

Manual de *Agentes Cancerígenos*

Indice

Introducción.....	5
Clasificación.....	15
Introducción.....	15
Clasificación.....	19
Observaciones.....	26
Sustancias carcinogénicas.....	26
Sustancias mutagénicas.....	27
Obligaciones del empresario.....	36
Identificación y evaluación de riesgos.....	36
Sustitución de agentes cancerígenos o mutagénicos.....	38
Prevención y reducción de la exposición.....	38
Medidas de higiene personal y protección individual.....	40
Vigilancia de la salud de los trabajadores.....	43

Información y formación de los trabajadores.....	45
Consulta y participación de los trabajadores.....	47
Identificación y etiquetado de productos.....	48
Cancerígenos.....	48
Mutagénicos.....	52
Valores límites ambientales.....	56
Límite de exposición anual.....	58
Legislación aplicable, bibliografía de consulta y fuentes de información.....	65
Intervención sindical.....	76
Anexos	80
Anexo 1	81
Anexo 2	84
Anexo 3	88
Anexo 4	93
Anexo 5	101

Introducción

Actualmente se puede decir que el cáncer es la plaga de nuestros días, ya que es la enfermedad que más contribuye a la mortalidad y a la disminución de la esperanza de vida.

El cáncer es una enfermedad que se ha convertido en una auténtica epidemia en los países más desarrollados en el período de una sola generación. En la actualidad en países como EEUU se espera que casi uno de cada dos hombres y más de una de cada tres mujeres sean diagnosticados de cáncer en algún momento de su vida.

Cada año se diagnostican unos 12 millones de casos de cáncer, más de un millón y medio en España, de los que se estima que el 10% tiene origen laboral.

En el año 2008 fallecieron más de cien mil personas en España por esta enfermedad.

Estos datos son realmente alarmantes puesto que el cáncer laboral origina al año más muertes que todos los accidentes de trabajo y los accidentes de tráfico juntos.

Las causas del cáncer son muy variadas y la investigación científica ha identificado numerosos factores de riesgo relacionados con los ambientes de vida y de trabajo (dieta y alimentación, tabaquismo, contaminación atmosférica...).

Los agentes cancerígenos se encuentran presentes en la mayoría de los lugares de trabajo. La Agencia Internacional para la Evaluación del Cáncer (IARC), perteneciente a la Organización Mundial de la Salud, ha reconocido hasta el momento 433 agentes cancerígenos, siendo aproximadamente la mitad, sustancias presentes en el entorno laboral.

Según el *Sistema de información de exposición ocupacional a cancerígenos (Carex 2004)* el 25% de la población laboral española ha estado expuesta en los últimos años a agentes cancerígenos, una cifra que se habrá reducido al 19% después de aprobada la ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo.

Es cierto que este tipo de datos son todavía insuficientes, que serían necesarios otro tipo de estudios empíricos que permitieran conocer con más precisión las exposiciones e identificar mejor los grupos de riesgo, pero parece evidente que son datos que deberían alertar sobre la necesidad de hacer algo y que ya posibilitan promover políticas y estrategias preventivas fundadas en el mejor conocimiento disponible.

Sin embargo, la inmensa mayoría de los cánceres y otras enfermedades debidas a la exposición a productos químicos, sencillamente no se registran y, por tanto, no aparecen en las estadísticas laborales. En definitiva, no aparecen como un problema capaz de suscitar la atención de los poderes públicos y de la opinión pública.

Y sin embargo, la prevención del cáncer de origen laboral es posible siendo fundamental el eliminar y reducir el uso y la exposición a las sustancias cancerígenas del puesto de trabajo, lo cual es posible e, incluso en algunas ocasiones, relativamente fácil. Pero para ello es necesario conocer los agentes cancerígenos

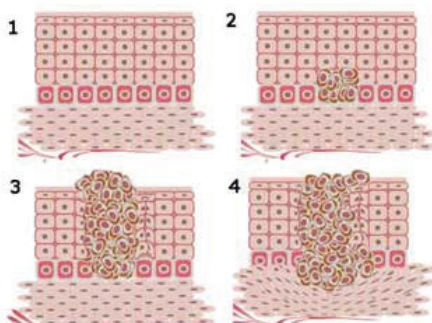
para poder detectarlos en el entorno laboral y proponer y aplicar las correspondientes medidas preventivas, puesto que actualmente existe un gran desconocimiento de la materia.

Por ello en el año 2006 se elaboró un manual sobre agentes cancerígenos, con el objetivo de dotar a los delegados de prevención y a todos los trabajadores de una herramienta de información con la que poder actuar ante este grave riesgo laboral.

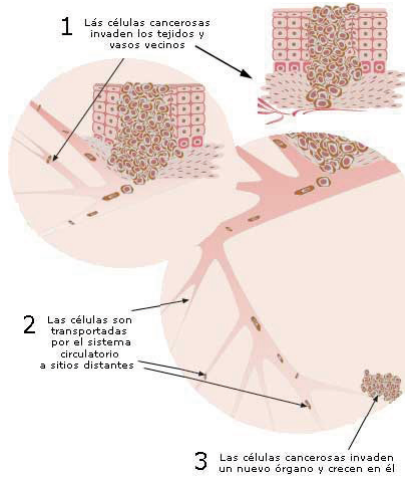
Con esta publicación queremos actualizar dicho manual, recogiendo, entre otras cuestiones, cómo se clasifican los agentes cancerígenos, cómo identificarlos y la normativa de aplicación tras las modificaciones que ha habido desde entonces.

¿Qué es el cáncer?

El cáncer es un término muy amplio que abarca a un grupo de más de 200 tipos de enfermedades causadas por alteraciones en el material genético de las células.



Normalmente, las células crecen, se dividen y mueren en las proporciones que sean necesarias para que se mantenga el cuerpo sano. Sin embargo, algunas veces y por muy diferentes motivos, este proceso se descontrola, las células crecen sin control y las viejas no mueren cuando deberían morir, generando ese exceso de células una masa de tejido que denominamos **tumor**.



No todos los tumores son cancerosos.

Los **tumores benignos** no son cancerosos. No se diseminan por otras partes del cuerpo, generalmente se pueden extraer y rara vez ponen en peligro la vida.

Los **tumores malignos** son cancerosos. Estas células pueden invadir y destruir el tejido a su alrededor o incluso desprenderse del tumor y entrar al torrente sanguíneo o al sistema linfático, pudiendo generar nuevos tumores en otros órganos, lo que se conoce como metástasis.

¿Cuáles son sus causas?

En la mayoría de los casos el cáncer tiene un origen multicausal, incluyendo factores genéticos, ambientales y de tipo social (ciertos estilos de vida, el entorno laboral...).

Entre el 75-80% de los cánceres se debe a la acción de agentes externos. En el resto de casos no se conocen con exactitud los mecanismos por los que se produce.

El consumo de tabaco o de alcohol, la dieta, la actividad física, la exposición a los rayos ultravioleta (UV) del sol o la exposición a carcinógenos (sustancias que causan cáncer) en el lugar de trabajo o en el ambiente aumentan considerablemente el riesgo de padecer cáncer.

Los carcinógenos pueden ser:

- **Químicos:** La mayoría están relacionados con la actividad industrial. Hay cerca de 7 millones de compuestos químicos conocidos, de los cuáles unos 2.000 tienen algún tipo de actividad carcinogénica como el amianto, el benceno, el mercurio o el plomo.
- **Físicos:** Entre los que destacan las radiaciones ionizantes (rayos X) y las no ionizantes (rayos ultravioleta del sol).
- **Biológicos:** El 18% de los cánceres se debe a infecciones persistentes provocadas por virus, bacterias o parásitos, como el de la hepatitis B (que puede generar cáncer de hígado), el del papiloma humano (cáncer de cuello uterino) o el *helicobacter pylori* (cáncer de estómago).

Síntomas y signos comunes del cáncer.

Hay muchos síntomas del cáncer, puesto que como se ha comentado antes hay también multitud de tipos de cáncer. Sin embargo, es importante tener en cuenta que el tener alguno de estos síntomas no significa que se tenga un cáncer. Es necesario consultar con un especialista sobre el tema ante cualquier cambio en el cuerpo fuera de lo común, para que nos dé un diagnóstico. Además, cualquier tratamiento contra el cáncer tiene mayor probabilidad de éxito cuanto más temprano sea su diagnóstico.

Según la publicación, en ciertos grupos de edad estos síntomas ayudarían a predecir la presencia de un tumor de forma tan certera que, de no haber otra explicación más plausible, el paciente debería ser remitido al especialista. Sangre en el recto, bultos en las mamas, tos acompañada de sangre, dificultad al tragar, sangrado vaginal después de la menopausia y resultados anómalos en las revisiones de próstata completan la lista de síntomas a tener en cuenta.

Algunos de los síntomas generales son:

- Engrosamiento o bulto en el seno o en cualquier otra parte del cuerpo.
- Pérdida de peso sin razón aparente: la mayoría de las personas con cáncer experimenta una pérdida de peso en algún momento, lo que es más frecuente en caso de cáncer de páncreas, estómago, esófago o pulmón.
- Fiebre: es muy común en los pacientes de cáncer, sobre todo cuando éste se ha propagado del lugar donde se originó.
- Tos o ronquera persistente.
- Cansancio: es decir, agotamiento extremo que no mejora con el descanso y que suele producirse a medida que el cáncer progresa.
- Dolor: en algunos casos es un síntoma inicial pero lo más frecuente es que se produzca cuando ya hay metástasis.
- Hemorragias o secreciones no habituales: pueden aparecer tanto en etapas iniciales como avanzadas de algunos tipos de cáncer.
- Cambios en la piel: como por ejemplo oscurecimiento (hiperpigmentación), coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia), enrojecimiento (eritema), picazón (prurito) o crecimiento excesivo del vello.
- Manchas blancas en la lengua o en el interior de la boca, o cualquier otro cambio en la boca que dure mucho tiempo.
- Cambios en verrugas o lunares: si cambian de color, tamaño o forma.
- Llagas que no se curan: un cáncer de piel puede sangrar y parecer una llaga que no cicatriza.

- Indigestión o dificultad para tragar que persista en el tiempo.
- Cambios en los hábitos de evacuación o de la vejiga: molestias, sangrado o cambios en estas funciones durante un tiempo prolongado pueden ser síntomas de cáncer de colon, próstata o vejiga.

Cuando surgen estos síntomas u otros, **no** siempre son causados por cáncer. Pueden ser causados por infecciones, por tumores benignos u otros problemas.

Es importante consultar con el médico acerca de estos síntomas o cualquier otro cambio físico ya que sólo él puede hacer un diagnóstico.

Tratamientos del cáncer

El cáncer puede tratarse con cirugía, con radioterapia, quimioterapia, **terapia hormonal** o con terapia biológica. El médico puede usar un método o una combinación de métodos, dependiendo del tipo y ubicación del cáncer, de si la enfermedad se ha extendido, la edad y salud general del paciente y de otros factores. Puesto que el tratamiento para el cáncer puede dañar también células y tejidos sanos, con frecuencia causa efectos secundarios. Algunos pacientes se pueden preocupar de que los efectos secundarios sean peores que la enfermedad. Sin embargo, los pacientes y los médicos discuten generalmente las opciones de tratamiento comparando los beneficios probables de destruir las células cancerosas y los riesgos de efectos secundarios posibles. Los médicos pueden sugerir formas de reducir o eliminar los problemas que se pueden presentar durante y después del tratamiento.

La **cirugía** es un procedimiento para extirpar el cáncer. Los efectos secundarios de la cirugía dependen de muchos factores, inclusive del tamaño y lugar del tumor, del tipo de operación y del estado general de salud del paciente. Los pacientes tienen algo de dolor después de la cirugía, pero este dolor se puede controlar

con medicina. También es común que los pacientes se sientan cansados o débiles por un tiempo después de la cirugía.

Cuando se hace una biopsia u otro tipo de cirugía por cáncer, es posible preocuparse de que se extienda la enfermedad. Esto sucede muy raras veces porque los cirujanos toman precauciones especiales para impedir que el cáncer se disemine durante la cirugía. Exponer el cáncer al aire durante la cirugía no causa que se disemine la enfermedad.

La **radioterapia** usa rayos de alta energía para destruir las células cancerosas en una región determinada del cuerpo. La radiación puede administrarse en forma externa por medio de una máquina que apunta la radiación a la zona del tumor. La radiación puede administrarse también internamente; agujas, semillas, alambres o catéteres que contienen una sustancia radioactiva se implantan cerca del cáncer. Los tratamientos de radiación no causan dolor. Los efectos secundarios son ordinariamente temporales y la mayoría pueden tratarse y controlarse. Es posible que los pacientes se sientan muy cansados, especialmente en las últimas semanas del tratamiento. La radioterapia puede causar también la disminución del número de glóbulos blancos en la sangre, los cuales ayudan a proteger el cuerpo contra la infección. Con radiación externa, es también común que se caiga el pelo temporalmente en la zona tratada y que la piel se ponga roja, reseca, sensible y con comezón.

No hay riesgo de exposición a la radiación al tener contacto con un paciente que está recibiendo **radioterapia externa**. La radiación externa no causa que el cuerpo se haga **radiactivo**. Con radiación interna (también llamada radiación de implante), el paciente puede necesitar quedarse en el hospital separado de otra gente mientras el nivel de radiación es más elevado. Los implantes pueden ser permanentes o temporales. La cantidad de radiación en un implante permanente disminuye a un nivel seguro antes de que la persona salga del hospital. Con un implante temporal, una vez que se retira el implante, no hay radiactividad en el cuerpo.

La **quimioterapia** es el uso de fármacos para destruir células cancerosas en todo el cuerpo. Las células sanas también pueden dañarse, especialmente las que se dividen rápidamente. El médico puede usar un fármaco o una combinación de fármacos. Los efectos secundarios de la quimioterapia dependen principalmente de los fármacos y de la dosis que recibe el paciente. La caída del pelo es un **efecto secundario** común de la quimioterapia; sin embargo, no todos los fármacos contra el cáncer causan que se caiga el pelo. Los fármacos anticancerosos pueden también causar fatiga temporal, falta de apetito, náuseas y vómitos, diarrea, o llagas en la boca y labios. Los fármacos para impedir o reducir las náuseas y vómitos pueden ayudar con algunos de estos efectos secundarios. Las células normales generalmente se recuperan cuando ha terminado la quimioterapia, por lo que la mayoría de los efectos secundarios desaparecen gradualmente después de que termina el tratamiento.

