

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

**AGENTES CANCERÍGENOS
O MUTÁGENOS**

DURANTE EL TRABAJO

Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo
BOE nº 124, de 24 de mayo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD, SALUD Y BIENESTAR
EN EL TRABAJO

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

**AGENTES CANCERÍGENOS
O MUTÁGENOS**

DURANTE EL TRABAJO

Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo
BOE nº 124, de 24 de mayo



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD, SALUD Y BIENESTAR
EN EL TRABAJO

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

Autor: Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), O.A., M.P.

Edita:

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

Composición:

Servicios Gráficos Kenaf, s.l.
info@kenafsl.com

Edición: Madrid, octubre 2017

NIPO (papel): 272-17-024-9

NIPO (en línea): 272-17-025-4

Depósito Legal: M-17032-2017

ISBN: 978-84-7425-825-7

Hipervínculos:

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

Catálogo general de publicaciones oficiales:

<http://publicacionesoficiales.boe.es>

Catálogo de publicaciones del INSSBT:

<http://www.insht.es/catalogopublicaciones/>

Presentación

El Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 39/1997 de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, tiene entre sus cometidos el relativo a la elaboración de Guías destinadas a la evaluación y prevención de los riesgos laborales.

El Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, modificado por primera vez por el Real Decreto 1124/2000 de 16 de junio, por segunda vez por el Real Decreto 349/2003 de 21 de marzo, y por tercera vez por el Real Decreto 598/2015, de 3 de julio, encomienda de manera específica, en su disposición final primera, al Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, la elaboración y el mantenimiento actualizado de una Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.

La presente Guía proporciona los criterios y recomendaciones que pueden ayudar a los empleadores y a los responsables de prevención en la interpretación y aplicación del citado Real Decreto, especialmente en lo que se refiere a la evaluación de los riesgos para la salud de los trabajadores involucrados y en lo concerniente a las medidas correctoras y el acondicionamiento de este tipo de puestos.

Javier Maestro Acosta
DIRECTOR DEL INSSBT

Índice

I INTRODUCCIÓN	7
II DESARROLLO Y COMENTARIOS AL REAL DECRETO 665/1997, MODIFICADO POR EL REAL DECRETO 1124/2000, EL REAL DECRETO 349/2003 Y EL REAL DECRETO 598/2015, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS DURANTE EL TRABAJO	9
Preámbulo del Real Decreto 665/1997	9
Preámbulo del Real Decreto 1124/2000	9
Preámbulo del Real Decreto 349/2003	10
Preámbulo del Real Decreto 598/2015	10
CAPITULO I. DISPOSICIONES GENERALES	12
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación	12
Artículo 2. Definiciones.	13
CAPITULO II. OBLIGACIONES DEL EMPRESARIO.	15
Artículo 3. Identificación y evaluación de riesgos	15
Artículo 4. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos	18
Artículo 5. Prevención y reducción de la exposición	18
Artículo 6. Medidas de higiene personal y de protección individual	24
Artículo 7. Exposiciones accidentales y exposiciones no regulares	26
Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores	28
Artículo 9. Documentación.	31
Artículo 10. Información a las autoridades competentes.	32
Artículo 11. Información y formación de los trabajadores	33
Artículo 12. Consulta y participación de los trabajadores	34
Disposición adicional única. Remisión de documentación e información a las - autoridades sanitarias	35
Disposición derogatoria única. Alcance de la derogación normativa	35
Disposición final primera. Elaboración y actualización de la Guía Técnica de Riesgos	35
Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo	36
Disposición final tercera. Entrada en vigor	36
Anexo I del Real Decreto. Lista de sustancias, mezclas y procedimientos	36
Anexo II del Real Decreto. Recomendaciones prácticas para la vigilancia - sanitaria de los trabajadores.	36
Anexo III del Real Decreto. Valores límite de exposición profesional.	38

III APÉNDICES	39
Apéndice 1. Cuestionario para la identificación de riesgos o - incumplimientos normativos	39
Apéndice 2. Lista de maderas duras	41
Apéndice 3. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos	43
IV FUENTES DE INFORMACIÓN	46
Legislación relacionada	46
Publicaciones del INSSB	47
Fuentes de información específicas	48
Otras fuentes de información	49

I. INTRODUCCIÓN

La presente Guía tiene por objeto facilitar la aplicación del Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, modificado por los Reales Decretos 1124/2000, de 16 de junio, 349/2003, de 21 de marzo, y 598/2015, de 3 de julio, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo. Estos reales decretos trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas europeas 90/394/CEE, 97/42/CE y 1999/38/CE. En cuanto a la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, se trata de una codificación (refundición) de las Directivas anteriormente citadas que no precisa ser transpuesta a la legislación nacional al no aportar ningún cambio en las disposiciones de dichas directivas. El Real Decreto 598/2015 transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2014/27/UE, que ajusta el contenido del Real Decreto 665/1997 al actual sistema para la clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

El Real Decreto 665/1997 y sus modificaciones posteriores regulan la exposición de los trabajadores a los agentes cancerígenos o mutágenos en el trabajo, a la vez que derogan anteriores disposiciones referentes al benceno y al cloruro de vinilo y fijan nuevos valores límite de exposición profesional para ambos agentes, así como para la exposición profesional a polvo de maderas duras.

El Real Decreto 665/1997 considera como objeto de sus disposiciones las sustancias o mezclas clasificadas como cancerígenas o mutágenas de categorías 1A o 1B de acuerdo con los criterios que contempla la normativa relativa a clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. El Real Decreto 665/1997 incluye, además, una serie de procesos a los que se asigna carácter cancerígeno o mutágeno por producirse en ellos agentes de estas características sin especificar. Esta situación es relativamente corriente, puesto que también la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC), en la publicación de sus monografías, no solamente clasifica sustancias y grupos de sustancias, sino también procesos y actividades.

Desde la primera publicación de esta Guía Técnica, la normativa en materia de clasificación, envasado y etiquetado ha sido objeto de una profunda revisión mediante la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en adelante Reglamento CLP). Las categorías 1ª y 2ª han pasado a denominarse 1A y 1B respectivamente, tanto para carcinogenicidad como para mutagenicidad.

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

Además de citar otras reglamentaciones básicas, la presente Guía alude o remite a menudo a la Guía Técnica del Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (en adelante INSSBT) para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo), ya que los agentes químicos cancerígenos o mutágenos forman parte de los agentes químicos considerados como peligrosos, y las disposiciones del Real Decreto 374/2001, que no estén incluidas de forma más específica o rigurosa en el Real Decreto 665/1997, también deberán ser aplicadas en los casos de riesgo por exposición a cancerígenos o mutágenos durante el trabajo. Asimismo se consideran válidas las definiciones en aquel establecidas y, por lo que se refiere a la evaluación de riesgos, se remite a los apéndices 4, 5 y 6 de la mencionada Guía, mientras que para la gestión de los Equipos de Protección Individual se remite al apéndice 8 de la misma.

La entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (en adelante Reglamento REACH), supone un nuevo marco regulador de la comercialización de sustancias químicas en el mercado interior europeo. Este Reglamento, que tiene como uno de sus objetivos mejorar el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, impone nuevos requisitos para la comercialización de las sustancias más peligrosas, como las cancerígenas o mutágenas, previniendo un pro-

ceso de autorización de determinados usos de las mismas, que obliga, entre otras cuestiones, a la búsqueda y estudio de alternativas. Se espera que ello favorezca la sustitución de cancerígenos o mutágenos, fomentando la entrada de sustancias menos peligrosas en el mercado y facilitando así al empresario el cumplimiento de las disposiciones del artículo 4 del Real Decreto 665/1997.

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

Finalmente, dadas las características toxicológicas de los agentes cancerígenos o mutágenos, es imposible el establecimiento de situaciones de riesgo “leve” por la cantidad de agente peligroso presente en el lugar de trabajo, admitidas en la exposición a otros agentes químicos peligrosos, que evite la obligatoriedad de las medidas de prevención específicas cuya aplicación establece el Real Decreto 665/1997; sin embargo, en la presente Guía se exponen algunas consideraciones para afrontar situaciones de exposición a concentraciones bajas de agentes cancerígenos y mutágenos.

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

II. DESARROLLO Y COMENTARIOS AL REAL DECRETO 665/1997, MODIFICADO POR EL REAL DECRETO 1124/2000, EL REAL DECRETO 349/2003 Y EL REAL DECRETO 598/2015, SOBRE LA PROTECCIÓN DE LOS TRABAJADORES CONTRA LOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA EXPOSICIÓN A AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS DURANTE EL TRABAJO.

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

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

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

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

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

Dispongo:

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.

La Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, fue incorporada al Derecho español mediante 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.

Posteriormente fue aprobada la Directiva 97/42/CE del Consejo, de 27 de junio de 1997, por la que se modificaba por primera vez la Directiva 90/394/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Mediante el presente Real Decreto se procede a la incorporación al Derecho español del contenido de la Directiva 97/42/CE, antes mencionada, para lo que resulta necesario modificar el Real Decreto 665/1997.

En su virtud, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, a propuesta de los Ministros de Trabajo y Asuntos Sociales y de Sanidad y Consumo, consultadas las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, oída la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de junio de 2000,

DISPONGO:

REAL DECRETO 349/2003, de 21 de marzo, 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.

La Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, fue incorporada al Derecho español mediante 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.

Posteriormente fue aprobada la Directiva 97/42/CE del Consejo, de 27 de junio de 1997, por la que se modificaba por primera vez la Directiva 90/394/CEE.

La transposición de esta Directiva se realizó mediante el 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.

Por último, fue aprobada la Directiva 1999/38/CE del Consejo, de 29 de abril de 1999, por la que se modifica por segunda vez la Directiva 90/394/CEE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo y por la que se amplía su ámbito de aplicación a los mutágenos.

Mediante el presente Real Decreto se procede a la incorporación al Derecho español del contenido de la Directiva 1999/38/CE, antes mencionada, para lo que resulta necesario modificar el Real Decreto 665/1997.

En su artículo único se presentan las modificaciones que se introducen en el Real Decreto 665/1997. La mayor parte de estas modificaciones se derivan de la ampliación del ámbito de aplicación del Real Decreto 665/1997 a los agentes mutágenos, lo que obliga a realizar los ajustes redaccionales necesarios. Otras novedades son la introducción en el anexo I, lista de sustancias, preparados y procedimientos, de un nuevo apartado referido a los trabajos que supongan exposición a polvo de maderas duras, y la introducción en el anexo III, cuadro con los valores límite de exposición profesional, del cloruro de vinilo monómero y del polvo de maderas duras.

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

Este Real Decreto ha sido consultado a las organizaciones empresariales y sindicales más representativas, e informado por la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

En su virtud, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, a propuesta de los Ministros de Trabajo y Asuntos Sociales y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de marzo de 2003,

DISPONGO:

REAL DECRETO 598/2015, de 3 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo y el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Las modificaciones contenidas en este real decreto responden íntegramente a la transposición al Derecho español de la Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, por la que se modifican las Directivas 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consejo y la Directiva

2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a fin de adaptarlas al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

El origen de las modificaciones de estas directivas mediante la directiva que ahora se transpone es que el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, estableció un nuevo sistema para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas dentro de la Unión, basado en el Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) a nivel internacional, en el marco de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas. Las directivas modificadas mediante la Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, contienen referencias al anterior sistema de clasificación y etiquetado, lo que ha obligado a su modificación con objeto de adaptarlas al nuevo sistema establecido en el mencionado Reglamento.

Las Directivas modificadas por la Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, fueron en su momento transpuestas a nuestro derecho nacional mediante varios reales decretos que deben ser modificados en el mismo sentido que las directivas, para ajustar sus disposiciones al actual sistema para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas. Así, la Directiva 92/58/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1992, relativa a las disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; la Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo; la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (codificada); y la Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, fueron transpuestas al derecho nacional mediante, respectivamente, el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo; el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo; y el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención.

Por ello, resulta necesario modificar los mencionados reales decretos con objeto de cumplir con la transposición al Derecho español del contenido de la Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, y ajustar su contenido al actual sistema para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas, lo que se lleva a cabo mediante el presente real decreto que modifica a todos los demás citados.

El real decreto consta de un preámbulo, cuatro artículos, y tres disposiciones finales.

