-*

zación (en aplicación de lo dispuesto en el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios), es una medida preventiva de carácter general asociada al número de ocupantes o a la superficie del local, mientras que una ventilación general diseñada para mantener la concentración ambiental de agentes cancerígenos o mutágenos al nivel más bajo posible, y siempre por debajo de unos valores preestablecidos, es una medida específica de prevención.

En el apéndice 8 de la *Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo* del INSST se da una breve descripción de los procedimientos de extracción localizada y de ventilación general con objeto de facilitar su aplicación correcta.

Finalmente, teniendo en cuenta lo que puedan establecer las normativas específicas de salud pública y medio ambiente que le sean de aplicación, el aire extraído o los residuos líquidos o sólidos generados en los procesos con agentes cancerígenos o mutágenos no deberían ser emitidos al exterior sin antes pasar a través de sistemas de filtración de alta eficacia, filtros de carbón activo u otros tipos específicos. Además, debe procurarse, mediante el diseño adecuado, que el aire extraído no sea reintroducido de nuevo en el local.

e) Utilizar los métodos de medición más adecuados, en particular para una detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.

Los métodos de medición utilizados tanto para la evaluación de la exposición laboral como para el control del ambiente de trabajo, para verificar la eficacia de las medidas preventivas o para la detección de exposiciones accidentales deberán garantizar la fiabilidad de los resultados. En consecuencia, es conveniente que se ajusten a los principios de calidad y fiabilidad generalmente aceptados en el campo de la química analítica y en la normativa de prevención de riesgos laborales.

Para la detección inmediata de posibles exposiciones anormales por fugas, imprevistos o accidentes debería disponerse de sistemas de lectura directa, fijos, portátiles o de tipo personal, asociados en su caso a alarmas (véase el punto k). Estos sistemas deben tener el grado de fiabilidad más alto posible y seguir un mantenimiento preventivo eficaz y con garantías.

En el apéndice 6 de la *Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes*

químicos presentes en los lugares de trabajo del INSST se exponen los requisitos que deben cumplir los métodos de medición para agentes químicos. Así, es importante considerar los requisitos recogidos en las normas desarrolladas específicamente para las medidas de agentes químicos en aire de los lugares de trabajo: la norma UNE-EN 482:2021 *“Exposición en el lugar de trabajo. Procedimientos para la determinación de la concentración de los agentes químicos. Requisitos generales relativos al funcionamiento”*, de carácter general, y las normas específicas desarrolladas para diferentes tipos de procedimientos de medida y equipos de medida. Estos requisitos son aplicables a todos los procedimientos de medida de agentes químicos cualquiera que sea la naturaleza química o estado físico del agente (gas, vapor, aerosol) e independientemente del método de toma de muestra o de análisis utilizado.

f) Aplicar los procedimientos y métodos de trabajo más adecuados.

Un procedimiento de trabajo es la forma específica y detallada de realizar un determinado trabajo o tarea donde se describe la secuencia de operaciones a desarrollar y los medios materiales y humanos necesarios para ejecutar, de forma segura y organizada, las sucesivas tareas necesarias para realizar un trabajo. Forma parte del procedimiento la descripción de los medios materiales que se usan (herramientas y equipos de trabajo, medios de protección colectiva e individual, equipos de emergencia, etc.), con sus características, modo de uso y método de limpieza, así como las medidas de control para garantizar su funcionamiento y eficacia, la actuación en caso de situaciones previsibles y/o de emergencia, etc.

Los procedimientos de trabajo que impliquen la manipulación de agentes cancerígenos o mutágenos deben estar claramente establecidos y documentados. Son una parte esencial para que los trabajos con dichos agentes se realicen de forma segura, de tal forma que solo si están bien diseñados, evaluados satisfactoriamente y aplicados correctamente será posible garantizar que el riesgo por exposición es el mínimo posible. Estos procedimientos irán dirigidos a evitar la exposición de las trabajadoras y los trabajadores, así como el paso del agente cancerígeno o mutágeno al ambiente, especialmente en los casos de sólidos pulverulentos o líquidos volátiles.

Cuando los procedimientos de trabajo sean complejos y/o extensos, es aconsejable que se transcriban a instrucciones de trabajo más sencillas, donde se incorporen las recomendaciones de seguridad.

Entre las buenas prácticas puede citarse el evitar la posibilidad de vertido, derrame o dispersión accidental del agente cancerígeno o mutágeno, particularmente durante las operaciones de transporte y trasvase. En estas operaciones se utilizarán recipientes herméticos, contruidos con materiales resistentes o protegidos contra la rotura. En el trasvase se procurará trabajar en sistema cerrado.

En los casos de sólidos pulverulentos, se debe contemplar, entre las buenas prácticas de trabajo, la realización en húmedo de los trabajos de mecanizado y el empleo de máquinas portátiles de baja velocidad.

Asimismo, en caso de ser necesaria la manipulación de los agentes cancerígenos o mutágenos, se procurará evitar tocarlos directamente con las manos, ni aun utilizando guantes de protección, para así limitar la contaminación transversal, impidiendo su dispersión sobre otros materiales o elementos que también sean objeto de manipulación directa. Para estas operaciones convendrá emplear utensilios adecuados y específicos.

g) Adoptar medidas de protección colectiva o, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección.

Las medidas de protección colectiva engloban al conjunto de todas las medidas técnicas aplicables para la eliminación o reducción del riesgo.

Teniendo en cuenta los principios de acción preventiva del art. 15 de la LPRL, la adopción de medidas de protección colectiva tendrá siempre prioridad sobre las de protección individual, y no se debe recurrir a la utilización de los equipos de protección individual (EPI) sin respetar el cumplimiento del conjunto de medidas de protección colectiva.

En este sentido, será el resultado de la evaluación de riesgos el que determine la necesidad del uso de los EPI, complementarios a las medidas de protección colectiva, así como las características de estos para su adecuada selección. En general, será necesario recurrir a la protección individual en las siguientes situaciones:

- Cuando las medidas de prevención y protección colectiva u organizativas aplicadas sean insuficientes para evitar los daños para la salud.

- Cuando 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.
- Cuando se trate de efectuar operaciones puntuales o de una situación eventual que no justifique la implantación de medidas permanentes. En estos supuestos se debe garantizar que el uso de un EPI proporciona un nivel de protección equivalente al que proporcionarían las medidas a las que sustituye.
- Siempre ante situaciones de emergencia, rescate o salvamento.

Conviene resaltar, sin embargo, que, cuando se desconozca la naturaleza o la concentración del agente contaminante, se recomienda el uso de equipos de protección respiratoria aislantes o independientes del medio ambiente. Asimismo, en lo referente a los guan-

tes de protección, debe conocerse el grado de protección (nivel de resistencia a la permeación) que los mismos garantizan frente a los productos con los que van a ser utilizados.

En el apéndice 9 de la *Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes quí-*

micos presentes en los lugares de trabajo del INSST se exponen criterios para la selección y utilización de EPI frente a riesgos ocasionados por la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo. Se aconseja, adicionalmente, consultar la *Guía técnica para la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual* del INSST.

h) Adoptar medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.

La limpieza es siempre una medida preventiva importante, pero muy especialmente cuando se trabaja con agentes cancerígenos o mutágenos, debido a que, por ejemplo, las partículas emitidas al ambiente que se depositan en el suelo, en las máquinas o en las estructuras, pueden pasar de nuevo al ambiente por las corrientes de aire que provocan los sistemas de ventilación o el desplazamiento de personas u objetos, si no se retiran antes.

Los suelos, techos y paredes de los lugares de trabajo serán de características tales que permitan una correcta limpieza. La eliminación o limpieza de pequeños derrames se hará, según el caso, con agentes absorbentes o neutralizantes que, una vez usados, se depositarán en recipientes adecuados para su retirada y posterior tratamiento como residuos peligrosos. En cualquier caso, para evitar exposiciones inadvertidas, se recomienda contemplar tanto la limpieza de la zona de trabajo como la recogida de residuos de forma asidua y,

como mínimo, se debería realizar la retirada de los residuos y una limpieza más minuciosa de dicha zona, y de los equipos y herramientas usados, al final de la jornada.

Las operaciones de limpieza, sean programadas o puntuales, no deben constituir por sí mismas una fuente de riesgo para quienes las efectúen o para terceros, evitándose la formación de aerosoles y vapores. Para ello, existirán procedimientos encaminados a garantizar que las mismas se realizarán por las personas indicadas y en los momentos, de la forma y con los medios más adecuados.

Por ejemplo: en los casos de sólidos pulverulentos, se debe evitar operaciones de limpieza mediante barrido convencional en seco, soplado de aire o pulverizado de agua a elevada presión y se optará por métodos de limpieza en húmedo y el uso de aspiradores dotados con filtros HEPA.

i) Delimitar las zonas de riesgo, estableciendo una señalización de seguridad y salud adecuada, que incluya la prohibición de fumar en dichas zonas, y permitir el acceso a las mismas sólo al personal que deba operar en ellas, excluyendo a los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos.

La delimitación de las zonas de riesgo y la restricción del acceso son otras acciones a contemplar de cara a la reducción del riesgo por exposición. La delimitación de las zonas, o la disposición de un recinto aislado del resto, con control de acceso, en el que se permita la entrada exclusivamente de las personas autorizadas, facilita un mayor control del riesgo con la aplicación de medidas específicas en cada zona o recinto; por ejemplo: ropa de trabajo específica, uso obligatorio de ciertos equipos de protección individual, ventilación, control ambiental, etc.

Asimismo, está en concordancia con lo expuesto en el punto c) Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo, y también con lo dispuesto con carácter general en el Anexo I del Real Decreto 486/1997, ya que esta delimitación permite, en la práctica, reducir el número de personas expuestas.

La señalización de seguridad y salud, y en especial la señalización de prohibición de acceso a zonas de riesgo de personas no autorizadas, deberá atenerse a lo establecido por el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Se recomienda también consultar la Guía técnica del INSST sobre el citado real decreto. En concreto, la zona de trabajo siempre estará delimitada y señalizada con señales de advertencia que avisen del peligro e indiquen las precauciones que deben adoptarse.

En la actualidad, no existe una indicación gráfica específica reglamentaria, lo que no exime de la obligación de señalar de forma inequívoca .

En la figura 1 se presenta una propuesta de señalización para las zonas donde existe riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.



Figura1. Propuesta de señalización para las zonas donde existe riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

En caso de que puntualmente fuera necesaria la entrada a la zona de riesgo de otro trabajador o trabajadora, o se tuviera que operar ocasionalmente en ella, el número de personas implicadas se limitará al mínimo imprescindible y la duración de su actuación, al menor tiempo posible. El control o regulación de acceso tendrá en cuenta lo que establezca al respecto la evaluación de riesgos ante situaciones que pudieran ser previsibles o para el caso de accidentes o emergencias.

Como consecuencia de la obligación que tiene la empresa de garantizar la protección de las personas de la plantilla que puedan verse afectadas de forma singular por algún riesgo identificado en el puesto de trabajo, se incluye la prohibición de acceder a las zonas con riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos a las trabajadoras y los trabajadores considerados especialmente sensibles (menores, embarazadas o trabajadoras en periodo de lactancia natural).

Cabe recordar aquí que los trabajos con riesgo de exposición a agentes cancerígenos o mutágenos son considerados actividades de especial peligrosidad por el Real Decreto 216/1999, de 5 de febrero, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo en el ámbito de las empresas de trabajo temporal (ETT), por lo que, en consecuencia, no se pueden celebrar contratos de puesta a disposición con los trabajadores de ETT.

De igual forma, el artículo 9.2 del Real Decreto 290/2004, de 20 de febrero, por el que se regulan los enclaves laborales como medida de fomento del empleo de personas con discapacidad, establece que “no podrá constituirse un enclave laboral para la realización de las actividades y los trabajos que se determinan en el anexo I del RSP incluyendo en el párrafo a) de dicho anexo los agentes cancerígenos o mutágenos”.

j) Velar para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes cancerígenos o mutágenos estén etiquetados de manera clara y legible y colocar señales de peligro claramente visibles, de conformidad todo ello con la normativa vigente en la materia.

Todos los recipientes y conducciones utilizados para los agentes cancerígenos o mutágenos, y agentes peligrosos, en general, deben estar señalizados. En el apartado 4 (Tuberías, recipientes y áreas de almacenamiento de sustancias y mezclas peligrosas) del anexo VII del Real Decreto 485/1997, se indica lo siguiente:

“1º Los recipientes y tuberías visibles que contengan o puedan contener productos a los que sea de aplicación la normativa sobre comercialización de sustancias o mezclas peligrosas deberán ser etiquetados según lo dispuesto en la misma. Se podrán exceptuar los recipientes utilizados durante corto tiempo y aquellos cuyo contenido cambie a me-

nudo, siempre que se tomen medidas alternativas adecuadas, en particular de información y/o formación, que garanticen un nivel de protección equivalente”.

La segunda frase del párrafo anterior no será aplicable en ningún caso para recipientes que contengan agentes cancerígenos o mutágenos, ya que para estos el Real Decreto 665/1997 hace extensiva la obligación de señalar todos los recipientes sin ninguna excepción.

“2.º Las etiquetas se pegarán, fijarán o pintarán en sitios visibles de los recipientes o tuberías. En el caso de éstas, las etiquetas se colocarán a lo largo de la tubería en número su-

ficiente, y siempre que existan puntos de especial riesgo, como válvulas o conexiones, en su proximidad. Las características intrínsecas y condiciones de utilización de las etiquetas deberán ajustarse, cuando proceda, a lo dispuesto para los paneles en los apartados 1.3º y 2 del Anexo III.

La información de la etiqueta podrá complementarse con otros datos, tales como el nombre o fórmula de la sustancia o mezcla peligrosa o detalles adicionales sobre el riesgo”.

“3.º El etiquetado podrá ser sustituido por las señales de advertencia contempladas en el anexo III, con el mismo pictograma o símbolo. Si no existe señal de advertencia equivalente en el anexo III, se deberá utilizar el pictograma de peligro correspondiente, conforme al anexo V del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008.

En el caso del transporte de recipientes dentro del lugar de trabajo, podrá sustituirse o complementarse por señales que sean de aplicación en toda la Unión Europea, para el transporte de sustancias o mezclas peligrosas”.

“4.º Las zonas, locales o recintos utilizados para almacenar cantidades importantes de sustancias o mezclas peligrosas deberán identificarse mediante la señal de advertencia apropiada, de entre las indicadas en el anexo III, o mediante la etiqueta que corresponda, de acuerdo con la normativa mencionada en el apartado 4.1.º, colocadas, según el caso, cerca del lugar de almacenamiento o en la puerta de acceso al mismo. Ello no será necesario cuando las etiquetas de los dis-

tintos embalajes y recipientes, habida cuenta de su tamaño, hagan posible dicha identificación.

Si no existe señal de advertencia equivalente en el anexo III para advertir a las personas de la existencia de sustancias o mezclas peligrosas, se deberá utilizar el pictograma de peligro correspondiente, conforme al anexo V del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El almacenamiento de diversas sustancias o mezclas peligrosas puede indicarse mediante la señal de advertencia “peligro en general”.

A fin de ampliar esta información, se recomienda consultar la *Guía Técnica sobre señalización de seguridad y salud en el trabajo* del INSST.

Es importante recordar que la clasificación de cancerígeno o mutágeno de categoría 1A o 1B de una sustancia o de una mezcla solo queda reflejada de forma específica en la legislación relativa a su comercialización (Reglamento CLP) mediante las indicaciones de peligro H350 “Puede provocar cáncer”, H350i “Puede provocar cáncer por inhalación” y H340 “Puede provocar defectos genéticos” acompañadas en ambos casos de la palabra de advertencia “Peligro” y del pictograma cuyo código es GHS08. Por tanto, la etiqueta de los envases de sustancias o mezclas cancerígenas o mutágenas siempre deberá contemplar estos elementos.

k) Instalar dispositivos de alerta para los casos de emergencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.

Como ya se ha comentado en el apartado e), 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. La instalación de medidores en continuo así como su conexión a sistemas de alarma que se activan en caso de superar determinados niveles de concentración del agente cancerígeno o mutágeno en el ambiente de trabajo es una forma efectiva de prevenir este riesgo, sobre todo en zonas próximas al foco emisor o donde, por diferencias de temperatura, pudiera acumularse dicho agente. En ocasiones, estos sistemas de

detección y alarma están conectados a sistemas de ventilación que se activan automáticamente.

Los dispositivos de alerta deben tener el grado de fiabilidad más alto posible y estar sometidos a un mantenimiento preventivo eficaz que garantice su puesta en marcha cuando la concentración presente del agente cancerígeno o mutágeno en el aire (previamente fijada, de acuerdo con lo establecido en el plan de emergencia) lo requiera, así como para evitar señales falsas causadas por la presencia en el aire de otros agentes en concentraciones no peligrosas. La actuación en caso de activación de las alarmas debe estar contemplada con todo detalle en el plan de emergencia del centro de trabajo.

l) Disponer de medios que permitan el almacenamiento, manipulación y transporte seguros de los agentes cancerígenos o mutágenos, así como para la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos, en particular mediante la utilización de recipientes herméticos etiquetados de manera clara, inequívoca y legible, y colocar señales de peligro claramente visibles, de conformidad todo ello con la normativa vigente en la materia.

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. El control del almacén estará a cargo de una persona informada de los riesgos de su utilización y entrenada en su manipulación y actuación en caso de emergencia. Su señalización se llevará a cabo de acuerdo con el punto 4º del apartado 4 “*Tuberías, recipientes y áreas de almacenamiento de sustancias y mezclas peligrosas*” del anexo VII del Real Decreto 485/1997, reproducido en el punto j).

La manipulación de los agentes cancerígenos o mutágenos debe ser efectuada con las precauciones indicadas con anterioridad en el comentario al punto f), procurando evitar el contacto directo con estos agentes, mediante el empleo de herramientas o equipos de trabajo adecuados.

El transporte de agentes cancerígenos o mutágenos, al igual que el de los residuos, deberá efectuarse mediante la utilización de recipientes herméticos debida-

mente señalizados, evitando cualquier manipulación directa de los mismos que pueda favorecer su dispersión. La reglamentación sobre transporte de productos químicos no incluye ninguna disposición específica sobre agentes cancerígenos o mutágenos, que quedan englobados en la “*Clase 6.1: Materias tóxicas*” y en la “*Clase 9: Materias y objetos peligrosos diversos*”, y deben ser objeto, por tanto, de las disposiciones correspondientes al transporte de esta clase de materias.

Se deberán establecer procedimientos específicos para la recogida, almacenamiento y eliminación de los residuos cancerígenos o mutágenos. La gestión de estos residuos se efectuará con precauciones análogas a las indicadas anteriormente para la manipulación de agentes cancerígenos o mutágenos y de acuerdo con la legislación vigente relativa a residuos peligrosos.

Si se efectúan en la propia empresa tratamientos para su eliminación o reducción, debe vigilarse que no se produzcan otros productos cancerígenos o mutágenos. Su señalización también está sujeta a lo expuesto en el Real Decreto 485/1997, reproducido en el punto j).

