



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL

**insst**  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo

# **APLICACIÓN DEL RD 665/1997: Implicaciones en el caso de riesgo de exposición a formaldehído**

**Enrique Gadea Carrera**  
**CNCT - INSST**

A Coruña  
5 de abril de 2019

---



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



**RD 665/1997**  
***Directiva 90/394/CEE\****

**RD 1124/2000**  
***Directiva 97/42/CE\****

**RD 349/2003**  
***Directiva 988/38/CE\****

***\*(2004/37/CE)***

---

**RD 598/2015**  
***Directiva 2014/27/UE***

---

***Directiva (UE) 2017/2398 (pendiente transposición)***  
***Directiva (UE) 2019/130 (pendiente transposición)***

---



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# GUÍA TÉCNICA

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

[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/Agentes\\_cancerigenos.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/Agentes_cancerigenos.pdf)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



**RD 665/1997**

## **Art.1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Protección y prevención de riesgos para la salud y seguridad derivados o que puedan derivarse de la exposición a cancerígenos o mutágenos durante el trabajo



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# RD 665/1997

## Comentario Guía Técnica

### **Artículo 1.2**

*El ámbito de aplicación del RD 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*



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# RD 665/1997

## Comentario Guía Técnica

### Artículo 1.2

*Se aplica siempre que:*

- *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.)*
- *Se utiliza, se forma o se libera al ambiente en el transcurso de las actividades no ligadas al proceso laboral básico (limpieza, desinfección, obras y modificaciones, etc.)*
- *Se almacena de forma temporal o permanente en los lugares de trabajo*



## Art.2. DEFINICIONES

### Agente cancerígeno o mutágeno:

1. Sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno o mutágeno en células germinales de categoría 1A o 1B (Reglamento (CE) nº 1272/2008)
2. Sustancia, mezcla o procedimiento de los mencionados en el anexo I del RD 665/97, así como como una sustancia o mezcla que se produzca durante uno de estos procedimientos



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008

## Categorías de peligro para los carcinógenos

### CATEGORÍA 1

Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre

#### *Categoría 1A*

Sustancias de las que se sabe que son carcinógenas para el hombre, en base a la existencia de datos en humanos

#### *Categoría 1B*

Sustancias de las que se supone que son carcinógenas para el hombre, en base a la existencia de datos en estudios con animales

### CATEGORÍA 2

Sustancias sospechosas de ser carcinógenas para el hombre





## Cancerígenos

CLP	Categoría 1 (1A y 1B) Conocido o supuesto carcinógeno humano	Categoría 2 Sospechoso de ser carcinógeno en humanos
Símbolo		
Palabra advertencia	Peligro	Atención
Indicación peligro	<b>H: 350:</b> Puede provocar cáncer (indicar vía de exposición)	<b>H 351:</b> Se sospecha que provoca cáncer (indicar vía exposición)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008

## Formaldehído (CAS: 50-00-0)

### Clasificación armonizada UE (anexo VI, parte 3)



**Acute Tox. 3. H301:** tóxico en caso de ingestión

**Acute Tox. 3. H311:** tóxico en contacto con la piel

**Skin Corr. 1B. H314:** provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

**Skin Sens. 1. H317:** puede provocar una reacción alérgica en la piel

**Acute Tox. 3. H331:** tóxico en caso de inhalación

**Muta. 2. H341:** se sospecha que provoca defectos genéticos

**Carc. 1B. H350:** puede provocar cáncer



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



**RD 665/1997**

## **Art.2. DEFINICIONES**

### **Valor límite:**

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 periodo de referencia específico establecido en el Anexo III



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# RD 665/1997

## Comentario Guía Técnica

### Artículo 2.3

*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*



**ANEXO III  
VALORES LÍMITE DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL**

Nombre del agente	EINECS <sup>1</sup>	CAS <sup>2</sup>	Valores límite		Observaciones	Medidas transitorias
			mg/m <sup>3</sup> <sup>3</sup>	ppm <sup>4</sup>		
Benceno	200-753-7	71-43-2	3,25 <sup>5</sup>	1 <sup>5</sup>	Piel <sup>6</sup>	Valor límite: 3 ppm (= 9,75 mg/ m3) aplicable hasta el 27 de junio de 2003
Cloruro de vinilo monómero	200-831-0	75-01-4	7,77 <sup>5</sup>	3 <sup>5</sup>	—	—
Polvo de maderas duras	—	—	5,00 <sup>5 7</sup>	—	—	—

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

<sup>2</sup> CAS: Chemical Abstract Service Number.