En el artículo primero se modifican parcialmente los anexos I, VII y VIII del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención.

En el segundo artículo se procede a modificar el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Las modificaciones se llevan a cabo en el artículo 1 y en los anexos III y VII.

En el artículo tercero se procede a modificar 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. Las modificaciones se llevan a cabo en el artículo 2.1; apartado 2 del artículo 2; artículo 4 y, por último, letra c) del artículo 10.1.

En el artículo cuarto se modifica el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Las modificaciones se efectúan en las letras a) y b) del artículo 2.5, en la letra a) del artículo 3.1 y en la letra d) del artículo 9.2.

La disposición final primera se refiere a la atribución constitucional de competencias.

En la disposición final segunda se indica que mediante este real decreto se lleva a cabo la transposición de la Directiva 2014/27/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014.

La disposición final tercera incluye la necesaria entrada en vigor del real decreto.

Este real decreto se dicta de conformidad con el artículo 6 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, y en su elaboración han sido consultadas las organizaciones sindicales y empresariales más representativas, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla; se ha dado audiencia a las asociaciones de especialistas en medicina y enfermería del trabajo y a los colegios profesionales de médicos y de enfermería; y ha sido oída la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Empleo y Seguridad Social y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de julio de 2015,

DISPONGO:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Real Decreto tiene por objeto, en el marco de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados o que puedan derivarse de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, así como la prevención de dichos riesgos.

El Real Decreto 665/1997 tiene por objeto la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos derivados – en condiciones de trabajo normales – o que puedan derivarse – con ocasión de accidentes, incidentes o emergencias – de la exposición

a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo. No considera por tanto, de una manera específica, la prevención de los riesgos para la salud pública o los riesgos para el medio ambiente que puedan también derivarse del trabajo con dichos agentes.

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

El ámbito de aplicación del Real Decreto 665/1997 se condiciona a la exposición del agente cancerígeno o mutágeno como consecuencia de la realización de alguna actividad que se lleva a cabo en el centro de trabajo. Por lo tanto, es aplicable siempre que se produzca alguna de las circunstancias siguientes:

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

Debe tenerse en cuenta que los agentes químicos cancerígenos o mutágenos forman parte de los agentes químicos considerados peligrosos, y que el Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, establece en el apartado 2 del artículo 1 que sus disposiciones serán aplicables a los agentes químicos peligrosos que estén o puedan estar presentes en el lugar de trabajo, sin perjuicio de:

“Las disposiciones más rigurosas o específicas establecidas en el Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo”

Por tanto, las disposiciones del citado Real Decreto 374/2001 que no estén incluidas en el Real Decreto 665/1997 de forma más rigurosa o específica también deberán ser aplicadas en los casos de riesgo por expo-

sición a agentes químicos cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.

En el Real Decreto 665/1997 se establecen disposiciones mínimas, sin perjuicio, por tanto, de las disposiciones específicas contenidas en las vigentes sobre protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición a unos agentes cancerígenos concretos como son las radiaciones ionizantes (Real Decreto 783/2001, de 6 de julio) y el amianto (Real Decreto 396/2006, de 31 de marzo).

Por la misma razón, las disposiciones del Real Decreto 665/1997 deben aplicarse igualmente sin perjuicio de otras normativas que incluyen en su ámbito de aplicación la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos, como la normativa que aprueba medidas de

control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas (Real Decreto 840/2015, de 21 de septiembre, por el que se aprueban medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas) y la normativa que regula las condiciones de almacenamiento de productos químicos, concretamente el Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de almacenamiento de productos químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias, en particular las MIE APQ-1 (inflamables), MIE APQ-2 (óxido de etileno), MIE APQ-5 (gases comprimidos), MIE APQ-6 (líquidos corrosivos), MIE APQ-7 (líquidos tóxicos), MIE APQ-8 (fertilizantes a base de nitrato amónico con alto contenido en nitrógeno) y MIE-APQ 9 (peróxidos orgánicos).

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

El hecho de que el Real Decreto 665/1997 sea una normativa de desarrollo de la LPRL significa que, en cualquier caso en el que sea de aplicación, el empresario deberá asegurar también el cumplimiento de los preceptos de carácter general contenidos en dicha Ley, así como los contenidos en el RSP y en el resto de sus normas reglamentarias de desarrollo.

En particular, deben tenerse en cuenta las disposiciones generales de la LPRL en temas tales como: principios de la acción preventiva, evaluación de los riesgos, planificación de la actividad preventiva equipos de trabajo y medios de protección, información, consulta y participación de los trabajadores, formación de los trabajadores, medidas de emergencia y vigilan-

cia de la salud, temas que en el ámbito de aplicación del Real Decreto 665/1997 están limitados a los riesgos derivados de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.

En el artículo 4.1 y en los anexos VII y VIII del RSP se establecen una serie de disposiciones cuyo objetivo es la protección de las mujeres embarazadas, en situación de parto reciente o en periodo de lactancia natural, frente a determinados riesgos, entre los que se encuentran los agentes cancerígenos o mutágenos clasificados en el Reglamento (CE) n° 1272/2008, de 16 de diciembre, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (en adelante Reglamento CLP) como de categoría 1A o 1B.

Artículo 2. Definiciones.

1. A efectos de este real decreto, se entenderá por agente cancerígeno o mutágeno una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno o mutágeno en células germinales de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

La normativa que se cita es el Reglamento CLP con sus correspondientes modificaciones. Dicho Reglamento incluye en su anexo I los criterios de clasificación que se aplican a la clasificación, etiquetado y envasado de los productos químicos peligrosos que no estén sometidos a otra normativa más específica.

En el contexto de este artículo, la aplicación de los criterios de clasificación que se citan debe efectuarse sin limitaciones, es decir, con independencia de que el agente químico al que se apliquen esté individual-

mente clasificado o no en esta normativa, de que esté o no sometido a sus disposiciones, o de que esté o no comercializado, como podría ser el caso de productos intermedios, mezclas de sustancias en forma de residuos, o sustancias o mezclas sometidas a normativas particulares.

De acuerdo con el anexo I del Reglamento CLP, que incorpora el Sistema Globalmente Armonizado (SGA), se entiende como carcinógeno o mutágeno lo siguiente:

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

Una sustancia puede además incluirse en la categoría 1A si se sabe que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas¹ en humanos, o en la categoría 1B si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales.

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

La clasificación en la categoría 1A se basa en pruebas positivas en humanos obtenidas a partir de estudios epidemiológicos.

La clasificación en la categoría 1B se basa en:

- Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad hereditaria en células germinales de mamífero in vivo; o
- Resultados positivos de ensayos de mutagenicidad en células somáticas de mamífero in vivo, junto con alguna prueba que haga suponer que la sustancia puede causar mutaciones en células germinales. 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 esté demostrada la transmisión a los descendientes; por ejemplo, un incremento de la frecuencia de aneuploidía en los espermatozoides de los varones expuestos.

A efectos de aplicación del Reglamento CLP, son sustancias y mezclas cancerígenas las identificadas con las indicaciones de peligro H350 “Puede provocar cáncer” o H350i. “Puede provocar cáncer por inhalación”, sean de categoría 1A o 1B. Son sustancias y mezclas mutágenas aquellas identificadas con la indi-

cación de peligro H340 “Puede provocar defectos genéticos”, independientemente que estén clasificadas como mutágenas en células germinales de categoría 1A o 1B.

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

Actualmente la base de datos [INFOCARQUIM](#), del INSSBT, ofrece información sobre las sustancias cancerígenas y mutágenas de categoría 1A o 1B. También puede consultarse el “[Catálogo de clasificación y etiquetado](#)” de la ECHA (European Chemicals Agency).

Existen sustancias y mezclas, objeto de regulaciones específicas, para las que no es de aplicación el Reglamento CLP, por ejemplo los medicamentos de uso humano o veterinario, los productos cosméticos, los productos alimenticios, los alimentos para animales, los residuos, las sustancias radiactivas y los preparados que las contienen, así como los productos sanitarios que sean invasivos o se apliquen en contacto directo con el cuerpo humano, siempre que su legislación específica establezca para esas sustancias o mezclas peligrosas normas de clasificación y etiquetado que garanticen el mismo nivel de información y de protección que estas disposiciones. Asimismo la legislación citada tampoco se aplica al transporte de mercancías peligrosas por ferrocarril, carretera o vía navegable interior, marítima o aérea, ni a los productos en tránsito bajo control aduanero, siempre que no sufran tratamiento ni transformación en el territorio nacional. En todos estos casos deberá aplicarse el Real Decreto 665/1997 siempre que en una posible exposición laboral a los mismos, alguno de sus componentes cumpla los criterios de clasificación como cancerígeno o mutágeno de categoría 1A o 1B.

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

¹ En este caso, la palabra “prueba” debe considerarse en el sentido de “evidencia”, y no en el de “experimento” o “ensayo”

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

Se refiere a las sustancias, mezclas y procedimientos específicos que se mencionan en el anexo I del Real Decreto 665/1997.

Por tanto, siempre que se siga en el trabajo alguno de estos procedimientos se deberá aplicar las disposi-

ciones del Real Decreto 665/1997 y, en la evaluación de los riesgos, se deberá considerar la exposición a cualquiera de los productos presentes, o que se originen durante dichos procedimientos, como exposición a un agente cancerígeno o mutágeno.

3. Se entenderá por “valor límite”, salvo que se especifique lo contrario, el límite de la media ponderada en el tiempo de la concentración de un agente cancerígeno o mutágeno en el aire dentro de la zona en que respira el trabajador, en relación con un período de referencia específico, tal como se establece en el anexo III de este real decreto.

En el anexo III del Real Decreto 665/1997 se establecen valores límite de exposición para el benceno, cloruro de vinilo y polvo de maderas duras cuyos períodos de referencia específicos son de ocho horas.

En relación con el concepto de valor límite, su aplicación se deberá realizar con los criterios generales (definiciones y consideraciones sobre la valoración) y condiciones particulares para los agentes cancerígenos y mutágenos establecidos en el documento “Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España” (edición anual) publicado por el INSSBT.

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

Para estos agentes se admite la existencia de una relación “exposición - probabilidad de efecto” que permite deducir que, cuanto más baja sea la exposición a los mismos, menos probable será que se produzcan tales efectos, aunque estos, en caso de producirse, serán siempre de carácter muy grave e irreversible: un cáncer o un cambio permanente en el material genético.

En este sentido habrá que tener en cuenta que los conocimientos científicos actuales no permiten identificar niveles de exposición seguros por debajo de los cuales no exista riesgo de que los agentes mutágenos y la mayoría de los cancerígenos produzcan sus efectos característicos sobre la salud. Por esta razón, los límites de exposición adoptados para algunas de estas sustancias no deben ser considerados como una garantía para la protección de la salud, sino como unas referencias máximas para la adopción de las medidas de protección y el control del ambiente de los puestos de trabajo.

CAPÍTULO II OBLIGACIONES DEL EMPRESARIO

Artículo 3. Identificación y evaluación de riesgos.

1. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, identificados uno o más riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, se procederá, para aquellos que no hayan podido evitarse, a evaluar los mismos determinando la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores.

Este artículo establece el marco y el alcance de la evaluación de los riesgos originados por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos tal como se contempla en la LPRL y en el RSP; a saber: la evaluación de riesgos es un proceso posterior a la eliminación de los riesgos evitables, y 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 evaluación de riesgos debe referirse a todos los agentes cancerígenos o mutágenos existentes en el

lugar de trabajo, y el proceso de evaluación debe tener en consideración todos los aspectos que se citan más adelante en este artículo de forma conjunta y no considerando cada aspecto separadamente. La evaluación deberá extenderse a cada uno de los puestos de trabajo, habituales y ocasionales, locales e instalaciones de la empresa en que concurren este tipo de riesgos, e incluir todos los trabajadores encargados de realizar las actividades propias de dichos puestos de trabajo.

Cuando en determinados puestos o lugares de trabajo no involucrados directamente con las actividades mencionadas en el artículo 1, pero que por otras circunstancias como proximidad, contaminación o procesos secundarios no bien controlados, no esté clara una posible exposición a cancerígenos o mutágenos, se debería proceder a descartar o no la presencia de los mismos.