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

1. El empresario, en toda actividad en que exista un riesgo de contaminación por agentes cancerígenos o mutágenos, deberá adoptar las medidas necesarias para:
 - a) Prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo.
 - b) Proveer a los trabajadores de ropa de protección apropiada o de otro tipo de ropa especial adecuada.
 - c) Disponer de lugares separados para guardar de manera separada las ropas de trabajo o de protección y las ropas de vestir.
 - d) Disponer de un lugar determinado para el almacenamiento adecuado de los equipos de protección y verificar que se limpian y se comprueba su buen funcionamiento, si fuera posible con anterioridad y, en todo caso, después de cada utilización, reparando o sustituyendo los equipos defectuosos antes de un nuevo uso.
 - e) Disponer de retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados para uso de trabajadores.

Una posible vía de exposición de los agentes cancerígenos o mutágenos es la digestiva. Por este motivo, y como recoge este artículo, 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 contaminación de la ropa de calle debe evitarse utilizando ropa de trabajo adecuada y específica (monos, batas u otras prendas). El uso de esta ropa fuera de las áreas de trabajo con riesgo por exposición a cancerígenos o mutágenos se limitará en función de lo que se indique en la evaluación de riesgos, y se guardará siempre de manera separada de la ropa de calle, a fin de evitar la contaminación de esta.

Además de la ropa de trabajo, cuando la exposición no pueda evitarse aplicando medidas de prevención, protección colectiva u organizativa, se suministrarán los equipos y prendas especiales que sean necesarias como medida individual de protección. El empresario deberá asegurarse de que los trabajadores y las trabajadoras reciben la formación e información necesarias para el correcto uso y mantenimiento de los EPI, de una forma comprensible para ellos (véanse comentarios al artículo 11) teniendo en cuenta la información facilitada por los fabricantes, importadores o suministradores en el folleto informativo. También debe asegurarse de que se realizan las pruebas de ajuste y adecuación al usuario así como las comprobaciones del buen funcionamiento de los EPI antes y después de su uso. Todos los EPI en los que se detecte algún fallo de

funcionamiento deberán ser reparados (si las instrucciones del equipo lo permiten) o sustituidos.

Al salir de la zona de trabajo, la trabajadora o el trabajador deberá quitarse la ropa de trabajo y los equipos de protección individual que puedan estar contaminados por agentes cancerígenos o mutágenos. La ropa y equipos de protección desechables se eliminarán tras su uso, en el lugar habilitado para su depósito y posterior gestión como residuo peligroso, cumpliendo los requisitos de envasado, etiquetado y almacenamiento que establece la Ley 7/2022, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

2. Los trabajadores identificados en la evaluación de riesgos como expuestos dispondrán, dentro de la jornada laboral, del tiempo necesario para su aseo personal, con un máximo de 10 minutos antes de la comida y otros 10 minutos antes de abandonar el trabajo. Este tiempo en ningún caso podrá acumularse ni utilizarse para fines distintos a los previstos en este apartado.

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. Este tiempo computará como tiempo efectivo de trabajo y debe entenderse que, al salir de la zona de trabajo por los motivos fijados en este artículo, el tiempo establecido es para lavarse y cambiarse la ropa de trabajo en los lugares destinados para ello. No obstante,

3. El empresario se responsabilizará del lavado y descontaminación de la ropa de trabajo, quedando rigurosamente prohibido que los trabajadores se lleven dicha ropa a su domicilio para tal fin. Cuando contratase tales operaciones con empresas idóneas al efecto, estará obligado a asegurar que la ropa se envía en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.

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.

Si se contrata esta operación con empresas externas, los recipientes utilizados para el envío deberán estar

Los equipos reutilizables se descontaminarán siguiendo las instrucciones dadas por los fabricantes en sus folletos informativos, y se guardarán en el lugar previsto para su almacenamiento.

Cuando en el mismo lugar deba concurrir personal de empresas externas, las medidas de higiene y de protección individual deben quedar plenamente organizadas y garantizadas para el personal ajeno a la empresa, en cumplimiento del artículo 24 de la LPRL sobre la coordinación de actividades preventivas, desarrollado reglamentariamente por el Real Decreto 171/2004.

dentro de la jornada laboral, se deben valorar también otras situaciones que, de forma particular, puedan producirse, de modo que los trabajadores y las trabajadoras disponga, siempre que proceda, de tiempo para su aseo personal a fin de mantener las prácticas generales de higiene personal como puede ser, por ejemplo, el lavado de manos.

Será la modalidad preventiva de la empresa quien, a partir de los resultados de la evaluación de riesgos, de sus conocimientos y experiencia, determine dónde, cuándo y qué trabajadores y trabajadoras deberán cumplir con este requisito.

cerrados adecuadamente para evitar la propagación de la contaminación. Deberán ser etiquetados de forma clara, inequívoca y legible de manera que sean correctamente gestionados por parte de las empresas que intervengan en su proceso de descontaminación o limpieza (transportista, lavandería, etc.). Complementariamente al etiquetado del envase se darán instrucciones precisas y detalladas a tales empresas para que el personal de las mismas que pueda o tenga que manipular el producto lo realicen en condiciones de total seguridad.

4. De acuerdo con el apartado 5 del artículo 14 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo establecidas por el presente Real Decreto no debe recaer en modo alguno sobre los trabajadores.

Esta disposición incluye el suministro de ropa de trabajo y de protección, su lavado, limpieza o reparación, los productos para el aseo personal, etc.

Artículo 7. Exposiciones accidentales y exposiciones no regulares.

1. En caso de accidentes o de situaciones imprevistas que pudieran suponer una exposición anormal de los trabajadores, el empresario informará de ello lo antes posible a los mismos y adoptará, en tanto no se hayan eliminado las causas que produjeron la exposición anormal, las medidas necesarias para:

- a) Limitar la autorización para trabajar en la zona afectada a los trabajadores que sean indispensables para efectuar las reparaciones u otros trabajos necesarios.
- b) Garantizar que la exposición no sea permanente y que su duración para cada trabajador se limite a lo estrictamente necesario.
- c) Poner a disposición de los trabajadores afectados ropa y equipos de protección adecuados.
- d) Impedir el trabajo en la zona afectada de los trabajadores no protegidos adecuadamente.

Frente a situaciones como las descritas, las actuaciones deben encaminarse, con carácter prioritario, a potenciar al máximo la actividad preventiva, tanto desde el punto de vista de la idoneidad y fiabilidad de los equipos e instalaciones utilizados (para su almacenamiento, transporte, proceso, envasado, etc...) como desde el punto de vista de la organización del trabajo / organización de la prevención (autorizaciones de trabajo / procedimientos escritos / instrucciones precisas). 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 caso de fallo de las medidas preventivas enunciadas en el párrafo anterior y que se produzca un accidente o situaciones imprevistas que pudieran suponer una exposición excepcional de los trabajadores y las trabajadoras, la empresa debe haber previsto y establecido cauces que garanticen la información inmediata, precisa e inconfundible al personal afectado acerca de la existencia de tal situación. Asimismo, deberá adoptar las medidas que permitan garantizar la interrupción inmediata de la actividad y, en su caso, el abandono del lugar de trabajo. Si lo anterior pudiera constituir una situación de riesgo grave e inminente para las trabajadoras y los trabajadores, según la defi-

nición que establece el artículo 4 de la LPRL, el titular de la empresa estará obligado a adoptar las medidas previstas en el artículo 21 de la misma.

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. El Plan de Emergencia debe concretar, ante tales situaciones, "cuándo poner en acción el plan", "qué se debe hacer", "quiénes deben actuar", "cómo deben actuar" y "con qué medios", siendo asimismo necesario realizar simulacros a intervalos regulares a fin de confirmar la bondad e idoneidad de las actuaciones previstas.

Para la ejecución de las tareas encaminadas a remediar la situación y restablecer la normalidad lo antes posible, se deben tomar las medidas pertinentes para salvaguardar la seguridad de quienes las ejecuten. A tal respecto, el Real Decreto 486/1997, en su anexo I, establece:

"Deberán tomarse las medidas adecuadas para la protección de los trabajadores autorizados a acceder a las zonas de los lugares de trabajo donde la seguridad de los trabajadores pueda verse afectada por riesgos de caída, caída de objetos y contacto o exposición a elementos agresivos. Asimismo, deberá disponerse, en la medida de lo posible, de un sistema que impida que los trabajadores no autorizados puedan acceder a dichas zonas".

Dado que en estas operaciones encaminadas a restablecer la normalidad es muy probable que las trabajadoras y los trabajadores puedan verse expuestos a situaciones de riesgo grave, o de riesgo desconocido, solo podrán realizarse previa obtención de la correspondiente autorización de trabajo, con el objeto de garantizar que los trabajos se realizan bajo condiciones previstas y controladas, sin admitir desviaciones. En la autorización se debe especificar el trabajo a realizar, definiendo las responsabilidades de las personas implicadas. Su contenido debería como mínimo contemplar:

- Fecha, período y turno de validez. La validez no debería exceder de un turno de trabajo.
- Tarea para la que se extiende, localizando el punto de trabajo.
- Descripción del trabajo a realizar.
- Relación de riesgos previsibles.

- Identificación de situaciones que pudieran comportar la suspensión de la tarea.
- Equipos, medios de protección personal y material a utilizar, así como instrucciones para su uso seguro.
- Comprobación de la idoneidad y buen estado de la instalación y equipos (de trabajo y de protección individual) a los riesgos previsibles.
- Procedimientos de trabajo a seguir: antes, durante y después de la tarea (recomendable una lista de comprobación de verificaciones y actuaciones).
- Relación nominativa de personas autorizadas.
- Firma de personas autorizantes y autorizadas.

La zona afectada deberá estar señalizada y, en su caso, delimitada mediante el correspondiente balizamiento o cualquier otro sistema que impida que el personal no autorizado pueda acceder a dichas zonas.

2. En aquellas actividades no regulares, en las que pueda preverse la posibilidad de un incremento significativo de la exposición de los trabajadores, el empresario, una vez agotadas todas las posibilidades de adopción de otras medidas técnicas preventivas para limitar la exposición, deberá adoptar, previa consulta a los trabajadores o sus representantes, las medidas necesarias para:

- a) Evitar la exposición permanente del trabajador, reduciendo la duración de la misma al tiempo estrictamente necesario.
- b) Adoptar medidas complementarias para garantizar la protección de los trabajadores afectados, en particular poniendo a su disposición ropa y equipos de protección adecuados que deberán utilizar mientras dure la exposición.
- c) Evitar que personas no autorizadas tengan acceso a las zonas donde se desarrollen estas actividades, bien delimitando y señalizando dichos lugares o bien por otros medios.

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 solo 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, indicando, en su caso:

- Las medidas de seguridad que deben adoptarse.
- El material y los medios de protección a utilizar y, si es preciso, las instrucciones para su uso y para la verificación del buen estado.
- La duración de los turnos de trabajo.

- Las circunstancias que podrían exigir la interrupción del trabajo, estableciendo los cauces que garanticen la información inmediata, precisa e inconfundible al personal afectado acerca de la existencia de tal situación. Asimismo, adoptar las medidas que permitan garantizar la interrupción inmediata de la actividad y, en su caso, el abandono del lugar de trabajo.

El trabajo se efectuará bajo la dirección y vigilancia de un/a responsable de trabajo, que será la persona cualificada que asume la responsabilidad directa del mismo.

Estas tareas no se encuentran explícitamente contenidas en la relación de actividades o procesos peligrosos para las que el artículo 22 bis 1b del RSP, en desarrollo del artículo 32 bis de la LPRL, exige presencia de recursos preventivos (salvo que las mismas se realicen en espacios confinados, en cuyo caso sí sería preceptiva). No obstante, la presencia del recurso preventivo

en la ejecución de tal tipo de tareas, vigilando el cumplimiento de las actividades preventivas previstas en la planificación y comprobando su eficacia, garantizaría la correcta ejecución del procedimiento establecido. Por ello, con criterio técnico preventivo se considera necesaria la presencia de recursos preventivos en tales actividades. En aplicación de lo previsto en el artículo 32 bis 4 de la LPRL, el o la responsable de trabajo citado en el párrafo anterior podría ser la persona asignada por la empresa para realizar tales funciones.

Obviamente, el recurso preventivo designado o asignado para vigilar estas tareas debería tener garantizado poder realizar su función sin que ello supusiera una exposición al agente cancerígeno o mutágeno.

La zona afectada deberá estar señalizada y, en su caso, delimitada mediante el correspondiente balizamiento o cualquier otro sistema que impida que los trabajadores no autorizados puedan acceder a dichas zonas.

Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores.

1. El empresario garantizará una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, realizada por personal sanitario competente, según determinen las autoridades sanitarias en las pautas y protocolos que se elaboren, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.

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. De este carácter voluntario solo se exceptúan, previo informe de la Representación Legal de los Trabajadores, los supuestos en los que la realización de los reconocimientos es imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre su salud o para verificar si el estado de salud puede constituir un peligro para sí mismo, para el resto de la plantilla o para otras personas relacionadas con el centro de trabajo, o cuando así esté establecido en una disposición legal en relación con la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad. También se establece la obligación de la empresa de realizar reconocimientos previos y periódicos a quienes ocupan un puesto de trabajo en el que exista un riesgo de enfermedad profesional (art. 243 del Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social) así como la obligatoriedad de llevar a cabo una vigilancia eficaz de la salud en los casos de exposición a radiaciones ionizantes (Real Decreto 783/2001) y a amianto (Real Decreto 396/2006).

La vigilancia específica y adecuada de la salud frente a estos agentes solo 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.

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 sa-

nitaria de los servicios de prevención. Asimismo le serán de aplicación las condiciones y características expresadas en el artículo 6 del Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores y las trabajadoras contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (véase la Guía Técnica del INSST del citado Real Decreto), sin perjuicio de las disposiciones más específicas contenidas en el Real Decreto 665/1997.

Las funciones de vigilancia de la salud deberán ser desempeñadas por personal sanitario con competencia técnica, formación y capacidad acreditadas. Los servicios de prevención que desarrollen funciones de vigilancia de la salud deberán contar con un/a médico/a especialista en Medicina del Trabajo o diplomado/a en Medicina de Empresa y un/a enfermero/a especialista en Enfermería del Trabajo, sin perjuicio de la participación de otros profesionales sanitarios con competencia técnica, formación y capacidad acreditada.

La vigilancia de la salud debe tener un contenido ajustado a las características definidas en la normativa aplicable. Para los riesgos que no hayan sido objeto de reglamentación específica, la LPRL no especifica ni define las medidas o instrumentos de vigilancia de la salud, pero sí establece una preferencia por aquellas que causen las menores molestias a la persona trabajadora, encomendando a la Administración Sanitaria el establecimiento de las pautas y protocolos de actuación en esta materia. Este encargo se concreta en el Reglamento de los Servicios de Prevención que encomienda al Ministerio de Sanidad y a las Comunidades Autónomas el establecimiento de la periodicidad y contenido de la vigilancia específica de la salud.

De los veintiún protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores y las trabajadoras informados favorablemente por el Consejo Interterritorial del

Sistema Nacional de Salud y elaborados por el grupo de trabajo de salud laboral de la Comisión de Salud Pública del citado Consejo, siete 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. Esta información, así como el estado de otros protocolos, puede actualizarse consultando la página web del Ministerio de Sanidad: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/vigiTrabajadores/protocolos.htm>

En el caso de no existencia de protocolos, estos tendrían 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, en cuyo caso deberán describirse documentalmente los métodos y criterios utilizados. Todos estos protocolos deberán adaptarse al progreso científico y verificarse su validez para la vigilancia de los efectos cancerígenos o mutágenos.

Además de la aplicación de los protocolos correspondientes, será necesario considerar la realización de control biológico cuando así corresponda, de acuerdo a los comentarios recogidos en el anexo II.

En virtud del Acuerdo de Diálogo Social sobre Vigilancia de la Salud, los objetivos y métodos de la misma deberían ser explicados de forma suficiente y comprensible a las trabajadoras y los trabajadores.

Dicha vigilancia deberá ofrecerse a los trabajadores 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 en algún trabajador de la empresa, con exposición similar, algún trastorno que pueda deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

El anexo II del Real Decreto 665/1997 contiene recomendaciones prácticas en materia de vigilancia sanitaria de los trabajadores y las trabajadoras.

Las situaciones en las que deberá ofrecerse la vigilancia de la salud serán las siguientes:

- Antes del inicio de la actividad con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, ya sea por nueva incorporación, ya sea por cambio de puesto de trabajo. Los objetivos que se pretenden con este reconocimiento son dos: conocer el estado de salud inicial de la persona que va a ocupar el puesto de trabajo para poder valorar los cambios del estado de salud en reconocimientos posteriores y detectar personal especialmente sensible.
- A intervalos regulares en lo sucesivo, según normativa específica o protocolo de la administración, si existiese, o a criterio del médico responsable considerando el agente cancerígeno o mutágeno, el pro-

cedimiento productivo, el tipo de exposición, la historia natural del daño y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz.

- Cuando se haya puesto de manifiesto alguna alteración en los indicadores de salud en puestos de trabajo con exposición similar a cancerígenos o mutágenos.

Además, en materia de vigilancia de la salud, la actividad sanitaria deberá abarcar, en las condiciones fijadas por el art. 22 de la LPRL, una evaluación de la salud de quienes reanuden el trabajo tras una ausencia prolongada por motivos de salud, con la finalidad de descubrir sus eventuales orígenes profesionales y recomendar una acción apropiada para protegerles.

2. Los trabajadores podrán solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de la salud.

Esta posibilidad tiene su razón de ser en el propio objeto de la LPRL que es, según establece su artículo 2, el de promover la seguridad y la salud de los trabajadores y las trabajadoras, y en el contenido de su artículo 14, que especifica el derecho que tienen a una protección eficaz de su salud, y su finalidad es permitir dilu-

cidar las dudas que pueda tener respecto a la vigilancia que se le ha efectuado en relación con el riesgo de exposición a cancerígenos o mutágenos, haciendo efectivo el derecho constitucional individual a la protección de la salud reconocido como objeto de regulación en el título preliminar de la Ley 14/1986, de

25 de abril, General de Sanidad, y, además, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, cuyos art. 32, 33 y 34 hacen referencia a este ámbito de actividad. En este sentido, y dadas las especiales características toxicológicas de estos agentes químicos, el

ejercicio de esta posibilidad reglamentaria cobra especial interés cuando se trata de trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural, menores y personas trabajadoras especialmente sensibles (RSP, art. 37.3.g).

3. Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores afectados.

De conformidad con el artículo 6.6 del Real Decreto 374/2001, y según lo establecido en el artículo 37.3 del 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. Es condición indispensable que la historia clínico-laboral esté perfectamente documentada y actualizada en todos los aspectos mencionados ya que, dada la especial gravedad de los efectos que se trata de prevenir, debería ser siempre posible, y en todo momento, conocer su trazabilidad en cuanto al origen, naturaleza, magnitud, inicio y término, medidas de prevención adoptadas y otros factores, así como los riesgos concurrentes, si los hubiese.

Asimismo, puesto que se trata de un historial médico individual, deberán constar, como mínimo, todos los datos referentes a patologías, trastornos y circunstancias individuales concurrentes en la trabajadora o el trabajador que, aun sin relación específica con el agente o agentes cancerígenos o mutágenos origen del riesgo, constituyan aspectos o características en virtud de los cuales la persona pudiera ser considerada como especialmente sensible frente a tal riesgo, cuya protección debe ser específicamente garantizada por la empresa, según lo establecido en el artículo 25.1 de la LPRL.