La **terapia hormonal** se usa para tratar ciertos cánceres que dependen de hormonas para su crecimiento. La terapia hormonal impide que las células cancerosas utilicen las hormonas que necesitan para crecer. Este tratamiento puede incluir el uso de fármacos que detienen la producción de ciertas hormonas o que cambian la forma como funcionan las hormonas. Otro tipo de terapia hormonal es la cirugía para extirpar los órganos que producen hormonas. Por ejemplo, los ovarios pueden ser extirpados para tratar el cáncer de seno. Los testículos pueden ser extirpados para tratar el cáncer de próstata.

La terapia hormonal puede causar un número de efectos secundarios. Los pacientes pueden sentirse cansados o retener líquidos, subir de peso, tener bochornos o sofocos, náuseas y vómitos, cambios de apetito y, en algunos casos, coágulos de sangre. La terapia hormonal puede causar también **osteoporosis** en mujeres premenopáusicas. Dependiendo del tipo de terapia hormonal que se use, estos efectos secundarios pueden ser temporales, pueden durar mucho tiempo o ser permanentes.

La **terapia biológica** utiliza directa o indirectamente el sistema inmune del cuerpo para combatir la enfermedad y puede aminorar algunos de los efectos secundarios del tratamiento contra el cáncer. Los anticuerpos monoclonales, el **interferón**, la **interleucina-2** y los factores estimulantes de colonias son algunos tipos de terapia biológica.

Los efectos secundarios causados por la terapia biológica varían con el tratamiento específico. En general, estos tratamientos tienden a causar síntomas parecidos a los de la gripe, como escalofríos, fiebre, dolor de músculos, debilidad, falta de apetito, náuseas, vómitos y diarrea. Los pacientes pueden también sangrar o magullarse con facilidad, tener erupciones de la piel o inflamación. Estos problemas pueden ser graves, pero desaparecen cuando termina el tratamiento.

Clasificación de los agentes cancerígenos

Introducción

El establecimiento del posible carácter cancerígeno o mutágeno para el hombre de los agentes químicos no es, en general, una tarea sencilla. Están establecidas diferentes categorías de cancerígenos en función del nivel de evidencia proporcionado por los datos disponibles.

Estas categorías no han sido unificadas, motivo por el cual existen diversas clasificaciones de los agentes químicos cancerígenos y mutágenos, que no son siempre equivalentes.

Destacan como más importantes:

- **La clasificación de la Unión Europea (UE), que es la de referencia legal en los Estados Miembros.**
- La clasificación de la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC)

		Combinaciones de evidencias para cada grupo		
Grupo IARC	Descripción del grupo	Evidencias idemiológicas	Evidencias en animales	Otras evidencias
1	El agente (mezcla, actividad laboral) es cancerígeno para los humanos	Suficiente	Cualquiera	Cualquiera
		Menos que suficiente	Suficiente	Fuerte positiva
2A	El agente (mezcla, actividad laboral) es probablemente cancerígeno para los humanos	Limitada	Suficiente	Menos que fuerte positiva
		Inadecuada o no disponible	Suficiente	Fuerte positiva
2B	El agente (mezcla, actividad laboral) es posiblemente cancerígeno para los humanos.	Limitada	Menos que suficiente	Cualquiera
		Inadecuada o no disponible	Suficiente	Menos que fuerte positiva
		Inadecuada o no disponible	Limitada	Fuerte positiva
3	El agente (mezcla, actividad laboral) no es clasificable como cancerígeno para los humanos	Inadecuada o no disponible	Limitada	Menos que fuerte positiva
			No clasificable (en otras categorías)	
4	El agente (mezcla, actividad laboral) probablemente no es cancerígeno para los humanos	Sugiriendo no cancerigenicidad	Sugiriendo no cancerigenicidad	Cualquiera
		Inadecuada o no disponible	Sugiriendo no cancerigenicidad	Fuerte negativa

- La clasificación de la Conferencia Americana de Higienistas Industriales del Gobierno (ACGIH)

A1	Carcinógeno humano confirmado
A2	Sospechas de ser carcinógeno humano
A3	Carcinógeno animal. “La evidencia disponible sugiere que el agente no es probable que causa cáncer en humanos excepto bajo niveles y rutas de exposición poco comunes o poco probables”
A4	No clasificable como carcinógeno humano “Los datos existentes no son adecuados para poder clasificar la sustancia como cancerígeno para humanos y/o animales”
A5	No se sospecha que sea un carcinógeno humano

En España se aplica la clasificación de la Unión Europea que viene establecida por el **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 (CLP)**, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el **Reglamento (CE) no 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, 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 (ECHA)**.

Además, estos Reglamentos modifican a la anterior normativa española:

- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo de 1995, por el que se regula la Notificación de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero de 2003, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- **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, modificado por el Real Decreto 349/2003, de 21 de marzo** y por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.

Todas las sustancias deben ser clasificadas según el CLP antes del 1 de diciembre de 2010 y las mezclas antes del 1 de junio de 2015. Sin embargo, para aquellas que ya estaban clasificadas de acuerdo al RD 363/1995 y RD 255/2003 estos períodos se amplían en dos años, quedando por tanto derogados completamente estos decretos el 1 de junio de 2017.

	SUSTANCIAS		MEZCLAS
	Etiquetado y envasado	Clasificación	Clasificación, etiquetado y envasado
No comercializadas en 01/12/2010	En el momento de su comercialización	01/06/2015	01/06/2015
Comercializadas en 01/12/2010	01/12/2012	01/06/2015	01/06/2017

Hasta la finalización de los plazos establecidos, coexistirán ambos sistemas

Clasificación

Real Decreto 349/2003.

Se recogen en el artículo único, apartado 2 de este RD las siguientes definiciones:

1. Se entenderá por agente cancerígeno o mutágeno:
 - » Una sustancia que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno de 1ª ó 2ª categoría, o mutágeno de 1ª ó 2ª categoría, establecidos en la normativa vigente [...].
 - » Un preparado que contenga alguna de las sustancias mencionadas en el apartado anterior, que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno o mutágeno, establecidos en la normativa vigente [...].
2. También se entenderá como agente cancerígeno una sustancia, preparado o procedimiento de los mencionados en el anexo I de este real decreto, así como una sustancia o preparado que se produzca durante uno de los procedimientos mencionados en dicho anexo.
 - » Fabricación de Auramina
 - » Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla.
 - » 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.
 - » Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.
 - » Trabajos que supongan exposición a polvo de maderas duras.

Real Decreto 363/1995.

Este decreto define como:

- **Carcinogénicos:** sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan producir cáncer o aumentar su frecuencia.
- **Mutagénicos:** sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, puedan producir alteraciones genéticas, hereditarias o aumentar su frecuencia.

Clasifica las sustancias carcinogénicas en tres categorías según los siguientes criterios:

- **Cancerígenos de primera categoría:** Sustancias que, se sabe, son carcinogénicas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición del cáncer.



Frases R: **R45** Puede causar cáncer

R49 Puede causar cáncer por inhalación

T:Tóxico

- **Cancerígenos de segunda categoría:** Sustancias que pueden considerarse como carcinogénicas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta generalmente en:
 - » estudios apropiados a largo plazo en animales
 - » otro tipo de información pertinente.



Frases R: **R45** Puede causar cáncer

R49 Puede causar cáncer por inhalación

T:Tóxico

- **Cancerígenos de tercera categoría:** Sustancias cuyos posibles efectos cancerígenos en el hombre son preocupantes, pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria. Hay algunas pruebas procedentes de análisis con animales, pero resultan insuficientes para incluirlas en la segunda categoría.



Frases R: **R40** Posibles efectos cancerígenos
Xn: Nocivo

Y las sustancias mutágenas las clasifica como:

- **Mutágenos de primera categoría:** Sustancias que, se sabe, son mutágenas para el hombre. Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición de alteraciones genéticas hereditarias.



Frases R: **R46** Puede causar alteraciones genéticas hereditarias
T: Tóxico

- **Mutágenos de segunda categoría:** Sustancias que pueden considerarse como mutágenas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir alteraciones genéticas hereditarias. Dicha presunción se fundamenta generalmente en:

- » estudios apropiados en animales.
- » otro tipo de información pertinente.



Frases R: **R46** Puede causar alteraciones genéticas hereditarias
T: Tóxico

- **Mutágenos de tercera categoría:** Sustancias cuyos posibles efectos mutágenos en el hombre son preocupantes. Los resultados obtenidos en estudios de mutagénesis apropiados son insuficientes para clasificar dichas sustancias en la segunda categoría.



Frases R: **R68** Posibilidad de efectos irreversibles
Xn: Nocivo

Reglamento 1272/2008 (CLP).

Define como:

- **Carcinógenos:** las sustancias o mezclas de sustancias que inducen cáncer o aumentan su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.
- **Mutación:** Cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula. El término «mutación» se aplica tanto a los cambios genéticos hereditarios que pueden manifestarse a nivel fenotípico como a las modificaciones subyacentes del ADN cuando son conocidas (incluidos, por ejemplo, cambios en un determinado par de bases y translocaciones cromosómicas). Los términos «mutagénico» y «mutágeno» se utilizarán para designar aquellos agentes que aumentan la frecuencia de mutación en las poblaciones celulares, en los organismos o en ambos.

Y clasifica las sustancias como:

- **Cancerígenos de categoría I: Categoría IA y categoría IB.** Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre.

Una sustancia se clasifica en la categoría I de carcinogenicidad sobre la base de datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales.

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

La clasificación en las categorías IA y IB se basa en la solidez de las pruebas y en otras. Estas pruebas pueden proceder de:

- » Estudios en humanos que permitan establecer la existencia de una relación causal entre la exposición del hombre a una sustancia y la aparición de cáncer (carcinógeno humano conocido).
- » Experimentos con animales que demuestren suficientemente que la sustancia es un carcinógeno para los animales (supuesto carcinógeno humano).

Además, los científicos podrán decidir, caso por caso, si está justificada la clasificación de una sustancia como supuesto carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre y en los animales.



Frases H: **H350** Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

- **Cancerígenos de categoría 2:** Sospechosos de ser carcinógenos para el hombre.

La clasificación de una sustancia en la categoría 2 se hace a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías IA o IB; dicha clasificación se establece en función de la solidez de las pruebas y de otras consideraciones. Esta clasificación se basa en la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre o en los animales.



Frases H: **H351** Se sospecha que provoca cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

- **Mutágenas de categoría I: Categoría IA y categoría IB. Sustancias de las que se sabe o se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.**
- Sustancias de las que se sabe que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.

La clasificación en la categoría IA se basa en pruebas positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos.

Sustancias de las que se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.

La clasificación en la categoría IB se basa en:

- » Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad hereditaria en células germinales de mamífero in vivo.
- » 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 la sustancia o sus metabolitos son capaces de interactuar con el material genético de las células germinales.

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



Frases H: **H340:** Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

- **Mutágenas de categoría 2: Sustancias que son motivo de preocupación porque pueden inducir mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.**

La clasificación en la categoría 2 se basa en pruebas positivas basadas en experimentos llevados a cabo con mamíferos o, en algunos casos, *in vitro*, obtenidas a partir de:

- » Ensayos de mutagenicidad en células somáticas de mamífero *in vivo*.
- » Otros ensayos *in vivo* para efectos genotóxicos en células somáticas de mamífero siempre que estén corroborados por resultados positivos de ensayos de mutagenicidad *in vitro*.

Nota: Las sustancias que resultan positivas en los ensayos de mutagenicidad *in vitro*, y que también muestran una analogía en cuanto a la relación estructura-actividad con mutágenos conocidos de células germinales deben clasificarse como mutágenos de la categoría 2.



Frases H: **H341** Se sospecha que provoca defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

Observaciones.

Real Decreto 349/2003.

Sustancias carcinogénicas.

“Las sustancias se clasifican dentro de la primera categoría a partir de datos epidemiológicos; la clasificación dentro de la segunda y tercera categorías se basan en experimentos con animales.

Para que la sustancia se clasifique en la segunda categoría, «carcinógena», será necesario obtener resultados positivos en dos especies animales, o pruebas positivas contundentes en una especie, junto con pruebas complementarias, tales como datos de genotoxicidad, estudios metabólicos o bioquímicos, inducción de tumores benignos, relación estructural con otras sustancias carcinogénicas conocidas, o datos de estudios epidemiológicos que sugieran una relación.

La tercera categoría comprende dos subcategorías:

- Sustancias sobre las que se ha investigado pero de las que no hay suficientes pruebas sobre la inducción de tumores para incluirlas en la segunda categoría, y no es probable que con más experimentos se pueda obtener la información necesaria para su clasificación.
- Sustancias sobre las que no se ha investigado bastante. Los datos disponibles son inadecuados, pero preocupantes en relación con el hombre. La clasificación es provisional y se requieren más experimentos antes de adoptar una decisión definitiva.

Sustancias Mutagénicas

Una **mutación** es un cambio permanente en la cantidad o la estructura del material genético de un organismo que produce un cambio de las características del fenotipo de dicho organismo. Las alteraciones pueden afectar a un solo gen, a un conjunto de genes o a un cromosoma entero. Si la mutación se produce en células germinales de organismos con reproducción sexual, puede transmitirse a la descendencia. Un **mutagénico** es un agente que provoca un aumento de mutaciones.

Cabe señalar que las sustancias se clasifican como **mutágenas** con referencia específica a las malformaciones genéticas heredadas.

Para clasificar la sustancia en la primera categoría se necesitan pruebas positivas a partir de los estudios epidemiológicos de que se han producido mutaciones en el hombre. Hasta el momento no se conocen ejemplos de tales sustancias.

Para clasificar la sustancia en la segunda categoría, se requieren resultados positivos que indiquen:

- a. Efectos mutagénicos
- b. Otro tipo de interacción celular que afecte a la mutagenicidad, obtenidos en células germinales de mamíferos vivos
- c. Efectos mutagénicos en células somáticas de mamíferos vivos, junto con la demostración fehaciente de que la sustancia, o un metabolito relevante, alcanza las células germinales.

Para clasificar la sustancia en la tercera categoría, se requieren resultados positivos en las células somáticas de mamíferos «in vivo» que indiquen la existencia de:

- a. Efectos mutagénicos
- b. Otro tipo de interacción celular con incidencia en la mutagenicidad. Este supuesto se verá confirmado por los resultados positivos de los estudios de mutagenicidad «in vitro».

Reglamento I 272/2008 (CLP)

Consideraciones específicas para la clasificación de las sustancias como carcinógenos

La clasificación de una sustancia como carcinógena se hace en base a pruebas procedentes de estudios fiables y aceptados y se aplica a las sustancias que tienen la propiedad intrínseca de causar cáncer. La evaluación se basará en todos los datos existentes, incluidos los estudios publicados y revisados previamente por otros científicos y los datos adicionales que se consideren adecuados.