En estos casos, la presencia efectiva o no en el lugar de trabajo de dichos agentes se podrá determinar utilizando prácticas de análisis adecuadas, como la utilización del tiempo máximo que admita el método para la toma de muestra al caudal más alto recomendado, de acuerdo con lo indicado en el apéndice 4 de la Guía Técnica del INSSBT para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (Real Decreto 374/2001). Si se identificase la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en el medio laboral, teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, será de aplicación el Real Decreto 665/1997.

Por consiguiente, y si hay presencia y, por tanto, riesgo de exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, se deberá considerar la posibilidad de sustituir

dicho agente o agentes por otras sustancias, mezclas o procedimientos no peligrosos o menos peligrosos y, en cualquier caso, no cancerígenos ni mutágenos. Si esta sustitución es técnicamente posible y se lleva a término, se habrá eliminado el riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos. Si se confirma este extremo, quedará descartada la aplicación de las restantes disposiciones del Real Decreto 665/1997, aunque, debido a la utilización de otros agentes o procedimientos, se deberá considerar la aplicación del Real Decreto 374/2001.

Si, por el contrario, la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos no puede ser eliminada en su totalidad, se deberá proceder a evaluar los riesgos originados por aquéllos cuya presencia no haya podido evitarse, determinando la naturaleza, el grado y la duración de la exposición de los trabajadores. Esta evaluación deberá incluir también los posibles riesgos de exposición imprevista a dichos agentes debido a accidentes, incidentes o emergencias. (Consúltense también el artículo 7. Exposiciones accidentales y exposiciones no regulares).

Por tratarse de actividades con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, que están incluidas en el anexo I del RSP y según el artículo 11 del mismo Reglamento, la evaluación en ningún caso podrá ser realizada personalmente por el empresario. Con independencia de que se realice con recursos propios o que el empresario recurra a uno o a varios servicios de prevención ajenos (SPA), dada la trascendencia y la posible complejidad del proceso de evaluación, es recomendable que el Técnico de Prevención que la ejecute posea la especialidad en Higiene Industrial.

2. La evaluación deberá tener en cuenta especialmente:

- a) Toda posible vía de entrada al organismo o tipo de exposición, incluidas las que se produzcan por absorción a través de la piel o que afecten a ésta.
- b) Los posibles efectos sobre la seguridad o la salud de los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos.

Una característica importante de la exposición es la vía de entrada al organismo por la que tiene lugar.

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

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

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

Por tanto, para determinar el posible grado de exposición a los agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo conviene estimar la cantidad de agente susceptible de ser inhalado por los trabajadores, o de entrar en contacto con su piel u ojos. Depende de:

- Si el estado del agente es sólido, líquido, gaseoso o vapor.

- Si se trata de un líquido, de su temperatura de ebullición o presión de vapor y si está o no presente en forma de aerosol.
- Si el agente es sólido, de su estado de agregación, pulverulencia o granulometría.
- La temperatura y la presión a las que está sometido el agente.
- La cantidad del agente presente en los puestos de trabajo.
- Las condiciones de la utilización del mismo durante el trabajo (en sistema cerrado, incluido en una matriz, de forma controlada y sin dispersión, con dispersión, con gran dispersión).

La capacidad de los agentes químicos para penetrar y absorberse en el organismo por vía dérmica merece especial atención. La información acerca de esta capacidad se incluye en las listas de Valores Límite Ambientales en forma de la nota específica "Vía dérmica". Esta llamada advierte, por una parte, de que la medición de la concentración ambiental puede no ser sufi-

ciente para cuantificar la exposición global y, por otra, de la necesidad de adoptar medidas para prevenir la absorción por vía dérmica. En consecuencia, para todos los agentes cancerígenos o mutágenos con esta notación, y para aquellos cuyo efecto se produzca por contacto con la propia piel sin necesidad de penetración y absorción, se deberá tener en cuenta la posibilidad de esta vía de exposición analizando las diversas causas, tales como:

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

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

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

En ausencia de motivos concretos de revisión, la periodicidad se acordará entre la empresa y los representantes de los trabajadores, teniendo en cuenta como factores que puedan obligar a aumentar la frecuencia de las revisiones, el nivel de exposición de los trabajadores, el número de los trabajadores expuestos, el número de los agentes cancerígenos o mutágenos implicados, la complejidad del proceso productivo y el deterioro por el transcurso del tiempo de los elementos que integran el proceso productivo. La frecuencia de la revisión debe establecerse con criterios técnicos y debería ser tanto más frecuente cuanto mayor sea la gravedad de los riesgos potenciales. 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 o mutágenos y se den las circunstancias a que se refiere el apartado 4 del artículo 8 de del Real Decreto 665/1997. Esto tendría lugar en todos los casos siguientes:

- Introducción o formación de nuevos productos o procedimientos cancerígenos o mutágenos en la actividad laboral.
- En su caso, identificación de nuevos productos cancerígenos o mutágenos en el ambiente laboral.
- Producción de un cambio en las condiciones de trabajo que pueda suponer un incremento de la exposición de los trabajadores a agentes cancerígenos o mutágenos.
- Repetición periódica de una evaluación anterior.
- Revisión de una evaluación anterior porque se hayan detectado alteraciones de la salud de los trabajadores que puedan deberse a la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.
- El resultado de los controles periódicos, incluidos los relativos a la vigilancia de la salud, haya puesto de manifiesto la posible inadecuación o insuficiencia de las medidas de prevención.
- La incorporación de un trabajador cuyas características personales o estado biológico conocido lo hagan especialmente sensible a las condiciones del puesto.

Artículo 4. Sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos.

En la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de agentes cancerígenos o mutágenos, en particular mediante su sustitución por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que, en condiciones normales de utilización, no sea peligroso o lo sea en menor grado para la salud o la seguridad de los trabajadores.

Siempre que sea técnicamente posible, la medida obligatoria para eliminar el riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos debe ser la sustitución de estos agentes o el procedimiento que los origine.

La obligación de la sustitución se mantiene incluso si la alternativa (sustancia, mezcla o procedimiento) es más costosa.

El hecho de que un artículo del Real Decreto 665/1997 disponga que el empresario deba aplicar esta medida de prevención siempre que sea técnicamente posible significa que en la evaluación ha de contemplarse esta solución, y, si no se adopta, se deberá justificar la imposibilidad técnica de llevarla a cabo.

En el apéndice 3 se ofrecen orientaciones sobre cómo afrontar el proceso de sustitución de un agente cancerígeno o mutágeno.

Artículo 5. Prevención y reducción de la exposición.

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

En este punto se vuelve a incidir en que la medida prioritaria para la prevención de la exposición a los agentes cancerígenos o mutágenos es programar y efectuar su sustitución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 665/1997, así como en el punto 1.f) del artículo 15 de la LPRL. No obstante, en los casos en que después de haber planteado inicial-

mente la sustitución, se estime que ésta no es técnicamente posible teniendo en cuenta el estado de conocimiento y el grado de aplicabilidad de las mejores técnicas disponibles en el sector y operación concretos, el real decreto enuncia en los próximos apartados una serie de medidas cuyo objetivo será siempre reducir al máximo la exposición a estos agentes.

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

La manipulación de los agentes cancerígenos o mutágenos en sistemas cerrados y estancos, preferentemente a presión negativa, es la primera opción tecnológica para la prevención y reducción de la exposición. Los sistemas cerrados y estancos, no solamente eliminan la exposición, sino que además evitan la exposición a productos intermedios del proceso. No obstante, no se anula el riesgo para la seguridad de los trabajadores en los supuestos de fallos o averías de los componentes del sistema que pudieran dar lugar a disfunciones del mismo. Para minimizar fallos, los equipos o componentes que constituyan el sistema de encerramiento serán de calidad y fiabilidad contrastada y, dado que se trata de equipos para ser utilizados con

productos de peligrosidad conocida, requerirán un programa de mantenimiento preventivo, y cuando sea posible predictivo, que garantice la perdurabilidad de las prestaciones iniciales del equipo en lo que a su fiabilidad y seguridad se refiere. Para ello se seguirán las instrucciones del fabricante contenidas en el Manual de Instrucciones y, en ausencia de éste o complementariamente al mismo, las prácticas del buen profesional.

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

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

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

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

A efecto de cumplir esta disposición es importante considerar la información obtenida siguiendo las indicaciones efectuadas en el comentario al apartado 2 del artículo 3 del Real Decreto 665/1997.

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

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

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

Como se comentó anteriormente, no existe información científica que garantice exposiciones “seguras” para los agentes cancerígenos o mutágenos, por lo que mantener la exposición por debajo de un valor máximo determinado no permitirá evitar completamente el riesgo, aunque sí podrá limitarlo. En consecuencia, los valores límite de exposición que se indican en el anexo III no deben considerarse como unos valores que garantizan la protección de la salud sino unas referencias máximas para el control del ambiente en el puesto de trabajo.

Por todo lo expuesto anteriormente, hallarse por debajo de los límites establecidos en el anexo III del Real Decreto 665/1997 no significa que no se requieran acciones destinadas a reducir la exposición a un nivel tan bajo como sea técnicamente posible.

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

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

El nivel de exposición al cual estén finalmente sometidos los trabajadores (aun cuando no existan valores límite) y la condición de que la exposición no supera los valores límites existentes y aplicables deberá acreditarse mediante las oportunas mediciones ambientales, salvo que resulte evidente que en las condiciones de trabajo establecidas, en situaciones normales, no es posible la exposición.

Los procedimientos de medición, análisis o ensayo utilizados deberán estar justificados y referenciados en la documentación de la evaluación efectuada. La calidad de las mediciones igualmente estará debidamente acreditada. A estos efectos se recomienda seguir las indicaciones contenidas en los apéndices 4, 5 y 6 de la Guía Técnica del INSSBT para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (Real Decreto 374/2001).

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

Con objeto de evitar al máximo el riesgo de exposición de los trabajadores a los agentes cancerígenos o mutágenos, el real decreto prevé la adopción por el empresario de diversas medidas que minimizan el riesgo y que serán obligatorias siempre que se utilicen estos agentes.

Las medidas que se exponen a continuación no deben seleccionarse según un criterio de preferencia, sino que deben aplicarse todas aquellas que se consideren adecuadas o técnicamente correctas en su conjunto, exceptuando únicamente las que no tengan sentido en el caso concreto.

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

Una vez admitida la necesidad técnica de emplear el agente cancerígeno o mutágeno, una de las precauciones fundamentales para reducir al máximo la exposición (por cualquier vía) es, obviamente, emplear la menor cantidad posible del mismo, dentro de los requerimientos del proceso productivo o de manipula-

ción en general del agente. Cuando sea posible, los procedimientos deberán establecer unas cantidades máximas de utilización que garanticen, en caso de normal funcionamiento del proceso, una exposición lo más baja que sea posible.

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

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

cia de dichos agentes en el lugar de trabajo. El resto de acciones destinadas a reducir la exposición de los trabajadores deberán considerarse siempre con posterioridad a estas. Téngase en cuenta que cualquier medida preventiva añadida cuando la instalación ya está en marcha suele ser menos efectiva y más costosa que si se hubiese contemplado en la fase de diseño.

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

La reducción del número de trabajadores expuestos es una medida fundamental en higiene industrial de cara a la minimización del riesgo higiénico. Por pequeña que sea la exposición, debe procurarse que los trabajadores inevitablemente expuestos al agente cancerígeno o mutágeno sean el menor número posible, lo cual, aparte de reducir de manera global el riesgo higiénico en la empresa, hace que las medidas de control

de la exposición y vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos sean más eficaces y menos costosas.

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

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

La extracción localizada permite eliminar el agente en el origen antes de que se diluya en el aire, de tal manera que, empleando dispositivos diseñados y dimensionados adecuadamente, se puede garantizar una eficacia total, evitando la presencia del agente en el aire y la consecuente exposición del trabajador.

Cuando no es posible la aplicación de la extracción localizada, se recurre normalmente a la ventilación general, procedimiento que reduce la concentración presente del agente en el aire y que, en función de su diseño y dimensionado, también puede permitir alcanzar eficacias elevadas, aunque difícilmente puede alcanzar la de la extracción localizada.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la ventilación de los locales de trabajo diseñada para cumplir los requisitos del Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo y de la norma UNE-EN 13779:2008 "Ventilación de los edificios no residenciales. Requisitos de prestaciones de sistemas de ventilación y acondicionamiento de recintos" (en aplicación de lo dispuesto en el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios), es una medida preventiva de carácter general, asociada al número de ocupantes o a la superficie del local, mientras que una ventilación general diseñada para mantener la concentración ambiental de agentes cancerígenos o mutágenos al nivel más bajo posible, y siempre por debajo de

unos valores preestablecidos, es una medida específica de prevención.