En este sentido, de cara a la eficacia preventiva y en el caso de la mujer trabajadora, cobra especial interés el resultado de la evaluación de los riesgos para la protección de la maternidad en el trabajo, en la que debería tenerse en cuenta lo indicado en el documento *Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo*, elaborado y publicado por el INSST.

4. El empresario deberá revisar la evaluación y las medidas de prevención y de protección colectivas e individuales adoptadas cuando se hayan detectado alteraciones de la salud de los trabajadores que puedan deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, o cuando el resultado de los controles periódicos, incluidos los relativos a la vigilancia de la salud, ponga de manifiesto la posible inadecuación o insuficiencia de las mismas. El Médico encargado de la vigilancia de la salud de los trabajadores podrá proponer medidas individuales de prevención o de protección para cada trabajador en particular.

Esta revisión es preceptiva cuando se hayan detectado daños en la salud de los trabajadores y las trabajadoras a los que se les han asignado tales puestos, o los controles periódicos de cualquier tipo pongan en duda la idoneidad o suficiencia de las actividades preventivas frente a cancerígenos, mutágenos o determinados procedimientos de trabajo, según el artículo 6 del RSP, y de conformidad con la obligación de la empresa, en la evaluación de riesgos establecida en el artículo 3 del Real Decreto 374/2001, de considerar y analizar, entre

otros aspectos, las conclusiones de los resultados de la vigilancia de salud, que podrán derivar en la propuesta de medidas individuales por parte del médico responsable. En este sentido, serán objeto de especial valoración los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos en el personal incluido en el artículo 37.3.g del RSP, es decir, trabajadoras embarazadas o tras parto reciente, en periodo de lactancia natural, menores y personas trabajadoras especialmente sensibles a riesgos por agentes cancerígenos o mutágenos.

5. Se aconsejará e informará a los trabajadores en lo relativo a cualquier control médico que sea pertinente efectuar con posterioridad al cese de la exposición. En particular, resultará de aplicación a dichos trabajadores lo establecido en el párrafo e) del apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en materia de vigilancia de la salud más allá de la finalización de la relación laboral.

El derecho a la vigilancia periódica de la salud más allá de la finalización de la relación laboral reglamentariamente establecida está previsto, además de en el punto 3 e) del artículo 37 del RSP, en el artículo 22.5 de la LPRL.

Tal como se indica en algunos de los protocolos de vigilancia sanitaria específicos, en caso de exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, cuando un trabajador o trabajadora se desvincule de la empresa, por cese de relación contractual con la misma o por jubilación, se le debe proporcionar la siguiente información para realizar la vigilancia postocupacional:

- Los riesgos para la salud derivados de la exposición a los agentes cancerígenos y de las patologías y tumores que eventualmente puede llegar a sufrir, incluso después de transcurridos años (de cara a

llamar la atención sobre los largos periodos de latencia) sin estar expuesto a los mismos.

- La importancia y el beneficio de someterse a las pruebas de diagnóstico precoz que se prescriban por su médico.

Se recomienda facilitar al trabajador o trabajadora un informe que incluya la información a la que se refiere el art. 11.5 (veáanse comentarios al artículo 11.5).

Si el cese de la exposición se debiese a la eliminación del riesgo o al cambio de puesto de trabajo, es decir, que no finalizase la relación laboral, la vigilancia de la salud deberá ser específica en función del agente cancerígeno o mutágeno al que ha estado expuesto (de acuerdo con el art 22 de la LPRL) y deberá realizarse por la empresa, mientras que, si la relación laboral ya no existe, dicha vigilancia de la salud correrá a cargo del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 9. Documentación.

1. El empresario está obligado a disponer de:

- a) La documentación sobre los resultados de la evaluación a que se refiere el artículo 3, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.

La empresa está obligada 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 titular de la empresa de esta obligación. En este sentido, deben tenerse en cuenta las disposiciones contenidas en el artículo 23 de la LPRL y en el artículo 7 del RSP.

- b) Una lista actualizada de los trabajadores encargados de realizar las actividades respecto a las cuales los resultados de las evaluaciones mencionadas en el artículo 3 revelen algún riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, indicando la exposición a la cual hayan estado sometidos en la empresa.

Se trata 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 indica-

ción de los correspondientes niveles de exposición a los que están o hayan estado sometidos (véase el apéndice 3).

2. El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de los historiales médicos individuales previstos en el apartado 3 del artículo 8 del presente Real Decreto, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 22 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

Estos historiales médicos individuales corresponderán a todos los trabajadores y trabajadoras a quienes se refiere el comentario anterior.

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

3. Tanto la lista mencionada en el apartado 1 anterior como los historiales médicos mencionados en el apartado 2 deberán conservarse durante cuarenta años después de terminada la exposición, remitiéndose a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad antes de dicho plazo.

La “autoridad laboral competente” citada a lo largo del Real Decreto 665/1997 es el departamento con las com-

petencias de trabajo de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Los historiales médicos serán remitidos por la autoridad laboral a la sanitaria, quien los conservará, garantizándose en todo caso la confidencialidad de la información en ellos contenida. En ningún caso la autoridad laboral conservará copia de los citados historiales.

La “autoridad sanitaria” es el departamento con las competencias de sanidad de la Comunidad Autónoma correspondiente.

4. El tratamiento de datos personales solo podrá realizarse en los términos previstos en la normativa de protección de datos de carácter personal.

El marco normativo en vigor para el tratamiento automatizado de los datos personales se encuentra en la Ley

Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Artículo 10. Información a las autoridades competentes.

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

- a) Las evaluaciones previstas en el artículo 3, incluyendo la naturaleza, grado y duración de las exposiciones, así como los criterios y procedimientos de evaluación y los métodos de medición, análisis o ensayo utilizados.
- b) Las actividades o los procedimientos industriales aplicados, incluidas las razones por las cuales se utilizan agentes cancerígenos o mutágenos.
- c) Las cantidades utilizadas o fabricadas de sustancias o mezclas que contengan agentes cancerígenos o mutágenos.
- d) El número de trabajadores expuestos y, en particular, la lista actualizada prevista en el artículo anterior.
- e) Las medidas de prevención adoptadas y los tipos de equipos de protección utilizados.
- f) Los criterios y resultados del proceso de sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos a que se refiere el artículo 4 del presente Real Decreto.

Esta información 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.

El suministro a las autoridades competentes, laborales y sanitarias, de la información indicada en este punto no supone mayor dificultad, siempre que el centro de trabajo mantenga actualizada la documentación relacionada en el artículo 9 de este real decreto, en particular la documentación relativa a la evaluación de riesgos prevista en el artículo 3.

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

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 el artículo 23 de la LPRL, ya que, aunque se trata de una “consecuencia” de una situación laboral, de ella se pueden extraer conclusiones de cara a prevenir la aparición de nuevos daños debidos a situaciones iguales o parecidas. Tratándose de una consecuencia grave, como es el caso de un cáncer relacionado con una exposición laboral, la necesidad de esta comunicación es aún más obvia.

Además, en el artículo 5 del Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro

de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro se indica: “Cuando los facultativos del Sistema Nacional de Salud, con ocasión de sus actuaciones profesionales, tuvieran conocimiento de la existencia de una enfermedad de las incluidas en el anexo 1 que podría ser calificada como profesional, o bien de las recogidas en el anexo 2, y cuyo origen profesional se sospecha, lo comunicarán a los oportunos efectos, a través del organismo competente de cada comunidad autónoma y de las ciudades con Estatuto de Autonomía, a la entidad gestora, a los efectos de calificación previstos en el artículo 3 y, en su caso, a la entidad colaboradora de la Seguridad Social que asuma la protección de las contingencias profesionales. Igual comunicación deberán realizar los facultativos del servicio de prevención, en su caso”.

Artículo 11. Información y formación de los trabajadores.

1. De conformidad con los artículos 18 y 19 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban formación y sean informados sobre las medidas que hayan de adoptarse en aplicación del presente Real Decreto.

Los principios de información y formación de las trabajadoras y los trabajadores, emanados de los artículos 18 y 19 de la LPRL, aparecen claramente reflejados en el Real Decreto 665/1997, al igual que en la restante normativa posterior a dicha ley, dado que son una herramienta fundamental en la gestión de la prevención de los riesgos laborales.

De acuerdo con las observaciones efectuadas en relación con el artículo 1.2 del Real Decreto 665/1997, con-

vendrá tener en cuenta que todas las disposiciones del Real Decreto 374/2001, referentes a información y formación de los trabajadores y las trabajadoras, son de plena aplicación al caso de los riesgos derivados de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos. Para una mayor orientación en relación con este tema, conviene consultar la Guía del INSSST sobre el citado real decreto.

Asimismo, el empresario tomará las medidas apropiadas para garantizar que los trabajadores reciban una formación suficiente y adecuada e información precisa basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de instrucciones, en relación con:

- a) Los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco.
- b) Las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición.
- c) Las disposiciones en materia de higiene personal.
- d) La utilización y empleo de equipos y ropa de protección.
- e) Las consecuencias de la selección, de la utilización y del empleo de equipos y ropa de protección.
- f) Las medidas que deberán adoptar los trabajadores, en particular el personal de intervención, en caso de incidente y para la prevención de incidentes.

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; en caso contrario, se deberá suspender el trabajo programado.

La información sobre las precauciones y medidas adecuadas que deben adoptarse con objeto de que quien realice el trabajo se proteja a sí mismo y al resto de la plantilla, estará incluida, además, en los procedimientos de trabajo correspondientes. Igualmente se instruirá sobre los procedimientos de actuación, precauciones especiales y medidas a adoptar en caso de incidentes o para la prevención de los mismos. El objetivo es que se conozca, comprenda, recuerde y utilice siempre que sea pertinente la información necesaria.

La fuente de información principal sobre las precauciones específicas a adoptar con los diferentes produc-

tos es la ficha de datos de seguridad (FDS) cuando exista. La información a transmitir a las trabajadoras y los trabajadores se seleccionará y completará con las observaciones necesarias para que sea fácilmente comprensible y adecuada a las características de su trabajo. Salvo excepciones plenamente justificadas por el nivel de formación del trabajador, no es aconsejable sustituir esta información por la simple entrega de copias de las FDS. No obstante, las FDS deberán estar en todo momento a disposición de los trabajadores o sus representantes.

El contenido de esta información y formación debe incluir aquellos aspectos que pueden influir en los efectos negativos para la salud de los trabajadores expuestos, como, por ejemplo, el efecto sinérgico del tabaco con algunos de estos agentes. Así como la importancia de cumplir con las medidas de higiene personal y protección individual para evitar prolongar la exposición más allá de las zonas de trabajo con riesgo por exposición a estos agentes.

2. Dicha formación deberá:

- a) Adaptarse a la evolución de los conocimientos respecto a los riesgos, así como a la aparición de nuevos riesgos.
- b) Repetirse periódicamente si fuera necesario.

Debe transmitirse al trabajador o trabajadora todo nuevo conocimiento y además hay que asegurarse de

la permanente puesta al día de la información suministrada y de la formación impartida.

3. El empresario deberá informar a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anexos que contengan agentes cancerígenos o mutágenos.

El personal deberá estar informado de todas aquellas instalaciones y recipientes que contengan agentes cancerígenos o mutágenos mediante una adecuada seña-

lización, de modo que la naturaleza y los peligros del contenido de los recipientes y conducciones sean claramente reconocibles.

4. Asimismo, los representantes de los trabajadores y los trabajadores afectados deberán ser informados de las causas que hayan dado lugar a las exposiciones accidentales y a las exposiciones no regulares mencionadas en el artículo 7 así como de las medidas adoptadas o que deban adoptar para solucionar la situación.

Se insiste en la obligación, en caso de accidente, de informar sobre las conclusiones de las causas que hayan dado lugar a una exposición, así como de las medidas

para evitar su repetición. Asimismo, también se informará sobre las medidas adoptadas en el caso de exposiciones no regulares y de sus mejoras.

5. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere el artículo 9 cuando dicha información les concierna a ellos mismos. Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.

Las trabajadoras y 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, reflejadas en los correspondientes historiales médicos.

Cuando se desvinculen de la empresa, por cese de relación contractual con la misma o por jubilación, se les facilitará un informe que incluya una descripción detallada de los puestos de trabajo desempeñados con exposición a sustancias, mezclas o procesos clasificados como cancerígenos o mutágenos, el tiempo de permanencia en los mismos, los riesgos detectados en el análisis de las condiciones de trabajo, los niveles de exposición a los que han estado sometidos en la empresa,

las medidas de protección individuales adoptadas, así como la información médica relativa a los protocolos de vigilancia médica específica aplicados y los resultados relevantes obtenidos en las pruebas médicas o exámenes de salud realizados.

Cuando deban manejarse datos de otros trabajadores, esta información deberá suministrarse solamente de forma colectiva y anónima.

Para preservar el principio de confidencialidad, el acceso a la información médica debe estar restringido al trabajador o trabajadora o al personal sanitario autorizado, debiéndose considerar en este acceso lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 12. Consulta y participación de los trabajadores.

La consulta y participación de los trabajadores o sus representantes sobre las cuestiones a que se refiere este Real Decreto se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

El apartado 2 del artículo 18 de la LPRL establece lo siguiente:

“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 (Consulta y participación de los trabajadores).”

Los trabajadores tendrán derecho a efectuar propuestas al empresario, así como a los órganos de participación y repre-

sentación previstos en el capítulo V de esta Ley, dirigidas a la mejora de los niveles de protección de la seguridad y la salud en la empresa”.

La aplicación de estas disposiciones no debe suponer ningún perjuicio del derecho de la empresa de decidir las medidas que deben ser adoptadas, sin menoscabo de su responsabilidad de garantizar la protección eficaz de los trabajadores, en los términos que establece el artículo 14 de la LPRL.

Disposición adicional primera. Remisión de documentación e información a las autoridades sanitarias.

Las autoridades laborales remitirán a las autoridades sanitarias copia de cuanta documentación e información reciban de las empresas de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9 y 10 de este Real Decreto.

Disposición adicional segunda. Referencia a agentes cancerígenos o mutágenos en las normas laborales vigentes.

Toda referencia hecha a agentes cancerígenos o mutágenos en las normas laborales vigentes deberá entenderse hecha a los incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto.

Disposición derogatoria única. Alcance de la derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y expresamente los artículos 138 y 139 de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo, aprobada por Orden de 9 de marzo 1971, en lo relativo a los riesgos relacionados con la exposición a

agentes cancerígenos durante el trabajo, así como la Orden de 14 de septiembre de 1959 sobre fabricación y empleo de productos que contengan benceno y la Resolución de 15 de febrero de 1977 por la que se actualizan las instrucciones complementarias de desarrollo de la Orden de 14 de septiembre de 1959, que regula el empleo de disolventes y otros compuestos que contengan benceno.

Asimismo quedan derogados los artículos 138 y 139 de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo, aprobada por Orden de 9 de marzo de 1971, en lo relativo a los riesgos relacionados con la exposición a agentes mutágenos durante el trabajo, y la Orden de 9 de abril de 1986, por la que se aprueba el Reglamento para la prevención de riesgos y protección de la salud por la presencia de cloruro de vinilo monómero en el ambiente de trabajo.

Disposición final primera. Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos.

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, 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.

En particular, dicha guía incluirá un listado de maderas duras a las que se refiere el anexo III.

Cada actualización de la Guía Técnica, en particular, prestará especial atención a los cambios introducidos en los anexos del real decreto y propondrá criterios técnicos que faciliten la aplicación práctica de las disposiciones de seguridad y salud en el trabajo derivadas de la inclusión de nuevos valores límite vinculantes.

El presente documento constituye la segunda actualización de la Guía elaborada por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo con lo establecido en la Disposición final primera del Real Decreto 665/1997.

Esta Guía será objeto de una nueva actualización cuando el Ministerio de Trabajo y Economía Social dicte nuevas disposiciones destinadas a desarrollar, modifi-

car, actualizar o derogar el Real Decreto 665/1997, en función del progreso técnico o del desarrollo normativo sobre el tema. También será objeto de actualización con motivo de las nuevas metodologías e instrumentos desarrollados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo para facilitar la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.

Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo.

Se autoriza al Ministro de Trabajo y Asuntos Sociales, previo informe favorable del de Sanidad y Consumo, y previo informe de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, a dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este Real Decreto, así como para las adaptaciones de carácter estrictamente técnico de sus anexos en función del progreso técnico y de la evolución de normativas o especificaciones internacionales o de los conocimientos en materia de agentes cancerígenos o mutágenos.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

Real Decreto 665/1997:

El presente Real Decreto entrará en vigor a los dos meses de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid a 12 de mayo de 1997

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,
FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

Este real decreto se publicó en el BOE nº 124, de 24 de mayo de 1997, entrando en vigor el 24 de julio de 1997.

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 a 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 lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.
8. Trabajos que supongan exposición a emisiones de motores diésel.

En el Apéndice 4 se ofrece una explicación sobre la calificación como “maderas duras” y se presenta una lista indicativa de algunas maderas duras comerciali-

zadas, acompañadas de otra lista de algunas maderas blandas de frecuente utilización.

ANEXO II RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS TRABAJADORES

1. El Médico y/o la autoridad responsable del control médico de los trabajadores expuestos a agentes cancerígenos o mutágenos deberán estar familiarizados con las condiciones o las circunstancias de exposición de cada uno de los trabajadores.
2. El control médico de los trabajadores deberá realizarse de conformidad con los principios y las prácticas de la medicina del trabajo; deberá incluir al menos las medidas siguientes:
 - 1ª Registro de los antecedentes médicos y profesionales de cada trabajador.
 - 2ª Entrevista personal.
 - 3ª En su caso, un control biológico, así como una detección de los efectos precoces y reversibles.

La prevención de los daños de los agentes cancerígenos o mutágenos debe centrarse en la eliminación o sustitución del agente.

La LPRL y el RSP señalan de forma genérica que el contenido de los exámenes médicos incluirá, como mínimo, una historia clínico-laboral donde, además de los datos de anamnesis, exploración física, control biológico y exámenes complementarios, se hará constar una descripción detallada de la historia laboral en el puesto de trabajo actual, del tiempo de permanencia en el mismo, de los riesgos detectados y de las medidas de prevención adoptadas.

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

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.

Para conseguir estos objetivos se señalan cuatro actividades: registro de antecedentes médicos y profesionales, entrevista personal -historia clínica-, control biológico (si procede) y detección de efectos precoces y reversibles.

En el caso de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, disponer de un adecuado registro de exposición profesional e historia clínica es muy importante, ya que los periodos de latencia (tiempo transcurrido desde la exposición a la manifestación clínica o diagnóstico de la enfermedad) es habitualmente elevado, por lo que la normativa señala que la historia clínico-laboral se deberá conservar hasta 40 años después de la exposición.

En los casos en los que la absorción por vía dérmica, tanto en estado líquido como en fase de vapor, pueda resultar una vía de entrada de igual o mayor importancia incluso que la vía inhalatoria, la utilización del control biológico es imprescindible para poder cuantificar la cantidad global absorbida de contaminante. En este sentido, la nota "piel" que aparece en la columna de observaciones del anexo III asociada a algunos agentes cancerígenos o mutágenos, constituye una indicación para identificar estos casos.

