

Límites de Exposición
Profesional para
Agentes Químicos
en España
2010

SUSTANCIAS CMR Y LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

Juan Porcel
CNVM-INSHT

RD 363/1995 (67/548/CEE)

“Reglamento sobre **clasificación, envasado y etiquetado** de sustancias peligrosas”

CLASIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

EFFECTOS ESPECÍFICOS SOBRE LA SALUD HUMANA

- **CANCERÍGENOS**
- **MUTÁGENOS**
- **TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN**

Reglamento (CE) N° 1272 /2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) 1907/2006

CLASIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA

- 1. Toxicidad aguda**
- 2. Corrosión/irritación cutánea**
- 3. Lesiones oculares graves / irritación ocular**
- 4. Sensibilización respiratoria o cutánea**
- 5. Mutagenicidad**
- 6. Carcinogenicidad**
- 7. Toxicidad para la reproducción**
- 8. Toxicidad sistémica específica de órganos diana (Exp. única)**
- 9. Toxicidad sistémica específica de órganos diana (Exp. repetida)**
- 10. Peligros por aspiración**

“Reglamento CE 1907/2006 sobre **Registro, Evaluación, Autorización y Restricción** de sustancias y preparados químicos”

REACH

AUTORIZACIÓN

Las sustancias **“altamente preocupantes”** (incluidas en el anexo XIV del Reglamento REACH) no podrán comercializarse ni usarse a no ser que se tenga autorización expresa para ello

- **Cancerígenos 1 y 2**
- **Mutágenos 1 y 2**
- **Tóxicos para la reproducción 1 y 2**
- **Persistentes, Bioacumulables y Tóxicos (PBT)**
- **Muy Persistentes y muy Bioacumulables (mBmP)**
- **Otras, que susciten una preocupación equivalente**

CANCERÍGENOS

Son sustancia que inducen cáncer o aumentan su incidencia

El cáncer es una enfermedad caracterizada por un crecimiento incontrolado de las células de un tejido que puede tener su origen en mutaciones y errores en la transcripción del material genético

Mecanismos de carcinogénesis

- **Genéticos** (reacción directa y alteración del ADN)
- **Epigenéticos** (interferencia sobre el control de la división celular)

CLASIFICACIÓN

Canc. Cat. 1

Canc. Cat. 2

Canc. Cat. 3

ETIQUETADO



T

R- 45 (R- 49)



X_n

R- 40

CANCERÍGENOS

R - 45 Puede causar cáncer

R - 49 Puede causar cáncer por inhalación

R - 40 Posibilidad de efectos irreversibles

Directiva 67/548/CEE
/ RD 363/1995

Reglamento (CE) N° 1272 /2008

CLASIFICACIÓN

Canc. 1A

Canc. 1B

Canc. 2

ETIQUETADO



Peligro

H350 (H350i)



Atención

H351

H350 Puede provocar cáncer

H350i Puede provocar cáncer por inhalación

H351 Se sospecha que puede provocar cáncer

MUTÁGENOS

Sustancias que alteran la información genética (ADN) aumentando significativamente la frecuencia de las mutaciones hereditarias en las células germinales humanas por encima del nivel natural

MUTACIÓN

Cambios en la secuencia del ADN

Efectos de base genética
transmisibles a los descendientes

- No hay sustancias M 1
- **M 2** (35 sustancias)

Acrilamida
Benzo(a)pireno
Cloruro de cadmio
Cromato de potasio
Dicromato de potasio
Óxido de etileno