En el apéndice 7 de la Guía Técnica del INSSBT para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (Real Decreto 374/2001) se da una breve descripción de los procedimientos de extracción localizada y de ventilación general con objeto de facilitar su aplicación correcta.

Finalmente, se debe indicar que para prevenir riesgos en la salud pública y el medio ambiente, el aire extraído no se debería expulsar al exterior sin antes pasar a través de filtros de alta eficacia, de carbón activo u otros tipos específicos. Debe procurarse, mediante el diseño adecuado, que el aire extraído no sea reintroducido de nuevo en el local por la aspiración del propio sistema de extracción.

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

Los métodos de medición utilizados deberán garantizar la fiabilidad de los resultados. En consecuencia, es conveniente que se ajusten a los principios de calidad y fiabilidad generalmente aceptados en el campo de la química analítica.

Para la detección inmediata de posibles exposiciones anormales por imprevistos o accidentes deberían disponerse de sistemas de lectura directa, fijos, portátiles o de tipo personal, asociados en su caso a alarmas

(ver el punto k). Estos sistemas deben tener el grado de fiabilidad más alto posible y seguir un mantenimiento preventivo eficaz y con garantías.

En el apéndice 5 de la Guía Técnica del INSSBT para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (Real Decreto 374/2001), se exponen los requisitos que deben cumplir los métodos de medición para agentes químicos.

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

Los procedimientos de trabajo que impliquen la manipulación de agentes cancerígenos o mutágenos deben estar claramente establecidos. Estos procedimientos procurarán evitar la exposición de los trabajadores, así como el paso del agente cancerígeno o mutágeno al ambiente, especialmente en los casos de sólidos pulverulentos o líquidos volátiles. Las instrucciones y recomendaciones de seguridad deben incluirse en las instrucciones de trabajo.

Se deberá evitar la posibilidad de vertido, derrame o dispersión accidental del agente cancerígeno o mutágeno, particularmente durante las operaciones de

transporte y trasvase. En estas operaciones se utilizarán recipientes herméticos, contruidos con materiales resistentes o protegidos contra la rotura. En el trasvase se procurará trabajar en sistema cerrado.

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

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

Las medidas de protección colectiva tendrán siempre prioridad sobre las de protección individual, recurriéndose a estas últimas:

- Cuando las medidas de prevención y protección colectiva u organizativas aplicadas sean insuficientes. Debe entenderse que las medidas empleadas son insuficientes, entre otros casos, cuando no puedan garantizar que la exposición por vía inhalatoria no supere en ninguna ocasión los límites ambientales de exposición, incluidos sus correspondientes límites de

desviación, y que la exposición por otras vías sea nula.

- Cuando las medidas de prevención y protección colectiva u organizativas sean técnicamente inviables.
- Provisionalmente, hasta que se adopten las medidas de prevención y protección colectiva que sean oportunas.
- Cuando se trate de efectuar operaciones puntuales o de una situación eventual que no justi-

fique la implantación de medidas permanentes. En estos supuestos se debe garantizar que el uso de un EPI proporciona un nivel de protección equivalente al que proporcionarían las medidas a las que sustituye.

- Siempre ante situaciones de emergencia, rescate o salvamento.

En el apéndice 8 de la Guía Técnica del INSSBT para la evaluación y prevención de los riesgos relacio-

nados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (Real Decreto 374/2001) se exponen criterios para la selección y utilización de EPI frente a riesgos ocasionados por la presencia de agentes químicos en el lugar de trabajo. Se aconseja adicionalmente consultar la Guía Técnica del INSSBT sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual (Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo).

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

Los suelos, techos y paredes de los lugares de trabajo serán de características tales que permitan una correcta limpieza y asimismo garanticen una total impermeabilización frente a agentes cancerígenos o mutágenos que pudieran proyectarse o derramarse, ensuciándolos. Para evitar, en caso de derrame o fuga, su acumulación espacial o temporal o su vertido al desagüe, los suelos deben permitir recolectar y drenar a lugar seguro dichos agentes. La eliminación o limpieza de pequeños derrames se hará, según el caso, con agentes absorbentes o neutralizantes que, una vez usados,

se depositarán en recipientes adecuados para su retirada y posterior tratamiento como residuos peligrosos.

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

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

La delimitación de las zonas de riesgo y la restricción del acceso son otras acciones a contemplar de cara a la reducción del riesgo de exposición. La delimitación de las zonas, con control de acceso a las mismas que permita la entrada exclusivamente de los trabajadores autorizados, permite un mayor control del riesgo con la aplicación de medidas específicas en cada zona; por ejemplo: ropa de trabajo específica, uso obligatorio de ciertos equipos de protección individual, ventilación, control ambiental, etc.

Asimismo, está en concordancia con lo expuesto en el punto c) *Limitar al menor número posible los trabajadores expuestos o que puedan estarlo*, y también con lo dispuesto con carácter general en el anexo I del Real Decreto 486/1997 sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, ya que esta delimitación permite, en la práctica, reducir el número de trabajadores expuestos.

Como consecuencia de la obligación que tiene el empresario de garantizar la protección de todos aquellos trabajadores que puedan verse afectados de forma sin-

gular por algún riesgo identificado en el puesto de trabajo, se incluye la prohibición de acceder a las zonas con riesgo de exposición a agentes cancerígenos o mutágenos a los trabajadores considerados especialmente sensibles (menores, embarazadas, trabajadoras en periodo de lactancia). Cabe recordar aquí que los trabajos con riesgo de exposición a agentes cancerígenos o mutágenos son considerados actividades de especial peligrosidad por el Real Decreto 216/1999, de 5 de febrero, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo en el ámbito de las empresas de trabajo temporal (ETT), por lo que, en consecuencia, no se pueden celebrar contratos de puesta a disposición con los trabajadores de ETT.

La señalización de seguridad y salud, y en especial la señalización de prohibición de acceso a zonas de riesgo de personas no autorizadas, deberá atenerse a lo establecido por el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. Se recomienda también consultar la Guía Técnica del INSSBT sobre el citado real decreto.

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

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

“1.º Los recipientes y tuberías visibles que contengan o puedan contener productos a los que sea de aplicación la normativa sobre comercialización de sustancias o mezclas peligrosas deberán ser etiquetados según lo dispuesto en la misma. Se podrán exceptuar los recipientes utilizados durante corto tiempo y aquellos cuyo contenido cambie a menudo, siempre que se tomen medidas alternativas adecuadas, en particular de información y/o formación, que garanticen un nivel de protección equivalente.”

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

“2.º Las etiquetas se pegarán, fijarán o pintarán en sitios visibles de los recipientes o tuberías. En el caso de éstas, las etiquetas se colocarán a lo largo de la tubería en número suficiente, y siempre que existan puntos de especial riesgo, como válvulas o conexiones, en su proximidad. Las características intrínsecas y condiciones de utilización de las etiquetas deberán ajustarse, cuando proceda, a lo dispuesto para los paneles en los apartados 1.3º y 2 del anexo III.”

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

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

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

“4.º Las zonas, locales o recintos utilizados para almacenar cantidades importantes de sustancias o mezclas peligrosas deberán identificarse mediante la señal de advertencia apropiada, de entre las indicadas en el anexo III, o mediante la etiqueta que corresponda, de acuerdo con la normativa mencionada en el apartado 4.1.º, colocadas, según el caso, cerca del lugar de almacenamiento o en la puerta de acceso al mismo. Ello no será necesario cuando las etiquetas de los distintos embalajes y recipientes, habida cuenta de su tamaño, hagan posible dicha identificación.”

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

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

Respecto a las aclaraciones para la aplicación de este apartado se recomienda consultar la Guía Técnica del INSSBT sobre señalización de seguridad y salud en el trabajo (Real Decreto 485/1997).

Es importante destacar que el carácter cancerígeno o mutágeno de categoría 1A o 1B de una sustancia o de una mezcla, sólo queda reflejado de forma específica en la legislación relativa a su comercialización (Reglamento CLP) mediante las indicaciones de peligro H350 “Puede provocar cáncer”, H350i “Puede provocar cáncer por inhalación” y H340 “Puede provocar defectos genéticos” acompañados en ambos casos de la palabra de advertencia “Peligro” y del pictograma cuyo código es GHS08.

En la actualidad, aunque es preceptivo señalar áreas, recintos, locales, zonas, etc., no existe una indicación gráfica (pictograma) específica reglamentaria, lo que no exime de la obligación de señalar de forma inequívoca.

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

Como ya se ha comentado en el apartado e), en aquellos casos en que sean posibles exposiciones excepcionalmente altas que puedan generar situaciones de emergencia debe disponerse de sistemas de alarma para su detección inmediata. Las alarmas deben tener el grado de fiabilidad más alto posible y estar sometidas

a un mantenimiento preventivo eficaz que garantice su puesta en marcha cuando la concentración presente del agente cancerígeno o mutágeno en el aire (previamente fijada, de acuerdo con lo establecido en el plan de emergencia) lo requiera, así como para evitar señales falsas causadas por la presencia en el aire

de otros agentes en concentraciones no peligrosas. La actuación en caso de activación de las alarmas debe

estar contemplada con todo detalle en el plan de emergencia del centro de trabajo.

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

El almacenamiento de los agentes cancerígenos o mutágenos se efectuará en un lugar específico, debidamente protegido y diferenciado de los otros productos almacenados, al que únicamente tengan acceso las personas autorizadas. El control del almacén estará a cargo de una persona informada de los riesgos de su utilización y entrenada en su manipulación y actuación en caso de emergencia. Su señalización se llevará a cabo de acuerdo con el punto 4º del apartado 4 “*Tuberías, recipientes y áreas de almacenamiento de sustancias y mezclas peligrosas*” del anexo VII del Real Decreto 485/1997, reproducido en el punto j).

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

El transporte de agentes cancerígenos o mutágenos, al igual que los residuos, deberá ser efectuado mediante la utilización de recipientes herméticos debidamente señalizados, evitando cualquier manipulación

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

La recogida, almacenamiento y eliminación de los residuos cancerígenos o mutágenos será objeto de planes específicos. El procesamiento de estos residuos se efectuará con análogas precauciones que las indicadas anteriormente para los agentes cancerígenos o mutágenos. Los residuos cancerígenos o mutágenos deben ser gestionados de acuerdo con la legislación vigente relativa a residuos.

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

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

1. El empresario, en toda actividad en que exista un riesgo de contaminación por agentes cancerígenos o mutágenos, deberá adoptar las medidas necesarias para:

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

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

Una vía de exposición importante de los agentes cancerígenos o mutágenos es la digestiva. Por este motivo, debe prohibirse a los trabajadores que coman, fumen o beban en las zonas de trabajo en las que exista riesgo de contaminación por la presencia de dichos agentes. La posible contaminación de algunas partes del cuerpo, o de la ropa de trabajo, también puede provocar y dilatar la exposición de los trabajadores más allá de las zonas de trabajo en las que exista riesgo de exposición. Por este motivo, y para su aseo personal, el trabajador dispondrá de 10 minutos al abandonar dichas zonas, al menos antes de la comida y tras finalizar su jornada laboral. Este tiempo computará como tiempo efectivo de trabajo. Los trabajadores afectados por la medida deben ser aquellos que la evaluación hubiera identificado como expuestos en función del tipo de tareas que desarrolle. Debe indicarse que este tiempo establecido en el Real Decreto 665/1997 es para lavarse y cambiarse la ropa de trabajo en los lugares destinados para ello, al salir de la zona con riesgo de exposición a cancerígenos o mutágenos, y siempre que proceda.

La contaminación de la ropa de calle debe evitarse utilizando ropa de trabajo adecuada y específica (monos, batas u otras prendas). No se permitirá el uso de esta ropa fuera de las áreas de trabajo con riesgo de exposición a cancerígenos o mutágenos y se guardará siempre de manera separada de la ropa de calle, procurando evitar la contaminación de ésta.