En relación con el control biológico le es de aplicación lo indicado en el apéndice 11 de la *Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo* del INSST. Los criterios para la realización e interpretación del control biológico se atenderán a lo indicado en el documento *Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España* del INSST y que contiene los Valores Límites Biológicos (VLB®). Estos están concebidos para usarse complementariamente al control ambiental, permitiendo comprobar la eficacia de las medidas de protección colectiva adoptadas, así como de los equipos de protección individual (EPI) utilizados o detectar una posible absorción dérmica o gastrointestinal, ya que contemplan la absorción por todas las vías de entrada al organismo. Los VLB® no están concebidos como medida de los efectos ni para el diagnóstico de enfermedades profesionales.

El control biológico es una herramienta para evaluar la exposición a los agentes cancerígenos o mutágenos y no para la evaluación de la salud, por eso deben realizarlo técnicos familiarizados con el trabajo que se lleve a cabo (los procesos, las tareas realizadas, momento real de finalización de la tarea con exposición a cancerígenos o mutágenos, las medidas de prevención utilizadas, la forma en que se realizan las tareas, etc.). Es, por tanto, necesario incidir en la necesidad de que haya una comunicación fluida entre los higienistas y el personal encargado de la vigilancia de la salud. La observación del trabajador o trabajadora y de sus prácticas de trabajo es importante en la determinación de las rutas de exposición y permitirá interpretar adecuadamente los resultados del control biológico, además se conocerá de primera mano el momento en que termina la tarea, lo que es necesario cuando se trata de un indicador con momento de muestreo crítico.

Actualmente, la evidencia científica para el diagnóstico precoz de los procesos cancerígenos o mutágenos es limitada, sobre todo teniendo en cuenta que el periodo de latencia puede ser elevado y que no se disponen de pruebas de *screening* o cribado suficientemente eficaces. Este aspecto debe tenerse en cuenta para no establecer una falsa protección a partir de la vigilancia de la salud sobre los efectos cancerígenos o mutágenos de una sustancia, mezcla o proceso.

Ante la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, se debe tener en cuenta que los efectos sobre la salud pueden ser múltiples. Así, por ejemplo, la exposición a amianto, además de poder producir cáncer de pulmón y mesotelioma pleural o peritoneal, puede producir otras alteraciones de la salud como la asbestosis. En este sentido, la vigilancia de la salud se adaptará a los protocolos aprobados por el Ministerio de Sanidad y, si no existiese, se tendrá en cuenta el conocimiento científico sobre el tema. Para determinar el contenido de la vigilancia de la salud se recomienda la consulta de bases científicas. En el Apéndice 2 "Información sobre la peligrosidad de los productos químicos", de la *Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo* del INSST, se relacionan las fuentes de información más utilizadas.

ANEXO III VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

Nombre del agente	Nº CE ^[3]	Nº CAS ^[4]	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			De exposición diaria ^[5]			De corta duración ^[6]				
			mg/m ³ ^[7]	ppm ^[8]	f/ml ^[9]	mg/m ³ _[7]	ppm ^[8]	f/ml ^[9]		
Polvo de maderas duras.	-	-	2 ^[10]	-	-	-	-	-	-	Valor límite: 3 mg/m ³ hasta el 17 de enero de 2023
Compuestos de cromo VI que son cancerígenos en el sentido del art. 2.1 del presente real decreto (expresados en cromo).	-	-	0,005	-	-	-	-	-	-	Valor límite: 0,010 mg/m ³ hasta el 17 de enero de 2025. Valor límite: 0,025 mg/m ³ para procesos de soldadura o de corte por chorro de plasma u otros similares que generen humo, hasta el 17 de enero de 2025.
Fibras cerámicas refractarias que son cancerígenos en el sentido del art 2.1 del presente real decreto.	-	-	-	-	0,3	-	-	-	-	-
Polvo respirable de sílice cristalina.	-	-	0,05 ^[11]	-	-	-	-	-	-	-
Benceno.	200-753-7	71-43-2	3,25	1	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
Cloruro de vinilo monómero.	200-831-0	75-01-4	2,6	1	-	-	-	-	-	-
Óxido de etileno.	200-849-9	75-21-8	1,8	1	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
1,2-epoxipropano.	200-879-2	75-56-9	2,4	1	-	-	-	-	-	-
Tricloroetileno.	201-167-4	79-01-6	54,7	10	-	164,1	30	-	Piel ^[12]	-
Acilamida.	201-173-7	79-06-1	0,03	-	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
2- Nitropropano.	201-209-1	79-46-9	18	5	-	-	-	-	-	-
o- Toluidina.	202-429-0	95-53-4	0,5	0,1	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
4,4'-Metilendianilina.	202-974-4	101-77-9	0,08	-	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
Epiclorohidrina.	203-439-8	106-89-8	1,9	-	-	-	-	-	Piel ^[12]	-

^[3] El número CE, es decir, EINECS, ELINCS o de "ex polímero (NLP)", es el número oficial de la sustancia en la Unión Europea, tal como se define en la sección 1.1.1.2 del anexo VI, parte 1, del Reglamento (CE) no. 1272/2008.

^[4] N.º CAS: Número de registro del Chemical Abstracts Service (Servicio de resúmenes de productos químicos).

^[5] Medido o calculado en relación con una media ponderada temporalmente con un período de referencia de ocho horas.

^[6] Límite de exposición de corta duración. Valor límite a partir del cual no debe producirse ninguna exposición y que hace referencia a un período de quince minutos, salvo que se especifique lo contrario.

^[7] mg/m³ = miligramos por metro cúbico de aire a 20 °C y 101,3 kPa (760 mm de presión de mercurio).

^[8] ppm = partes por millón en volumen de aire (ml/m³).

^[9] f/ml = fibras por mililitro.

^[10] Fracción inhalable: si el polvo de maderas duras se mezcla con polvo de otras maderas, el valor límite se aplicará a todo el polvo de madera presente en la mezcla.

^[11] Fracción respirable.

^[12] Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición cutánea.

Nombre del agente	N° CE ^[3]	N° CAS ^[4]	Valores límite						Observaciones	Medidas transitorias
			De exposición diaria ^[5]			De corta duración ^[6]				
			mg/m ³ ^[7]	ppm ^[8]	f/ml ^[9]	mg/m ³ _[7]	ppm ^[8]	f/ml ^[9]		
Bromuro de etileno.	203-444-5	106-93-4	0,8	0,1	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
1,3-Butadieno.	203-450-8	106-99-0	2,2	1	-	-	-	-	-	-
Dicloruro de etileno.	203-458-1	107-06-2	8,2	2	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
Hidracina.	206-114-9	302-01-2	0,013	0,01	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
Bromoetileno.	209-800-6	593-60-2	2,2	0,5	-	-	-	-	-	-
Emisiones de motores diésel.	-	-	0,05 ^[11,16]	-	-	-	-	-	-	El valor límite se aplicará a partir del 21 de febrero de 2023. Para la minería subterránea y la construcción de túneles, el valor límite se aplicará a partir del 21 de febrero de 2026.
Mezclas de hidrocarburos aromáticos policíclicos, en particular los que contienen benzo[a]pireno y son agentes carcinógenos en el sentido del presente real decreto.	-	-	-	-	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
Aceites minerales previamente utilizados en motores de combustión interna para lubricar y refrigerar los elementos móviles del motor.	-	-	-	-	-	-	-	-	Piel ^[12]	-
Cadmio y sus compuestos inorgánicos.	-	-	0,001	-	-	-	-	-	-	Valor límite 0,002 mg/m ³ ^[13] hasta el 11 de julio de 2027.
Berilio y compuestos inorgánicos del berilio.	-	-	0,0002	-	-	-	-	-	Sensibilización cutánea y respiratoria ^[14]	-
Ácido arsénico y sus sales, así como compuestos inorgánicos del arsénico.	-	-	0,01	-	-	-	-	-	-	-
Formaldehído.	200-001-8	50-00-0	0,37	0,3	-	0,74	0,6	-	Sensibilización cutánea ^[15]	-
4,4'-metilenbis (2 cloroanilina).	202-918-9	101-14-4	0,01	-	-	-	-	-	Piel ^[12]	-

^[13] Fracción respirable. Se aplica conjuntamente con un sistema de control biológico con un valor límite biológico inferior o igual a 0,002 mg Cd/g de creatinina en orina.

^[14] La sustancia puede provocar sensibilización cutánea y de las vías respiratorias.

^[15] La sustancia puede provocar sensibilización cutánea.

^[16] Medidas como carbono elemental.

III. APÉNDICES

APÉNDICE 1. DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS EN LOS PUESTOS DE TRABAJO NO INVOLUCRADOS DIRECTAMENTE

1. INTRODUCCIÓN

La presencia de agentes cancerígenos o mutágenos ya está contemplada en los puestos de trabajo involucrados directamente, tal y como se ha definido en los comentarios del artículo 3, y se les aplican las disposiciones del RD sin ninguna consideración adicional; por lo tanto, lo expuesto en este apéndice no servirá para descartar la presencia del agente cancerígeno o mutágeno en dichos puestos.

Circunstancias como la proximidad, la forma de generación del agente cancerígeno o mutágeno, las características fisicoquímicas de los agentes cancerígenos o mutágenos, las condiciones en las que se realiza el trabajo, etc. pueden suponer la existencia de un riesgo por exposición a estos agentes en determinados puestos de trabajo no involucrados directamente con su utilización o generación. En estos casos, donde no esté clara la exposición, será necesario confirmar o descartar la presencia de los mismos en la etapa de identificación del peligro.

A continuación, 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 estos puestos de trabajo no directamente involucrados. Así, para aquellos agentes que no se encuentren de forma habitual en el aire exterior, se entenderá que existe presencia cuando se detecte el agente, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el apartado 2 de este apéndice.

En cambio, si existe la posibilidad de que el agente se encuentre de forma habitual en el aire exterior (agentes ubicuos) a muy bajas concentraciones, se considerará que hay presencia cuando la concentración ambiental obtenida en los puestos de trabajo sea significativamente superior a la del aire exterior, de acuerdo con los criterios indicados en el apartado 2.1.

En el apartado 3 de este apéndice se presenta un ejemplo de aplicación de ambos criterios.

La figura 1 muestra un diagrama de decisión sobre la aplicación de las disposiciones del RD 665/1997 en base a la identificación de puestos de trabajo y zonas donde puede darse la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos.

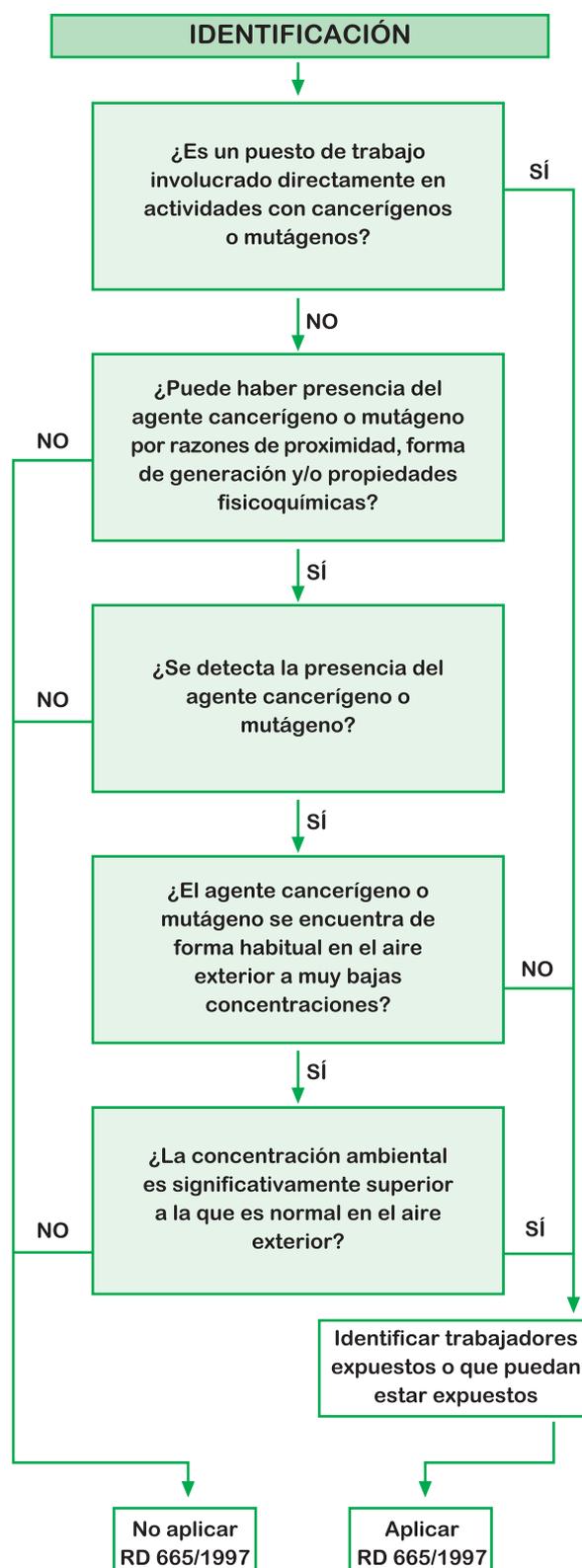


Figura 1. Diagrama general para identificar la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en los lugares de trabajo y aplicación del RD 665/1997.

2. DETERMINACIÓN DE LA PRESENCIA DE UN AGENTE CANCERÍGENO O MUTÁGENO EN EL LUGAR DE TRABAJO

En los puestos no involucrados directamente, la presencia de un agente químico en el ambiente laboral se puede confirmar en función de la detección del mismo. Para ello, es necesario establecer unos requisitos mínimos en cuanto al tiempo de muestreo y a la capacidad de detección del procedimiento de medida utilizado, de forma que puedan atribuirse las situaciones de “no detección” del agente cancerígeno o mutágeno a la ausencia del mismo y no a la incapacidad del procedimiento de medida para detectarlo.

Así, con respecto al tiempo de muestreo, dado que la presencia del agente cancerígeno o mutágeno en los puestos no involucrados directamente es consecuencia de las emisiones de fuentes localizadas en otras zonas de la empresa, y teniendo en cuenta la variabilidad espacial de la concentración del agente en el aire, debería cubrirse toda la jornada laboral (8 horas) de forma que no queden periodos sin muestrear. El tiempo de muestreo podría ser inferior en aquellos casos en los que las emisiones al ambiente de trabajo fueran esporádicas y limitadas a periodos relativamente cortos, y en los que pueda claramente descartarse, en base a la información recogida en la caracterización básica, la presencia del agente en los periodos no muestreados.

En relación con la concentración ambiental que debería ser capaz de detectar el procedimiento de medida para descartar o confirmar la presencia del agente cancerígeno o mutágeno, se recomienda muestrear el mayor volumen posible, teniendo en cuenta el procedimiento de medida usado para la evaluación de la exposición en los puestos de trabajo involucrados. Así, si el procedimiento establece que la toma de muestra puede realizarse en un intervalo de caudales, como es habitual en el caso de agentes químicos que se presentan en forma de gases o vapores, se seleccionará el caudal de muestreo correspondiente al límite superior sin importar la posibilidad de que se sature el elemento de retención, ya que el objetivo es detectar la presencia del mismo.

Por otra parte, y especialmente cuando el agente cancerígeno o mutágeno se presente como partículas en suspensión en el aire, un buen criterio técnico para seleccionar el caudal mínimo al que debe realizarse la toma de muestra, puede ser usar como referencia los requisitos recogidos en la norma UNE-EN 482:2021 “Exposición en el lugar de trabajo. Procedimientos para la determinación de la concentración de los agentes químicos. Requisitos generales relativos al funcionamiento” para los procedimientos de medida para comparación con el valor límite de exposición profesional (VLEP). En concreto, el referido al intervalo de aplicación de estos procedimientos, que establece que deberán ser capaces de cuantificar concentraciones, al

menos, desde la décima parte hasta el doble del valor límite de exposición diaria (0,1 VLEP-ED – 2VLEP-ED). Considerando las definiciones de límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ) recogidas en la norma UNE- EN 1540:2022 “Exposición en el lugar de trabajo. Terminología”, la relación entre el límite de cuantificación y el límite de detección es: $LOQ = 3,3 LOD$ y, por ello, los procedimientos de medida utilizados deberán ser capaces de detectar, para el objetivo de este apartado, concentraciones ambientales iguales o inferiores a 0,03 veces el valor límite de exposición diaria establecido en el anexo III de este real decreto. En su ausencia, se considerará el valor límite ambiental publicado por el INSST en el documento “Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España” y, cuando no se disponga de VLA-ED®, se puede considerar los valores límite ambientales internacionalmente reconocidos. Por tanto, para poder descartar la presencia de un agente cancerígeno o mutágeno en particular, el límite de detección analítico y el volumen de aire muestreado (V) deberán combinarse de forma que se cumpla la ecuación [1]:

$$V (l) \geq \frac{LOD_{\text{analítico (masa soporte)}} (mg)}{0,03 \text{ VLEP - ED} \left(\frac{mg}{m^3} \right) \div 1000 \left(\frac{l}{m^3} \right)} \quad [1]$$

Según se ha indicado, la condición de igualdad propuesta en la ecuación [1] debe entenderse como un requisito mínimo, siendo recomendable que las condiciones de toma de muestra y análisis para estas situaciones permitan detectar concentraciones ambientales lo más bajas posible.

En ocasiones, debido a VLEP-ED excepcionalmente bajos, puede resultar difícil, o incluso imposible en algún caso, que el procedimiento de medida pueda cumplir con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN 482:2021. En esta situación, y en consonancia con lo establecido en la propia norma, se tendrá que justificar adecuadamente que no puede cumplirse con la condición indicada.

En la tabla 1 se recogen, a modo de resumen, las situaciones que pueden presentarse a la hora de determinar si hay presencia de un agente cancerígeno o mutágeno en los puestos no involucrados directamente y las conclusiones a las que se puede llegar.

Una vez establecidos los requisitos exigibles a la medición, y a fin de poder confirmar o descartar la presencia de un agente cancerígeno o mutágeno durante el trabajo, se recomienda realizar un mínimo de tres mediciones ambientales, en punto fijo, de la concentración de dicho agente en jornadas diferentes teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se seleccionarán las jornadas de trabajo en las que la probabilidad de esa posible presencia del agente cancerígeno o mutágeno en las zonas afectadas sea mayor.

	Volumen de muestreo (tiempo de muestreo de 8 horas)	Concentración ambiental detectable	Conclusión si no detección
Supuesto 1	No es el máximo posible del procedimiento habitual.	> 0,03 VLEP - ED	No se puede concluir que no hay presencia. Aumentar el volumen de muestreo para poder cumplir con ambos requisitos.
Supuesto 2	Máximo posible del procedimiento habitual.	> 0,03 VLEP - ED	Utilizar un método analítico más sensible o que permita mayores volúmenes de muestreo. Si no existiera, justificar debidamente para poder descartar la presencia, y verificar periódicamente que las circunstancias que han motivado esta conclusión no han cambiado.
Supuesto 3	No es el máximo posible del procedimiento habitual	≤ 0,03 VLEP - ED	No se recomienda concluir que no hay presencia si puede muestrearse un volumen mayor. Aumentar el volumen al máximo que permite el procedimiento de muestreo.
Supuesto 4	Máximo posible	≤ 0,03 VLEP - ED	Se puede concluir que no hay presencia del agente en la zona investigada.