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

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

<sup>5</sup> Medido o calculado en relación con un período de referencia de ocho horas.

<sup>6</sup> Posible contribución importante a la carga corporal total por exposición dérmica.

<sup>7</sup> 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.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# Documento LEP 2019



## Formaldehído:

- **VLA-ED:** 0,3 ppm (0,37 mg/m<sup>3</sup>)
- **VLA-EC:** 0,6 ppm (0,74 mg/m<sup>3</sup>)

**Nota:** *vía dérmica*



## Art. 3. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

1. Aquellos riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos que no se hayan podido evitar se evaluarán determinando:

- Naturaleza de la exposición
  - Grado de exposición
    - Duración de la exposición



### Artículo 3.1

- *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*
- *Si se identificase la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos en el medio laboral, será de aplicación el RD 665/1997*





## Art. 3. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

### 2. La evaluación tendrá en cuenta

- Toda posible vía de entrada
- Los efectos sobre los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# RD 39/97 (RSP)

## **LISTA (*no exhaustiva*) DE AGENTES QUÍMICOS A LOS CUALES NO PODRÁ HABER RIESGO DE EXPOSICIÓN POR PARTE DE LAS TRABAJADORAS EMBARAZADAS O EN PERÍODO DE LACTANCIA NATURAL (RD 298/2009; Anexo VIII)**

### **AGENTES**

- Sustancias cancerígenas y mutágenas, de categoría 1A y 1B incluidas en la parte 3 del Anexo VI (clasificación y etiquetado armonizados) del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).



## Art. 3. IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

### 3. La evaluación se repetirá:

- Periódicamente
- Cuando haya un cambio en las condiciones
- Cuando se detecte insuficiencia en la medidas de protección



## Art. 4. SUSTITUCIÓN DE AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS

En la medida en que sea técnicamente posible, el empresario evitará la utilización en el trabajo de AC o AM, en particular mediante su sustitución por una sustancia, una mezcla o un procedimiento que, en condiciones normales de utilización:

- No sea peligroso
- Lo sea en menor grado

para la salud o seguridad de los trabajadores



## Art. 5. PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- Programar sustitución
- Sistema cerrado
- Reducción de la exposición a los niveles más bajos posibles
- **No superar el valor límite**



## Art. 5. PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Siempre que se utilice un AC o AM:

- a) Limitar las cantidades
- b) Diseño de procesos y medidas técnicas para evitar o reducir al mínimo la formación de AC o AM
- c) Limitación del número de expuestos



### Artículo 5.5c)

- *Debe procurarse que los trabajadores inevitablemente expuestos al agente cancerígeno o mutágeno sean el menor número posible*
- *Es necesaria 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*



## Art. 5. PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA EXPOSICIÓN

### 5.5i). Siempre que se utilice un AC o AM:

- Delimitación de las zonas de riesgo estableciendo una señalización que incluya la prohibición de acceso a los trabajadores no autorizados, excluyendo a los trabajadores especialmente sensibles





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# RD 665/1997

## Comentario Guía Técnica

### Artículo 5.5i)

*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.*

**AGENTES  
CANCERÍGENOS**

**ACCESO RESTRINGIDO  
SÓLO PERSONAL AUTORIZADO**



## Art. 6. MEDIDAS DE HIGIENE PERSONAL Y DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

### 1. El empresario deberá:

- Prohibir comer, beber o fumar
- Proveer de ropa de protección o ropa especial adecuada
- **Lugar para guardar separada la ropa de trabajo y la de calle**
- Lugar para el almacenamiento y gestión adecuada de los EP
- Retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados



## Art. 6. MEDIDAS DE HIGIENE PERSONAL Y DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

2. Los **trabajadores dispondrán**, dentro de su jornada laboral, de **10 min** antes de las comidas y **10 min** antes de abandonar el trabajo para su aseo personal



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# GT RD 665/1997

## Modificaciones ARTICULADO

### Comentario GT

## Artículo 6.2

*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 RD 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*



## Art. 6. MEDIDAS DE HIGIENE PERSONAL Y DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

3. El empresario se responsabilizará del lavado de la ropa de trabajo. Cuando se lleve a cabo en empresas externas idóneas se asegurará su traslado en recipientes cerrados y etiquetados con advertencias precisas. Estará prohibido que los trabajadores lleven la ropa a casa para tal fin