Además de la ropa de trabajo, cuando la exposición no pueda evitarse aplicando medidas de prevención, protección colectiva u organizativa, se suministrarán los equipos y prendas especiales que sean necesarias como medida individual de protección.

En general se acudirá a la protección individual cuando:

- Las medidas de prevención y protección colectiva u organizativa aplicadas sean insuficientes.
- Las medidas de prevención y protección colectiva u organizativa sean técnicamente inviables.

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

La selección y uso de los equipos de protección individual adecuados se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 773/1997 sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. Se aconseja al respecto consultar la Guía Técnica del INSSBT del citado real decreto, así como, adicionalmente, el apéndice 8 de la Guía Técnica del INSSBT para la evaluación y prevención de los riesgos presentes en los lugares de trabajo relacionados con agentes químicos (Real Decreto 374/2001).

Conviene resaltar, sin embargo, que cuando se desconozca la naturaleza o la concentración del agente contaminante, se recomienda el uso de equipos de protección respiratoria aislantes o independientes del medio ambiente. Asimismo, en lo referente a los guantes de protección, debe conocerse el grado de protección (nivel de resistencia a la permeación) que los mismos garantizan frente a los productos con los que van a ser usados.

Al salir de la zona de trabajo, el trabajador deberá quitarse la ropa de trabajo y los equipos de protección individual que puedan estar contaminados por agentes cancerígenos o mutágenos. Tras limpiar, descontaminar y comprobar el buen funcionamiento de estos últimos, siguiendo las instrucciones del folleto informativo facilitado por el fabricante y las instrucciones proporcionadas por el empresario, se guardarán en el lugar previsto para su almacenamiento.

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

Es una medida necesaria e imprescindible para evitar el traslado a los hogares, o a otras zonas "limpias", de la posible contaminación presente en la ropa de trabajo. Los trabajadores afectados por esta medida deberán ser aquellos que la evaluación de riesgos hubiera identificado como expuestos en función del tipo de tareas que desarrollen. Si se contrata esta operación con

empresas externas, los recipientes utilizados para el envío deberán estar cerrados y ser herméticos para evitar la propagación de la contaminación. Deberán ser etiquetados de manera clara, inequívoca y legible de manera que sean correctamente gestionados por parte de las empresas que intervengan en su proceso de descontaminación o limpieza (transportista, lavandería,

etc.). Complementariamente al etiquetado del envase se darán instrucciones precisas y detalladas a tales empresas para que todos los operarios de las mismas que

puedan o tengan que manipular el producto lo realicen en condiciones de total seguridad.

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

Esta disposición incluye el suministro de ropa de trabajo y de protección, su lavado, limpieza o reparación,

los detergentes para el aseo personal, etc.

Artículo 7. Exposiciones accidentales y exposiciones no regulares.

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

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

Frente a situaciones como las descritas, las actuaciones deben encaminarse, con carácter prioritario, a potenciar al máximo la actividad preventiva, tanto desde el punto de vista de la idoneidad y fiabilidad de los equipos e instalaciones utilizados (para su almacenamiento, transporte, proceso, envasado, etc...) como desde el punto de vista de la organización del trabajo / organización de la prevención (autorizaciones de trabajo / procedimientos escritos / instrucciones precisas). Los objetivos a conseguir son:

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

En caso de fallo de las medidas preventivas enunciadas en el párrafo anterior y que se produzca un accidente o situaciones imprevistas que pudieran suponer una exposición excepcional de los trabajadores, el empresario debe haber previsto y establecido cauces que garanticen la información inmediata, precisa e inconfundible a los trabajadores afectados acerca

de la existencia de tal situación. Asimismo, deberá adoptar las medidas que permitan garantizar la interrupción inmediata de la actividad y, en su caso, el abandono del lugar de trabajo. Si lo anterior pudiera constituir una situación de riesgo grave e inminente para los trabajadores, según la definición que establece el artículo 4 de la LPRL, el empresario estará obligado a adoptar las medidas previstas en el artículo 21 de la misma.

En la medida de lo técnicamente posible, estas situaciones deben preverse, identificarse, localizarse, evaluarse e incorporarse al Plan de Emergencia del centro de trabajo a fin de evitar ante las mismas toda improvisación que pudiera dar lugar a un empeoramiento de la situación o a un agravamiento de las consecuencias. El Plan de Emergencia debe concretar, ante tales situaciones, "cuándo poner en acción el plan", "qué se debe hacer", "quiénes deben actuar", "cómo deben actuar" y "con qué medios"; siendo asimismo necesario realizar simulacros a intervalos regulares a fin de confirmar la bondad e idoneidad de las actuaciones previstas.

Para la ejecución de las tareas encaminadas a remediar la situación y restablecer la normalidad lo antes posible, se deben tomar las medidas pertinentes para salvaguardar la seguridad de los trabajadores que las

ejecuten. A tal respecto, el Real Decreto 486/1997, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, en su anexo I, establece:

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

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

- Fecha, período y turno de validez. La validez no debería exceder de un turno de trabajo.

- Tarea para la que se extiende, localizando el punto de trabajo.
- Descripción del trabajo a realizar.
- Relación de riesgos previsibles.
- Identificación de situaciones que pudieran comportar la suspensión de la tarea.
- Equipos, medios de protección personal y material a utilizar, así como instrucciones para su uso seguro.
- Comprobación de la idoneidad y buen estado de la instalación y equipos (de trabajo y de protección individual) a los riesgos previsibles.
- Procedimientos de trabajo a seguir: antes, durante y después de la tarea (recomendable *check-list* de verificaciones y actuaciones).
- Relación nominativa de personas autorizadas.
- Firma de personas autorizantes y autorizadas.

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

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

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

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

- Las medidas de seguridad que deben adoptarse.
- El material y los medios de protección a utilizar y, si es preciso, las instrucciones para su uso y para la verificación del buen estado.
- La duración de los turnos de trabajo y, en su caso, el establecimiento de rotaciones que garanticen exposiciones cortas de los trabajadores.
- Las circunstancias que podrían exigir la interrupción del trabajo, estableciendo los cauces que garanticen la información inmediata, pre-

cisa e inconfundible a los trabajadores afectados acerca de la existencia de tal situación. Asimismo, adoptar las medidas que permitan garantizar la interrupción inmediata de la actividad y, en su caso, el abandono del lugar de trabajo.

El trabajo se efectuará bajo la dirección y vigilancia de un jefe de trabajo, que será el trabajador cualificado que asume la responsabilidad directa del mismo.

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

tas en la planificación y comprobando su eficacia, garantizaría la correcta ejecución del procedimiento establecido. Por ello, con criterio técnico preventivo se considera necesaria la presencia de recursos preventivos en tales actividades. En aplicación de lo previsto en el artículo 32 bis 4 de la LPRL, el jefe de trabajo citado en el párrafo anterior podría ser el trabajador asignado por el empresario para realizar tales funciones.

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

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

Artículo 8. Vigilancia de la salud de los trabajadores.

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

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

La vigilancia específica y adecuada de la salud sólo se realizará a los trabajadores con respecto a los cuales

la evaluación de riesgos indicada en el artículo 3 del Real Decreto 665/1997 ponga de manifiesto un riesgo por exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.

Todas las actividades de vigilancia de la salud se efectuarán de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 22 de la LPRL, el apartado 3 del artículo 37 del RSP y el Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención. Asimismo le serán de aplicación las condiciones y características expresadas en el artículo 6 del Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (véase la Guía Técnica del INSSBT del citado Real Decreto), sin perjuicio de las disposiciones más específicas contenidas en el Real Decreto 665/1997.

Las funciones de vigilancia de la salud de los trabajadores deberán ser desempeñadas por personal sanitario con competencia técnica, formación y capacidad acreditadas. Los servicios de prevención que desarrollen funciones de vigilancia de la salud de los trabajadores deberán contar con un médico especialista en Medicina del Trabajo o diplomado en Medicina de Empresa y un ATS/DUE de empresa, sin perjuicio de la participación de otros profesionales sa-

nitarios con competencia técnica, formación y capacidad acreditada.

La vigilancia de la salud debe tener un contenido ajustado a las características definidas en la normativa aplicable. Para los riesgos que no hayan sido objeto de reglamentación específica, la LPRL no especifica ni define las medidas o instrumentos de vigilancia de la salud, pero sí establece una preferencia por aquellas que causen las menores molestias al trabajador, encomendando a la Administración Sanitaria el establecimiento de las pautas y protocolos de actuación en esta materia. Este encargo se concreta en el Reglamento de los Servicios de Prevención que encomienda al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y a las Comunidades Autónomas el establecimiento de la periodicidad y contenido de la vigilancia específica de la salud. De los diecinueve protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores informados favorablemente por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y elaborados por el grupo de trabajo de salud laboral de la Comisión de Salud Pública del citado Consejo, cinco pueden aplicarse a la exposición a agentes cancerígenos: amianto, óxido de etileno, agentes citostáticos, cloruro de vinilo monómero y dermatosis profesionales. Esta información, así como el estado de otros protocolos puede actualizarse consultando la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:

- <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/saludLaboral/vigiTrabajadores/protocolos.htm>

Hay que señalar que el protocolo de amianto se revisó en el 2013 y está disponible en el documento “Programa Integral de Vigilancia de la Salud de los Trabajadores que han estado expuestos a Amianto y Protocolo de vigilancia sanitaria específica” disponible en <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/ProtoVigiAmianto1.pdf>

En el caso de no existencia de protocolos, estos tendrían que ser elaborados por el servicio de prevención responsable de la vigilancia de la salud en función de la evaluación de riesgos y de los efectos del agente químico en cuestión, en cuyo caso, deberán describirse documentalmente los métodos y criterios utilizados. Todos estos protocolos deberán adaptarse al progreso científico y verificarse su validez para la vigilancia de los efectos cancerígenos o mutágenos.

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

- a) Antes del inicio de la exposición.
- b) A intervalos regulares en lo sucesivo, con la periodicidad que los acontecimientos 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.

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

- Antes del inicio de la actividad con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, ya sea por nueva incorporación o por cambio de puesto de trabajo. Los objetivos que se pretenden con este reconocimiento son dos: conocer el estado de salud inicial del trabajador para poder valorar los cambios del estado de salud en reconocimientos posteriores y detectar trabajadores especialmente sensibles.
- Después de una ausencia prolongada por motivos de salud, con el objetivo de vigilar posibles daños relacionados con la exposición y que de-

bería promover la aplicación de las oportunas medidas preventivas.

- A intervalos regulares en lo sucesivo (según normativa específica o protocolo de la administración, si existiese, o a criterio del médico responsable considerando el agente cancerígeno o mutágeno, el procedimiento productivo, el tipo de exposición, la historia natural del daño y la existencia de pruebas eficaces de detección precoz).
- Cuando la evaluación de riesgos ponga de manifiesto la exposición de uno o varios trabajadores a agentes cancerígenos o mutágenos.

El anexo II del Real Decreto 665/1997 contiene recomendaciones prácticas en materia de vigilancia.

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

Esta posibilidad tiene su razón de ser en el propio objeto de la LPRL que es, según establece su artículo 2, el de promover la seguridad y la salud de los trabajadores, y en el contenido de su artículo 14, que especifica el derecho de los trabajadores a una protección eficaz de su salud, y su finalidad es permitir dilucidar las dudas que pueda tener el trabajador respecto a la vigilancia que se le ha efectuado en relación con el riesgo de exposición a cancerígenos o mutágenos, haciendo efectivo el derecho constitucional individual a la protección de la salud reconocido como objeto de regula-

ción en el título preliminar de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y, además, en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, cuyos art. 32, 33 y 34 hacen referencia a este ámbito de actividad. En este sentido, y dadas las especiales características toxicológicas de estos agentes químicos, el ejercicio de esta posibilidad reglamentaria cobra especial interés cuando se trata de trabajadores incluidos en el apartado g) del punto 3 del artículo 37 del RSP, es decir, trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia, menores y trabajadores especialmente sensibles.