Tabla 1. Posibilidad de determinar la presencia de un agente cancerígeno o mutágeno en función de las condiciones de muestreo y análisis.

- Se muestreará toda la jornada laboral (8 horas) y, en su defecto, se justificará que es imposible la presencia del agente cancerígeno o mutágeno en los tiempos no muestreados.
- El caudal de muestreo utilizado será el máximo que permita el procedimiento de muestreo habitual para la determinación de estos agentes químicos, de forma que el volumen de muestreo sea el máximo posible.^[17]
- La concentración ambiental que puede detectarse en las condiciones de medida establecidas deberá ser igual o inferior al 3% del VLEP-ED. Si no es posible cumplir con esta condición, se deberá justificar adecuadamente (véase la tabla 1).
- El muestreo ambiental se realizará lo más cerca posible del previsible punto de contacto entre el agente químico y el trabajador o trabajadora, próximo a la zona de respiración establecida a, aproximadamente, 1,60 - 1,70 metros de altura para puestos de trabajo donde se realizan las actividades de pie o a 1,20 metros del suelo para puestos sentados, pero sin interferir en la actividad normal desarrollada.

Teniendo en cuenta el criterio técnico descrito, se considera que existe presencia cuando en alguna de las muestras obtenidas en el puesto o lugar de trabajo se detecte el agente cancerígeno o mutágeno. En ese caso, será de aplicación el Real Decreto 665/1997 en los puestos de trabajo adscritos a la zona analizada mientras se investigan las causas responsables de la exposición y se procede a su eliminación, siempre que sea posible.

2.1. Agentes cancerígenos o mutágenos que se encuentran de forma habitual en el aire exterior

Cuando se trate de determinar la presencia de agentes químicos cancerígenos o mutágenos que pueden encontrarse de forma habitual en el aire exterior a muy bajas concentraciones (como podría ser, por ejemplo, el benceno, la sílice cristalina o el formaldehído), habrá que verificar que las concentraciones ambientales encontradas durante el trabajo son significativamente superiores a las que se consideran normales en el aire exterior, tal y como se recoge en la exposición de motivos del Real Decreto 1154/2020, que modifica el Real Decreto 665/1997.

En ausencia de otros datos, se puede considerar que las concentraciones ambientales normales del agente cancerígeno o mutágeno en el aire exterior son las concentraciones ponderadas obtenidas fuera de la zona de influencia de la actividad generadora del agente o de cualquier otra fuente de emisión ajena a la propia empresa. Para llegar a una conclusión sobre la aplicación del Real Decreto 665/1997 en estos puestos, se recomienda realizar un mínimo de tres mediciones de la concentración fuera de la zona de influencia de la actividad laboral, tomadas aproximadamente a 1,70 m sobre el nivel del suelo y simultáneas a las mediciones en las zonas de trabajo investigadas.

El procedimiento de medida para determinar la concentración ponderada en el aire exterior, incluida la técnica de análisis y el volumen de aire muestreado, deberá ser similar al utilizado para determinar la concentración en los puestos o lugares de trabajo no involucrados directamente con las actividades de dichos agentes cancerígenos o mutágenos, y cumpliendo con los requisitos detallados en el apartado 2.

^[17] La variación de caudal es posible para determinados muestreadores de gases y vapores. Sin embargo, los muestreadores de las distintas fracciones (inhalable, torácica o respirable) tienen el caudal definido en base a su geometría, por lo que se debería seleccionar, entre los disponibles, aquel que al menos cumpla con la condición indicada en el punto siguiente.

A efectos de poder realizar el tratamiento estadístico propuesto para determinar la presencia efectiva de los agentes cancerígenos o mutágenos presentes de forma habitual en el aire exterior, en aquellas situaciones en las que la muestra se encuentre por debajo del límite de detección (muestra no detectada) se puede estimar la concentración ambiental ponderada asumiendo como valor más probable la mitad del límite de detección analítico. Asimismo, en aquellos casos en los que el laboratorio no reporte un valor estimado entre el límite de detección y el límite de cuantificación, se puede considerar como valor más probable de la masa contenida en el elemento de retención la mitad del intervalo entre el LOD y LOQ analíticos.

Cuando alguna de las concentraciones ambientales obtenidas en el puesto o lugar de trabajo sea tres veces superior a la concentración ambiental obtenida en el aire exterior del mismo día, se entiende que existe presencia en la zona de trabajo.

Si esta condición no se cumple, se compararán los resultados de todas las mediciones aplicando el test estadístico de la *t de Student* de una cola para muestras pareadas, como prueba estadística más utilizada para contrastar si hay diferencias significativas entre las medias de dos poblaciones dependientes.

Consiste en calcular el valor del parámetro *t* a partir de la ecuación [2] y comparar el resultado del valor de *t* obtenido con los valores tabulados, en función del nivel de probabilidad y el número de grados de libertad:

$$t = \frac{D}{\sqrt{\frac{s_d^2}{n}}} \quad [2]$$

Donde: "D" es la media de las diferencias entre los resultados pareados ($C_{\text{interior, día } i} - C_{\text{exterior, día } i}$), "n" es el número de pares y " s_d^2 " es la varianza de las diferencias. En este caso, los grados de libertad son "n-1".

Cuando el valor del parámetro *t* calculado sea mayor que el tabulado (véase tabla 2), se considera que la concentración en la zona investigada es significativamente superior a la concentración en el exterior y por tanto, sería de aplicación el Real Decreto 665/1997 en los puestos de trabajo adscritos a la zona de trabajo analizada.

3. EJEMPLO DE APLICACIÓN

Nota: La situación desarrollada en este apartado tiene como único objetivo ayudar en la interpretación del criterio técnico anteriormente expuesto y no refleja la situación de ninguna empresa real.

grados de libertad (g.l.)	t (p = 0,95)
1	6,314
2	2,920
3	2,353
4	2,132
5	2,015
6	1,943
7	1,895
8	1,860
9	1,833
10	1,812

Tabla 2. Distribución *t* de Student de una cola^[18]

A. Descripción de la distribución de zonas y puestos de trabajo

La empresa A, que se dedica a la fabricación de piezas, desarrolla su actividad en una planta según el esquema detallado en la figura 2. La empresa tiene establecido un régimen de producción de lunes a viernes, en dos turnos de trabajo, de 06:00 a 14:00 horas y de 14:00 a 22:00 horas, respectivamente.

En su proceso productivo utiliza un reactivo que contiene en su composición un agente cancerígeno, X. Este reactivo se suministra en estado líquido y se almacena en una cisterna ubicada en una zona próxima al almacén de materia prima pero separada físicamente de ella. Desde ese punto se transporta mediante conductos hasta el área de curado, donde se emplea como catalizador en el proceso C, en el que se someten las piezas a un gradiente de temperatura para facilitar la reacción. Una vez finalizado este proceso, se procede a la limpieza de las piezas para retirar el exceso de reactivo que no hubiera reaccionado (proceso D). El proceso productivo continúa hasta la obtención de las piezas finales sin que intervengan más agentes cancerígenos, que se clasifican en el almacén de producto terminado, a la espera de su envío al cliente.

El agente cancerígeno tiene establecido un VLA-ED[®] de 0,5 mg/m³.

Puestos involucrados directamente

Para el objeto explicativo que se pretende, y de acuerdo con los criterios propuestos en este apéndice, en este ejemplo (véase Figura 2) se considerarán puestos involucrados directamente en actividades con agentes cancerígenos o mutágenos y, por tanto, les será de aplicación el Real Decreto 665/1997, aquellos puestos de trabajo que realizan cualquier tarea con este agente X, como:

^[18] Se recomienda utilizar, como probabilidad, el valor $\alpha = 0,05$ (95% de probabilidad). En algunos casos podrían requerirse más mediciones para aumentar la sensibilidad del test y, con ello, la robustez de la conclusión alcanzada.

- la recepción y llenado de la cisterna, los días que se realiza;
- el control de calidad de las materias primas y del proceso productivo, dado que se controla, entre otros, el reactivo a su llegada y el proceso C;
- el proceso C, donde se usa como catalizador;
- el proceso D de limpieza para eliminar los restos de reactivo;
- el/la responsable de producción, en sus funciones de seguimiento y control de los procesos;
- el mantenimiento de las instalaciones que afecten al almacenamiento y distribución del reactivo, y a los procesos C y D;
- la limpieza en las zonas donde se almacena y utiliza el reactivo;
- la gestión de los residuos, que contienen los lodos del proceso de limpieza.

Identificado el riesgo de exposición en los puestos directamente involucrados, será necesario evaluarlo mediante la realización de mediciones personales (véase procedimiento recogido en el apéndice 4 de la GT de Agentes Químicos).

En este ejemplo, la información recogida en la caracterización básica, junto con los datos de la evaluación de la exposición del personal directamente involucrado, ponen de manifiesto la presencia del agente cancerígeno en el área de curado y en las proximidades de la cisterna en los momentos de carga, trasiego o toma de muestra para control de calidad del reactivo. Por tanto, inicialmente, y sin necesidad de realizar mediciones ambientales adicionales para confirmar dicha presencia, se identifican con riesgo de exposición aquellos puestos en los cuales el desarrollo de su trabajo implica acceder a estas zonas, aunque no estén involucrados directamente en actividades con el agente X. Aunque la premisa debe ser el número mínimo de personas trabajadoras expuestas (véase artículo 5), si no es posible evitar el acceso de otros a las zonas indicadas, se deberá evaluar el riesgo de exposición al agente cancerígeno para estos trabajadores y trabajadoras, tal y como se recoge en los comentarios al artículo 3 de esta guía.

Puestos no involucrados directamente

Siguiendo el análisis del ejemplo propuesto, y con esos datos iniciales disponibles, *existen dudas razonables sobre la posible presencia del agente cancerígeno* en otras localizaciones de la planta como:

- La oficina de recepción de materias primas, que puede verse afectada por los vapores que se generan durante el proceso de carga de la cisterna de-

bido a las corrientes de aire que los desplacen.

- El área de producción, fuera de la sala de curado. Durante el proceso C y D, particularmente en las fases de adición, tratamiento térmico y posterior limpieza de las piezas se generan vapores con presencia del agente X. Dada la entrada y salida continua de piezas, existe la posibilidad de que el agente químico migre fuera de la sala, afectando, por su proximidad, a los trabajadores involucrados en los procesos B y E, fundamentalmente.

Como en estos puestos de trabajo no está clara una posible exposición, será necesario realizar mediciones ambientales para confirmar o descartar la presencia del agente cancerígeno en las zonas indicadas, tal y como se muestra en los apartados siguientes. El resultado de estas mediciones afectará también a la toma de decisiones sobre puestos con actividades en el área de producción (procesos A, F, G y auxiliares).

Finalmente, en el caso que nos ocupa y en base a los datos obtenidos en la caracterización básica, se concluye que en el resto de los puestos de trabajo, como son los de oficinas, almacén de producto terminado, etc., la actividad se desarrolla sin presencia del agente cancerígeno, por lo que no sería de aplicación el Real Decreto 665/1997 al no existir riesgo de exposición al agente cancerígeno.

B. Confirmación de presencia en puestos no involucrados directamente: mediciones ambientales

A la hora de plantear mediciones fiables y representativas en estos puestos, deberían considerarse los siguientes aspectos:

- *Oficina de recepción de materias primas:* El proceso de llenado de la cisterna se realiza generalmente una vez al mes, en el turno de viernes tarde, coincidiendo con la finalización de la producción semanal. Los días que se realice esta actividad serán los adecuados para determinar la presencia del cancerígeno en el área de almacenamiento de materia prima. Considerando que el sistema de almacenamiento del reactivo es un sistema cerrado y que no existen fuentes de emisión del agente químico mientras no se abran las bocas de llenado, de la cisterna de almacenamiento y/o de transporte, no será necesario muestrear los periodos anteriores al inicio de la recarga. Sin embargo, sí deberán muestrearse, además del tiempo que dure el proceso de llenado, el periodo de tiempo desde la finalización de la recarga hasta el final de la jornada, al no poder garantizar que no ocurra un desplazamiento del agente químico presente en el aire, aun sin la existencia de la fuente de emisión.
- *Área de producción:* De acuerdo con la información recogida en la caracterización básica, las piezas fa-

bricadas para cumplir con los requerimientos del cliente Z son las que requieren mayor consumo del reactivo, por lo que deberán seleccionarse, para realizar la medición ambiental en los puestos próximos a los procesos B y E (considerados no directamente involucrados), los días en los que el proceso de fabricación de dichas piezas tenga mayor carga de trabajo, evitando los turnos del lunes-mañana y viernes-tarde, cuando se conoce que el consumo de reactivo menor. El tiempo de muestreo deberá cubrir toda la jornada seleccionada (aproximadamente 480 minutos).

- El método utilizado para la determinación del agente X en el aire es un muestreo activo en tubo de carbón activo con posterior análisis mediante cromatografía de gases. El procedimiento de muestreo establece la posibilidad de usar un caudal de muestreo, para este tipo de análisis, comprendido entre 0,05 l/min y 0,5 l/min, en función de la concentración esperable. Dado que el objetivo es detectar la concentración más baja posible, se seleccionará el caudal más alto que permite el método, $Q = 0,5 \text{ l/min}$.
- El límite de detección (LOD) y el límite de cuantificación (LOQ) analíticos informados por el laboratorio para este tipo de análisis son:
 - $\text{LOD}_{\text{analítico}} = 1 \text{ } \mu\text{g/muestra} = 0,001 \text{ mg/muestra}$
 - $\text{LOQ}_{\text{analítico}} = 3 \text{ } \mu\text{g/muestra} = 0,003 \text{ mg/muestra}$
- Considerando el tiempo de muestreo, el caudal y el límite de detección indicados, la concentración ambiental ponderada a 8 horas, C, que podría detectarse en estas condiciones será:
 - $C = (0,001 \text{ mg} \times 1000 \text{ l.m}^{-3}) / (0,5 \text{ l.min}^{-1} \times 480 \text{ min}) = 0,0042 \text{ mg/m}^3$

cumpliendo con el requisito mínimo de detectar concentraciones iguales o inferiores al 3 % del VLA-ED® ($0,03 \times 0,5 \text{ mg/m}^3 = 0,015 \text{ mg/m}^3$).

- La ubicación de los muestreos ambientales en punto fijo más adecuada será:
 - Oficina de recepción de materias primas, próxima a la puerta de acceso (indicado como A en el esquema de la Figura 1).
 - Planta de producción: en el exterior de la sala de curado, coincidiendo con los puntos de entrada al proceso C y de salida del proceso D (indicados como E y S en dicho esquema).

Si en los puntos de muestreo más desfavorables, como los elegidos en este ejemplo, con la estrategia de muestreo propuesta no se detectara el agente cancerígeno en ninguna muestra o, para el caso de los agentes presentes de forma habitual en el aire exterior, no fuera significativamente superior a la que es normal, podrá considerarse que no hay presencia del agente químico y que en el resto de zonas, donde aún es más improbable su presencia, las concentraciones ambientales del agente X también se encontrarán en la zona de no detección.

Por el contrario, si en alguna de las muestras se detectara el agente cancerígeno o fuera significativamente superior a la del exterior, se confirmaría la presencia.

B.1. El agente X no se encuentra de forma habitual en el aire exterior

Oficina de recepción de materia prima

El pedido se recibe de forma habitual a partir de las cinco de la tarde de los viernes y se muestrea desde el momento que se inicia la recepción del reactivo hasta finalizar la jornada.

Se planifica el muestreo para tres días diferentes coincidiendo con la carga de la cisterna, teniendo en cuenta que no será necesario realizarlas todas si en una de ellas se detecta la presencia.

Los datos de las mediciones para confirmar la presencia del agente X se recogen en la tabla 3 y los resultados reportados por el laboratorio, en la tabla 4.

Día	Muestra	Hora inicio muestreo	Hora finalización muestreo	Tiempo muestreado (min)	Caudal medio (l/min)	Volumen muestreado (l) ^[19]
07/05/21	A-M1	17:50	21:45	235	0,498	117 ± 14
04/06/21	A-M2	17:05	21:48	285	0,502	142 ± 17

Tabla 3. Toma de muestras ambiental en la oficina de recepción de materia prima (punto de muestreo A).

^[19] Volumen ± incertidumbre expandida (k = 2)

Muestra	Resultado ($\mu\text{g}/\text{muestra}$)	Observaciones ($\text{LOD}_{\text{analítico}} = 1 \mu\text{g}$) ^[20]
A-M1	< 3	No Detectado
A-M2	< 3	Detectado

Tabla 4. Resultados del laboratorio correspondientes a la oficina de recepción de materia prima.

Dado que la muestra A-M2 conduce a resultados en los que se detecta la presencia del agente cancerígeno, aunque no en cantidad suficiente para poder ser cuantificada, se **puede confirmar la presencia** del agente X en esta zona y no tendría por qué ser necesario realizar una tercera medición.

Área de producción

Como en la zona de trabajo anterior, se procede a realizar el muestreo tres días diferentes, coincidiendo con las jornadas de mayor producción de piezas para el cliente Z, evitando el turno de mañana del lunes y el turno de tarde de los viernes, cuando el consumo del reactivo es menor.

Como se ha indicado en el apartado 2 de este apéndice, se muestrea la jornada completa (8 horas) al caudal más alto que permite el método utilizado de forma rutinaria (0,5 l/min). Los puntos de muestreo seleccionados son los de mayor probabilidad de presencia del agente X fuera del área de curado: entrada al proceso C (punto E) y salida del proceso D (punto S).

Los datos de las mediciones se detallan en la tabla 5 y los resultados del laboratorio, en la tabla 6, respectivamente.

Como en el caso de la oficina de recepción de muestras, el resultado de la muestra E-M3 **confirma la presencia** del agente X en la entrada del proceso C, afectando, por tanto, a los puestos de trabajo que realizan tareas en el **proceso B**.

En el caso de la salida del proceso D (zona próxima al proceso E), al no haberse obtenido ningún resultado por encima del límite de detección del procedimiento de medida, puede descartarse dicha presencia.

B.2. El agente X se encuentra de forma habitual en el aire exterior

La descripción de la situación es similar a la anterior, pero el agente cancerígeno utilizado se encuentra de forma habitual en el aire exterior a muy bajas concentraciones (agente considerado ubicuo). Por tanto, para confirmar la presencia de dicho agente en aquellos puestos no involucrados directamente no solo debe detectarse sino que la concentración ponderada resultante, en estos lugares, tiene que ser significativamente superior a la que es normal en el aire exterior.

De acuerdo con los criterios técnicos propuestos en este apéndice, será necesario realizar, como mínimo, tres mediciones pareadas (correspondientes a tres jornadas laborales diferentes) para poder descartar la presencia del agente cancerígeno o mutágeno.

Día	Muestra	Hora inicio muestreo	Hora de finalización muestreo	Tiempo muestreado (min)	Caudal medio (l/min)	Volumen muestreado (l) ^[21]
08/06/21	E-M1	14:02	21:47	465	0,510	237 ± 28
	S-M1	14:06	21:50	464	0,496	230 ± 28
23/06/21	E-M2	06:15	14:05	470	0,508	239 ± 29
	S-M2	06:17	14:07	470	0,509	239 ± 29
08/07/21	E-M3	14:00	21:49	469	0,492	231 ± 28
	S-M3	14:02	21:51	469	0,489	229 ± 28

Tabla 5. Toma de muestras ambientales en el área de producción.