3.6.2.2.2. La clasificación de una sustancia como carcinógeno es un proceso que implica dos determinaciones relacionadas entre sí: evaluar la solidez de las pruebas y considerar el resto de la información relevante para clasificar las sustancias con potencial carcinógeno para el hombre, dentro de las diferentes categorías de peligro.

3.6.2.2.3. Evaluar la solidez de las pruebas implica contabilizar el número de tumores observados en los estudios con personas y animales y determinar su grado de significación estadística. Se consideran pruebas suficientes en humanos las que demuestran la existencia de una relación causal entre la exposición del hombre a una sustancia y la aparición de cáncer, mientras que pruebas suficientes en animales son las que muestran una relación causal entre la sustancia y el aumento en la incidencia de tumores. Pruebas limitadas en humanos son las que permiten establecer una asociación positiva entre exposición y cáncer pero no una relación causal.

También se consideran pruebas limitadas en animales cuando los datos, aunque no sean suficientes, sugieren un efecto carcinógeno. Los términos «suficiente» y «limitado» se han utilizado aquí tal como han sido definidos por el Centro Internacional de Investigación sobre el Cáncer (CIIC).

(a) Carcinogenicidad para el hombre

Pruebas relevantes para la carcinogenicidad procedentes de estudios en humanos conducen a la

clasificación en una de las categorías siguientes:

— *Pruebas suficientes de carcinogenicidad: Se ha establecido la existencia de una relación causal entre la exposición al agente y el cáncer en el hombre. Es decir, se ha observado una relación positiva entre la exposición y el cáncer en estudios en los que cabe confiar razonablemente en que se hayan descartado totalmente las casualidades, los sesgos y los factores de confusión.*

L 353/104 ES Diario Oficial de la Unión Europea 31.12.2008

— *Pruebas limitadas de carcinogenicidad: Se ha observado una asociación positiva entre la exposición al agente y el cáncer para la que se considera creible una interpretación causal aunque no cabe confiar razonablemente en que se hayan descartado totalmente las casualidades, los sesgos o los factores de confusión.*

(b) Carcinogenicidad en animales de experimentación

La carcinogenicidad en animales de experimentación puede evaluarse utilizando ensayos biológicos convencionales, ensayos biológicos que emplean animales genéticamente modificados, y otros ensayos biológicos in vivo que se centren en una o más de las etapas críticas de la carcinogénesis. En ausencia de datos procedentes de ensayos biológicos convencionales a largo plazo o procedentes de ensayos donde la neoplasias es el efecto a considerar, los resultados positivos, obtenidos de forma consistente en varios modelos que abordan distintas etapas del proceso gradual de la carcinogénesis, deberán considerarse para evaluar el grado de las pruebas de carcinogenicidad en animales. Pruebas relevantes para la carcinogenicidad procedentes de estudios con animales se clasifican en una de las categorías siguientes:

— *Pruebas suficientes de carcinogenicidad: Se ha establecido una relación causal entre el agente y una mayor incidencia de neoplasmas malignos o de una combinación apropiada de neoplasmas benignos y malignos en (a) dos o más especies animales o (b) dos o más estudios independientes en una especie llevados a cabo en distintos períodos o en distintos laboratorios o con arreglo a distintos protocolos. Una*

mayor incidencia de tumores en ambos sexos de una única especie en un estudio bien realizado, efectuado idealmente con arreglo a las buenas prácticas de laboratorio, puede también proporcionar pruebas suficientes. Se puede también considerar que un solo estudio en una especie y un sexo proporciona pruebas suficientes de carcinogenicidad cuando los neoplasmas malignos se presentan en un grado inusual por lo que se refiere a la incidencia, al lugar, al tipo de tumor o al momento de aparición, o cuando se observa la aparición de tumores en múltiples lugares.

— *Pruebas limitadas de carcinogenicidad:* Los datos sugieren un efecto carcinógeno pero son limitados para hacer una evaluación definitiva porque, por ejemplo (a) las pruebas de carcinogenicidad se restringen a un único experimento; (b) hay cuestiones no resueltas en cuanto a la adecuación del diseño, la realización o la interpretación de los estudios; (c) el agente aumenta la incidencia sólo de neoplasmas benignos o de lesiones de potencial neoplásico incierto; o (d) las pruebas de carcinogenicidad se restringen a estudios que demuestran sólo actividad promotora en un grupo reducido de tejidos u órganos.

3.6.2.2.4. *Otras consideraciones (como parte del peso de las pruebas (véase 1.1.1)).* Además de determinar la solidez de las pruebas, hay que considerar otros factores que influyen en la probabilidad total de que una sustancia posea un peligro carcinógeno para el hombre. La lista completa de los factores que influyen en esta determinación sería muy larga, pero aquí se señalan algunos de los más importantes.

3.6.2.2.5. *Estos factores pueden aumentar o disminuir el grado de preocupación que supone la carcinogenicidad para el hombre. La importancia relativa atribuida a cada factor dependerá de la cantidad y la coherencia de las pruebas que se tengan en cada caso. Generalmente, se requiere una información más completa para disminuir el grado de preocupación que para aumentarlo. Las consideraciones adicionales deberán utilizarse para evaluar los tumores resultantes y los otros factores, caso por caso.*

3.6.2.2.6. *Algunos factores importantes que pueden tomarse en consideración para evaluar el grado de preocupación son:*

- (a) El tipo de tumor y su incidencia de base;
- (b) La presencia de focos múltiples;
- (c) La evolución de las lesiones a la malignización;
- (d) La reducción de la latencia tumoral.
- (e) Que las respuestas aparezcan en un solo sexo o en ambos;
- (f) Que las respuestas afecten a una sola especie o a varias;

31.12.2008 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 353/105

- (g) Que la sustancia presente una estructura análoga a la de una o varias sustancias consideradas como carcinógenos;
- (h) Las vías de exposición;
- (i) La comparación de la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción entre los animales de experimentación y el hombre;
- (j) La posibilidad de que una toxicidad excesiva de las dosis utilizadas en los ensayos pueda conducir a una interpretación errónea de los resultados;
- (k) El modo de acción y su relevancia para el hombre (citotoxicidad con estimulación de la proliferación, mitogénesis, inmunodepresión, mutagenicidad).

Mutagenicidad: Se sabe que los acontecimientos genéticos desempeñan un papel central en el proceso general de desarrollo del cáncer. Por lo tanto, una sustancia con actividad mutagénica in vivo podría ser considerada un carcinógeno potencial.

3.6.2.2.7. Aunque no se hayan realizado ensayos de carcinogenicidad con una determinada sustancia, ésta podrá clasificarse, en ciertos casos, como carcinógeno categoría 1A, 1B o 2 cuando existan datos sobre tumores inducidos por una sustancia de estructura análoga, apoyados por otras consideraciones importantes como la formación de metabolitos comunes en cantidades significativas, por ejemplo el caso de los colorantes benzoicos.

3.6.2.2.8. *La clasificación deberá también tener en cuenta si la sustancia se absorbe o no por una determinada vía, o si sólo existen tumores locales en el lugar de administración y ensayos adecuados muestran ausencia de carcinogenicidad para otras vías importantes de absorción.*

3.6.2.2.9. *Es importante que los conocimientos sobre las propiedades fisicoquímicas, toxicocinéticas y toxicodinámicas de las sustancias así como la información pertinente sobre análogos químicos (por ejemplo la relación estructura-actividad) de que se disponga se tomen en consideración al hacer la clasificación.*

3.6.3. Criterios para la clasificación de mezclas

3.6.3.1. *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos para todos los componentes o sólo para algunos*

3.6.3.1.1. *La mezcla se clasificará como carcinógena cuando al menos un componente haya sido clasificado como carcinógeno de las categorías 1A, 1B o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del límite de concentración genérico indicado en la tabla 3.6.2 para las categorías 1A, 1B y 2, respectivamente.*

Nota:

Los límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a gases (v/v).

Nota 1:

Si uno de los componentes de la mezcla es un carcinógeno de categoría 2 y está presente en una concentración $\geq 0,1$ %, se dispondrá de una FDS de la mezcla por si se solicita.

L 353/106 ES Diario Oficial de la Unión Europea 31.12.2008

3.6.3.2. *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos para la mezcla como tal*

3.6.3.2.1. *La clasificación de las mezclas se basará en los datos*

de ensayos disponibles para los componentes individuales de la mezcla utilizando los límites de concentración para los componentes clasificados como carcinógenos. Siguiendo el criterio del «caso por caso» podrán usarse con fines de clasificación, los datos de ensayos sobre la propia mezcla que demuestren la existencia de efectos no establecidos a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos, los resultados de los ensayos llevados a cabo con la mezcla deben ser concluyentes, teniendo en cuenta la dosis y otros factores como la duración, las observaciones, la sensibilidad y el análisis estadístico de los sistemas de ensayo de carcinogenicidad. Toda la documentación adecuada que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión

3.6.3.3. Clasificación de las mezclas cuando no se dispone de datos para la mezcla como tal: principios de extrapolación

3.6.3.3.1. Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar su carcinogenicidad, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo (de acuerdo con lo dispuesto en 3.6.3.2.1) para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán esos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos en la sección 1.1.3.

Consideraciones específicas para la clasificación de sustancias como mutágenos en células germinales

3.5.2.3.1. La clasificación se basa en los resultados de ensayos destinados a determinar efectos mutagénicos o genotóxicos en células germinales o somáticas de animales expuestos. También se considerarán los efectos mutagénicos o genotóxicos determinados en ensayos *in vitro*.

3.5.2.3.2. Este sistema se basa en el peligro y clasifica las sustancias en función de su capacidad intrínseca de inducir mutaciones en las células germinales. Por lo tanto, no sirve para evaluar (cuantitativamente) el riesgo de las sustancias.

3.5.2.3.3. *La clasificación de las sustancias para efectos hereditarios en células germinales humanas se hace sobre la base de ensayos bien realizados y suficientemente validados, considerándose de preferencia los descritos en el Reglamento (CE) no 440/2008 adoptado de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) no 1907/2006 («Reglamento de métodos de ensayo»), que se indican en los apartados siguientes. La evaluación de los resultados de los ensayos se confiará a un experto y la clasificación se hará ponderando todas las pruebas disponibles.*

3.5.2.3.4. *Ensayos de mutagenicidad hereditaria en células germinales in vivo tales como:*

- *Ensayo de mutación letal dominante en roedores*
- *Ensayo de translocación hereditaria en ratón*

3.5.2.3.5. *Ensayos de mutagenicidad en células somáticas in vivo tales como:*

- *Ensayo de aberraciones cromosómicas en médula ósea de mamífero*
- *Ensayo de la mancha en ratón*
- *Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero*

3.5.2.3.6. *Ensayos de mutagenicidad o genotoxicidad en células germinales tales como:*

(a) *Ensayos de mutagenicidad:*

- *Ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamífero*
- *Ensayo de micronúcleos en espermátidas*

31.12.2008 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 353/101

(b) *Ensayos de genotoxicidad:*

- *Análisis de los intercambio de cromátidas hermanas en espermatogonias*

— *Ensayo de síntesis no programada de ADN (UDS) en células testiculares*

3.5.2.3.7. *Ensayos de genotoxicidad en células somáticas tales como:*

— *Ensayo in vivo de síntesis no programada de ADN (UDS) en hígado*

— *Intercambio de cromátidas hermanas (SCE) en médula ósea de mamífero*

3.5.2.3.8. *Ensayos de mutagenicidad in vitro tales como:*

— *Ensayo in vitro de aberraciones cromosómicas en mamíferos*

— *Mutación génica en células de mamífero in vitro*

— *Ensayos de mutación inversa en bacterias*

3.5.2.3.9. *La clasificación de cada sustancia deberá basarse en el peso total de las pruebas disponibles, utilizando para ello la opinión de expertos (véase I.1.1). Si la clasificación se basa en un único ensayo bien realizado, éste debe aportar resultados positivos claros e inequívocos. Si aparecen nuevos ensayos convenientemente validados, éstos podrán también utilizarse a la hora de considerar el peso total de las pruebas. También debe tenerse en cuenta la relevancia de la vía de exposición utilizada en el estudio de la sustancia con respecto a la vía de exposición humana.*

Obligaciones del empresario

Identificación y evaluación de riesgos

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención (modificado por el R.D. 604/2006 de 19 de mayo), 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.

La evaluación de riesgos es un proceso posterior a la eliminación de los riesgos evitables, y la evaluación de riesgos tiene como objetivo obtener la información necesaria para tomar una decisión apropiada sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas y el tipo de medidas que deben adoptarse **(Apartado 1 del artículo 3 del RSP)**. La citada eliminación de los riesgos evitables corresponde efectuarla, preferentemente, en las fases de concepción y 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.

La primera etapa del proceso de evaluación consiste en determinar la presencia de agentes químicos cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo, ya que esta circunstancia puede suponer un riesgo que es necesario evaluar.

La presencia de un agente químico cancerígeno o mutágeno ocurrirá siempre que se produzca alguna de las circunstancias siguientes referida a alguno de tales agentes:

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, almacenaje, reparación), o

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), o

Se almacena de forma temporal o permanente en los lugares de trabajo, o

Penetra habitualmente desde el exterior por alguna vía (ventilación, vehículos).

La evaluación de riesgos debe referirse a todos los agentes químicos cancerígenos o mutágenos existentes en el lugar de trabajo, y el proceso de evaluación deberá tener en cuenta especialmente:

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.

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

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

La evaluación deberá repetirse periódicamente. En ausencia de motivos concretos de revisión, la periodicidad se acordará entre la empresa y los representantes de los trabajadores, teniendo en cuenta como factores que puedan obligar a aumentar la frecuencia de las revisiones, el nivel de exposición de los trabajadores, el número de los trabajadores expuestos, el número de los agentes cancerígenos implicados, la complejidad del proceso productivo y el deterioro por el transcurso del tiempo de los elementos que integran el proceso productivo. La periodicidad, en ausencia de los motivos antes señalados, no debería ser superior a tres años.

Además, la evaluación deberá repetirse, 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.

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, un preparado 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.

Prevención y reducción de la exposición

1. Si los resultados de la evaluación pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, deberá evitarse dicha exposición y programar su sustitución.
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.
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 valor tan bajo como sea técnicamente posible.

4. La exposición no superara el valor límite de los agentes cancerígenos (**)

(**) Añadido por **REAL DECRETO 1124/2000**.

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

(***) Modificado por **REAL DECRETO 349/2003**.

5. Siempre que se utilice un agente cancerígeno o mutágeno, el empresario aplicará todas las medidas necesarias siguientes:
- Limitar las cantidades del agente cancerígeno o mutágeno en el lugar de trabajo.
 - 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.
 - Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.
 - 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.
 - Utilizar los métodos de medición más adecuados, en particular para una detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.
 - Aplicar los procedimientos y métodos de trabajo más adecuados.
 - Adoptar medidas de protección colectiva o, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección.
 - Adoptar medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.
 - 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.

- 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.
- k. Instalar dispositivos de alerta para los casos de emergencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.
- l. Disponer de medios que permitan el almacenamiento, manipulación y transporte seguros de 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.

(*) Modificado por **REAL DECRETO 349/2003**.

Medidas de higiene personal y de protección individual

- I. El empresario, en toda actividad en que exista un riesgo de contaminación por agentes cancerígenos o mutágenos, deberá adoptar las medidas necesarias para:
 - b. Prohibir que los trabajadores coman, beban o fumen en las zonas de trabajo en las que exista dicho riesgo.
 - c. Proveer a los trabajadores de ropa de protección apropiada o de otro tipo de ropa especial adecuada
 - d. Disponer de lugares separados para guardar de manera separada las ropas de trabajo o de protección y las ropas de vestir.
 - e. 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.
 - f. Disponer de retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados para uso de los trabajadores.

2. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de 10 minutos para su aseo personal antes de la comida y otros 10 minutos antes de abandonar el trabajo.
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.

Nota: El coste de estas medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo no debe recaer en modo alguno sobre los trabajadores.

Vigilancia de la salud de los trabajadores

- I. 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. 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.

2. Los trabajadores podrán solicitar la revisión de los resultados de la vigilancia de su salud.
3. Deberá llevarse un historial médico individual de los trabajadores afectados.
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.

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.

La **LPRL** configura la vigilancia de la salud como un derecho del trabajador y una obligación del empresario, enunciando como regla general la voluntariedad de la misma. A este respecto el artículo 196 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social (RD Legislativo 1/1994, de 20 de junio) que contempla la obligatoriedad de los reconocimientos para el trabajador que vaya a cubrir un puesto de trabajo con riesgo de enfermedad profesional, debe entenderse que la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a cancerígenos tiene carácter obligatorio para los mismos.

Información y formación de los trabajadores

- I. 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.

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.

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.
3. El empresario deberá informar a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anexos que contengan agentes cancerígenos o mutágenos.
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 así como de las medidas adoptadas o que se deban adoptar para solucionar la situación.
5. Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación 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.

Consulta y participación de los trabajadores

La consulta y participación de los trabajadores o sus representantes sobre estas cuestiones se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el **apartado 2 del artículo 18 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales**. *“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 representación 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”.

Identificación y Etiquetado de Productos Cancerígenos y Mutágenos

Para conocer si un producto químico está clasificado como cancerígeno y/o mutágeno según la normativa de la UE es necesario consultar su etiqueta y/o su Ficha de Datos de Seguridad.

Todos los envases de productos que contienen sustancias peligrosas deben ser etiquetados correctamente tal y como determina el RD 374/2001, los antiguos sistemas de clasificación de sustancias y mezclas (RD 363/1995 y RD 225/2003), así como el nuevo Reglamento 1272/2008 ó Reglamento CLP. Con los pictogramas de identificación de peligros, indicaciones de peligro (frases R o H y su significado), y los consejos de prudencia (frases S o P y su significado), que en ellas aparecen, y siguiendo las indicaciones que se dan a continuación, se podrá conocer si se trata de productos cancerígenos y/o mutágenos.

Cancerígenos

Para determinadas clases de peligro, como cancerígenos, las categorías de peligro se modifican con el Reglamento CLP, y por lo tanto las categorías 1,2 y 3 pasan a ser las categorías 1A, 1B y 2, respectivamente.

CONVERSIÓN CATEGORÍAS DE PELIGRO PARA SUSTANCIAS CANCERÍGENAS	
ANTIGUO REGLAMENTO EUROPEO RD 363/1995)	REGLAMENTO CLP (1272/2008)
Cancerígeno categoría 1	Cancerígeno categoría 1A
Cancerígeno categoría 2	Cancerígeno categoría 1B
Cancerígeno categoría 3	Cancerígeno categoría 2

Clasificación según rd 363/1995.

A las sustancias clasificadas como carcinogénicas de la primera y segunda categorías se les asignará el símbolo «**T**» y la frase de riesgo:










R45 Puede causar cáncer

No obstante, en el caso de sustancias y preparados que presenten riesgo de carcinogénesis sólo al ser inhalados, por ejemplo, en forma de polvo, vapor o humo (otras vías de exposición como por ingestión o por contacto con la piel no plantean riesgo de carcinogénesis) se asignará el símbolo **T** y la frase de riesgo específico:

R49 Puede causar cáncer por inhalación

A las sustancias clasificadas como carcinogénicas de la tercera categoría se les asignará el símbolo **Xn** y la frase de riesgo:

R40 Posibles efectos cancerígenos

SÍMBOLOS Y FRASES QUE FIGURAN EN LAS ETIQUETAS DE PRODUCTOS QUÍMICOS CANCERÍGENOS (según Anexo VI del RD 363/1995)					
CANCERÍGENOS: Las sustancias y preparados que por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia.					
CANCERÍGENOS CATEGORÍA 1 : Sustancias que se sabe son cancerígenas para el hombre en base a estudios epidemiológicos. Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa / efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición del cáncer.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">IDENTIFICACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> T. Tóxico</td> <td>R 45: Puede causar cáncer 6 R 49: Puede causar cáncer por inhalación</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICACIÓN		 T. Tóxico	R 45: Puede causar cáncer 6 R 49: Puede causar cáncer por inhalación
IDENTIFICACIÓN					
 T. Tóxico	R 45: Puede causar cáncer 6 R 49: Puede causar cáncer por inhalación				
CANCERÍGENOS CATEGORÍA 2 : Sustancias que se pueden considerar como cancerígenas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta generalmente en estudios apropiados a largo plazo en animales u otro tipo de información pertinente.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">IDENTIFICACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> T. Tóxico</td> <td>R 45: Puede causar cáncer 6 R 49: Puede causar cáncer por inhalación</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICACIÓN		 T. Tóxico	R 45: Puede causar cáncer 6 R 49: Puede causar cáncer por inhalación
IDENTIFICACIÓN					
 T. Tóxico	R 45: Puede causar cáncer 6 R 49: Puede causar cáncer por inhalación				
CANCERÍGENOS CATEGORÍA 3: Sustancias cuyos posibles efectos cancerígenos en el hombre son preocupantes , pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria. Hay algunas pruebas procedentes de análisis con animales, pero que resultan insuficientes para incluirlas en la segunda categoría NOTA: los agentes químicos de tercera categoría no se consideran agentes cancerígenos y serán tratados como agentes químicos peligrosos en el trabajo.	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">IDENTIFICACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Xn. Nocivo</td> <td>R 40: Posibles efectos cancerígenos</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICACIÓN		 Xn. Nocivo	R 40: Posibles efectos cancerígenos
IDENTIFICACIÓN					
 Xn. Nocivo	R 40: Posibles efectos cancerígenos				

La etiqueta es idéntica para productos cancerígenos de la 1ª o 2ª categoría. Para conocer la categoría de un producto es necesario consultar su Ficha de Datos de Seguridad (normalmente esta información aparece en el Apartado 8 de la Ficha: Controles de la exposición/protección personal).

Clasificación según Reglamento 1272/2008 (CLP).

A las sustancias clasificadas como cancerígenas de categoría 1 (categoría 1A y categoría 1B), carcinógenas o supuestos carcinógenos para el hombre, se les asignará la frase de riesgo:



H350 Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

A las sustancias clasificadas como cancerígenas de categoría 2, sospechosos de ser carcinógenos para el hombre, se les asignará la frase de riesgo:

H351 Se sospecha que provoca cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

ELEMENTOS QUE DEBEN FIGURAR EN LAS ETIQUETAS DE PRODUCTOS QUÍMICOS CANCERÍGENOS

(según Reglamento 1272/2008 CLP)

Clasificación	Categoría 1A o Categoría 1B	Categoría 2
Pictograma		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H 350: Puede provocar cáncer(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H 351: Se sospecha que provoca cáncer(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
Consejos de prudencia-Prevenición.	P201 P202 P281	P201 P202 P281
Consejos de prudencia-Respuesta.	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia-Almacenamiento.	P405	P405
Consejos de prudencia-Eliminación.	P501	P501

Mutagénicos

También para los mutagénicos las categorías de peligro se modifican con el Reglamento CLP, y al igual que los cancerígenos sus categorías 1, 2 y 3 pasan a ser las categorías IA, IB y 2, respectivamente.

CONVERSIÓN CATEGORÍAS DE PELIGRO PARA SUSTANCIAS MUTÁGENAS	
ANTIGUO REGLAMENTO EUROPEO (RD 363/1995)	REGLAMENTO CLP (1272/2008)
Mutágeno categoría 1	Mutágeno categoría IA
Mutágeno categoría 2	Mutágeno categoría IB
Mutágeno categoría 3	Mutágeno categoría 2

Clasificación según RD 363/1995.

A las sustancias clasificadas como mutagénicas de la primera y segunda categorías se les asignará el símbolo **T** y la frase de riesgo:

R46 Puede causar alteraciones genéticas hereditarias

A las sustancias clasificadas como mutagénicas de la tercera categoría se les asignará el símbolo **Xn** y la frase de riesgo:

R68 Posibilidad de efectos irreversibles

Al igual que para los cancerígenos de la 1ª o 2ª categoría, la etiqueta es idéntica para los productos mutágenos de 1ª o 2ª categoría, siendo necesario consultar la Ficha de Datos de Seguridad del producto para conocer su categoría.



Clasificación según Reglamento 1272/2008 (CLP):

A las sustancias clasificadas como mutágenas de categoría I (categoría IA y categoría IB), sustancias de las que se sabe o se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas, se les asignará la frase de riesgo:

H340 Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

A las sustancias clasificadas como mutágenas de categoría 2, sustancias que son motivo de preocupación porque pueden inducir mutaciones hereditarias en las células germinales humanas, se les asignará la frase de riesgo:

H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).

ELEMENTOS QUE DEBEN FIGURAR EN LAS ETIQUETAS DE PRODUCTOS QUÍMICOS MUTAGENICOS (según Reglamento 1272/2008 CLP)		
Clasificación	Categoría 1A o Categoría 1B	Categoría 2
Pictograma		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H 340: Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H 341: Se sospecha que provoca defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
Consejos de prudencia-Prevención.	P201 P202 P281	P201 P202 P281

Consejos de prudencia- Respuesta.	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia- Almacenamiento.	P405	P405
Consejos de prudencia- Eliminación.	P501	P501

NOTA: periodo de transición del RD 363/1995 al reglamento CLP.

El Reglamento CLP entró en vigor el 20 de enero de 2009; sin embargo, existe un periodo de transición en el que conviven, tanto en las Fichas de datos de seguridad como en las etiquetas de los productos químicos, los dos sistemas de clasificación de sustancias y etiquetado de sustancias y mezclas (RD 363/1995 y RD 255/2003, por un lado, y 1272/2008, por otro).

ETIQUETAS

Las etiquetas sólo pueden mostrar uno de los sistemas de etiquetado (antiguo Reglamento Europeo o CLP), sin mezclar antiguas y nuevas indicaciones y pictogramas de peligro, consejos de prudencia, etc.

De esta forma las sustancias deben ir etiquetadas obligatoriamente según CLP, y las mezclas podrán etiquetarse según RD 255/2003 o según CLP hasta junio de 2015. (Mezclas ya clasificadas, etiquetadas y envasadas según RD 255/2003 y puestas en el mercado antes de diciembre de 2010 tendrán de plazo para etiquetarse según CLP hasta el 1 de junio de 2017).

FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Hasta el 1 de junio de 2015 las sustancias deberán clasificarse en las fichas de datos de seguridad según ambos sistemas (RD 363/1995 y CLP).

Para las mezclas, hasta el 1 de junio de 2015 el sistema CLP será opcional y seguirá siendo obligatorio el RD 255/2003.

A partir del 1 de junio de 2015 todas las fichas de datos de seguridad deberán clasificarse exclusivamente según el Reglamento CLP.

Valores Límites Ambientales

Se denomina **Valor Límite** al *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*¹

Para trabajar con concentraciones de agentes químicos en el aire se utiliza el **Valor Límite Ambiental**, que representa las condiciones en las cuales se cree que la mayoría de los trabajadores puede estar expuesta durante toda su vida laboral sin sufrir daños adversos para la salud.

Propuestas de Modificación Referidas a los Valores Límite Ambientales

En este apartado, se listan, con sus correspondientes valores límite y demás información complementaria, una serie de agentes cancerígenos o mutágenos en los que concurre, al menos, una de las siguientes circunstancias:

- a. Se propone un Valor Límite Ambiental por primera vez.
- b. Se propone un cambio en el Valor Límite Ambiental anteriormente adoptado.
- c. Se propone un cambio en la información complementaria del valor límite.

**PROPUESTA DE MODIFICACIÓN PARA LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL
PARA AGENTES CANCERÍGENOS Y MUTÁGENOS**

EINECS	CAS	AGENTE QUÍMICO	LÍMITES ADOPTADOS VLA-ED		C	M	NOTAS	FRASES H
			ppm	mg/m ³				
			240-110-8	15972-60-8				
206-215-8	309-00-2	Aldrin	0.003	0.05	C2		Vía dérmica, ae, s, FIV	351-311-301-372-400-410
241-775-7	17804-35-2	Benomilo		1		M1B	Sen, TR1B	340-360FD-335-315-317-400-410
219-376-4	02426-08-6	n-Butilglicidileter	3	16	C2	M2	Sen	226- 351-341-332-302-335-317-412
200-555-0	63-25-2	Carbaril		0.5	C2		Vía dérmica, s, VLBa, FIV	351-302-400
201-208-6	79-44-7	Cloruro de dimetilcarbamoilo	0.005		C1B		Vía dérmica, r	350-331-302-319-335-315
246-836-1	25321-14-6	Dinitrotolueno técnico		0,2	C1B		Vía dérmica, VLBM, r	350-341-361f 331-311-301 373-400-410
205-793-9	151-56-4	Etilenimina	0.05	0.09	C1B	M1B	Vía dérmica, r	225- 350-340-330-310-300-314-411
204-617-8	123-31-9	Hidroquinona		1	C2	M2	Sen	351-341-302-318-317-400

Tabla 1 – Propuesta de Modificación de los VLA

Tabla 2 - Cancerígenos y mutágenos con valor límite asignado.

**Límites de
Exposición
Anual**

**LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL
PARA AGENTES CANCERÍGENOS Y MUTÁGENOS EN ESPAÑA 2006**

EINECS	CAS	AGENTE QUÍMICO	LÍMITES ADOPTADOS VLA-ED		C	M	NOTAS	FRASES R
			ppm	mg/m ³				
201-173-7	79-06-1	Acrilamida		0,03	C2	M2	vía dérmica, Sen, r	45-46-20/21- 25-36/38-43- 48/23/24/25- 62
		Ácido arsénico y sus sales, como As		0,01	C1		VLB, r, z, véase Apar- tado 8	45-23/25- 50/53
266-028-2	65996-93-2	Alquitrán de hulla, elevada temperatura. Brea, compuestos volátiles, como solubles en benceno		0,2	C2		r	45
	132207-33-1	Amianto					t, r	45-48/23
	132207-32-0	Amianto :					t, r	45-48/23
		Crisotilo	0,10 fib/cc				t, r	45-48/23
	12001-29-5	Otras variedades de amianto puras o en mezcla, incluidas las mezclas con Crisotilo		0,10 fib/cc				45-48/23
	77536-66-4	Actinolita	0,10 fib/cc		C1		t, r	45-48/23
	12172-73-5	Amosita	0,10 fib/cc		C1		t, r	45-48/23
	77536-67-5	Antofilita	0,10 fib/cc		C1		t, r	45-48/23
	12001-28-4	Crocidolita	0,10 fib/cc		C1		t, r	45-48/23
	77536-68-6	Tremolita	0,10 fib/cc		C1		t, r	45-48/23
201-963-1	90-04-0	o-Anisidina	0,1	0,5	C2		vía dérmica, r	45-23/24/25
200-753-7	71-43-2	Benceno	1	3,25	C1		vía dérmica, VLB , v, r	45-11- 48/23/24/25
241-775-7	17804-35-2	Benomilo	0,83	10		M2		46-60-61- 37/38-43- 50/53

231-150-7	7440-41-7	Berilio	0,0002	C2		Sen, r	49-25-26-36/37/38-43-48/23	
		Compuestos de berilio, como Be, excepto los silicatos dobles de aluminio y berilio y excepto los especialmente indicados en esta tabla	0,0002	C2		Sen, r	49-25-26-36/37/38-43-48/23-51/53	
209-800-6	593-60-2	Bromoetileno	0,5	2,2	C2	r	45-12	
203-450-8	106-99-0	1,3-Butadieno	2	4,5	C1	M2	r	45-46-12
231-152-8	7440-43-9	Cadmio (estabilizado)				VLB,r	45-26-	
		Fracción inhalable	0,01			d	48/23/25-62-	
		Fracción respirable	0,002			d	63-68-50/53	
219-363-3	2425-06-1	Captafol	0,1		C2	vía dérmica, s, Sen, r	45-43-50/53	
203-466-5	107-13-1	Cianuro de vinilo	2	4,4	C2	vía dérmica, Sen, r	45-11-23/24/25-37/38-41-43-51/53	
204-818-0	126-99-8	2-Cloro-1,3-butadieno	10	37	C2	vía dérmica,r	45-11-20/22-36/37/38-48/20	
203-439-8	106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	0,5	1,9	C2	vía dérmica, Sen, r	45-10-23/24/25-34-43	
202-853-6	100-44-7	Cloruro de bencilo	1	5,3	C2	r	45-22-23-37/38-41-48/22	
233-296-7	10108-64-2	Cloruro de Cadmio, como Cd				VLB, r, TR2	45-46-60-61-25-26-	
		Fracción inhalable	0,01		C2	M2	d	48/23/25-50/53
		Fracción respirable	0,002				d	
239-056-8	14977-61-8	Cloruro de cromilo	0,025	0,16	C2	M2	Sen, r	49-46-8-35-43-50/53
200-831-0	75-01-4	Cloruro de vinilo	3	7,8	C1		w, r	45-12
237-366-8	13765-19-0	Cromato cálcico, como Cr	0,001		C2		r	45-22-50/53
		Cromatos de cinc, incluyendo el cromato de cinc y de potasio, como Cr	0,01		C1		Sen, r	45-22-43-50/53
246-356-2	24613-89-6	Cromato de cromo (III), como Cr	0,05		C2		Sen, r	45-8-35-43-50/53
232-142-6	7789-06-2	Cromato de estroncio, como Cr	0,0005		C2		r	45-22-50/53

231-889-5	7772-11-3	Cromato de sodio, como Cr	0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53
232-140-5	7789-00-6	Cromato de potasio, como Cr	0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-36/37/38-43-50/53
		Cromo (VI): Compuestos inorgánicos, excepto los cromatos de bario y de plomo y los compuestos específicamente citados en esta Tabla		C2		VLB, c, Sen, r	49-43-50/53
		Compuestos solubles, como Cr	0,05				
		Compuestos insolubles, como Cr	0,01				
206-382-7	334-88-3	Diazometano	0,2	0,34	C2	r	45
203-444-5	106-93-4	1,2-Dibromoetano	0,5	3,9	C2	s, vía dérmica, r	45-23/24/25-36/37/38-51/53
212-121-8	764-41-0	1,4-Diclorobutadieno	0,005	0,025	C2	vía dérmica, r	45-24/25-26-34-50/53
203-458-1	107-06-2	1,2-Dicloroetano	5	20	C2	s, r	45-11-22-36/37/38-49-46-1-8-
232-143-1	7789-09-5	Dicromato de amonio, como Cr	0,05	C2	M2	Sen, r	21-25-26-37-38-41-43-50/53
231-906-6	7778-50-9	Dicromato de potasio, como Cr	0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53
234-190-3	10588-01-9	Dicromato de sodio, como Cr	0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-8-21-25-26-37/38-41-43-50/53
	7789-12-0	Dicromato de sodio, dihidrato, como Cr	0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53
200-316-0	57-14-7	N,N-Dimetilhidracina	0,01	0,025	C2	vía dérmica, r	45-11-23/25-34-51/53
204-450-0	121-14-2	2,4-Dinitrotolueno	0,15	C2		vía dérmica, VLBm, r	45-23/24/25-48/22-51/53-62
210-106-0	606-20-2	2,6-Dinitrotolueno	0,15	C2		vía dérmica VLBm, r	45-23/24/25-48/22-52/53-62

246-836-1	25321-14-6	Dinitrotolueno técnico		0,15		C2	vía dérmica, VLBm, r	45-23/24/25-48/22-51/53-62
234-823-3	12035-36-8	Dióxido de níquel, como Ni		0,1		C1	Sen, r	49-43-53
234-829-6	12035-72-2	Disulfuro de triniquel, como Ni		0,1		C1	Sen, r	49-43-51/53
209-128-3	556-52-5	2,3-Epoxi-1-propanol	2	6,2		C2	Sen, TR2, r	45-60-21/22-23-36/37/38
208-832-8	542-88-1	Éter bis(clorometílico)	0,001	0,005		C1	r	45-10-22-24-26
204-557-2	122-60-1	Éter fenilglicidílico (EFG)	0,1	0,62		C2	vía dérmica, Sen, r	45-20-37/38-43-52/53
205-793-9	151-56-4	Etilenimina	0,5	0,9		C2	M2 vía dérmica, r	45-46-11-26/27/28-34-51/53
202-873-5	100-63-0	Fenilhidracina	0,1	0,45		C2	vía dérmica, Sen, r	45-23/24/25-36/38-43-48/23/24/25-50
		Fibras vítreas artificiales (fibras cerámicas refractarias, fibras para usos especiales, etc)		0.5 fib/cc		C2	h, x, r	49-38
232-220-0	7790-79-6	Fluoruro de Cadmio, como Cd				C2	M2 VLB, r, TR2	45-46-60-61-25-26-48/23/25-50/53
		Fracción inhalable		0,01			d	
		Fracción respirable		0,002			d	
289-220-8	86290-81-5	Gasolina	300			C2	, r	45-65
204-273-9	118-74-1	Hexaclorobenceno		0,002		C2	vía dérmica, ae, r, s, z	45-48/25-50/53
206-114-9	302-01-2	Hidracina	0,01	0,013		C2	vía dérmica, Sen, r	45-10-23/24/25-34-43-50/53
232-064-2	7784-40-9	Hidrogenoarseniato de plomo, como PbHAsO ₄		0,15		C1	TR1, VLB, r, z	45-61-23/25-33-50/53-62
		Maderas duras, polvo		5			w, d, md	
202-974-4	101-77-9	4,4'-Metilendianilina	0,1	0,82		C2	vía dérmica, Sen, r	45-39/23/24/25-43-48/20/21/22-51/53
202-918-9	101-14-4	4,4'-Metileno-bis (2-cloroanilina) (MBO-CA)	0,01	0,1		C2	vía dérmica, r	45-22-50/53
215-215-7	1313-99-1	Monóxido de níquel, como Ni		0,1		C1	Sen, r	49-43-53

201-209-1	79-46-9	2-Nitropropano	5	19	C2		r	45-10-20/22
201-853-3	88-72-2	2-Nitrotolueno	5	29	C2	M2	Vía dérmica, VLBm, véase apartado 8	45-46-22-62-51/53
215-133-1	1304-56-9	Óxido de Berilio, como Be		0,0002	C2		Sen, véase Apartado 8, r	49-25-26-36/37/38-43-48/23
215-146-2	1306-19-0	Óxido de Cadmio, como Cd					VLB, r	49-22-48/23/25
		Fración inhalable		0,01	C2		d	
		Fración respirable		0,002			d	
200-849-9	75-21-8	Óxido de etileno	1	1,8	C2	M2	s, r	45-46-12-23-36/37/38
200-879-2	75-56-9	Óxido de propileno	5	12	C2	M2	r	45-46-12-20/21/22-36/37/38
215-116-9	1303-28-2	Pentóxido de diarsénico, como As		0,01	C1		VLB, r, z	45-23/25-50/53
200-878-7	75-55-8	Propilenimina	2	4,7	C2		vía dérmica, r	45-11-26/27/28-41-51/53
200-340-1	57-57-8	□-Propiolactona	0,5	1,5	C2		r	45-26-36/38
201-056-1	77-78-1	Sulfato de dimetilo	0,05	0,26	C2		vía dérmica, Sen, r	45-25-26-34-43
233-331-6	10124-36-4	Sulfato de Cadmio, como Cd					VLB, r	49-22-48/23/25-50/53
		Fración inhalable		0,01	C2		d	
		Fración respirable		0,002			d	
240-841-2	16812-54-7	Sulfuro de níquel, como Ni		0,1	C1		Sen, r	49-43-50/53
202-429-0	95-53-4	o-Toluidina	0,2	0,89	C2		vía dérmica, VLBm, r	45-23/25-36-50
201-167-4	79-01-6	Tricloroetileno	50	273	C2		VLB, r	45-36/38-52/53-67
215-607-8	1333-82-0	Trióxido de cromo		0,05	C1		VLB, Sen, r	49-8-25-35-43-50/53
215-481-4	1327-53-3	Trióxido de diarsénico, como As		0,01	C1		VLB, r, z	45-28-34-50/53
215-217-8	1314-06-3	Trióxido de diníquel, como Ni		0,1	C1		Sen, r	49-43-53
219-514-3	2451-62-9	1,3,5-Tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina- 2,4,6(1H,3H,5H)-triona		0,05		M2	Sen, r	46-23/25-41-43-48/22-52/53

**Legislación
aplicable,
bibliografía de
consulta y fuentes
de información**

Ley 31/95, Ley de Prevención de Riesgos Laborales

Ley 54/2003. Reforma del marco normativo en Prevención de Riesgos Laborales.

Real Decreto 39/97,
Reglamento de los Servicios de Prevención.

Real Decreto 604/2006 de 19 de mayo, por el que se modifica el R.D. 39/97 de 17 de Enero, por el que se aprueba el reglamento de los Servicios de Prevención.

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. BOE núm. 124 de 24 de mayo

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.

**LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL
PARA AGENTES CANCERÍGENOS Y MUTÁGENOS EN ESPAÑA 2006**

EINECS	CAS	AGENTE QUÍ- MICO	LÍMITES ADOPTADOS VLA-ED		C	M	NOTAS	FRASES R
			ppm	mg/m ³				
201-173-7	79-06-1	Acrilamida		0,03	C2	M2	vía dérmica, Sen, r	45-46-20/21- 25-36/38-43- 48/23/24/25-62
		Ácido arsénico y sus sales, como As		0,01	CI		VLB, r, z, véase Apar- tado 8	45-23/25-50/53
266-028-2	65996- 93-2	Alquitrán de hulla, elevada temperatura. Brea, compuestos volátiles, como solubles en benceno		0,2	C2		r	45
	132207- 33-1	Amianto					t, r	45-48/23
	132207- 32-0	Amianto :					t, r	45-48/23
		Crisotilo	0,10 fib/cc				t, r	45-48/23
	12001- 29-5	Otras variedades de amianto puras o en mezcla, incluidas las mez- clas con Crisotilo	0,10 fib/cc					45-48/23
	77536- 66-4	Actinolita	0,10 fib/cc		CI		t, r	45-48/23
	12172- 73-5	Amosita	0,10 fib/cc		CI		t, r	45-48/23

y envasado de sustancias y mezclas, también conocido como

	77536-67-5	Antofilita	0,10 fib/cc		C1		t, r	45-48/23
	12001-28-4	Crocidolita	0,10 fib/cc		C1		t, r	45-48/23
	77536-68-6	Tremolita	0,10 fib/cc		C1		t, r	45-48/23
201-963-1	90-04-0	o-Anisidina	0,1	0,5	C2		vía dérmica, r	45-23/24/25
200-753-7	71-43-2	Benceno	1	3,25	C1		vía dérmica, VLB, v, r	45-11-48/23/24/25
241-775-7	17804-35-2	Benomilo	0,83	10		M2		46-60-61-37/38-43-50/53
231-150-7	7440-41-7	Berilio		0,0002	C2		Sen, r	49-25-26-36/37/38-43-48/23
		Compuestos de berilio, como Be, excepto los silicatos dobles de aluminio y berilio y excepto los especialmente indicados en esta tabla		0,0002	C2		Sen, r	49-25-26-36/37/38-43-48/23-51/53
209-800-6	593-60-2	Bromoetileno	0,5	2,2	C2		r	45-12
203-450-8	106-99-0	1,3-Butadieno	2	4,5	C1	M2	r	45-46-12
231-152-8	7440-43-9	Cadmio (estabilizado)					VLB,r	45-26-
		Fracción inhalable		0,01			d	48/23/25-62-63-68-50/53
		Fracción respirable		0,002			d	
219-363-3	2425-06-1	Captafol		0,1	C2		vía dérmica, s, Sen, r	45-43-50/53
203-466-5	107-13-1	Cianuro de vinilo	2	4,4	C2		vía dérmica, Sen, r	45-11-23/24/25-37/38-41-43-51/53
204-818-0	126-99-8	2-Cloro-1,3-butadieno	10	37	C2		vía dérmica,r	45-11-20/22-36/37/38-48/20
203-439-8	106-89-8	1-Cloro-2,3-epoxipropano	0,5	1,9	C2		vía dérmica, Sen, r	45-10-23/24/25-34-43
202-853-6	100-44-7	Cloruro de bencilo	1	5,3	C2		r	45-22-23-37/38-41-48/22

233-296-7	10108-64-2	Cloruro de Cadmio, como Cd					VLB, r, TR2	45-46-60-61-25-26-48/23/25-50/53
		Fracción inhalable	0,01		C2	M2	d	
		Fracción respirable	0,002				d	
239-056-8	14977-61-8	Cloruro de cromilo	0,025	0,16	C2	M2	Sen, r	49-46-8-35-43-50/53
200-831-0	75-01-4	Cloruro de vinilo	3	7,8	C1		w, r	45-12
237-366-8	13765-19-0	Cromato cálcico, como Cr	0,001		C2		r	45-22-50/53
		Cromatos de cinc, incluyendo el cromato de cinc y de potasio, como Cr		0,01	C1		Sen, r	45-22-43-50/53
246-356-2	24613-89-6	Cromato de cromo (III), como Cr		0,05	C2		Sen, r	45-8-35-43-50/53
232-142-6	7789-06-2	Cromato de estroncio, como Cr		0,0005	C2		r	45-22-50/53
231-889-5	7772-11-3	Cromato de sodio, como Cr		0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53
232-140-5	7789-00-6	Cromato de potasio, como Cr		0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-36/37/38-43-50/53

		Cromo (VI): Compuestos inorgánicos, excepto los cromatos de bario y de plomo y los compuestos específicamente citados en esta Tabla			C2		VLB, c, Sen, r	49-43-50/53
		Compuestos so- lubles, como Cr		0,05				
		Compuestos insolubles, como Cr		0,01				
206-382-7	334-88-3	Diazometano	0,2	0,34	C2		r	45
203-444-5	106-93-4	1,2-Dibromoe- tano	0,5	3,9	C2		s, vía dér- mica, r	45-23/24/25- 36/37/38-51/53
212-121-8	764-41-0	1,4-Diclorobuta- dieno	0,005	0,025	C2		vía dérmica, r	45-24/25-26- 34-50/53
203-458-1	107-06-2	1,2-Dicloroetano	5	20	C2		s, r	45-11-22- 36/37/38
232-143-1	7789- 09-5	Dicromato de amonio, como Cr		0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-1-8-21- 25-26-37-38- 41-43-50/53
231-906-6	7778- 50-9	Dicromato de potasio, como Cr		0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-21-25- 26-37/38-41- 43-50/53
234-190-3	10588- 01-9	Dicromato de sodio, como Cr		0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-8-21-25- 26-37/38-41- 43-50/53
	7789- 12-0	Dicromato de sodio, dihidrato, como Cr		0,05	C2	M2	Sen, r	49-46-21-25- 26-37/38-41- 43-50/53
200-316-0	57-14-7	N,N-Dimetilhi- dracina	0,01	0,025	C2		vía dérmica, r	45-11-23/25- 34-51/53
204-450-0	121-14-2	2,4-Dinitroto- lueno		0,15	C2		vía dérmica, VLBm, r	45-23/24/25- 48/22-51/53-62
210-106-0	606-20-2	2,6-Dinitroto- lueno		0,15	C2		vía dérmica VLBm, r	45-23/24/25- 48/22-52/53-62

246-836-1	25321-14-6	Dinitrotolueno técnico		0,15		C2		vía dérmica, VLBm, r	45-23/24/25-48/22-51/53-62
234-823-3	12035-36-8	Dióxido de níquel, como Ni		0,1		C1		Sen, r	49-43-53
234-829-6	12035-72-2	Disulfuro de trinitruel, como Ni		0,1		C1		Sen, r	49-43-51/53
209-128-3	556-52-5	2,3-Epoxi-1-propanol	2	6,2		C2		Sen, TR2, r	45-60-21/22-23-36/37/38
208-832-8	542-88-1	Éter bis(clorometílico)	0,001	0,005		C1		r	45-10-22-24-26
204-557-2	122-60-1	Éter fenilglicidílico (EFG)		0,1	0,62	C2		vía dérmica, Sen, r	45-20-37/38-43-52/53
205-793-9	151-56-4	Etilenimina	0,5	0,9		C2	M2	vía dérmica, r	45-46-11-26/27/28-34-51/53
202-873-5	100-63-0	Fenilhidracina	0,1	0,45		C2		vía dérmica, Sen, r	45-23/24/25-36/38-43-48/23/24/25-50
		Fibras vítreas artificiales (fibras cerámicas refractarias, fibras para usos especiales, etc)		0.5 fib/cc		C2		h, x, r	49-38
232-220-0	7790-79-6	Fluoruro de Cadmio, como Cd						VLB, r, TR2	
		Fración inhalable		0,01		C2	M2	d	45-46-60-61-25-26-48/23/25-50/53
		Fración respirable		0,002				d	
289-220-8	86290-81-5	Gasolina	300			C2		, r	45-65
204-273-9	118-74-1	Hexaclorobenzeno		0,002		C2		vía dérmica, ae, r, s, z	45-48/25-50/53
206-114-9	302-01-2	Hidracina	0,01	0,013		C2		vía dérmica, Sen, r	45-10-23/24/25-34-43-50/53
232-064-2	7784-40-9	Hidrogenoarseniato de plomo, como PbHAsO ₄		0,15		C1		TR1, VLB, r, z	45-61-23/25-33-50/53-62
		Maderas duras, polvo		5				w, d, md	

202-974-4	101-77-9	4,4'-Metilendianilina	0,1	0,82	C2		vía dérmica, Sen, r	45-39/23/24/25-43-48/20/21/22-51/53
202-918-9	101-14-4	4,4'-Metileno-bis (2-cloroanilina) (MBOCA)	0,01	0,1	C2		vía dérmica, r	45-22-50/53
215-215-7	1313-99-1	Monóxido de níquel, como Ni		0,1	C1		Sen, r	49-43-53
201-209-1	79-46-9	2-Nitropropano	5	19	C2		r	45-10-20/22
201-853-3	88-72-2	2-Nitrotolueno	5	29	C2	M2	Vía dérmica, VLBm, véase apartado 8	45-46-22-62-51/53
215-133-1	1304-56-9	Óxido de Berilio, como Be		0,0002	C2		Sen, véase Apartado 8, r	49-25-26-36/37/38-43-48/23
215-146-2	1306-19-0	Óxido de Cadmio, como Cd Fracción inhalable Fracción respirable		0,01 0,002	C2		VLB, r d d	49-22-48/23/25
200-849-9	75-21-8	Óxido de etileno	1	1,8	C2	M2	s, r	45-46-12-23-36/37/38
200-879-2	75-56-9	Óxido de propileno	5	12	C2	M2	r	45-46-12-20/21/22-36/37/38
215-116-9	1303-28-2	Pentóxido de diarsénico, como As		0,01	C1		VLB, r, z	45-23/25-50/53
200-878-7	75-55-8	Propilenimina	2	4,7	C2		vía dérmica, r	45-11-26/27/28-41-51/53
200-340-1	57-57-8	β -Propiolactona	0,5	1,5	C2		r	45-26-36/38
201-056-1	77-78-1	Sulfato de dimetilo	0,05	0,26	C2		vía dérmica, Sen, r	45-25-26-34-43
233-331-6	10124-36-4	Sulfato de Cadmio, como Cd Fracción inhalable Fracción respirable		0,01 0,002	C2		VLB, r d d	49-22-48/23/25-50/53

240-841-2	16812-54-7	Sulfuro de níquel, como Ni	0,1		CI	Sen, r	49-43-50/53
202-429-0	95-53-4	o-Toluidina	0,2	0,89	C2	vía dérmica, VLBm, r	45-23/25-36-50
201-167-4	79-01-6	Tricloroetileno	50	273	C2	VLB, r	45-36/38-52/53-67
215-607-8	1333-82-0	Trióxido de cromo		0,05	CI	VLB, Sen, r	49-8-25-35-43-50/53
215-481-4	1327-53-3	Trióxido de diarsénico, como As		0,01	CI	VLB, r, z	45-28-34-50/53
215-217-8	1314-06-3	Trióxido de níquel, como Ni		0,1	CI	Sen, r	49-43-53
219-514-3	2451-62-9	1,3,5-Tris (oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6 (1H, 3H,5H)-triona		0,05		M2 Sen, r	46-23/25-41-43-48/22-52/53

Reglamento CLP. Nuevo Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas que sustituye el Real Decreto 363/1995 y Real Decreto 255/2003.

Reglamento 1907/2006 REACH, Reglamento sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados Químicos.

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

NTP 119, Cancerígenos Químicos.

NTP 159, Prevención del Cáncer Laboral.

NTP 192, Genotóxicos. Control Biológico.

NTP 269, Cancerígenos, Mutágenos y Teratógenos, manipulación en el laboratorio.

NTP 353, Productos químicos Cancerígenos, sustancias y preparados sometidos a la Directiva 90-394-CEE.

NTP 354, Control Biológico de la exposición a Genotóxicos. Técnicas Citogenéticas.

NTP 441, Tóxicos para la reproducción masculina.

NTP 465, Sustancias Carcinogénicas. Criterios para su clasificación.

NTP 486, Evaluación de la exposición al Benceno. Control ambiental y biológico.

NTP 514, Productos Químicos Carcinogénicos, sustancias y preparados sometidos a la Directiva 90-394-CEE

NTP 542, Tóxicos para la reproducción femenina.

LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL PARA AGENTES QUÍMICOS EN ESPAÑA 2013.

INFORME: EL CÁNCER LABORAL EN ESPAÑA. Exposición a agentes cancerígenos en el trabajo. Número de cánceres y muertes por cáncer de origen laboral. 31 de mayo de 2006.

Informe presentado por:

- *Joaquín Nieto*, Secretario Confederal de Medio Ambiente y

Salud Laboral de CC.OO.

- *Manolis Kogevinas*, Institut Municipal d'Investigació Medica de Barcelona

CANCER LABORAL EN ESPAÑA. Informe preparado por: Manolis Kogevinas (1), Marta M. Rodríguez Suárez (2), Adonina Tardó n (3), Consol Serra (2). En colaboración con ISTAS (Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud).

(1) Institut Municipal d'Investigació Mèdica

(2) Universitat Pompeu Fabra

(3) Universidad de Oviedo

Carex-Esp Sistema de Información sobre Exposición Ocupacional a Cancerígenos en España en el año 2004. Informe preparado por: Manolis Kogevinas(1), Rudolf van der Haar(2), Francisco Fernández(1), Timo Kauppinen(3) y con la colaboración de Maria del Mar Ferrer(1)

(1) Instituto Municipal de Investigación Médica, Barcelona

(2) Midat Mutua, Barcelona

(3) Finnish Institute of Occupational Health, Helsinki

Marzo 2006.

Guía Cáncer Cero en el Trabajo. Guía realizada por el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud, en el marco de la Acción "Cancer 0 en el trabajo".

www.mtas.es/insht del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

www.istas.ccoo.es del Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud.

www.cancerceroeneltrabajo.ccoo.es Campaña cáncer cero en el trabajo.

<http://europe.osha.eu.int> de la Agencia Europea para la Seguridad y Salud Laboral.

Base de datos RISCTOX en la página www.ecoinformas.com sobre productos con riesgo tóxico de utilización industrial.

Intervención sindical

Herramientas de acción sindical

La acción sindical para promover la prevención del cáncer en los lugares de trabajo incluye la acción conjunta de nuestros delegados y delegadas de prevención y nuestros técnicos de los Gabinetes de Salud Laboral y de Medio Ambiente junto a la participación e información del resto de los trabajadores, contando siempre con la coordinación con las federaciones sectoriales o el sindicato territorial correspondiente.

Pasos que podemos dar para intervenir en las empresas para la eliminación de los agentes cancerígenos y mutagénicos:

Identificar a los agentes cancerígenos y mutagénicos

presentes en los lugares de trabajo.

Podemos encontrar información:

En el listado de productos (mezclas y preparados) que se utilizan o están presentes en cada

proceso o puesto de trabajo.

En las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad (FDS) de los productos.

La evaluación de riesgos de cada puesto de trabajo.

La documentación medioambiental de la empresa: Autorización Ambiental Integrada, declaraciones de residuos, vertidos o emisiones, información del registro PRTR (Registro Estatal de Emisiones y Fuentes Contaminantes).

Manuales de instrucciones de los equipos y protocolos de trabajo.

En nuestros Gabinetes Técnicos.

Informar y sensibilizar a los trabajadores y trabajadoras. Esta información que se traslada a los trabajadores y trabajadoras, debe ir acompañada de una demanda de participación de los mismos en las soluciones que pudieran plantearse, llevándolas a la elaboración de un plan de acción que se trabajará con la participación de la plantilla.

Elaborar un **Plan de Acción** para la:

Eliminación y/o sustitución de los agentes cancerígenos y mutágenicos.

Adopción de medidas preventivas e higiénicas.

Formación adecuada de los trabajadores y trabajadoras.

Vigilancia de la salud para los trabajadores y trabajadoras expuestos.

Negociación colectiva.

En las empresas que tienen un convenio colectivo de empresa, pueden incorporarse cláusulas encaminadas a la prevención de la exposición a agentes cancerígenos y mutágenicos que incluyan

compromisos de eliminación o sustitución de los mismos.

En los convenios colectivos sectoriales de ámbito provincial, autonómico o estatal se pueden incorporar cláusulas con el objetivo de potenciar la eliminación de la exposición a agentes cancerígenos y mutagénicos.

XII.2. Propuestas de CC.OO. para prevenir el cáncer laboral.

CC.OO. a través de sus Secretarías de Salud Laboral y de Medio Ambiente confederal, de territorios y de federaciones está comprometida en la eliminación y control de los agentes cancerígenos y mutagénicos y en la reducción de sus riesgos para los trabajadores y el medio ambiente. Así, nuestro compromiso en relación a los cancerígenos y mutagénicos es:

Informar a los trabajadores y trabajadoras y a sus representantes, a los técnicos, a los empresarios y a la sociedad en general sobre los riesgos sobre la salud y el medio ambiente ocasionados por los cancerígenos y mutagénicos y cómo prevenirlos. Para ello realizaremos materiales informativos, celebraremos jornadas y organizaremos asambleas.

Formar a los trabajadores y trabajadoras así como a los técnicos sindicales para aumentar la capacidad de intervención sindical frente a los agentes cancerígenos y mutagénicos.

Garantizar los derechos de los trabajadores y trabajadoras afectados por la exposición a agentes cancerígenos mutagénicos y a otras sustancias peligrosas.

Actuar a través de los Delegados de Prevención de CC.OO. para conseguir el cumplimiento de la normativa sobre cancerígenos y mutagénicos que obliga a los empresarios a eliminar estas sustancias, siempre que sea técnicamente posible, sea cual sea su coste económico.

Actuar en los sectores de actividad que generan o utilizan cancerígenos y mutagenicos, negociando con las patronales programas de eliminación de estos productos.

Exigira las administraciones que vigilen el cumplimiento de la normativa, aumenten y mejoren el control del riesgo químico en las empresas, desarrollen los programas y necesarios para prevenir el cáncer laboral.

Influiren los servicios de prevención para que promuevan actuaciones preventivas que eliminen el uso de sustancias cancerígenas, mutagenicas, y otras de similar nivel de preocupación.

Crear una alianza con todas las organizaciones sociales, profesionales, científicas, de enfermos y ciudadanos para prevenir el cáncer laboral.

Anexos

Anexo I. Listado de agentes químicos y procesos productivos cancerígenos.

AGENTE QUÍMICO	FUENTE /CLASIFICACIÓN
Nieblas ácidas inorgánicas fuertes	IARC I
Aceites minerales sin tratar o ligeramente tratados	IARC I
Humo de tabaco	IARC I
Citostáticos	IARC I
Polvo de sílice	IARC I
Polvo de cuero	IARC I
Hollín	IARC I
Humos diésel	IARC 2A
Humos de soldadura	IARC 2B
Fibras cerámicas refractarias	IARC 2B
Fibras de vidrio (E y 475)	IARC 2B
Humos gasolinas	IARC 2B
Sustancias químicas clasificadas como cancerígenas y mutágenas	<p>Clasificados por el Reglamento 1272/2009 con frases:</p> <p>R45 o H350 puede causar cáncer.</p> <p>R46 o H340 puede causar alteraciones genéticas hereditarias.</p> <p>R49 o H350i puede causar cáncer por inhalación.</p> <p>R40 o H351 posibles efectos cancerígenos</p> <p>R68 o H341 posibilidad de efectos irreversibles.</p>

Consultar base de datos RISCTOX: <http://www.istas.net/risctox/index.asp>

PROCESO PRODUCTIVO	FUENTE /CLASIFICACIÓN
Fabricación de auramina	RD 665/1997 e IARC I
Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla	RD 665/1997
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	RD 665/1997
Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico	RD 665/1997 e IARC I
Trabajos que supongan exposición a polvos de maderas duras	RD 665/1997 e IARC I
Producción de alumnio	IARC I
Gasificación de carbón	IARC I
Producción de coque	IARC I
Minería subterránea de hematites	IARC I
Fundición de hierro y acero	IARC I
Producción de magenta	IARC I
Pintar	IARC I
Fabricación de caucho	IARC I
Fabricación vidrio artístico, envases de vidrio y cristalería	IARC I

Fabricación de electrodos de carbono	IARC 2A
Freír, emisiones de freír a alta temperatura	IARC 2A
Peluqueros o barberos	IARC 2A
Aplicación de insecticidas no arsenicales (<i>non-arsenical insecticides</i>)	IARC 2A
Refinado de petróleo	IARC 2A
Trabajo a turnos que implica la alteración de los ciclos circadianos	IARC 2A
PROCESO PRODUCTIVO	FUENTE /CLASIFICACIÓN
Limpieza en seco	IARC 2B
Proceso de impresión	IARC 2B
Industria manufacturera textil	IARC 2B

Anexo 2. Cuestionario básico de verificación de medidas preventivas

El cuestionario está planteado y estructurado siguiendo los principios de acción preventiva enunciados en la LPRL y siguiendo asimismo la estructura del articulado del RD 665/1997, el RD 1124/2000 y el RD 349/2003. La respuesta negativa a las cuestiones planteadas supone un incumplimiento a las exigencias de los citados reales decretos, excepto en las preguntas 4, 6 y 7.

El cuestionario puede darse por finalizado cuando se responda afirmativamente a las cuestiones 4 y 6 ya que en esos casos los citados reales decretos no son aplicables.

	SI	NO
1. Se han identificado todos los productos que se almacenan, usan o manipulan en la empresa, así como los productos intermedios, subproductos o residuos que se generan o pueden generarse en el proceso laboral.		
2. Están identificados todos los productos que se utilizan, se forman, se liberan o están presentes en el ambiente de trabajo debido a actividades no ligadas al proceso laboral básico.		
3. Se dispone de suficiente información sobre la peligrosidad de todos los productos citados anteriormente.		
4. Con total certeza, ninguno de los productos anteriores está clasificado o cumple los criterios para su clasificación como cancerígeno o mutágeno de 1ª o 2ª categoría, ni la actividad laboral incluye ningún procedimiento particular calificado como cancerígeno o mutágeno. Si la respuesta es afirmativa, puede darse por finalizado el cuestionario.		
5. Se ha considerado a fondo la posibilidad de sustituir los productos cancerígenos o mutágenos, los procedimientos cancerígenos o mutágenos, o los procesos que los generan.		
6. Se ha realizado la sustitución de todos los productos, procedimientos o procesos cancerígenos o mutágenos. Si la respuesta es afirmativa, puede darse por finalizado el cuestionario.		
7. Los productos cancerígenos o mutágenos que no pueden ser sustituidos se utilizan en un sistema cerrado. Si la respuesta es afirmativa, pasar al punto 17 del cuestionario.		

8. Se han identificado los puestos de trabajo, habituales y ocasionales, con posible exposición, por vía respiratoria, dérmica u otra, a agentes cancerígenos o mutágenos.		
9. Se limitan al máximo las cantidades de los agentes cancerígenos o mutágenos presentes en los lugares de trabajo.		
10. Los procedimientos de trabajo y las medidas técnicas están diseñados de tal manera que eviten o minimicen al máximo la formación o liberación de agentes cancerígenos o mutágenos en el lugar de trabajo.		
11. Se limitan al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo.		
12. Donde sea posible la formación o liberación de agentes cancerígenos o mutágenos, existen dispositivos eficaces de extracción localizada o, si no es técnicamente posible, sistemas de ventilación general que garanticen la menor concentración ambiental; dotados de filtros adecuados o en condiciones para que no supongan un riesgo para la salud pública y el medio ambiente.		
13. Está programado un plan específico para el mantenimiento de los dispositivos de extracción localizada y ventilación general, se comprueba su ejecución en los plazos previstos y se registra documentalmente.		
14. Está garantizada la detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.		
15. Se aplican los procedimientos y métodos de trabajo más adecuados para evitar al máximo la exposición de los trabajadores.		
16. Se han adoptado medidas individuales de protección para los casos en que la exposición no puede evitarse por otros medios.		
17. Se dispone de datos actualizados sobre las cantidades utilizadas o fabricadas de sustancias o preparados que contengan agentes cancerígenos o mutágenos, así como sobre la cantidad de residuos cancerígenos o mutágenos generada.		
18. Está establecido y se cumple un programa para la limpieza adecuada de los locales.		
19. Están delimitadas y señalizadas las zonas de riesgo y está permitido el acceso a las mismas sólo al personal que debe operar en ellas.		
20. Los envases y conducciones que contienen agentes cancerígenos o mutágenos están etiquetados de manera clara y legible y están colocadas señales de peligro claramente visibles.		
21. Existen dispositivos de detección y alerta para los casos de emergencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.		
22. Se dispone de medios que permitan la manipulación y transporte seguros de los agentes cancerígenos o mutágenos.		

23. Los productos cancerígenos o mutágenos se depositan en recipientes herméticos y se almacenan en un lugar específico, debidamente protegido y diferenciado de los otros productos, con acceso limitado y a cargo de una persona responsable especialmente informada y entrenada.		
24. Está establecido y se cumple un programa de gestión de los residuos cancerígenos o mutágenos generados en el lugar de trabajo.		
25. Una vez adoptadas todas las disposiciones anteriormente indicadas, se han realizado mediciones para conocer el grado de exposición personal de los trabajadores a los agentes cancerígenos o mutágenos.		
26. Se han comparado estas exposiciones con los correspondientes Límites de exposición profesional del Anexo III o de la lista del INSHT y ha quedado de manifiesto que se respetan.		
27. Los trabajadores están informados de que no deben comer, beber o fumar en el lugar de trabajo.		
28. Se dispone de suficientes y adecuadas instalaciones sanitarias (lavabos, duchas, vestuarios, armarios separados para ropa de calle y de trabajo, etc.)		
29. Se ha informado a los trabajadores expuestos de que disponen de 10 minutos para su aseo personal antes de la comida y otros 10 minutos antes de terminar la jornada, y se conceden tales períodos.		
30. Los trabajadores tienen, usan adecuadamente y conocen las características de las prendas y equipos de protección individual en las operaciones que las requieran.		
31. Las situaciones accidentales en las que puedan estar implicados agentes cancerígenos o mutágenos están previstas, identificadas, localizadas, evaluadas e incorporadas al plan de emergencia implantado.		
32. Están establecidas medidas de prevención específicas para las actividades no regulares con posible aumento de la exposición de los trabajadores a los agentes cancerígenos o mutágenos.		
33. Se dispone de una lista actualizada de los trabajadores sometidos a algún riesgo para la seguridad o la salud debido a agentes cancerígenos o mutágenos.		
34. Los trabajadores expuestos están sometidos a un programa de vigilancia adecuada y específica de su salud en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.		
35. Se dispone de un registro documental actualizado y completo de las distintas actuaciones preventivas realizadas con relación al trabajo con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, según especifica el Artículo 9 del RD 665/1997.		
36. Se encuentra a disposición de las autoridades laborales y sanitarias la información exigible con relación al trabajo con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, según especifica el Artículo 10 del RD 665/1997.		

37. Los trabajadores están informados sobre las exposiciones accidentales y las exposiciones no regulares, sus causas y las medidas adoptadas para su control.		
38. Los trabajadores y sus representantes tienen acceso a la información a que se refiere el Artículo 9 del RD 665/1997, en lo que les concierne a ellos mismos y a los datos de información colectiva anónima.		
39. Los trabajadores conocen el grado de peligrosidad de los agentes cancerígenos o mutágenos que están o pueden estar presentes en el lugar de trabajo y las medidas de prevención o protección que deben aplicar.		
40. Los trabajadores expuestos reciben formación adecuada a sus responsabilidades, que les permita desarrollar sus tareas correctamente.		
41. Las instrucciones o procedimientos de trabajo incluyen información sobre los riesgos de los productos y operaciones y las medidas de seguridad y protección a aplicar en cada caso.		

Anexo 3: Notas a las Tablas 1 y 2.

Ae Alterador endocrino. Hay una serie de sustancias utilizadas en la industria, la agricultura y los bienes de consumo de las que se sospecha que interfieren con los sistemas endocrinos de los seres humanos y de los animales y que son causantes de perjuicios para la salud como el cáncer, alteraciones del comportamiento y anomalías en la reproducción. Tales sustancias se denominan “alteradores endocrinos”. [Aplicación de la estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos-sustancias de las que se sospecha interfieren en los sistemas hormonales de seres humanos y animales-COM (1999) 706. Comisión de las Comunidades Europeas, COM (2001) 262 final, Bruselas 14.06.2001].

En el caso del ser humano, algunas vías posibles de exposición a alteradores endocrinos son la exposición directa en el lugar de trabajo o a través de productos de consumo como alimentos, ciertos plásticos, pinturas, detergentes y cosméticos, o indirecta a través del medio ambiente (aire, agua y suelo). [Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos (sustancias de las que se sospecha interfieren en los sistemas hormonales de seres humanos y animales). Comisión de las Comunidades Europeas, COM (1999) 706 final, Bruselas 17.12.1999].

Los valores límite asignados a estos agentes no se han establecido para prevenir los posibles efectos de alteración endocrina, lo cual justifica una vigilancia adecuada de la salud.

c Los términos “soluble” e “insoluble” se entienden con referencia al agua.

Carcinógeno categoría I (A o B) : Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre.

CIA si se sabe que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en humanos, o

CIB si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales.

Es de aplicación el RD 665/1997.

C2 se sospecha que es carcinógeno para el hombre.

d Véase UNE EN 481:Atmosferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles.

fi Fracción inhalable. Si los polvos de maderas duras se mezclan

con otros polvos, el valor limite se aplicara a todos los polvos presentes en la mezcla (RD 349/2003, de 21 de marzo).

FIV Fraccion inhalable y vapor. Numerosos agentes quimicos se presentan usualmente en el ambiente de trabajo en forma de materia particulada y su valor limite se expresa en mg/m³ (aunque tenga su equivalencia en ppm). Pero, por sus propiedades fisico-quimicas o condiciones de utilizacion, estos agentes pueden presentarse tambien en forma de vapor, por lo que las dos fases, materia particulada y vapor presentes de forma simultanea en el ambiente, contribuyen a la exposicion.

La notacion FIV indica que un agente quimico tiene una presion de vapor lo suficientemente elevada como para poder presentarse en el ambiente en las dos formas, materia particulada y vapor. En estos casos se tiene en cuenta la relacion entre la concentracion en el aire saturado de vapor y el VLA-EDR, asignando la notacion cuando el cociente se encuentra entre 0,1 y 10. Ademas de lo indicado, el higienista industrial debe tambien considerar la posible presencia de ambas fases para la correcta evaluacion de la exposicion en las operaciones, por ejemplo, de pulverizacion, en procesos que conlleven cambios de temperatura que puedan afectar al estado fisico del agente quimico o cuando una fraccion significativa del vapor puede disolverse o adsorberse en las particulas de otra sustancia (de la misma forma que los compuestos solubles en agua en ambientes con humedad elevada). (Vease C. Perez and S. C. Soderholm. Some chemicals requiring special consideration when deciding whether to sample the particle, vapor, or both phases of an atmosphere. Appl. Occup. Environ. Hyg. 6 (10), 859-864. 1991).

h Fibras $l > 5\mu\text{m}$, $d < 3\mu\text{m}$, $l/d \geq 3$ determinadas por microscopia optica de contraste de fases.

i Veanse las notas Q y R del Reglamento (CE) no 1272/2008.

MI Sustancias de las que se sabe o se considera que inducen mutaciones hereditarias en las celulas germinales humanas.

MIA La clasificacion en la categoria IA se basa en pruebas

positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos

Sustancias de las que se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.

M1B La clasificación en la categoría IB se basa en:

-Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad hereditaria en células germinales de mamífero *in vivo*; o

-Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad en células somáticas de mamífero *in vivo*, junto con alguna prueba que haga suponer que la sustancia puede causar mutaciones en células germinales. Esta información complementaria puede proceder de ensayos de mutagenicidad/genotoxicidad en células germinales de mamífero *in vivo*, o de la demostración de que 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 este demostrada la transmisión a los descendientes; por ejemplo, un incremento de la frecuencia de aneuploidia en los espermatozoides de los varones expuestos.

M2 Sustancias de las se sospecha que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas.

md Se distinguen dos tipos de maderas: blandas y duras. Se trata de una distinción botánica: las gimnospermas proporcionan maderas blandas y las angiospermas maderas duras, sin que la densidad y la dureza físicas de la madera tengan correspondencia unívoca con esta clasificación. A título de ejemplo, sin que se trate de una relación completa, se pueden citar, como maderas blandas: abeto, cedro, ciprés, alerce, picea, pino, abeto de Douglas, pino de Oregon, secuoya, tuya y hemlock. Como maderas duras: arce, aliso, abedul, hickory, nogal americano, carpe, castaño, haya, fresno, nogal, plátano, sicómoro, chopo, álamo, cerezo, roble, encina, sauce, tilo, olmo y las especies tropicales: pino Kauri, iroko o

kambala, rimu o pino rojo, palisandro, palisandro brasileno, ebano, caoba africana, bete, balsa, nyatoh, afrormosia, meranti, teca, afara, obeche o samba. Esta relacion esta tomada de la Guia tecnica para la evaluacion y prevencion de los riesgos relacionados con la exposicion durante el trabajo a Agentes Cancerigenos o Mutagenos.

r Esta sustancia tiene establecidas restricciones a la fabricación, la comercialización o el uso en los términos especificados en el “Reglamento (CE) no 1907/2006 sobre Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y preparados químicos” (REACH) de 18 de diciembre de 2006 (DOUE L 369 de 30 de diciembre de 2006). Las restricciones de una sustancia pueden aplicarse a todos los usos o solo a usos concretos. El anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de todas las sustancias restringidas y especifica los usos que se han restringido.

s Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida.

Sen Sensibilizante.

t Todas las variedades de amianto tienen prohibida su fabricación, uso y comercialización, mediante la OM de 7/12/2001 (BOE no 299, de 14 de diciembre de 2001).

Las operaciones y actividades en las que los trabajadores estén expuestos a fibras de amianto o de materiales que lo contengan están reguladas por el RD 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.

TRI Sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicos para la reproducción humana.

Las sustancias se clasifican en la categoría I de toxicidad para la reproducción cuando se sabe que han producido efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de las personas o cuando existen pruebas procedentes de estudios con animales que, apoyadas quizás por otra

información suplementaria, hacen suponer de manera firme que la sustancia es capaz de interferir en la reproducción humana.

TRIA cuando las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en humanos.

TRIB cuando las pruebas utilizadas para la clasificación procedan principalmente de datos en animales.

v Real Decreto 1124/2000, de 16 de junio (BOE no 145 de 17 de junio de 2000), 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.

Vía dérmica Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante.

VLB® Agente químico que tiene Valor Limite Biológico específico en este documento.

VLBa Agente químico al que se aplica el Valor Limite Biológico de los inhibidores de la acetilcolinesterasa.

VLBm Agente químico al que se aplica el Valor Limite Biológico de los inductores de la metahemoglobina.

w **Real Decreto 349/2003**, de 21 de marzo (BOE número 82 de 5 de abril 2003) 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, y por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.

x Fibras de orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y alcalinotérreos ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) sea inferior al 18% en peso. Reglamento (CE) no 1272/2008.

Anexo 4: Modelo Ficha de Seguridad

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** acrilamida
- **Número del artículo:** A1090
- **Número CAS:**
79-06-1
- **Número CE:**
201-173-7
- **Número de clasificación:**
616-003-00-0
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** *biología molecular*
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**

2 Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS06 calavera y tibias cruzadas

Acute Tox. 3 H301 Tóxico en caso de ingestión.



GHS08 peligro para la salud

Muta. 1B H340 Puede provocar defectos genéticos.

Carc. 1B H350 Puede provocar cáncer.

Repr. 2 H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

STOT RE 1 H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.



GHS07

Acute Tox. 4 H312 Nocivo en contacto con la piel.

Acute Tox. 4 H332 Nocivo en caso de inhalación.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE




T; Tóxico

R45-46-25-48/23/24/25: Puede causar cáncer. Puede causar alteraciones genéticas hereditarias. Tóxico por ingestión. Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.




Xn; Nocivo

R20/21-62: Nocivo por inhalación y en contacto con la piel. Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.

 Xi; Irritante

R36/38: Irrita los ojos y la piel.

 Xi; Sensibilizante

R43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictogramas de peligro



GHS06

GHS08

Palabra de advertencia Peligro

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

acrilamida

Indicaciones de peligro

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H312 Nocivo en contacto con la piel.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H340 Puede provocar defectos genéticos.

H350 Puede provocar cáncer.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

Caracterización química: Sustancias

Denominación N° CAS

79-06-1 acrilamida

Número(s) de identificación

Número CE: 201-173-7

Número de clasificación: 616-003-00-0

Descripción: Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

4 Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**

- **Instrucciones generales:**

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

Recurrir a un médico de inmediato.

- **En caso de inhalación del producto:**

Proporcionar aire fresco.

En caso de parada respiratoria: Respiración asistida o por medios instrumentales, suministración de oxígeno en caso necesario. Llamar al médico.

- **En caso de contacto con la piel:**

Aclarar con abundante agua.

Extraer la sustancia por medio de algodón impregnado con polietilenglicol 400.

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

- **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

- **En caso de ingestión:**

Hacer beber agua (máximo 2 vasos).

Avisar inmediatamente al médico.

Aplicación posterior:

Carbón activo (20-40g de suspensión al 10%).

Laxantes: Sulfato sódico (1 cuch. sop./ 1/4 L de agua).

- **Indicaciones para el médico:**

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente No existen más datos relevantes disponibles.

5 Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**

Sustancias extintoras apropiadas: Agua, CO₂, espuma, polvo.

*Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
Combustible.*

Riesgo de explosión del polvo.

En caso de incendio pueden formarse vapores tóxicos.

En caso de fuerte calentamiento pueden producirse mezclas explosivas con el aire.

Durante un incendio pueden liberarse:

Oxidos azoicos (NO_x)

óxidos de carbono (CO, CO₂).

Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- **Equipo especial de protección:**

Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.

Protección de la piel mediante observación de una distancia de seguridad y uso de ropa protectora adecuada.

- **Indicaciones adicionales**

Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

Precipitar los vapores emergentes con agua.

Los restos de incendio así como el agua de extinción contaminada deben desecharse de acuerdo con las normativas vigentes.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Evitar la formación de polvo.

No inhalar el polvo.

Evitar el contacto con la sustancia.

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

· **Precauciones relativas al medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Recoger mecánicamente.

Evitar la formación de polvo.

Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.

Asegurar suficiente ventilación.

Aclarar después.

· **Referencia a otras secciones**

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

· **Manipulación:**

· **Precauciones para una manipulación segura**

Proteger de la luz.

Trabajar sólo el sistema de aspiración activado.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

No inhalar la sustancia.

· **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

· **Almacenamiento:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Evitar de manera segura la penetración en el suelo.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Almacenar en un lugar fresco.

Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Acceso sólo autorizado a técnicos especializados.

Proteger de la luz.

· **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8°C

· **Clase de almacenamiento:** 6.1 B

· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:** Nulo.

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Guardar la ropa protectora por separado.

Limpieza la ropa sucia por aspiración. No soplar con aire comprimido o utilizar cepillos.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:**

Protección respiratoria necesaria en presencia de polvo.

Filtro A-(P3)

Protección de manos:**Guantes de protección**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.

Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho nitrílico

Espesor recomendada: $\geq 0,11$ mm

Valor de permeación: Nivel ≥ 480

Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:

Caucho nitrílico

Espesor recomendada: $\geq 0,11$ mm

Valor de permeación: Nivel > 480 min

Protección de ojos:**Gafas de protección herméticas****Protección del cuerpo:**

Ropa de trabajo protectora

Los tipos de auxiliares para protección del cuerpo deben elegirse específicamente según el puesto de trabajo en función de la concentración y cantidad de la sustancia peligrosa.

9 Propiedades físicas y químicas

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**Datos generales****Aspecto:**

Forma: Polvo cristalino

Color: Blanco

Olor: Inodoro

Cambio de estado

Punto de fusión /campo de fusión: Indeterminado.

Punto de ebullición /campo de ebullición: Indeterminado.

Punto de inflamación: No aplicable.

Inflamabilidad (sólido, gaseiforme): La sustancia no es inflamable.

Peligro de explosión: El producto no es explosivo.

Densidad: Indeterminado.

Solubilidad en / miscibilidad con

agua: Soluble.

Disolventes orgánicos: 0,0 %

Información adicional No existen más datos relevantes disponibles.

10 Estabilidad y reactividad

- **Reactividad**
- **Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
En el estado en que se suministra, el producto no tiene riesgo de explosión de polvo; sin embargo, la acumulación de polvo fino aumenta el riesgo de explosión de polvo.
Polimerización con generación de calor.
Reacciona con oxidantes.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Productos de descomposición peligrosos:** En caso de incendio: Véase capítulo 5.

11 Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda:**

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

79-06-1 acrilamida

Oral	LD50	124 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	252 mg/kg (rabbit)

- **Efecto estimulante primario:**
- **en la piel:**
irritaciones
Riesgo de absorción por la piel.
Riesgo de sensibilización de la piel.
Irrita la piel y las mucosas.
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
 - **Tras inhalación**
irritación de las mucosas
tos
dificultad para respirar
absorción
 - **Sensibilización:** Posible sensibilización al entrar en contacto con la piel.
 - **Datos adicionales (a la toxicología experimental):**
Tras ingestión:
Irritaciones de las mucosas en la boca, garganta, esófago y tracto estomago-intestinal.
absorción

Tras absorción:
Efectos sobre el sistema nervioso central, ataxia (alteraciones de la coordinación motriz).
debilidad muscular
temblar
Provoca espasmos epilépticos.
Perjudicial para:
higado
 - **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
El producto debe manejarse con las precauciones apropiadas para los productos químicos.
 - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
Puede dañar al feto.
Puede perjudicar a la fertilidad.
Muta. 1B, Carc. 1B, Repr. 2


12 Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** Efecto perjudicial en organismos acuáticos.
- **Persistencia y degradabilidad**
Degradación abiótica:
Aire: Degradación rápida.
- **Instrucciones adicionales:** El producto es fácilmente biodegradable.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación**
Según el coeficiente de distribución n-octanol /agua, una acumulación en organismos no es probable.
Verteilung log Pow: -1,24
- **Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Nivel de riesgo para el agua 3 (clasificación de listas): muy peligroso para el agua
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
No incorporar a suelos ni acuíferos.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**
Los productos químicos han de eliminarse siguiendo las normativas nacionales
No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:**
Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
Los embalajes que no se pueden limpiar, deben desecharse de la misma manera que la sustancia.

14 Información relativa al transporte

- | | |
|---|---------------------------|
| · Número UN | UN2074 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | 2074 ACRILAMIDA, SÓLIDA |
| · ADR | ACRYLAMIDE, SOLID |
| · IMDG, IATA | |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR | |
|  | |
| · Clase | 6.1 (T2) Materias tóxicas |
| · Etiqueta | 6.1 |

· **IMDG, IATA**

- **Class** 6.1 Toxic substances.
- **Label** 6.1

- **Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** III

- **Peligros para el medio ambiente:**
- **Contaminante marino:** No

- **Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Materias tóxicas
- **Número Kemler:** 60
- **Número EMS:** F-A,S-A

- **Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

- **ADR**
- **Código de restricción del túnel** E

- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** UN2074, ACRILAMIDA, SÓLIDA, 6.1, III

15 Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Disposiciones nacionales:**
- **Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos**

- **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

79-06-1 | acrilamida

- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

Anexo 5: modelo etiqueta



Todos los envases de productos que contienen sustancias peligrosas deben estar etiquetados correctamente con los siguientes elementos (RD 374/2001, Reglamento 1272/2008):

- Identificación del proveedor o proveedores de la sustancia o mezcla (nombre, dirección y número de teléfono).
- Cantidad nominal (masa o volumen) de la sustancia o mezcla contenida en el envase.
- Identificación del producto y de la sustancia o sustancias peligrosas que componen la mezcla (nombre y número/s de identificación).
- Pictograma/s de peligro.
- Palabra/s de advertencia (peligro o atención).
- Indicación/es de peligro (frases R o H y su significado).
- Consejo/s de prudencia (frases S o P y su significado).
- Información suplementaria.



acción en **salud** laboral

ÁVILA

Plaza de Santa Ana, 7. 05001
Tel. 920 222 564

BURGOS

C/ San Pablo, 8. 09002
Tel. 947 257 800

LEÓN

C/ Roa de la Vega, 21 - 24001
Tel. 987 234 422

PONFERRADA

C/ Doctor Fleming, s/n. 24400
Tel. 987 425 251

PALENCIA

Plaza Abilio Calderón, 4 - 2. 34001
Tel. 979 741 417

SALAMANCA

C/ Arco de la Lapa, 2 - 3. 37001
Tel. 923 271 260

SEGOVIA

C/ Fernández Ladreda, 31. 40002
Tel. 921 420 151

SORIA

C/ Vicente Tutor, 6. 42001
Tel. 975 233 644

VALLADOLID

Plaza Madrid, 4, 7. 47001
Tel. 983 391 516

ZAMORA

Plaza de Alemania, 2 -5. 49014
Tel. 980 522 778

www.castillayleon.ccoo.es