## Art. 8. VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES

### 1. El empresario garantizará una vigilancia de la salud adecuada y específica según determinen las autoridades sanitarias

- Antes del inicio de la exposición
- A intervalos regulares según conocimientos médicos y existencia de pruebas de detección precoz
- Cuando se detecte algún trastorno que pueda deberse a exposición a AC o AM



## Art. 9. DOCUMENTACIÓN

1. El empresario esta obligado a disponer de:
  - Resultados de la evaluación
  - **Lista actualizada de trabajadores expuestos**
2. El empresario deberá adoptar las medidas necesarias para la conservación de los historiales médicos individuales
3. **Toda la documentación debe conservarse durante 40 años** una vez terminada la exposición y remitirse a la autoridad laboral si cesa la actividad antes de dicho plazo



## Art. 10. INFORMACIÓN A LAS AUTORIDADES COMPETENTES

1. El empresario deberá suministrar a las autoridades sanitarias y laborales cuando estas los soliciten, información adecuada sobre:
  - Evaluaciones previstas
  - Actividades o procedimientos en los que se utilicen AC o AM
  - Cantidades utilizadas o fabricadas de AQ o AM
  - **Número de trabajadores expuestos (lista actualizada)**
  - Medidas de protección adoptadas y EPI utilizados
  - Criterios y resultados del proceso de sustitución
2. El empresario deberá comunicar a la autoridad laboral todo caso de cáncer que se reconozca resultante de la exposición a un AQ o AM durante el trabajo





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# GUÍA TÉCNICA RD 665/1997

## APÉNDICE 3: SUSTITUCIÓN DE AGENTES CANCERÍGENOS O MUTÁGENOS

- La sustitución en el Reglamento REACH
- El proceso de sustitución:
  - Aspectos técnicos
  - Aspectos organizativos



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



# GUÍA TÉCNICA RD 665/1997

## IV FUENTES DE INFORMACIÓN

- Legislación relacionada
- Publicaciones del INSST
- Fuentes de información específicas:
  - Cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción
  - Sustitución de sustancias peligrosas
- Otras fuentes de información



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE TRABAJO, MIGRACIONES Y SEGURIDAD SOCIAL



Inicio | Instituto Nacional de

Inicio | Riesgos químicos: X +

insht.es/portal/site/RiesgosQuimicos

**Portal de riesgo químico**

**riesgo químico**

**Bienvenido al portal de riesgo químico** Portal donde podrá encontrar la información más relevante desde el punto de vista preventivo de esta rama de actividad. [Conocer más](#)

**Novedades INSHT en RIESGO QUÍMICO**

- ▶ [Fichas de Control de Agentes Químicos - FCAQ](#)
- ▶ [Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración](#)
- ▶ [Riesgos derivados de la exposición a nanomateriales en el sector de la automoción](#)
- ▶ [MTA/MA-013/A16: Determinación de hidrocarburos clorados \(tricloroetileno, tetracloroetileno, 1,1,1-tricloroetano\) en aire - Método de absorción en carbón activo / Cromatografía de gases. Este método ha pasado de ser "R-Recommendado" a "A-Adoptado"](#)
- ▶ [EU-OSHA: La campaña de 2018-2019 estará dedicada a las sustancias peligrosas con el fin de aumentar la sensibilización y promover una cultura de prevención en los lugares de trabajo de toda la UE](#)
- ▶ [Novedad legislativa: Modificación de la entrada en vigor de las nuevas clasificaciones armonizadas, entre otras la del formaldehído, hasta el 1 de enero del 2018](#)
- ▶ [Jornada. Retos y soluciones para el uso seguro de nanomateriales y nanoproductos en el contexto regulador y tecnológico actual: marco legal, aplicaciones y gestión de nuevos riesgos](#)
- ▶ [Exposición de agricultores a pesticidas: revisión sistemática de la literatura científica sobre la exposición a pesticidas en Francia. ANSES \(francés\)](#)
- ▶ [Comparación de los métodos de evaluación cualitativa del riesgo por exposición a](#)

**RISKQUIM**

**FISQ**

**FCAQ**

**BASEQUIM**

**Infocarquim**  
Cancerígenos - Mutágenos - Reprrotóxicos

**LEP**

Buscar en la web y en Windows

19:42  
24/02/2018

<http://infocarquim.insht.es:86/Forms/About.aspx>

<http://riskquim.insht.es:86/riskquim/clp/>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO, MIGRACIONES  
Y SEGURIDAD SOCIAL



**Muchas gracias por su atención**