Entrada al proceso C (punto de muestreo E)			Salida del proceso D (punto de muestreo S)		
Muestra	Resultado ($\mu\text{g}/\text{muestra}$)	Observaciones ($\text{LOD}_{\text{analítico}} = 1 \mu\text{g}$)	Muestra	Resultado ($\mu\text{g}/\text{muestra}$)	Observaciones
E-M1	< 3	No Detectado	S-M1	< 3	No Detectado
E-M2	< 3	No Detectado	S-M2	< 3	No Detectado
E-M3	< 3	Detectado	S-M3	< 3	No Detectado

Tabla 6. Resultados del laboratorio para las mediciones ambientales del área de producción.

^[20] La información relativa a la detección se encuentra fuera de la acreditación del laboratorio

^[21] Volumen ± incertidumbre expandida ($k = 2$)

Día ^[22]	Muestra	Hora inicio	Hora final.	t (min)	Q (l/min)	V ± U _V (l)	Resultado (µg/muestr.)
07/05/21	Ext-M1	17:52	21:45	235	0,504	117 ± 14	No detectado.
	A-M1	17:50	21:47	235	0,498	118 ± 14	No detectado
04/06/21	Ext-M2	17:07	21:48	283	0,497	142 ± 17	No detectado
	A-M2	17:05	21:52	285	0,502	142 ± 17	< 3 µg (detectado)

Tabla 7. Datos de las mediciones ambientales pareadas para determinar la presencia en la oficina de recepción de materia prima (punto A vs punto Ext).

Día	Muestra	Hora inicio	Hora final.	t (min)	Q (l/min)	V ± U _V (l)	Resultado (µg/muestr.)
08/06/21	Ext-M3	14:07	21:52	465	0,503	234 ± 28	4,1 ± 1,8
	E-M1	14:02	21:47	465	0,510	237 ± 28	5,8 ± 2,3
	S-M1	14:06	21:50	464	0,496	230 ± 28	3,9 ± 2,0
23/06/21	Ext-M4	6:18	14:08	470	0,494	232 ± 29	< 3 µg (detectado)
	E-M2	06:15	14:05	470	0,508	239 ± 29	3,8 ± 1,5
	S-M2	06:17	14:07	470	0,509	239 ± 29	3,5 ± 1,4
08/07/21	Ext-M5	14:04	21:53	469	0,502	235 ± 28	3,1 ± 1,6
	E-M3	14:00	21:49	469	0,492	231 ± 28	9,7 ± 3,9
	S-M3	14:02	21:51	469	0,489	229 ± 28	4,3 ± 2,2

Tabla 8. Datos de las mediciones ambientales pareadas para determinar la presencia en el área de producción (puntos E y S vs punto Ext).

Así, los mismos días que se realizan las mediciones ambientales en el interior, se deben obtener de manera simultánea, y de forma similar, muestras del aire exterior, en una zona que no esté influenciada por la actividad de la empresa (por ejemplo, la indicada como Ext en el esquema de la Figura 2). Estas concentraciones se podrán utilizar como referencia para comparar la asociada al aire exterior con la concentración ponderada en las áreas investigadas.

El procedimiento de medición es el mismo que el indicado en el apartado anterior para los casos analizados. Los datos de la toma de muestras, así como los resultados reportados por el laboratorio, para determinar la presencia del agente X en la oficina de recepción de materia prima y en el área de producción, se recogen en las tablas 7 y 8, respectivamente.

Como se ha indicado en el apartado 2, para calcular la concentración ambiental ponderada a partir de muestras que superan el límite de detección analítico pero inferiores al límite de cuantificación, se puede considerar como valor más probable la mitad del intervalo entre el LOD y LOQ analítico ($m = 2 \mu\text{g}$), considerando una distribución rectangular para el cálculo de la incertidumbre. Para muestras no detectadas, se consi-

dera el valor del LOD/2 ($m = 0,5 \mu\text{g}$) como valor más probable, también con distribución rectangular.

Oficina de recepción de materia prima

En la situación analizada, aunque el agente X se encuentre de forma habitual en el aire exterior, las concentraciones normales son tan bajas que, en las condiciones de análisis descritas, no son detectables.

En estos casos, el tratamiento estadístico aplicado puede ser el mismo que el indicado en el apartado anterior, ya que la muestra detectada será, con un 95 % de probabilidad, significativamente superior a una muestra no detectada.

Nota: Asumiendo que los volúmenes de muestreo son similares, que el valor más probable de una muestra detectada se corresponde con la mitad del intervalo entre el LOQ y el LOD: $(\text{LOQ} + \text{LOD})/2$, y dado que la relación habitual entre el límite de detección y cuantificación es $\text{LOQ} = 3,3 \text{ LOD}$, entonces $(3,3 \text{ LOD} + \text{LOD})/2$ será siempre superior a $3 * \text{LOD}/2$ (muestra no detectada), cumpliendo la primera condición establecida para confirmar que las concentraciones son significativamente diferentes.

[22] No se muestrea un tercer día porque los resultados de las muestras del día 04/06 confirman la presencia (véase la justificación en el siguiente punto).

	Exterior (mg/m ³)	Entrada al proceso C (mg/m ³)	Salida del proceso D (mg/m ³)
Día 1	0,018 ± 0,0087	0,024 ± 0,011	0,017 ± 0,0093
Día 2	0,009 ^[23] ± 0,0054	0,016 ± 0,0074	0,015 ± 0,0068
Día 3	0,013 ± 0,0063	0,042 ± 0,019	0,019 ± 0,0087

Tabla 9. Concentraciones ambientales ponderadas en el tiempo en el área de producción.

Por lo tanto, la detección en la muestra A-M2 **confirmaría la presencia** del agente cancerígeno en la oficina de recepción de materia prima.

Área de producción

Se calculan las concentraciones ambientales ponderadas en el tiempo considerando los volúmenes de muestreo de cada caso y los resultados del laboratorio, teniendo en cuenta lo ya indicado para muestras por debajo del límite de cuantificación.

Las concentraciones ambientales ponderadas en el tiempo, junto con su incertidumbre expandida ($k = 2$), se recogen en la tabla 9.

La concentración ambiental obtenida en la entrada del proceso C el tercer día puede considerarse significativamente superior que la obtenida en el aire exterior, al cumplir la primera condición indicada en el apartado 3 ($C_{E-M3} > 3 \times C_{Ext-M3}$; $0,042 \text{ mg/m}^3 > 3 \times 0,013 = 0,039 \text{ mg/m}^3$), por lo que se **confirma la presencia** del agente químico en esa zona.

En el caso de la salida del proceso D, ninguna de las muestras cumple esta condición, por lo que para comprobar si existen diferencias significativas con el exterior es necesario realizar una prueba t de Student de una cola para muestras pareadas (véase la tabla 10).

Para ello se calcula, a partir de las diferencias entre las concentraciones en el interior y en el exterior (ΔC), la diferencia media (D) y la desviación típica de las diferencias, de acuerdo con las ecuaciones [3] y [4].

$$D = \frac{\sum \Delta c}{n} \quad [3] \quad S_D = \sqrt{\frac{\sum (D - \Delta C)^2}{n-1}} \quad [4]$$

A partir de estos datos se calcula t de acuerdo con la ecuación [5], y se compara con el valor de t tabulado para los n-1 grados de libertad y una probabilidad del 95 % ($\alpha = 0,05$), que se recogen en la tabla A9.

$$t_{\text{calculado}} = \frac{D}{S_D / \sqrt{n}} \quad [5]$$

	ΔC Salida del proceso D (mg/m ³)
Día 1	-0,001
Día 2	0,006
Día 3	0,005
D	0,004
s	0,0036
n	3
Grados de libertad (n-1)	2
t calculado	1,704
t tabulado	2,920
	$t_{\text{calculado}} < t_{\text{tabulado}}$ NO HAY DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS

Tabla 10. Prueba t de Student pareada. Comparación de concentraciones ambientales en el exterior y a la salida del proceso D.

Dado que la concentración ambiental del agente cancerígeno o mutágeno en la salida del proceso D no es significativamente superior a la obtenida en el aire exterior, puede descartarse que la concentración obtenida en la proximidad del proceso E sea significativamente superior a la que de forma habitual se encuentra en el aire exterior (marcada como EXT en la Figura 2).

C. Identificación y evaluación del riesgo

En ambos supuestos, los resultados confirman la presencia del agente cancerígeno tanto en la oficina de recepción de materias primas como en la zona del proceso B, áreas en las que el agente químico ni se utiliza ni se almacena y, por tanto, deberán investigarse las causas de dicha presencia para implementar las medidas correctoras que eviten esa situación y que está generando la exposición.

Hay que indicar que, mientras esta situación no se solucione, la evaluación del riesgo de exposición al agente X, y su actuación preventiva asociada, deberá extenderse a los puestos de trabajo que desarrollan tareas en las zonas de recepción de materias primas y del proceso B. Es decir: al haberse identificado el riesgo de exposición a agentes cancerígenos es de aplicación el Real Decreto 665/1997.

^[23] Para el cálculo de la concentración ambiental se considera como resultado analítico $2 \mu\text{g/muestra}$ [$(\text{LOQ} + \text{LOD})/2$] y para la incertidumbre analítica $(\text{LOQ} - \text{LOD})/\sqrt{12}$.

Asimismo, los trabajadores que ocupen estos puestos, mientras se corrige la situación con las medidas preventivas adecuadas, deberán incluirse en el Listado de trabajadores expuestos (véase apéndice 3).

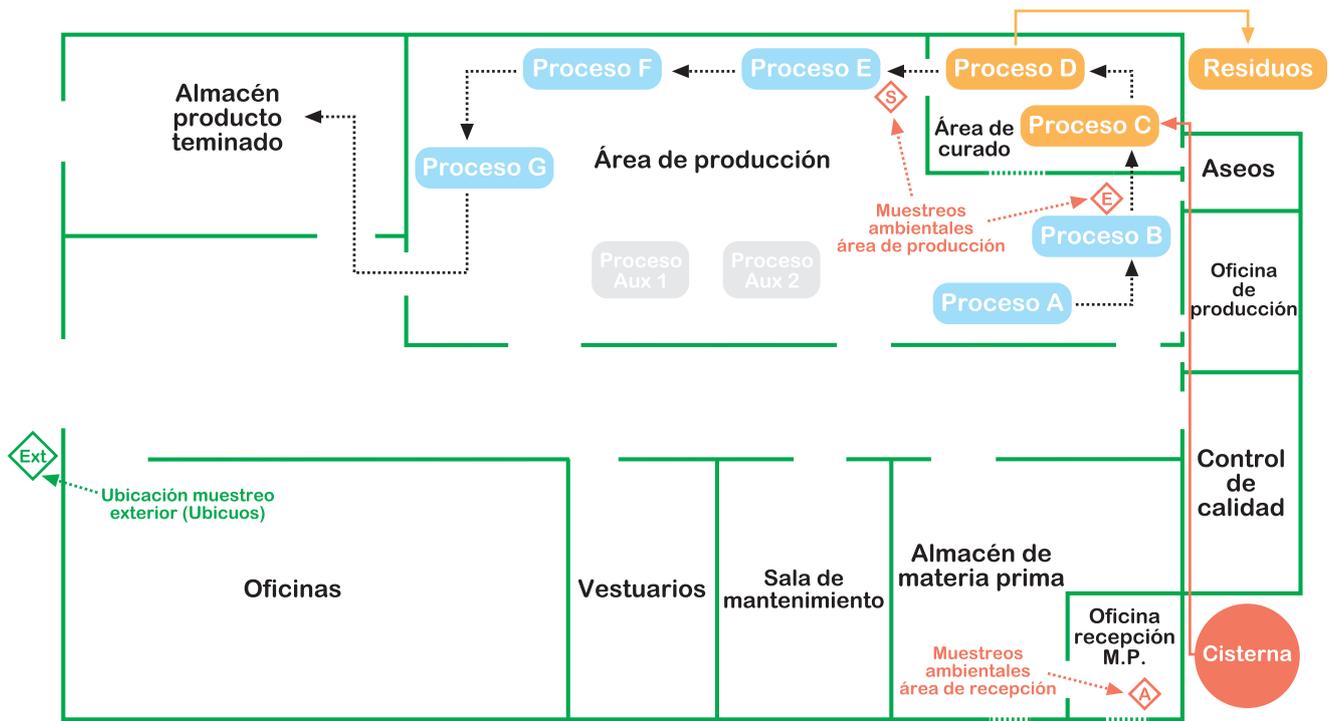


Figura 2. Esquema de la planta e indicación de los puntos de muestreo.

APÉNDICE 2. SUSTITUCIÓN DE AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS

1. INTRODUCCIÓN

La sustitución del agente químico peligroso queda establecida como la medida prioritaria para la prevención del riesgo químico en el trabajo en el Real Decreto 374/2001 y en el real decreto que describe esta guía, en plena consonancia con el principio de reducción de los riesgos en origen, establecido en el artículo 15 de la LPRL.

Para las sustancias químicas con efectos especialmente graves para la salud, como es el caso de los cancerígenos o mutágenos, la necesidad técnica de eliminar los riesgos 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 es aún mayor. Por eso, el Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo le dedica un artículo específico (artículo 4). Además, en el artículo 10, dentro del capítulo de obligaciones del empresario, establece la obligación de informar a las autoridades competentes, previa solicitud de la misma, de los criterios y resultados del proceso de sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos que se hayan llevado a cabo como consecuencia de la aplicación de dicho artículo 4.

La sustitución puede llevarse a cabo mediante el cambio de un agente por otro, cambios de organización y tecnológicos o, incluso, mediante el cambio completo del propio proceso para conseguir un resultado equivalente al obtenido en el proceso original pero que implique un menor riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores así como para el medio ambiente.

Este proceso no solo va a tener repercusión en el ámbito laboral al eliminar o reducir la exposición a sustancias peligrosas, que pueden dañar su salud, sino que va más allá, puesto que las exposiciones potenciales a sustancias peligrosas contenidas en artículos, en productos de consumo y, en general, presentes en todo el ciclo de vida en el que está implicada la sustancia también se verán afectadas.

Por todo ello, la sustitución debe entenderse como un conjunto integrado de acciones en el que intervienen varios factores y donde son más de uno los actores que juegan un papel importante, dentro y fuera de la empresa, para que el proceso pueda llevarse a cabo con éxito.

Así pues, se pueden considerar distintas formas de actuación:

- Cambio total de un agente por otro sin afectar al proceso, y mínimamente a los procedimientos de

trabajo. Por ejemplo: sustituir un hidrocarburo clorado por un detergente para desengrasar unas determinadas piezas metálicas.

- Eliminación o modificación del proceso de forma que se evite el uso del agente químico. Por ejemplo: sustituir el cordón de soldadura eléctrica por soldadura por puntos, realizar una limpieza con agua a presión y temperatura en lugar de utilizar un disolvente orgánico como desengrasante o utilizar tecnologías que eviten etapas de limpieza, pintado o soldadura.

A pesar de que en algunos casos la sustitución puede ser un proceso sencillo, como la sustitución de un producto de limpieza corrosivo o irritante por otro no peligroso (ya que el mercado ofrece una amplia gama de productos alternativos menos peligrosos), en la mayoría de los casos el proceso resulta complejo. Si la sustancia aporta propiedades específicas, por ejemplo, el cromo en el uso de pinturas para aviones, o forma parte principal del proceso productivo, esa tarea de sustitución sería más compleja ya que requeriría una asistencia técnica y unos recursos económicos y humanos importantes.

De ahí se deriva, en parte, la dificultad de su implantación en comparación con otras medidas convencionales como el confinamiento del proceso o la ventilación y, en definitiva, su menor grado de aplicación en la práctica, pese a su prioridad en la jerarquía preventiva.

2. LA SUSTITUCIÓN BAJO EL REGLAMENTO REACH: EL PROCESO DE AUTORIZACIÓN

El titular de la empresa tiene establecidas sus obligaciones directas en materia de sustitución de agentes químicos peligrosos en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 665/1997. Sin embargo, en un sentido más amplio, la legislación sobre comercialización de sustancias y mezclas, el Reglamento REACH, afecta a los fabricantes de sustancias químicas peligrosas y para algunas de estas sustancias les obliga a solicitar una autorización para poder seguir comercializándolas hasta que puedan ser sustituidas por otras menos peligrosas.

Uno de los objetivos de este reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente. Entre los pilares fundamentales del reglamento, para la consecución de este objetivo, está la aplicación del principio de sustitución en los siguientes términos: *“exigir la sustitución de una sustancia como tal, en forma de mezcla o contenida en un artículo, cuando la fabricación, utilización o comercialización de dicha*

sustancia suponga un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta la disponibilidad de sustancias y tecnologías alternativas, adecuadas y más seguras, así como los beneficios socioeconómicos resultantes de los usos de la sustancia que plantea un riesgo inaceptable”.

La articulación de este principio general está ligada al proceso de autorización de sustancias, al que el Reglamento REACH dedica su Título VII. Existen determinadas sustancias especialmente preocupantes en relación con sus efectos, tanto para la salud como para el medio ambiente, cuya puesta en el mercado estará sujeta a la concesión de una autorización (temporal y condicionada) por parte de la Comisión Europea. El artículo 57 del Reglamento REACH establece los agentes químicos que requerirán dicha autorización, entre los que se encuentran los cancerígenos o mutágenos de categorías 1A o 1B (atendiendo a la clasificación del Reglamento CLP).

Los criterios para la concesión de la autorización por parte de la Comisión (artículo 58 del Reglamento REACH), en el caso específico de sustancias cancerígenas o mutágenas, son:

- Demostración de que el riesgo para la salud y el medio ambiente derivado del uso de la sustancia está suficientemente controlado. Ello se recoge en el escenario de exposición, documento anexo obligatoriamente a las fichas de datos de seguridad para las sustancias de mayor volumen de comercialización (≥ 10 toneladas/año) y clasificadas como peligrosas por el Reglamento CLP.
- En el caso de sustancias sin umbral de exposición seguro (los mutágenos y la mayoría de los cancerígenos), y por lo tanto para las que no puede demostrarse que existen formas de controlar suficientemente el riesgo, según lo descrito en el apartado anterior, será necesario que el balance socioeconómico de su uso sea positivo y que no existan sustancias o tecnologías alternativas más seguras.

El proceso de solicitud de autorización implica la elaboración de un plan de sustitución. Dicho plan debe contemplar necesariamente un análisis de alternativas, con un estudio de la viabilidad técnica y económica de la sustitución, incluida información sobre toda investigación y desarrollo que el solicitante esté realizando o se proponga realizar y una estimación de los plazos previstos para la consecución de los objetivos de las distintas fases del plan.

Por otra parte, el Reglamento REACH contiene en su anexo XVII un listado de sustancias, mezclas y artículos peligrosos y usos sujetos a restricción de fabricación, comercialización y uso, que implica, en algunos casos, la prohibición total de la sustancia. Todos los productos clasificados como cancerígenos, mutágenos

y tóxicos para la reproducción (CMR) tienen restringida, con carácter general, su utilización solo a usos profesionales, aunque existen algunas excepciones de sustancias, mezclas o artículos de este grupo que han sido ampliamente utilizadas en materiales o productos de uso extendido entre la población en general (medicamentos, cosméticos, carburantes o determinadas pinturas).