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

De conformidad con el apartado 6 del artículo 6 del Real Decreto 374/2001, y según lo establecido en el apartado 3 del artículo 37 del RSP, la historia clínico-laboral, además de los datos de anamnesis, exploración clínica, control biológico si procede, al igual que otras exploraciones complementarias, incluirá la descripción del puesto de trabajo y demás detalles respecto a su permanencia, riesgos concretos por exposición a cancerígenos o mutágenos o a determinados procedimientos de trabajo considerados como tales, y medidas de prevención adoptadas, así como de similares datos respecto de puestos de trabajo anteriores, si se dispone de ellos. Es condición indispensable que la historia clínico-laboral esté perfectamente documentada y actualizada en todos los aspectos mencionados ya que, dada la especial gravedad de los efectos que se trata de prevenir, debería ser siempre posible, y en todo momento, conocer su trazabilidad en cuanto al origen, naturaleza, magnitud, inicio y término, medidas de prevención adoptadas y otros factores, así como los riesgos concurrentes, si los hubiese.

Asimismo, puesto que se trata de un historial médico individual, deberán constar, como mínimo, todos los datos referentes a patologías, trastornos y circunstancias individuales concurrentes en el trabajador que, aun sin relación específica con el agente o agentes cancerígenos o mutágenos origen del riesgo, constituyan aspectos o características en virtud de los cuales el trabajador pudiera ser considerado como especialmente sensible frente a tal riesgo, cuya protección debe ser específicamente garantizada por el empresario, según lo establecido en el apartado 1 del artículo 25 de la LPRL.

En este sentido, de cara a la eficacia preventiva y en el caso de la mujer trabajadora, cobra especial interés el resultado de la evaluación de los riesgos para la protección de la maternidad en el trabajo, en la que deberían tenerse en cuenta las “Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo”, elaboradas por el INSSBT.

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

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

tos, las conclusiones de los resultados de la vigilancia de salud, que podrán derivar en la propuesta de medidas individuales por parte del médico responsable. En este sentido, serán objeto de especial valoración los riesgos por cancerígenos o mutágenos en trabajadores incluidos en el punto 3 g) del artículo 37 del RSP, es decir, trabajadoras embarazadas o tras parto reciente, lactantes, menores y trabajadores especialmente sensibles a riesgos por agentes cancerígenos o mutágenos.

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

El derecho a la vigilancia periódica de la salud más allá de la finalización de la relación laboral reglamentariamente establecida está previsto, además de en el punto 3 e) del artículo 37 del RSP, en el apartado 5 del artículo 22 de la LPRL. Si el cese de la exposición se debiese a la eliminación del riesgo o cambio de puesto de

trabajo, es decir que no finalizase la relación laboral, la vigilancia de la salud debe realizarse por el empresario, mientras que si la relación laboral ya no existe, dicho reconocimiento correrá a cargo del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 9. Documentación.

1. El empresario está obligado a disponer de:

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

El empresario está obligado a recoger y disponer de una documentación completa sobre la metodología utilizada en la evaluación de riesgos y sobre sus resultados. La utilización de servicios de prevención ajenos

no exime al empresario de esta obligación. En relación con esta obligación deben ser tenidas en cuenta las disposiciones contenidas en el artículo 23 de la LPRL y en el artículo 7 del RSP.

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

Se trata de una lista actualizada de los trabajadores que ocupan o hayan ocupado puestos de trabajo para los cuales las evaluaciones efectuadas han revelado algún riesgo para la seguridad o la salud, con indica-

ción de los correspondientes niveles de exposición a los que están o hayan estado sometidos. Véase comentario al punto 4 del artículo 5.

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

Estos historiales médicos individuales corresponderán a todos los trabajadores a los que se refiere el comentario anterior. La conservación de los citados

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

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

La "autoridad laboral competente" citada a lo largo del Real Decreto 665/1997 es el departamento con las

competencias de trabajo de la Comunidad Autónoma correspondiente.

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

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

4. El tratamiento automatizado de datos personales solo podrá realizarse en los términos previstos en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal.

La Ley Orgánica 5/1992 fue derogada por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Mediante el Real De-

creto 1720/2007 de 21 de diciembre se aprueba el Reglamento de desarrollo de esta Ley Orgánica.

Artículo 10. Información a las autoridades competentes.

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

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

Esta información permite tener un conocimiento más detallado de las sustancias, mezclas utilizadas, cantidades, tiempos de exposición y trabajadores expuestos a los agentes cancerígenos o mutágenos por actividad, sector o industria tanto a nivel municipal, autonómico como nacional. El suministro a las autoridades compe-

tentes, laborales y sanitarias, de la información indicada en este punto no supone mayor dificultad, siempre que el centro de trabajo mantenga actualizada la documentación relacionada en el artículo 9 del Real Decreto 665/1997, en particular la documentación relativa a la evaluación de riesgos prevista en el artículo 3.

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

La comunicación, por parte del empresario a la autoridad laboral de cualquier daño a la salud que tenga su origen en la actividad desarrollada por el trabajador en el centro de trabajo, es un principio fundamental en

la gestión de la prevención y una obligación contenida en el artículo 23 de la LPRL, ya que, aunque se trata de una “consecuencia” de una situación laboral, de ella se pueden extraer conclusiones de cara a prevenir la apa-

rición de nuevos daños debidos a situaciones iguales o parecidas. Tratándose de una consecuencia grave, como es el caso de un cáncer relacionado con una exposición laboral, la necesidad de esta comunicación es aún más obvia.

Además en el artículo 5 del Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro se indica “Cuando los facultativos del Sistema Nacional de Salud, con ocasión de sus actuaciones

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

Artículo 11. Información y formación de los trabajadores.

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

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

De acuerdo con las observaciones efectuadas en relación con el apartado 1 del artículo 1 del Real Decreto

665/1997, convendrá tener en cuenta que todas las disposiciones del Real Decreto 374/2001, referentes a información y formación de los trabajadores, son de plena aplicación al caso de los riesgos derivados de la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos. Para una mayor orientación en relación con este tema, conviene consultar la Guía del INSSBT sobre el citado real decreto.

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

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

La información y formación consistirá en comunicaciones verbales o en instrucciones y formación individuales, y deberá ir acompañada por instrucción escrita, dadas las características de gravedad de los riesgos debidos a agentes cancerígenos o mutágenos. Es indispensable asegurarse de que todos los trabajadores comprenden y saben interpretar correctamente la información recibida, en caso contrario se deberá suspender el trabajo programado. La información sobre las precauciones y medidas adecuadas que

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

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

El contenido de esta información y formación debe adaptarse a aquellos aspectos que tienen una mayor incidencia en la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos e incluir las exposiciones no directamente relacionadas con la actividad laboral, por ejemplo el hábito de fumar, o la posible dispersión del agente cancerígeno o mutágeno a través de la utilización de la ropa de trabajo y de equipos de protección individual (EPI), así como la actuación en caso de incidentes/accidentes.

2. Dicha formación deberá:

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

Debe transmitirse al trabajador todo nuevo conocimiento y además hay que asegurarse de la permanente

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

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

Los trabajadores deberán estar informados de todas aquellas instalaciones y recipientes que contengan agentes cancerígenos o mutágenos mediante una ade-

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

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

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

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

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

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

Para preservar el principio de confidencialidad, el acceso debe estar restringido a los propios datos del trabajador. Cuando deban manejarse datos de otros trabajadores, esta información deberá suministrarse solamente de forma colectiva y anónima.

Artículo 12. Consulta y participación de los trabajadores.)

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

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

“El empresario deberá consultar a los trabajadores, y permitir su participación, en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V de la presente Ley (Consulta y participación de los trabajadores).

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

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

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

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

Disposición derogatoria única. Alcance de la derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y expresamente los artículos 138 y 139 de la Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo, aprobada por Orden de 9 de marzo 1971, en lo relativo a los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, así como la Orden de 14 de septiembre de 1959 sobre fabricación y empleo de productos que contengan benceno y la Resolución de 15 de febrero de 1977 por la que se actualizan las instrucciones complementarias de desarrollo de la Orden de 14 de septiembre de 1959, que regula el empleo de disolventes y otros compuestos que contengan benceno.

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

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

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 5 del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, elaborará y mantendrá actualizada una Guía Técnica, de carácter no vinculante, para la evaluación de los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo.

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

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

Esta Guía será objeto de una nueva actualización cuando el Ministerio de Empleo y Seguridad Social dicte nuevas disposiciones destinadas a desarrollar,

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

Disposición final segunda. Facultades de aplicación y desarrollo.

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

Disposición final tercera. Entrada en vigor. Real Decreto 665/1997:

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

Dado en Madrid a 12 de mayo de 1997

JUAN CARLOS R.

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

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

ANEXO I LISTA DE SUSTANCIAS, MEZCLAS Y PROCEDIMIENTOS

1. Fabricación de auramina.
2. Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla.
3. Trabajos que supongan exposición al polvo, al humo o a las nieblas producidas durante la calcinación y el afinado eléctrico de las matas de níquel.
4. Procedimiento con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.
5. Trabajos que supongan exposición a polvo de maderas duras.

En el apéndice 2 se ofrece una explicación sobre la calificación como "maderas duras" y se presenta una lista indicativa de algunas maderas duras comerciali-

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

ANEXO II RECOMENDACIONES PRÁCTICAS PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS TRABAJADORES

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

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

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

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

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

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

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

En relación al control biológico le es de aplicación lo indicado en el apéndice 10 de la Guía Técnica para la Evaluación y Prevención de los Riesgos relacionados con los Agentes Químicos presentes en el lugar de trabajo (Real Decreto 374/2001) publicada por el INSSBT. Los criterios para la realización e interpretación del control biológico se atenderán a lo indicado en el Documento sobre Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España y que contiene los Valores Límites Biológicos (VLB®). Estos están concebidos para usarse complementariamente al control ambiental, permitiendo comprobar la eficacia de las medidas de protección colectiva adoptadas, así como de los equipos de protección personal (EPI) utilizados o detectar una posible absorción dérmica o gastrointestinal, ya que contemplan la absorción por todas las vías de entrada al organismo. Los VLB® no están concebidos como medida de los efectos ni para el diagnóstico de enfermedades profesionales.

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

Ante la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, se debe tener en cuenta que los efectos sobre la salud pueden ser múltiples. Así, por ejemplo, la exposición a amianto, además de poder producir cáncer de pulmón y mesotelioma pleural o peritoneal, puede producir otras alteraciones de la salud como la asbestosis. En este sentido, la vigilancia de la salud se adaptará a los protocolos aprobados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y, si no existiese, se tendrá en cuenta el conocimiento científico sobre el tema. Para determinar el contenido de la vigilancia de la salud se recomienda la consulta de bases científicas. En el apéndice 2 "Información sobre la peligrosidad de los productos químicos" de la Guía Técnica del INSSBT para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo (Real Decreto 374/2001), se relacionan las fuentes de información más utilizadas.

ANEXO III VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

Nombre del agente	EINECS ¹	CAS ²	Valores límite		Observaciones	Medidas transitorias
			mg/m ³ ³	ppm ⁴		
Benceno	200-753-7	71-43-2	3,25 ⁵	1 ⁵	Piel ⁶	Valor límite: 3 ppm (= 9,75 mg/m ³) aplicable hasta el 27 de junio de 2003
Cloruro de vinilo monómero	200-831-0	75-01-4	7,77 ⁵	3 ⁵	—	—
Polvo de maderas duras	—	—	5,00 ^{5 7}	—	—	—

¹ EINECS: European Inventory of Existing Chemical Substances (Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas).

² CAS: Chemical Abstract Service Number.

³ mg/m³: miligramos por metro cúbico de aire a 20 ° C y 101,3 KPa (760 mm de mercurio).

⁴ ppm: partes por millón en volumen en el aire (ml/m³).

⁵ Medido o calculado en relación con un período de referencia de ocho horas.

⁶ Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición dérmica.

⁷ Fracción inhalable; si los polvos de maderas duras se mezclan con otros polvos, el valor límite se aplicará a todos los polvos presentes en la mezcla.

III. APÉNDICES

Apéndice 1: CUESTIONARIO PARA LA IDENTIFICACION DE RIESGOS O INCUMPLIMIENTOS NORMATIVOS

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. La respuesta negativa a las cuestiones planteadas supone un incumplimiento de 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 (sustancias y mezclas) 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 categoría 1A 3o 1B 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 mezclas 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 mecanismos 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 procedimiento de gestión intracentro 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 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 documento "Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España" elaborado por el INSSBT 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 deben lavarse y cambiarse de ropa al abandonar la zona con riesgo de exposición a cancerígenos o mutágenos y que disponen del tiempo necesario para ello (10 minutos 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 la ropa de trabajo 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 con riesgo de exposición a agentes cancerígenos o mutágenos.		
34. Los trabajadores expuestos están sujetos 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.		