CLASIFICACIÓN

Mut. Cat. 1

Mut. Cat. 2

Mut. Cat. 3

ETIQUETADO



T

R- 46



X_n

R- 40

MUTÁGENOS

R - 46 Efectos hereditarios irreversibles

R - 40 Posibilidad de efectos irreversibles

Directiva 67/548/CEE
/ RD 363/1995

Reglamento (CE) N° 1272 /2008

H340 Puede provocar defectos genéticos

H341 Se sospecha que puede provocar defectos genéticos

CLASIFICACIÓN

Mut. 1A

Mut. 1B

Mut. 2

ETIQUETADO



Peligro

H340



Atención

H341

TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN

Función sexual y fertilidad

Interfieren la aptitud y/o la capacidad reproductiva

Desarrollo de los descendientes

Efectos adversos durante el embarazo que pueden provocar daños en el feto

Efectos sobre la lactancia o a través de ella

Sustancias TR1

Monóxido de carbono

Warfarina

Sales de plomo

1,2 dibromo 3- cloropropano

CLASIFICACIÓN

TR Cat. 1

TR Cat. 2

TR Cat. 3

ETIQUETADO



T

R- 60 y R- 61



X_n

R- 62 Y R- 63

TÓXICOS
para la
REPRODUCCIÓN

R - 60 Puede perjudicar a fertilidad

R - 61 Efectos adverso para el feto

R - 62 Posible riesgo para la fertilidad

R - 63 Posible riesgo para el feto

Directiva 67/548/CEE
/ RD 363/1995

Reglamento (CE) N° 1272 /2008

CLASIFICACIÓN

TR 1A

TR 1B

TR 2

- Función sexual
- Fertilidad
- Desarrollo

ETIQUETADO



Peligro

H360



Atención

H361

Efectos sobre la lactancia
o a través de ella

H362

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto

H362 Puede resultar nocivo para lactantes

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A CANCERÍGENOS Y MUTÁGENOS

REGLAMENTO DE CANCERÍGENOS Y MUTÁGENOS

RD 665/1997 // 2004/37/CE

CAMPO DE APLICACIÓN

“ Sustancias que **cumplan los criterios de clasificación** como **cancerígenos y mutágenos de 1ª y 2ª** categoría y Preparados que las contengan por encima de determinadas proporciones”

R - 45 “Puede causar cáncer”

R - 49 “Puede causar cáncer por inhalación”

R - 46 “Puede causar efectos hereditarios irreversibles”

Procesos de Trabajo (anexo I)

- Fabricación de **auramina**
- Fabricación de **alcohol isopropílico** con ácidos fuertes
- Exposición a **HAP** presentes en hollín, alquitrán y brea de hulla
- Exposición a polvo, humo y nieblas en la **calcinación y refinado del níquel**
- Exposición a polvo de **maderas duras**

GUÍA TÉCNICA de CANCERÍGENOS y MUTÁGENOS

“PRESENCIA”

- Materia prima
- Se fabrica
- Se genera como producto intermedio, residuo o impureza
- Se utiliza en el transcurso de las actividades
- Se almacena en los lugares de trabajo
- Penetra habitualmente desde el exterior

.... la presencia en el lugar de trabajo se debe entender como **presencia a niveles significativamente superiores** a los que son normales en el aire exterior.

.... cuando la presencia de no sea evidente, pero si posible **su presencia efectiva se determinará analíticamente**

Si no se identifica la presencia de agentes cancerígenos o mutágenos., **deberá descartarse la aplicación** del Reglamento.



REGLAMENTO DE CANCERÍGENOS

▪ Artículo 4

En la medida en que **sea técnicamente posible**evitará la utilización de agentes cancerígenos... , en particular mediante su **sustitución** por otra sustancia ...

▪ Artículo 5.2

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**

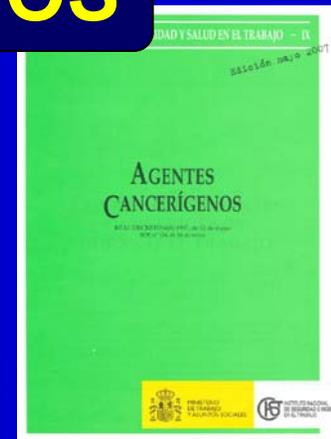
▪ Artículo 5.3

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**

▪ Artículo 5.4

La exposición **no superará el valor límite** de los agentes cancerígenos establecido en el anexo III

... **la no superación del valor límite no eximirá del cumplimiento** de lo dispuesto en el apartado anterior



LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL
para
CANCERÍGENOS y MUTÁGENOS

GENOTÓXICOS

Mecanismo genético de la carcinogénesis

El origen del cáncer reside en una **alteración del material genético**, debida a la aparición de mutaciones producidas por la acción del cancerígeno, que altera el genoma celular a través de una **reacción química con el ADN**

IARC

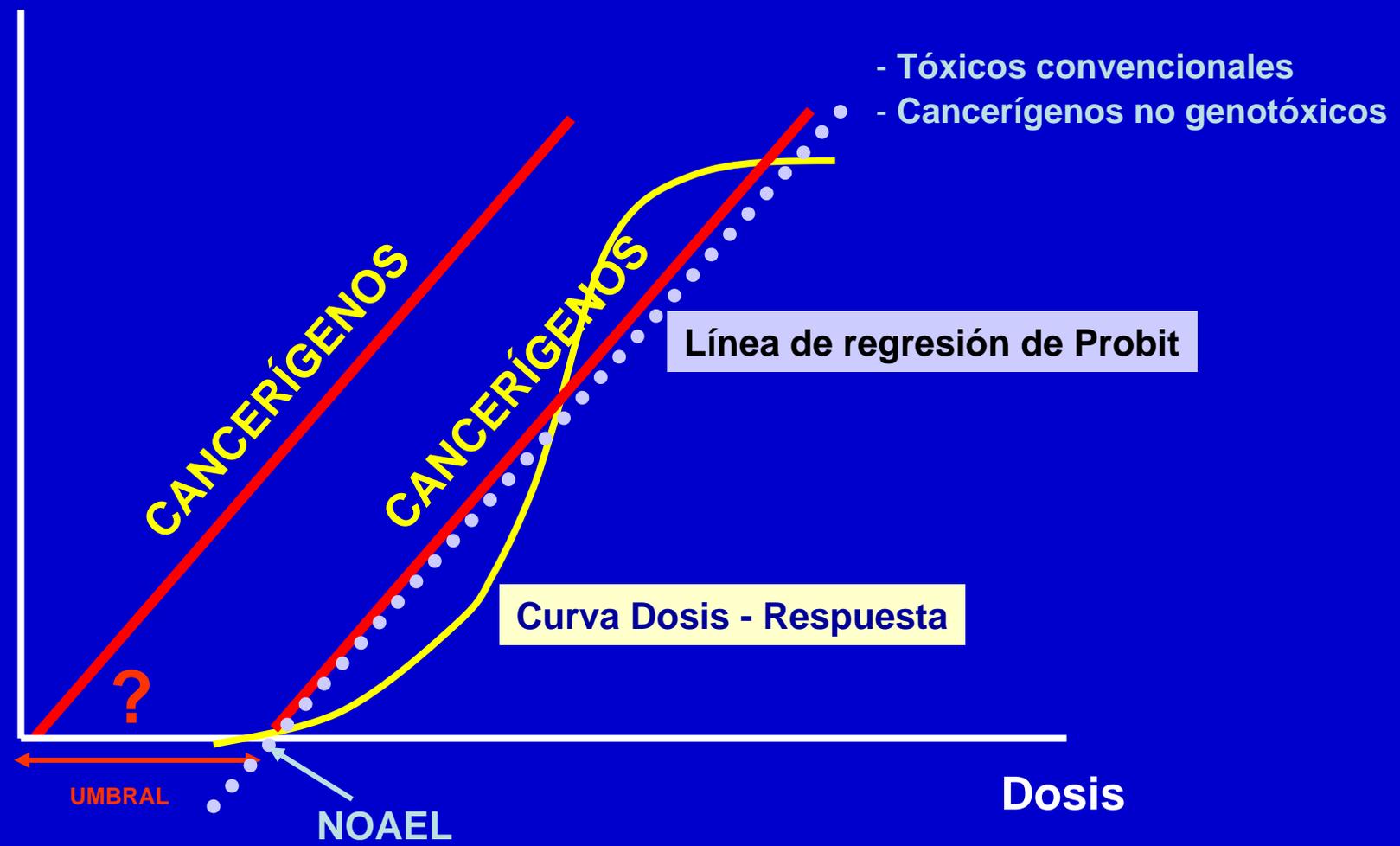
Clasificación de Cancerígenos	Evidencia Genotóxicos / Cancerígenos	(%)
1 Cancerígenos humanos	24 / 30	80
2A Probables cancerígenos	14 / 20	70
2B Posibles cancerígenos	72 / 128	56
3 No clasificables	19 / 66	29

EL EFECTO ESTOCÁSTICO

$$P(\text{cáncer}) = f(\text{exposición})$$

¿ UMBRAL EN LOS CANCERÍGENOS ?

Respuesta



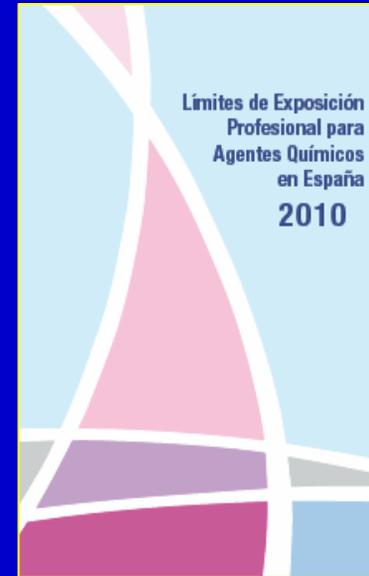
LEP Y CANCERÍGENOS QUÍMICOS

Los conocimientos actuales no permiten identificar niveles de exposición seguros que protejan de la acción de los cancerígenos

Se admite la existencia de una relación exposición - probabilidad del efecto que permite deducir que cuanto más baja sea la exposición menor será el riesgo

Mantener la exposición por debajo de un valor máximo determinado no permitirá evitar completamente el riesgo, aunque si podrá limitarlo

“Los límites de exposición para algunas de estas sustancias no son una garantía para la protección de la salud, sino unas referencias máximas para la adopción de medidas de protección y control del ambiente de los puestos de trabajo”





Límites de Exposición
Profesional para
Agentes Químicos
en España
2010

**Muchas Gracias
por su atención**