Por todo lo expuesto en párrafos anteriores, el Reglamento REACH fomenta la investigación de alternativas al uso de las sustancias de mayor peligrosidad, comportando en muchos casos su sustitución progresiva en el mercado europeo.

3. EL PROCESO DE SUSTITUCIÓN

A la hora de abordar el proceso de sustitución de un agente químico peligroso en el lugar de trabajo, se suelen evidenciar dificultades o barreras tanto de tipo técnico como de tipo organizativo, que deben conocerse para poder salvarlas. Así, entre las principales dificultades que pueden encontrarse en un proceso de sustitución están:

- La resistencia al cambio: no se da exclusivamente en el ámbito de la prevención. La facilidad con la que la organización afronte el cambio que supone la sustitución dependerá de cómo haya vivido experiencias anteriores de cambios.
- El coste: el aspecto económico de una sustitución puede ser bastante complejo de calcular, sobre todo cuando la sustitución no consiste en el simple reemplazo de una sustancia por otra. Conlleva costes directos e indirectos que no son fáciles de estimar y, además, los beneficios sobre la salud y seguridad, a largo plazo, son difíciles de integrar en el análisis coste-beneficio. Puede llevarse a cabo un estudio económico que incluya no solo los costes y beneficios directos sino también los aspectos intangibles o beneficios indirectos, como la mejora de la salud del personal, de la salud pública, de la imagen corporativa, de la generación de conocimiento y consiguiente innovación y de la puesta en el mercado de productos más seguros.
- La viabilidad y la funcionalidad técnica de la sustancia: el papel que juega la misma en el proceso productivo y si es viable. Una sustancia puede tener distintas funciones en diferentes procesos o tareas. Hay sustancias cuyo papel es secundario dentro del proceso productivo y la posibilidad de sustituirlas o reemplazarlas es mayor. Conocer exactamente cuál es el papel de la sustancia es fundamental.
- La información insuficiente sobre las alternativas: pudiera darse el caso de que no se conocen todas las características técnicas y funcionales de las al-

alternativas disponibles o riesgos que pudiera suponer su implantación.

- El conocimiento técnico: se puede dar el caso de que para ciertas funcionalidades de una sustancia se requiera el conocimiento de especialistas en la materia y en el proceso y que no siempre está al alcance de todas las empresas, en particular las pymes.
- La capacitación y las herramientas para los prevencionistas. Un proceso de sustitución conlleva el apoyo de la empresa y de la plantilla, por lo que un/a técnico/a de prevención, que tras la evaluación puede recomendar una sustitución, requeriría ese apoyo así como herramientas que le ayuden en el proceso.

Las dificultades organizativas pueden salvarse considerando los beneficios que tal sustitución producirá tanto en la mejora de la salud del personal, y del público en general, como de la propia imagen corporativa de la empresa al poner en el mercado productos más seguros.

Además, para salvar algunas de estas barreras, si se trata de un agente químico utilizado para tareas o usos concretos, puede resultar útil:

- Contactar con la empresa proveedora del agente químico, que es quien pone a disposición la sustancia en el mercado y tiene interés en proporcionar la alternativa. Se pueden dar situaciones en las que las proveedoras (u otros agentes de la cadena de suministro) disponen de sustancias que pueden cumplir la misma función y resultan ser menos peligrosas. En este sentido, la evolución normativa tanto de comercialización como laboral y ambiental debe favorecer la sustitución o eliminación del mercado de las sustancias más peligrosas.
- Contactar con empresas del mismo sector, preferentemente a través de las asociaciones empresariales correspondientes, para examinar cuál es la solución que otras empresas con el mismo problema han ensayado o implantado. Desde la Agencia Europea se están promoviendo este tipo de iniciativas, como ocurre en el sector textil, para reducir el uso de sustancias peligrosas.
- Apoyarse en el conocimiento interno del que dispone el centro de trabajo a través de quienes tienen relación con la sustancia a sustituir (operarios y operarias, jefaturas intermedias, técnicas y técnicos de prevención, comerciales, responsables de desarrollo, responsables económicos, dirección, etc.). La experiencia aportada por estas personas puede ser decisiva a la hora de identificar alternativas e iniciar su estudio de viabilidad.

- Consultar información de organismos públicos y entidades europeas e internacionales. Por ejemplo, la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas), la Comisión Europea o la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico) han abordado el campo de la sustitución y han desarrollado herramientas para facilitar la búsqueda de alternativas, mejorar la información sobre las sustancias, facilitar el intercambio de información y en general, facilitar los procesos de sustitución teniendo en cuenta todo el ciclo de vida de la sustancia. La ECHA, cuenta con un espacio en su página web destinado a la sustitución donde facilita toda la información, desarrolla eventos, redes de intercambio de información, programas de financiación, avances y, en general, información sobre todas las actuaciones que realiza para mejorar el proceso de sustitución. La OCDE también pone a disposición una herramienta de sustitución y análisis de alternativas (ver apartado 4). El instituto alemán, el Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA, posee un portal web de apoyo a la sustitución, SUBSPORTplus, en donde también se pueden consultar estudios de casos con ejemplos de sustitución exitosos.

- Consultar otras bases de datos disponibles sobre sustancias procedentes de estudios de casos de sustitución en el ámbito privado, aunque se recomienda optar por las herramientas procedentes de organismos o entidades públicas siempre que sea posible.

Por otra parte, la participación de las trabajadoras y los trabajadores es esencial en el éxito del proceso de sustitución, ya sea en la fase de estudio, porque pueden aportar datos relevantes sobre los requisitos que debe reunir el agente sustituto, ya sea en la fase de desarrollo porque de ellas depende la correcta implantación de la medida, después de haber recibido una adecuada formación e información sobre la forma de proceder ante los cambios incorporados.

Para acometer con éxito las dificultades mencionadas es esencial abordar de manera sistemática el proceso de sustitución de un agente químico peligroso.

Se han publicado diversos procedimientos de este tipo centrados específicamente en la sustitución de agentes químicos peligrosos, que se relacionan en el apartado IV "Fuentes de Información". Se menciona aquí uno de ellos, propuesto por Guérin et. al. (véase Nota Técnica de Prevención nº 673), que consta de nueve pasos:

- 1º Identificación del problema.
- 2º Creación del comité de sustitución.
- 3º Estudio y definición de los criterios de selección de sustitutos.

- 4º Opciones de sustitución.
- 5º Ensayos a pequeña escala.
- 6º Evaluación de los nuevos riesgos.
- 7º Comparación y elección del sustituto.
- 8º Implantación.
- 9º Evaluación.

La Comisión Europea, tras un estudio de situación sobre esta medida de prevención en las empresas, definió dos estrategias destinadas a facilitar la sustitución en las pymes. En función del nivel de conocimiento del riesgo químico en la empresa y el papel de la sustancia en el proceso productivo, se utilizaría una u otra:

- La estrategia de 4 pasos, A-D (en la figura 1, el círculo interior verde oscuro), basada en el modelo de gestión de cambio (el ciclo de Edwards Deming) y adaptado en este caso al proceso de sustitución, la establece para aquellas empresas donde se emplean pocas sustancias químicas o donde las sustancias químicas que se plantean para la sustitución no forman parte de los productos que se fabrican, es decir, tendrían un papel secundario en el ciclo productivo.
- La estrategia de 7 pasos, 1-7 (en la figura 1, el círculo exterior), que amplía la anterior. La empresa que decide optar por este enfoque ya debe tener cierta experiencia en el área de gestión de agentes químicos

o un mayor conocimiento del tema y de la funcionalidad, quiere profundizar en el ámbito de la sustitución, o la sustancia que se desea eliminar o sustituir forma parte de tareas o procesos más complejos.

La ventaja de las estrategias definidas en la publicación de la Comisión Europea (*Minimising chemical risk to workers' health and safety through substitution*, Comisión Europea 2012) es que además facilita herramientas para cada una de esas etapas. Esta estrategia, definida en dos variantes, no solo trata de facilitar la sustitución dentro de la empresa sino de mejorar la gestión del riesgo químico en su conjunto.

Existen más herramientas (ver apartado 4) dirigidas a asistir en alguna parte específica del proceso de sustitución:

- bases de datos con información sobre sustancias que contiene información sobre alternativas a distintos agentes o procesos,
- métodos de comparación de peligros, como el "Modelo de columnas" desarrollado por el IFA (Institut für Arbeitssicherheit) (véase Nota Técnica de Prevención 712),
- herramientas de comparación de alternativas (algunas incluyen incluso cálculo de costes), como GreenScreen o la toolbox de la OCDE.

En algunas de estas herramientas aparecen además casos prácticos reales de sustitución.

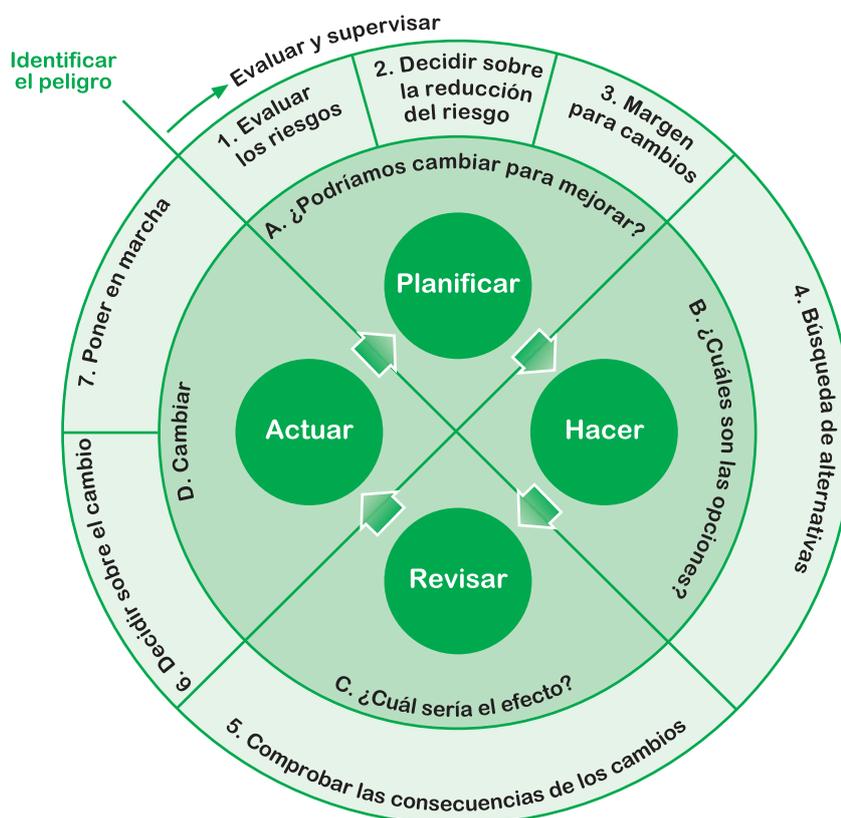


Figura 1: Diagrama extraído y traducido del documento: *Minimising chemical risk to workers' health and safety through substitution*.

4. HERRAMIENTAS DE AYUDA

Para que un proceso de sustitución tenga éxito es necesario estudiar previamente cada sustancia implicada en el proceso, obteniendo toda la información relevante sobre las mismas. Una vez realizado este primer análisis, se podrá comenzar con el proceso de sustitu-

ción mediante la búsqueda de alternativas viables o estudios de casos de éxito y comparar dichas alternativas para conocer su influencia en los riesgos para la salud y seguridad de los trabajadores.

En este apartado se proporcionan herramientas útiles para cada una de las etapas anteriormente mencionadas.

INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS		
APLICACIÓN	NOMBRE	DESARROLLADOR/WEB
Información sustancias peligrosas	GESTIS: base de datos de sustancias peligrosas	IFA - Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-stoffdatenbank/index-2.jsp Inglés (Alemania)
Información de sustancias. Organizaciones Intergubernamentales	INCHEM	CCOHS - Canadian Centre for Occupational Health and Safety www.inchem.org Inglés (Internacional)
Información sustancias (exposición aguda)	Programa Guía exposición aguda niveles. Usar como guía para exposiciones agudas	U.S. Environmental Protection Agency (EPA) www.epa.gov/oppt/aegl/index.htm Inglés (USA)
Información sobre sustancias químicas	RISCTOX: base de datos de sustancias químicas	ISTAS - Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud www.istas.net/risctox/ Español (España)
Web de bases de datos de toxicología de sustancias químicas	TOXNET	U.S. National Library of Medicine www.toxnet.nlm.nih.gov Inglés (USA)
Base de datos con información sobre sustancias con evaluación medioambiental	BASTA. Base de datos de la industria de la construcción sueca	BASTAonline, Swedish Environmental Institute y Swedish Construction Sector Federation www.bastaonline.se/ Inglés Sueco (Suecia)
Información sobre peligros, exposición y productos	PHAROS	https://pharosproject.net/
Listado jerarquizado sobre sustancias peligrosas	ETUC. Lista sindical de sustancias peligrosas preocupantes	European Trade Union Confederation (ETUC) https://www.etuc.org/sites/default/files/TUListREACH_1.pdf Inglés (Europa)
Lista de sustancias químicas de alto nivel de preocupación con criterios del REACH	SIN-list	ChemSec - The International Chemical Secretariat www.chemsec.org/list Inglés (Internacional)

HERRAMIENTAS DE INFORMACIÓN SOBRE SUSTITUCIÓN		
APLICACIÓN	NOMBRE	DESARROLLADOR/WEB
Información sobre sustitución, intercambio de información	Sustitución de sustancias químicas por otras más seguras - Red europea de intercambio de información	Redes sobre sustitución (promocionado por ECHA) https://echa.europa.eu/es/substitution-networks Inglés
Información general, eventos, casos reales	Sustitución por sustancias químicas más seguras	ECHA: https://echa.europa.eu/es/substitution-to-safer-chemicals
Ayudas económicas y técnicas para la sustitución	Financiación y soporte técnico	https://echa.europa.eu/es/funding-and-technical-support Español Inglés
Formación online sobre sustitución	Online training on analysis of alternatives	ECHA https://echa.europa.eu/es/online-training-on-analysis-of-alternatives
Portal web de apoyo para la sustitución	SUBSPORTPLUS: portal web dedicado a la sustitución	German Federal Institute for Occupational Safety and Health (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, BAuA https://www.subsportplus.eu/subsportplus/DE/Home/Home_node.html) Inglés Alemán
Herramienta online para ayudar a la sustitución	PRIO: A tool for substitution	Kemi - Swedish Chemicals Agency https://www.kemi.se/prioguiden/english/start Inglés (Suecia)
Sustitución de disolventes	Cleaner Solutions: sustancias alternativas a disolventes empleados en la limpieza de superficies	TURI - Toxics Use Reduction Institute http://www.cleanersolutions.org/ Inglés (USA)
Estudios de casos	Forum Standing Committee Working Group 'Substitution and Alternatives'	IFCS - Intergovernmental Forum on Chemical Safety www.who.int/ifcs/documents/standingcommittee/substitution/en/index.html Inglés Español (Internacional)
Herramienta online con información de alternativas para la limpieza de metales	CLEANTOOL	INRS, ISTAS, Kooperationsstelle Hamburg http://www2.cleantool.org/lang/sp/start_sp.htm Alemán Inglés Español (Europa)
Información para sustituir agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción	CMR: web de sustitución de cancerígenos, mutágenos y reprotóxicos	ANSES - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail www.substitution-cmr.fr Francés (Francia)
Guía técnica de sustitución	Guías técnicas alemanas TRGS	BAuA - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS-600.html Inglés Alemán (Alemania)
	Orientaciones sobre consideraciones clave para la identificación y selección de alternativas químicas más seguras	OCDE- Guidance on Key Considerations for the Identification and Selection of Safer Chemical Alternatives

HERRAMIENTAS PARA LA COMPARACIÓN DE ALTERNATIVAS		
APLICACIÓN	NOMBRE	DESARROLLADOR/WEB
Análisis de alternativas (peligros)	Modelo de columnas alemán	BAuA - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin http://www.dguv.de/ifa/en/pra/ghs_spaltenmodell/index.jsp Inglés Alemán
Método para comparación de alternativas	GreenScreen	https://www.greenscreenchemicals.org/learn/full-greenscreen-method
Herramienta para comprobar si las alternativas pueden tener impactos negativos sobre la salud de los trabajadores o el medio ambiente	Pollution Prevention Options Assessment System (P2OASys):	TURI - Toxics Use Reduction Institute http://www.turi.org/Our_Work/Research/Alternatives_Assessment/Chemical_Hazard_Comparison_Tools/P2OASys_Tool_to_Compare_Materials Inglés (USA)
Herramienta de sustitución y análisis de alternativas. Información sobre sustancias y estudios de caso	OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OECD)

Asimismo, como parte final del proceso de sustitución, se recogen a continuación una serie de herramientas para la evaluación de riesgos que, para el caso de los cancerígenos o mutágenos, pueden servir para deter-

minar si los riesgos de partida se han eliminado o reducido al incorporar las alternativas obtenidas durante el proceso:

HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS		
APLICACIÓN	NOMBRE	DESARROLLADOR/WEB
Gestión del riesgo químico	Evaluación cualitativa del riesgo por inhalación de agentes químicos	INSST https://rqweb.insst.es/
Modelo de exposición (inhalación)	The Advanced REACH Tool (ART)	ART consortium http://www.advancedreachtool.com/ Inglés (Europa)
Gestión del riesgo químico	COSHH Essentials	Health and Safety Executive, UK ,junto con TUC y CBI www.coshh-essentials.org.uk Inglés (UK)
Ayuda para la evaluación de riesgos	EMKG (Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe)	BAuA - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/EMKG/EMKG.html Alemán Inglés
Estimación de la exposición	EMKG-EXPO-TOOL	BAuA - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/REACH-assessment-unit/EMKG-Expo-Tool.html Inglés (Alemania)
Evaluación de riesgos industria química	Guía de evaluación de riesgos para la industria química	ICCA - International Council of Chemical Associations https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/07/Global-Product-Strategy-ICCA-Guidance-on-Chemical-Risk-Assessment-002.pdf Inglés
Sistema de datos de materiales de la industria automovilística	IMDS (International Material Data System) para la industria del automóvil	Hewlett-Packard Development Company https://www.mdssystem.com/imsnt/startpage/index.jsp Inglés
Herramienta para la evaluación de la exposición por vía dérmica	Riesgo por exposición dérmica	Versión en español de la aplicación informática RISKOFDERM https://herramientasprl.insst.es/higiene/riesgo-por-exposicion-dermica
Gestión de agentes químicos: evaluación y exposición	Stoffenmanager: herramienta online validada en Holanda para la evaluación de riesgos y estimación de la exposición	Consorcio Arbo Unie / TNO / Beco www.stoffenmanager.nl Holandés Inglés Español (Holanda)

APENDICE 3. INFORMACIÓN SOBRE PERSONAL EXPUESTO A CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS EN EL TRABAJO

Tal y como viene establecido en el artículo 9.b del Real Decreto 665/97, *el empresario está obligado a disponer de una lista actualizada de los trabajadores encargados de realizar las actividades respecto a las cuales los resultados de las evaluaciones mencionadas en el artículo 3 revelen algún riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, indicando la exposición a la cual hayan estado sometidos en la empresa.*

Para su elaboración, se servirá de los resultados de la evaluación de riesgos que le hayan sido facilitados por su servicio de prevención. A partir de los mismos, incluirá en la lista a todo el personal que la evaluación de riesgos haya identificado como expuesto.