Apéndice 2: LISTA DE MADERAS DURAS

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

El Real Decreto 665/1997 es de aplicación a “trabajos que supongan exposición a polvo de maderas duras”, como se especifica en su anexo I. El nivel de los conocimientos actuales respecto a los efectos de la exposición al polvo de madera, tanto procedente de maderas duras como de maderas blandas, ha evolucionado considerablemente desde la fecha en que fue aprobada la Directiva 1999/38/CE. El principal organismo técnico de reconocido prestigio internacional en carcinógenos, la Agencia Internacional de la Investigación sobre el Cáncer (IARC) indica, en su revisión más reciente sobre este tema, que existe fuerte evidencia en la asociación entre exposición al polvo de madera y el desarrollo de cánceres nasales². Si bien la evidencia ha demostrado claramente la carcinogenicidad del polvo

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

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

Conforme a lo indicado en la Disposición final primera del Real Decreto 665/1997, se incluyen a continuación unas listas indicativas³ de maderas duras y blandas, con su nombre científico y común. Debe indicarse que en la práctica se utilizan otras maderas en proporciones importantes, y que en caso de ser maderas duras, también les será de aplicación del Real Decreto 665/1997.

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

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

² IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 100C. A Review of Human Carcinogens: Arsenic, Metals, Fibres and Dusts

³ IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 62. Wood dust and Formaldehyde

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

Apéndice 3: SUSTITUCIÓN DE AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS

1. INTRODUCCIÓN

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

Para algunos agentes químicos de efectos especialmente graves, como es el caso de los cancerígenos o mutágenos, debido a su modo de acción y a la inexistencia de un umbral de no-efecto, la necesidad técnica de prevenir los riesgos mediante sustitución es aún mayor y así lo refleja su normativa específica (Real Decreto 665/1997).

La sustitución de un agente químico peligroso debe entenderse como un concepto amplio que no solamente implica el mero cambio de un agente por otro, sino también su sustitución parcial (o reducción de la cantidad utilizada) en productos y en procesos, consiguiendo un resultado funcionalmente equivalente al obtenido mediante el agente o proceso original, que implique globalmente un menor riesgo para la seguridad y la salud de los trabajadores, así como para el medioambiente.

Así pues, pueden distinguirse distintos niveles de intervención:

- Cambio total de un agente por otro sin afectar al proceso productivo, y mínimamente a los procedimientos de trabajo. Por ejemplo: sustituir un hidrocarburo clorado por un detergente para desengrasar unas determinadas piezas metálicas.
- Sustitución parcial del agente químico. Por ejemplo: reducción de un componente peligroso en un disolvente utilizado para eliminar la marca de un rotulador en las piezas acabadas.
- Sustitución del proceso, realizando cambios operativos que eliminen o reduzcan el uso del agente químico. Por ejemplo: sustituir el pintado mediante proyección aerográfica por pintado por inmersión; sustituir el cordón de soldadura eléctrica por soldadura por puntos; aplicar una limpieza con agua a presión y temperatura en lugar de utilizar un disolvente orgánico como desengrasante.
- Eliminación del proceso: realizar cambios en el proceso, de forma que se elimine la necesidad de usar el agente químico. Por ejemplo: evitar la necesidad de limpiar, pintar o soldar las piezas, porque se emplea otra tecnología que no requiere de esas etapas, que fabrica las piezas ya soldadas, o sin necesidad de ser pintadas, etc.

La sustitución presenta una particularidad diferencial respecto al resto de medidas preventivas, que es su posible incidencia directa en el proceso productivo. En consecuencia, cualquier decisión en materia de sustitución es especialmente delicada y debe necesariamente considerarse desde los distintos ámbitos del centro de trabajo. De ahí se deriva la mayor dificultad de su implantación en comparación con otras medidas convencionales como el confinamiento del proceso o la ventilación y, en definitiva, su menor grado de aplicación en la práctica, pese a su prioridad en la jerarquía preventiva.

2. LA SUSTITUCIÓN EN LA NORMATIVA DE COMERCIALIZACIÓN DE AGENTES QUÍMICOS EN LA UE: EL REGLAMENTO REACH

El empresario tiene establecidas sus obligaciones directas en materia de sustitución de agentes químicos peligrosos en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 665/1997. Sin embargo, en un sentido más amplio, la legislación sobre comercialización de productos químicos, el Reglamento REACH, pese a no ser normativa laboral, le afecta como usuario mediante la autorización y restricción a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos, promoviendo la búsqueda de alternativas válidas que facilitan enormemente el cumplimiento de sus obligaciones preventivas.

El Reglamento REACH tiene por objetivo regular el mercado interior de sustancias químicas en la UE garantizando un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente. Uno de los pilares fundamentales para la consecución de este objetivo es la aplicación del principio de sustitución en los siguientes términos: *“exigir la sustitución de una sustancia como tal, en forma de mezcla o contenida en un artículo, cuando la fabricación, utilización o comercialización de dicha sustancia suponga un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente, teniendo en cuenta la disponibilidad de sustancias y tecnologías alternativas, adecuadas y más seguras, así como los beneficios socioeconómicos resultantes de los usos de la sustancia que plantea un riesgo inaceptable.”* (considerando (73)).

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

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

- a) Demostración de que el riesgo para la salud y el medioambiente derivado del uso de la sustancia está suficientemente controlado. Ello se recoge en el escenario de exposición, documento anexo obligatoriamente a las fichas de datos de seguridad para las sustancias de mayor volumen de comercialización (≥ 10 toneladas/año). En él figuran las medidas preventivas necesarias y el valor previsto de la exposición, que debe ser inferior a un límite también establecido para cada sustancia y basado en efectos para la salud (DNEL, *Derived No Effect Level*).
- b) En el caso de sustancias sin umbral de exposición seguro (la mayoría de cancerígenos o mutágenos), y por lo tanto para las que no puede demostrarse que existen formas de controlar suficientemente el riesgo, según lo descrito en el apartado anterior, será necesario que el balance socioeconómico de su uso sea positivo y que no existan sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

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

Por otra parte, el Reglamento REACH contiene en su anexo XVII un listado de sustancias, mezclas y artículos peligrosos y usos sujetos a restricción de fabricación, comercialización y uso, que implica, en algunos casos, la prohibición total de la sustancia. Todos los productos clasificados como cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción (CMR) tienen restringida, con carácter general, su utilización sólo a usos profesionales, aunque existen algunas excepciones de sustancias, mezclas o artículos de este grupo que han sido ampliamente utilizadas en materiales o productos de uso extendido entre la población en general (medicamentos, cosméticos, carburantes, determinadas pinturas...).

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

3. EL PROCESO DE SUSTITUCIÓN

Al abordar un proceso de sustitución dentro del centro de trabajo, se identifican dificultades tanto de tipo técnico como de tipo organizativo, que se analizan brevemente en este apartado, proponiendo ayudas y enfoques que pueden resultar útiles desde el punto de vista práctico.

En el ámbito de las dificultades técnicas se sitúa la búsqueda de alternativas menos peligrosas que sean técnicamente viables para el objetivo que se persigue (ya sea un producto final, una aplicación o uso del agente) y que comporten globalmente un nivel de riesgo menor. Para ello puede resultar útil, si se trata de un agente químico utilizado para una tarea o uso muy concreto:

- Contactar con el proveedor del agente químico, que es quien pone a disposición la sustancia en el mercado y tiene interés en proporcionar la alternativa.
- Contactar con empresas del mismo sector, preferentemente a través de las asociaciones empresariales correspondientes, para examinar cuál es la solución que otras empresas con el mismo problema han ensayado o implantado.
- Apoyarse en el conocimiento interno del que dispone centro de trabajo a través de los trabajadores que tienen relación con la sustancia a sustituir (operarios, mandos intermedios, técnicos de prevención, comerciales, responsables de desarrollo, responsables económicos, dirección, etc.). La experiencia aportada por ellos puede ser decisiva a la hora de identificar alternativas e iniciar su estudio de viabilidad.

Existen pocos casos de sustitutos universales, debiéndose destacar que la búsqueda de sustitutos, ya sean sustancias, mezclas, procesos nuevos o adaptación de los existentes, está necesariamente ligada a cada uso concreto y por lo tanto es más adecuado hablar del “sustituto de una sustancia para tal uso” y no del “sustituto de una sustancia”. Así, por ejemplo, con la entrada en el mercado de las fibras (y otros materiales) sustitutivos del amianto, el número final de alternativas disponible supera ampliamente el número de tipos de amianto utilizado, 7 variedades, de las cuales 2 suponían un 80% de la utilización total de amianto.

Por otra parte, las dificultades de orden organizativo incluyen la gestión de los cambios que supone la introducción de un nuevo agente en el proceso y el rechazo que ello puede originar inicialmente en los distintos estamentos del centro de trabajo. En este punto es importante llevar a cabo un estudio económico que incluya no sólo los costes y beneficios direc-

tos, sino también los aspectos intangibles o beneficios indirectos, como la mejora de la salud de los trabajadores, de la salud pública, de la imagen corporativa, de la generación de conocimiento y consiguiente innovación y de la puesta en el mercado de productos más seguros.

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

Para acometer con éxito las dificultades mencionadas es esencial abordar de manera sistemática el proceso de sustitución de un agente químico peligroso, de forma análoga a como se gestionan otros proyectos de distintas áreas del centro de trabajo.

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

1. Identificación del problema.
2. Creación del comité de sustitución.
3. Estudio y definición de los criterios de selección de sustitutos.
4. Opciones de sustitución.
5. Ensayos a pequeña escala.
6. Evaluación de los nuevos riesgos.
7. Comparación y elección del sustituto.
8. Implantación.
9. Evaluación.

Existen otras herramientas (la mayoría consultables a través de Internet) dirigidas a asistir en alguna parte específica del proceso de sustitución: bases de datos conteniendo información sobre alternativas a distintos agentes o procesos, métodos de comparación de los riesgos, como el “Modelo de columnas” desarrollado por el BIA (Institut für Arbeitssicherheit) (véase Nota Técnica de Prevención nº 712), etc. En el apartado “Fuentes de Información” de esta Guía se muestran algunos enlaces de interés para llevar a cabo un proceso de sustitución de agentes cancerígenos o mutágenos.

IV. FUENTES DE INFORMACIÓN

A) Legislación relacionada

- **Ley 31/1995** de 8.11 (Jefatura del Estado, BOE de 10.11.1995). Ley de Prevención de Riesgos Laborales.
- **Real Decreto 39/1997** de 17.01 (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, BOE de 31.1.1997). Reglamento de los Servicios de Prevención.
- **Real Decreto 374/2001** de 6.04 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 1.5.2001). Protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- **Real Decreto 396/2006** de 31.03 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 11.4.2006). Disposiciones mínimas de seguridad y salud aplicables a los trabajos con riesgo de exposición al amianto.
- **Real Decreto 171/2004** de 30.01. (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, BOE de 31.1.2004). Desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8.11, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.
- **Real Decreto 486/1997** de 14.04 (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, BOE de 23.4.1997). Disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- **Real Decreto 783/2001** de 6.07 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 26.7.2001). Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- **Real Decreto 363/1995** de 10.03 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 5.6.1995). Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- **Real Decreto 255/2003** de 28.02 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 4.3.2003). Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- **Real Decreto 1802/2008** de 3.11 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 4.11.2008). Modifica el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, con la finalidad de adaptar sus disposiciones al Reglamento (CE) nº 1272/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).
- **Real Decreto 717/2010**, de 28.05 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 28.6.2010). Modifica el Real Decreto 363/1995, de 10.3.1995, que aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y el Real Decreto 255/2003, de 28.2.2003, que aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- **Reglamento (CE) 1907/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo de 18.12. (DOUE L 396 de 30.12.2006) 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, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión.
- **Reglamento (CE) nº 1272/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16.12. (DOUE L 353, de 31.12.2008) 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.
- **Real Decreto 1237/2011**, de 8.09 (Ministerio de Defensa, BOE de 28.9.2011). Establece la aplicación de exenciones por razones de defensa, en materia de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas.
- **Real Decreto 485/1997** de 14.04 (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, BOE de 23.4.1997). Disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.
- **Real Decreto 773/1997** de 30.05 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 12.6. 1997, rect. 18.7.1997). Disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- **Real Decreto 298/2009**, de 6.3 (Ministerio de la Presidencia, BOE 7.3.2009). Aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia.

- **Real Decreto 216/1999** de 5.02 (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, BOE de 24.2.1999). Disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo de los trabajadores en el ámbito de las empresas de trabajo temporal.
- **Real Decreto 840/2015**, de 21.09 (Ministerio de la Presidencia, BOE de 20.10.2015). Medidas de control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.
- **Real Decreto 656/2017** de 23.06 (Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, BOE 25.07.2017). Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10.
- **Real Decreto 1027/2007** de 20.07 (Ministerio de Presidencia, BOE 29.08.2007). Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.
- **Real Decreto Legislativo 8/2015** de 30.10 (Ministerio de Empleo y Seguridad Social, BOE 31.10.2015, rect. 11.02.2016). Texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.
- **Ley 14/1986** de 25.04 (Jefatura del Estado, BOE de 29.4.1986). General de Sanidad.
- **Ley 33/2011**, de 4.10 (Jefatura del Estado, BOE de 5.10.2011). General de Salud Pública.
- **Real Decreto 1299/2006** de 10.11 (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, BOE 19.12.2006). Aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
- **Real Decreto 843/2011** de 17.06 (Ministerio de Presidencia, BOE 04.07.2011). Criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención.
- **Ley Orgánica 15/1999** de 13.12. (Jefatura del Estado, BOE de 14.12.1999). Protección de datos de carácter personal.
- **Real Decreto 1720/2007**, de 21.12 (Ministerio de Justicia, BOE de 19.1.2008). Aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- **Ley 22/2011** de 28.07 (Jefatura del Estado, BOE de 29.7.2011). Ley de residuos y suelos contaminados.
- **Orden MAM/304/2002** de 8.02 (Ministerio de Medio Ambiente, BOE de 19.2., rect. 12.3.2002).

Publica las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.

- **Real Decreto 180/2015** de 13.06 (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, BOE de 7.4.2015). Regula el traslado de residuos en el interior del territorio del Estado.
- **Reglamento (UE) 1357/2014** de la Comisión de 18.12. (DOUE L 365, de 19.12.2014, rect. 18.02.2017, rect. 18.02.2017). Sustituye el anexo III de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas.
- **Decisión 2014/955/UE** de la Comisión de 18.12. (DOUE L 370, de 30.12.2014, rect. 17.02.2017). Lista de residuos, de conformidad con la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

B) Publicaciones del INSSBT

La mayoría de publicaciones del INSSBT, entre ellas la colección completa de Notas Técnicas de Prevención, pueden consultarse y descargarse gratuitamente a través del catálogo de publicaciones de su página web:

- <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/CATALOGOS/2016/Catalogo%20de%20publicaciones%202016.pdf>

Por otra parte, los contenidos en materia de riesgo químico se encuentran organizados en un portal temático estructurado por temas para facilitar su consulta:

- http://www.insht.es/portal_riesgoquimico

Guías técnicas

- [Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con agentes químicos presentes en los lugares de trabajo \(Real Decreto 374/2001\). INSSBT, 2013](#)
- [Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición al amianto. \(Real Decreto 396/2006\). INSSBT, 2008](#)
- [Guía técnica para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de protección individual \(Real Decreto 773/1997\). INSSBT, 2012](#)
- [Guía técnica sobre señalización de seguridad y salud en el trabajo \(Real Decreto 485/1997\). INSSBT, 2009](#)
- [Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la utilización de los lugares de trabajo \(Real Decreto 486/1997\). INSSBT, 2015](#)

- [Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo. INSSBT, 2011](#)

Notas técnicas de prevención (NTP).

- [NTP 441](#): Tóxicos para la reproducción masculina
- [NTP 514](#): Productos químicos carcinógenos: sustancias y preparados sometidos a la Directiva 90/394/CEE
- [NTP 542](#): Tóxicos para la reproducción femenina
- [NTP 673](#): La sustitución de agentes químicos peligrosos: aspectos generales
- [NTP 712](#): Sustitución de agentes químicos peligrosos (II): criterios y modelos prácticos
- [NTP 871](#): Regulación UE sobre productos químicos (I): Reglamento REACH
- [NTP 878](#): Regulación UE sobre productos químicos (II): Reglamento CLP: aspectos básicos
- [NTP 881](#): Regulación UE sobre productos químicos (IV). Reglamento CLP: peligros para la salud y para el medioambiente
- [NTP 973](#): Reglamento CLP. Criterios generales para la clasificación de mezclas
- [NTP 974](#): Reglamento CLP. Clasificación de mezclas: peligros para la salud
- [NTP 1030](#): Carcinógenos: criterios para su clasificación

C) Fuentes de información específicas

Cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción

- Brown JA. HAZMAP: Information on Hazardous Chemicals and Occupational Diseases. National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services; 2009. Disponible en: <http://hazmap.nlm.nih.gov>
- IARC. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol 62. Wood dust and Formaldehyde. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 1995. Disponibles en: <http://monographs.iarc.fr>
- IARC. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol 100. A Review of Human Carcinogens. (Part A-F). Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2012. Disponibles en: <http://monographs.iarc.fr>
- INSSBT. INFOCARQUIM: Base de datos de agentes cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la re-

producción. INSSBT; 2011. Disponible en: <http://infocarquim.INSSBT.es>

- Kogevinas M, van der Haar R, Fernández F, Kauppinen T. CAREX-Esp: Sistema de información sobre exposición ocupacional a cancerígenos en España en el año 2004. Disponible en: <http://www.istas.net/web/abreenlace.asp?idenlace=2629>
- National Toxicology Program. Report on Carcinogens, Twelfth Edition. Research Triangle Park, NC: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, NTP; 2011. Disponible en: <http://ntp.niehs.nih.gov/go/roc12>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Programa Integral de Vigilancia de la Salud de los Trabajadores que han estado expuestos a Amianto y Protocolo de vigilancia sanitaria específica. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/ProtoVigiAmianto1.pdf>

Sustitución de sustancias peligrosas

- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Fichas de sustitución de sustancias químicas CMR. ANSES; 2009. Disponibles en: http://www.substitution-cmr.fr/index.php?id=18&no_cache=1
- Barlett IW, Dalton AJP, McGuinness A, Palmer H. Substitution of Organic Solvent Cleaning Agents in the Lithographic Printing Industry. Ann Occup Hyg. 1989; 32(2): 83-90.
- Canaleta E, Romano D. Catálogo de experiencias sindicales de sustitución. ISTAS; 2009. Disponible en: http://www.istas.net/risctox/dn_alternativas_ficha_fichero.asp?id_fichero=3532
- ChemSec. SIN (Substitute It Now!) List. The International Chemical Secretariat; 2012. Disponible en: www.sinlist.org
- Cooperation Centre Hamburg IFE, ISTAS, ChemSec, Grontmij. SUBSPORT: Portal europeo sobre sustitución. Disponible en: <http://www.subsport.eu>
- Cooperation Centre Hamburg, INRS, ISTAS. CLEANTOOL: Base de datos europea de buenas prácticas en procesos de limpieza de superficies metálicas. Disponible en: <http://cleantool.org>
- Crespo M, Ferrer A. Guía para la sustitución de sustancias peligrosas en la empresa: Manual práctico para la intervención. ISTAS; 2005. Disponible en: <http://www.istas.net/ecoinformas08/web/abreenlace.asp?idenlace=2428>

- Danish Working Environment Authority. CAT-SUB: Catálogo de sustituciones. Disponible en: <http://www.catsub.eu>
 - Diallo FB, Bégin D, Gérin M. La substitution des solvants par les esters méthyliques d'acides gras d'huiles végétales. IRSST; 2010. B-079.
 - Filskov P et al. Substitutes for Hazardous Chemicals in the Workplace. CRC-Press; 1996.
 - Gérin M. Solvants industriels. Santé, Sécurité, Substitution. Paris: Masson; 2002.
 - GreenBlue. CleanGredients: Base de datos de químicos de los productos de limpieza. Disponible en: <http://cleangredients.org>
 - Greenpeace European Unit. Safer chemicals within REACH: Using the Substitution Principle to drive Green Chemistry. Brussels; 2003. Disponible en: <http://www.greenpeace.org.uk/MultimediaFiles/Live/FullReport/6031.pdf>
 - Health and Safety Executive. Seven steps to successful substitution of hazardous substances. London: HSE; 1994.
 - IFA, DGUV. Modelo de columnas para la búsqueda de sustitutos. 2009. Disponible en: http://www.dguv.de/ifa/de/praghs_spaltenmodell/spaltenmodell/index.jsp
 - INRS. Fichas prácticas para la ayuda a la identificación y a la sustitución. Disponibles en: <http://www.inrs.fr/accueil/header/actualites/nouvelles-far-fas.html>
 - Lissner L, Romano D. Substitution for Hazardous Chemicals on an international level. The approach of the European Project SUBSPORT. New Solutions. 2011; 21(3): 477-497.
 - Lohse J, Lissner L, Wirts M, Ahrens A, Heitmann K, Lundie S et al. Substitution of hazardous chemicals in products and processes. Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities. Hamburg: 2003. B3-4305/2000/293861/MAR/E1. Disponible en: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/substitution_chemicals.pdf
 - Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts Lowell. Publicaciones sobre evaluación de alternativas. Disponible en: <http://www.sustainableproduction.org/publ.alternatives.php>
 - Oleart P, Pou R, Rabassó J, Sanz P. Guía práctica para la sustitución de agentes químicos por otros menos peligrosos en la industria. Barcelona: Foment del Treball Nacional; 2011. Disponible en: http://www.foment.com/prevencion/documentos/libros/2011/Guia_sustitucion_Agentes_Quimicos.pdf
 - Research Triangle Institute. U.S. Environmental Protection Agency. SAGE: Solvent Alternatives Guide. Guía de alternativas para disolventes. Disponible en: <http://www.p2pays.org/ref/19/18161/altern.cfm.htm>
 - Rosander P, Nimpuno N. Substitution 1.0. The art of delivering toxic-free products. Chemical Secretariat; 2008. Disponible en: http://www.envirocentre.ie/includes/documents/080917_substitution_1.0%5B1%5D.pdf
 - The Ecological Council. Hazardous Chemicals Can Be Substituted: Developments since 2006. Copenhagen: The Ecological Council; 2012. Disponible en: http://www.ecocouncil.dk/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=1024&Itemid=1024
- D) Otras fuentes de información**
- International Agency for Research on Cancer (Centre international de Recherche sur le Cancer). Francia. <http://www.iarc.fr>
 - Centers for Disease Control and Prevention. National Institute for Occupational Safety and Health. EEUU. <http://www.cdc.gov/niosh/topics/cancer/>
 - Occupational Safety & Health Administration. U.S. Department of Labor. EEUU. <http://www.osha.gov/SLTC/carcinogens/index.html>
 - Canadian Center for Occupational Health and Safety. Canadá. http://www.ccohs.ca/oshanswers/diseases/occupational_cancer.html
 - Occupational Cancer Research Centre. Canadá. <http://occupationalcancer.ca>
 - Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles. Francia. <http://www.inrs.fr/accueil/risques/chimiques/cancerogenes-mutagenes.html>
 - Institut National du Cancer. Francia. <http://www.e-cancer.fr/prevention/travail-et-cancers/>

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

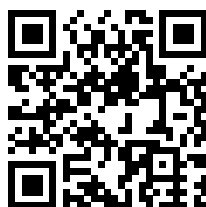
Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo

Centro Nacional de Condiciones de Trabajo

C/ Dulcet, 2 - 08034 BARCELONA

Tfn: 93 280 01 02 Fax: 93 280 36 42

Correo electrónico: cnctinsht@inssbt.meyss.es



www.insht.es



GT.109.1.17



9 788474 258257



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD, SALUD Y BIENESTAR
EN EL TRABAJO