Cabe recordar en este punto que evitar el riesgo debe ser siempre la primera actuación preventiva. Esta premisa adquiere especial importancia cuando se ha confirmado la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en un puesto de trabajo no involucrado directamente con las actividades en las que existe o puede existir esa presencia. En este caso, quienes ocupen dichos puestos deberán considerarse como expuestos mientras se investigan las causas responsables de la exposición y se procede a su eliminación siempre que sea posible. Cuando haya sido posible la eliminación de la exposición y se haya descartado la presencia de los agentes cancerígenos o mutágenos en dichos puestos de trabajo, se procederá a consignar en la lista de trabajadores y trabajadoras la fecha del fin de la exposición (tabla 1). Este personal ya no será considerado expuesto a efectos de aplicación del Real Decreto 665/1997 sino como post-expuesto, conservando sus datos e historial médico durante cuarenta años a partir de la fecha del fin de la exposición.

También se deberá conservar durante cuarenta años, desde el fin de la exposición, la lista de trabajadoras y

trabajadores antes mencionada, tal como indica el art. 9. Si antes de dicho plazo la empresa cesase su actividad, esta información deberá remitirla a la autoridad laboral competente.

En base a la recomendación de revisar anualmente la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a estos agentes (véanse comentarios al art. 3.3), es conveniente considerar la misma periodicidad anual para actualizar la lista indicada y, en cualquier caso, siempre que se disponga de nuevos resultados de la evaluación de riesgos.

Disponer de toda la información de forma sistematizada ayudará en el cumplimiento de la obligación establecida en el artículo 10, relativa a suministrar a las autoridades sanitarias y laborales la lista actualizada de personal expuesto cuando estas la soliciten. Además, desde el punto de vista preventivo, esta información será útil para valorar la posibilidad de reducir el número de personas expuestas, medida necesaria para minimizar el riesgo (conforme a lo establecido en el art. 5 c)) y para llevar a cabo el adecuado seguimiento del personal a través de un programa de vigilancia de la salud específico.

La información que las autoridades sanitarias o laborales puedan extraer de estas listas de personal expuesto, siempre respetando el carácter anónimo de los datos usados, puede contribuir a la investigación de la exposición o de los procedimientos de trabajo utilizados y, por tanto, ser una ayuda en la mejora de las condiciones de trabajo y en la prevención de dichas exposiciones.

A modo de ejemplo, a continuación se 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.

DATOS DE LA EMPRESA			
NOMBRE DE LA EMPRESA:		Domicilio Social:	
Actividades principales (CNAE):		Centro de Trabajo:	
Persona de contacto:	C.P.	Localidad:	Provincia:
CIF:	NISS:	Teléfono:	Correo electrónico:

DATOS DE LOS AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS Y PERSONAL EXPUESTO				
SUSTANCIA, MEZCLA O PROCEDIMIENTO CoM	PUESTO DE TRABAJO/TAREA CON EXPOSICIÓN A CoM	CAS	CANTIDAD	FRECUENCIA DE EXPOSICIÓN

DATOS DE LOS TRABAJADORES /AS							Fecha de actualización:		
APELLIDOS	NOMBRE	DNI	SEXO	FECHA NACIMIENTO	NASS	CNO	CONCENTRACIÓN MEDIA (mg/m ³)	INICIO EXPOSICIÓN	FIN EXPOSICIÓN

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA TABLA

Toda la información necesaria para completar la tabla debe extraerse del informe higiénico que forme parte de la evaluación de riesgos.

Por cada agente se rellenará una tabla de la siguiente manera:

- La primera parte de la tabla incluirá la información general asociada con la exposición a ese agente en cada puesto de trabajo.
- La segunda parte incluirá la relación de personal expuesto a dicho agente en el puesto de trabajo descrito.

En la celda PUESTO DE TRABAJO/TAREA CON EXPOSICIÓN A CoM: Únicamente se deben consignar aquellas tareas en las que se ha confirmado la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

En la celda CONCENTRACIÓN MEDIA (mg/m³): Si los resultados obtenidos en las mediciones siguen una distribución log-normal, la concentración media se calculará mediante la media geométrica (MG) del conjunto de resultados. En caso de que la distribución de resultados sea normal, para obtener la concentración media se calculará la media aritmética (MA) de las mediciones.

Tabla 1: Lista de personal expuesto.

APÉNDICE 4. LISTA DE MADERAS DURAS

Los términos “madera blanda” y “madera dura” proceden del inglés “softwoods” y “hardwoods”. Las maderas blandas son de coníferas (pinos, abetos, cedros, etc.) y las maderas duras son de árboles de hoja caduca (haya, roble, castaño, nogal, etc.) y de otras especies tropicales (caoba, teca, palisandro, etc.). Esta distinción 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. Las características físicas tales como la densidad y la dureza de los dos tipos de maderas no son elementos distintivos ya que se superponen en buena medida.

El Real Decreto 665/1997 es de aplicación a “trabajos que supongan exposición a polvo de maderas duras”, como se especifica en su Anexo I. El nivel de los conocimientos actuales respecto a los efectos de la exposición al polvo de madera, tanto procedente de maderas duras como de maderas blandas, ha evolucionado considerablemente desde la fecha en que fue aprobada la Directiva 1999/38/CE del Consejo de 29 de abril de 1999 por la que se modifica por segunda vez 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 y por la que se amplía su ámbito de aplicación a los mutágenos. El principal organismo técnico de reconocido prestigio internacional en carcinógenos, la Agencia Internacional de la Investigación sobre el Cáncer (IARC) indica, en su revisión más reciente sobre este tema, que existe fuerte evidencia en la asociación entre exposición al polvo de madera y el desarrollo de cánceres nasales²⁴.

Si bien la evidencia ha demostrado claramente la carcinogenicidad del polvo de maderas duras, es preciso añadir que hay pocos estudios que evalúen específicamente los efectos según las especies de árbol. Existe, por tanto, cierta dificultad para aclarar si estos efectos son atribuibles de forma exclusiva al polvo de maderas duras o si son el resultado de la exposición al polvo de ambos tipos de madera.

El Real Decreto 665/1997 también es de aplicación a las mezclas de polvos, entre los cuales esté presente algún tipo de madera dura. Un caso frecuente y de especial dificultad para el reconocimiento del tipo de madera utilizada lo constituyen los tableros de aglomerados, dado que pueden estar compuestos por varios tipos de maderas, virutas e incluso restos procedentes de los embalajes. Generalmente, su composición resulta desconocida para el usuario. En estos casos será preciso solicitar la composición de los aglomerados al fabricante o suministrador de los mismos, de acuerdo con el artículo 41 de la LPRL y del artículo 3.1a del Real Decreto 374/2001.

Conforme a lo indicado en la Disposición final primera del Real Decreto 665/1997, se incluyen a continuación unas listas indicativas²⁵ de maderas duras y blandas, con su nombre científico y común. Debe indicarse que 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. Este es el caso, por ejemplo, del eucalipto (*Eucalyptus spp*) que, al pertenecer al grupo de las angiospermas, se debe considerar como madera dura.

^[24] IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 100C. A Review of Human Carcinogens: Arsenic, Metals, Fibres and Dusts.

^[25] IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 62. Wood dust and Formaldehyde.

MADERAS DURAS	
Género - especie	Nombre común (inglés / castellano)
<i>Acer</i>	Maple / Arce
<i>Alnus</i>	Alder / Aliso
<i>Betula</i>	Birch / Abedul
<i>Carya</i>	Hickory / Nogal americano, pacano
<i>Carpinus</i>	Hornbeam / Carpe
<i>Castanea</i>	Chestnut / Castaño
<i>Fagus</i>	Beech / Haya
<i>Fraxinus</i>	Ash / Fresno
<i>Juglans</i>	Walnut / Nogal
<i>Platanus</i>	Sycamore / Sicomoro, plátano
<i>Populus</i>	Cottonwood, aspen poplar / Chopo, álamo
<i>Prunus</i>	Cherry / Cerezo
<i>Quercus</i>	Oak / Roble
<i>Salix</i>	Willow / Sauce
<i>Tilia</i>	Linden, basswood / Tilo
<i>Ulmus</i>	Elm / Olmo

MADERAS BLANDAS	
Género - especie	Nombre común (inglés / castellano)
<i>Abies</i>	Fir / Abeto
<i>Chamaecyparis</i>	False cypress / Falso ciprés
<i>Cupressus</i>	Cypress / Ciprés
<i>Larix</i>	Larch / Alerce
<i>Picea</i>	Spruce / Picea
<i>Pinus</i>	Pine / Pino
<i>Pseudotsuga menziesii</i>	Douglas fir / Pino de Oregón, abeto de Douglas
<i>Sequoia sempervirens</i>	Redwood / Secuoya
<i>Thuja</i>	Thuja / Tuya
<i>Tsuga</i>	Hemlock / Hemlock

MADERAS DURAS TROPICALES	
Género - especie	Nombre común (inglés / castellano)
<i>Agathis australis</i>	Kauri pine / Kauri
<i>Chlorophora excelsa</i>	Iroko / Iroko
<i>Dacrydium cupressinum</i>	Rimu / Rimu
<i>Dalbergia</i>	Rosewood / Palisandro
<i>Dalbergia nigra</i>	Brazilian rosewood / Jacarandá de Brasil
<i>Diospyros</i>	Ebony / Ébano de Asia
<i>Khaya</i>	African mahogany / Caoba africana
<i>Mansonia</i>	Mansonia / Mansonia
<i>Ochroma</i>	Balsa / Balsa
<i>Palaquium hexandrum</i>	Nyatoh / Nyatoh
<i>Pericopsis elata</i>	Afrormosia / Afrormosia
<i>Shorea</i>	Meranti / Meranti
<i>Tectona grandis</i>	Teak / Teca
<i>Terminalia superba</i>	Limba, afara / Limba
<i>Triplochiton scleroxylon</i>	Obeche, samba / Obeche, samba

IV. FUENTES DE INFORMACIÓN

A) Documentos citados en la guía

Normativa legal relacionada

La legislación referida a lo largo de esta guía puede consultarse a través de internet en el sitio web del INSST - <http://www.insst.es> - donde, además, se puede acceder a diversa documentación elaborada por el propio INSST, así como a enlaces de instituciones y organismos europeos e internacionales.

La normativa citada en la presente guía técnica es la existente en el momento de publicación de la misma. Por tanto, la nueva normativa que se publique con posterioridad deberá ser tenida en cuenta.

La normativa se encuentra directamente enlazada al apartado “legislación consolidada” del BOE. Si no se dispusiese del texto consolidado en el BOE, se recomienda consultar el apartado de “análisis jurídico”.

Ámbito Nacional

- Decreto de 26 de julio de 1957 sobre Industrias y Trabajos prohibidos a mujeres y menores por peligrosos o insalubres.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 14/1994, de 1 de junio, por la que se regulan las empresas de trabajo temporal.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, por el que se establecen disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 216/1999, de 5 de febrero, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo de los trabajadores en el ámbito de las empresas de trabajo temporal.
- Real Decreto 1124/2000, de 16 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.
- Real Decreto 290/2004, de 20 de febrero, por el que se regulan los enclaves laborales como medida de fomento del empleo de personas con discapacidad.
- Real Decreto 396/2006, de 31 de marzo, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajos con riesgo de exposición al amianto.
- Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
- Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.
- 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.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Real Decreto 598/2015, de 3 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención; el Real Decreto 485/1997, de 14

de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, y el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

- Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
- Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.
- Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Real Decreto 1154/2020, de 22 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Real Decreto 427/2021, de 15 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
- Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- Real Decreto 395/2022, de 24 de mayo, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Ámbito Europeo

- Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo.
- Directiva 97/42/CE del Consejo de 27 de junio de 1997 por la que se modifica por primera vez 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.

- Directiva 1999/38/CE del Consejo de 29 de abril de 1999 por la que se modifica por segunda vez 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 y por la que se amplía su ámbito de aplicación a los mutágenos.
- Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.
- Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- Directiva (UE) 2019/130 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de enero de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
- Directiva (UE) 2019/983 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

Normas técnicas

En el presente documento se citan diversas normas técnicas en las que se indica el año de la versión referenciada. Es esta versión la que responde a los comentarios

específicos que puedan hacerse en la guía técnica. No obstante, en determinados casos, es recomendable tomar en consideración la última versión de la norma que, en el momento de su lectura, esté vigente. Esta advertencia es de especial interés en el caso de que la norma citada sea armonizada.

- UNE-EN 16798-3:2018 “Eficiencia energética de los edificios. Ventilación de los edificios. Parte 3: Para edificios no residenciales. Requisitos de eficiencia para los sistemas de ventilación y climatización”.
- UNE-EN 689:2019 “Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad con los valores límite de exposición profesional”.
- UNE-EN 482:2021 “Exposición en el lugar de trabajo. Procedimientos para la determinación de la concentración de los agentes químicos. Requisitos generales relativos al funcionamiento”.
- UNE-EN 1540:2022 “Exposición en el lugar de trabajo. Terminología.”

Publicaciones del INSST

La mayoría de las publicaciones del INSST, entre ellas la colección completa de Notas Técnicas de Prevención, pueden consultarse y descargarse gratuitamente a través del catálogo de publicaciones de la web del INSST.

Guías técnicas relacionadas

- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (2013).
- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición al amianto (2022).
- Guía técnica para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de protección individual (2022).
- Guía técnica sobre señalización de seguridad y salud en el trabajo (2009).
- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la utilización de los lugares de trabajo (2015).
- Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo (2011).

Notas técnicas de prevención (NTP)

- NTP 673: La sustitución de agentes químicos peligrosos: aspectos generales (2005).
- NTP 712: Sustitución de agentes químicos peligrosos (II): criterios y modelos prácticos (2005).

Otras publicaciones del INSST

- INFOCARQUIM. Base de datos de agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción. INSST; 2011. (Disponible en: <https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/base-de-datos-infocarquim>).
- Documento “Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España” del INSST. (Disponible en: <https://www.insst.es/valores-limites-de-exposicion>).

Otra bibliografía citada en la guía

- Protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores, del Ministerio de Sanidad. (Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/vigiTrabajadores/protocolos.htm>).
- Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Vol 100C. A Review of Human Carcinogens: Arsenic, Metals, Fibres and Dusts. International Agency for Research on Cancer (IARC); 1995. (Disponible en: <http://monographs.iarc.fr>).
- Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol 62. Wood dust and Formaldehyde. Lyon: International Agency for Research on Cancer (IARC); 1995. (Disponible en: <http://monographs.iarc.fr>).
- Minimising chemical risk to workers' health and safety through substitution. Comisión Europea, 2012. (Disponible en: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c94c5caf-fca6-498e-8dff-f75c6e20147f>).
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Fichas de sustitución de sustancias químicas CMR. ANSES; 2009. (Disponible en: http://www.substitution-cmr.fr/index.php?id=18&no_cache=1).
- ChemSec. SIN (Substitute It Now!) List. The International Chemical Secretariat; 2012. (Disponible en: www.sinlist.org).
- Cooperation Centre Hamburg IFE, ISTAS, ChemSec, Grontmij. SUBSPORT: Portal europeo sobre sustitución. (Disponible en: <http://www.subsport.eu>).
- Cooperation Centre Hamburg, INRS, ISTAS. CLEANTOOL: Base de datos europea de buenas prácticas en procesos de limpieza de superficies metálicas. (Disponible en: <http://cleantool.org>).
- Danish Working Environment Authority. CATSUB: Catálogo de sustituciones. (Disponible en: <https://at.dk/en>).

- IFA, DGUV. Modelo de columnas para la búsqueda de sustitutos. 2009. (Disponible en: <https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/praxishilfen-gefahrstoff/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp>).

B) Otros documentos no citados en la guía

- Nota técnica de prevención NTP 441 : Tóxicos para la reproducción masculina. (INSST; 1997).
- Nota técnica de prevención NTP 514 : Productos químicos carcinógenos: sustancias y preparados sometidos a la Directiva 90/394/CEE.(INSST; 1999).
- Nota técnica de prevención NTP 542 : Tóxicos para la reproducción femenina.(INSST; 2000).
- Nota técnica de prevención NTP 871 : Regulación UE sobre productos químicos (I): Reglamento REACH (INSST; 2010).
- Nota técnica de prevención NTP 878 : Regulación UE sobre productos químicos (II): Reglamento CLP: aspectos básicos (INSST; 2010).
- Nota técnica de prevención NTP 881 : Regulación UE sobre productos químicos (IV). Reglamento CLP: peligros para la salud y para el medioambiente (INSST; 2010).
- Nota técnica de prevención NTP 973: Reglamento CLP. Criterios generales para la clasificación de mezclas (INSST; 2013).
- Nota técnica de prevención NTP 974: Reglamento CLP. Clasificación de mezclas: peligros para la salud (INSST; 2013).
- Nota técnica de prevención NTP 1.030: Carcinógenos: criterios para su clasificación (INSST; 2014).
- Colección técnica “Agentes Cancerígenos en el Trabajo: Conocer para Prevenir” (INSST; 2022).
- Brown JA. HAZMAP: Information on Hazardous Chemicals and Occupational Diseases. National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services; 2009. (Disponible en: <https://www.haz-map.com/>).

- Kogevinas M, van der Haar R, Fernández F, Kaupinen T. CAREX-Esp: Sistema de información sobre exposición ocupacional a cancerígenos en España en el año 2004. (Disponible en: <http://www.istas.net/web/abreenlace.asp?idenlace=2629>).

- National Toxicology Program. Report on Carcinogens, Twelfth Edition. Research Triangle Park, NC: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, NTP; 2011. (Disponible en: <http://ntp.niehs.nih.gov/go/roc12>).

C) Referencia a la web de otros organismos o información de interés

- International Agency for Research on Cancer (Centre international de Recherche sur le Cancer). Francia. (<https://www.iarc.who.int>).
- Agencia Europea de Sustancias y Mezclas (ECHA). (<https://echa.europa.eu/es/home>).
- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).(<https://www.oecd.org/acerca/>).
- Centers for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. EE UU. (<https://www.cdc.gov/niosh/index.htm>).
- Occupational Safety & Health Administration. U.S. Department of Labor. EE UU. (<https://www.osha.gov/carcinogens>).
- Canadian Center for Occupational Health and Safety. Canadá. (https://www.ccohs.ca/oshanswers/diseases/occupational_cancer.html).
- Occupational Cancer Research Centre. Canadá. (<https://www.occupationalcancer.ca/>).
- Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Francia. (<https://www.inrs.fr/risques/cmr-agents-chimiques/ce-qu-il-faut-retenir.html>).
- Institut National du Cancer. Francia. (<https://www.e-cancer.fr/>).
- Roadmap On Carcinogens. (<https://roadmapon-carcinogens.eu/>).

Para cualquier observación o sugerencia en relación con esta Guía técnica, puede dirigirse al:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

C/Torrelaguna, 73 - 28027 Madrid

Tlf. 91 363 41 00



www.insst.es



GT.109.1.22



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst

Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo