



Documentación

NTP 353: Productos químicos carcinógenos: sustancias y preparados sometidos a la Directiva 90/394/CEE

Produits chimiques cancérrogènes: Substances et préparations objet de la Directive 90/394/CEE

Carcinogenic chemicals: Substances and preparations covered by Directive 90/394/CEE

Redactor:

José Bartual Sánchez
Doctor en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*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 no presenta una relación completa de los productos químicos que deben ser objeto de sus disposiciones, sino que mayoritariamente los identifica como aquellos que tengan atribuido el riesgo específico de poder producir cáncer en la legislación comunitaria sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos (Ver **NTP 314-1993** y **NTP 332-1994**). En la presente nota técnica de prevención se presenta el listado de las sustancias y se concretan los preparados que corresponden a la citada definición, con la finalidad de facilitar el conocimiento del ámbito de aplicación concreto de la indicada directiva.*

Introducción

El establecimiento de la posible carcinogenicidad para el hombre de los agentes químicos no es, en general, una tarea sencilla.

Los estudios epidemiológicos, los estudios experimentales de carcinogenicidad sobre animales y otros estudios toxicológicos, tales como los estudios de genotoxicidad, permiten obtener datos sobre el potencial carcinógeno para el hombre de las diferentes sustancias y preparados, pero la evidencia que aportan dichos datos no es igual en todos los casos. Este hecho justifica el establecimiento de diferentes categorías de carcinógenos en función del nivel de evidencia proporcionado por los datos disponibles.

Estas categorías no han sido unificadas, motivo por el cual existen diversas clasificaciones de los agentes químicos carcinógenos, que no son siempre equivalentes. Destacan como más importantes: la clasificación de la Agencia Internacional para Investigación sobre el Cáncer (IARC), de máximo prestigio científico; la clasificación de la Conferencia Americana de Higienistas Industriales del Gobierno (ACGIH), de amplia difusión entre los Higienistas Industriales, y la clasificación de la Unión Europea (UE), que es la de referencia legal en los Estados miembros para todas las disposiciones relativas a este tipo de agentes.

Definición y clasificación de la UE

La Directiva 67/548/CEE modificada, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas define en su Artículo 2 como carcinógenos: "las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia"

La misma directiva establece, en su Anexo VI "Criterios generales de clasificación y de etiquetado", que las sustancias carcinógenas se dividen en tres categorías.

Primera categoría

Sustancias que, se sabe, son carcinógenas para el hombre (a partir de datos epidemiológicos). Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición del cáncer.

Segunda categoría

Sustancias que pueden considerarse como carcinógenas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta generalmente en:

- Estudios apropiados a largo plazo en animales.
- Otro tipo de información pertinente.

Tercera categoría

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

Información contenida en el etiquetado

El diferente nivel de evidencia sobre el carácter carcinógeno de las sustancias incluidas en cada una de estas categorías se traduce en la información sobre el posible riesgo para el usuario que debe contener su etiquetado. Según establece la misma Directiva 67/548/CEE, a las sustancias clasificadas en la primera y en la segunda categorías se les asignarán el símbolo **T** "Tóxico" y las frases de riesgo **R45** "Puede causar cáncer" o **R49** "Puede causar cáncer por inhalación", mientras a las sustancias clasificadas en la tercera categoría se les asignarán el símbolo **Xn** "Nocivo" y la frase de riesgo **R40** "Posibilidad de efectos irreversibles", frase que se utiliza igualmente para otras sustancias con determinados efectos adversos no carcinógenos.

Los preparados que contengan estas sustancias serán etiquetados incluyendo los símbolos y frases asignados a las propias sustancias siempre que el contenido de las mismas sea igual o superior a los límites de concentración que indica la Directiva 88/379/CEE, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Productos químicos carcinógenos a efectos de la directiva 90/394/CEE

La Directiva 90/394/CEE tiene por objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud, incluida la prevención de tales riesgos, derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo con agentes carcinógenos. El Artículo 2 de la Directiva, dedicado a las definiciones, y las disposiciones del Artículo 19 sobre adaptación a las modificaciones futuras de las directivas de clasificación de sustancias y preparados, peligrosos, permiten establecer que a efectos de la Directiva se entenderá por agente carcinógeno:

- a. Una sustancia a la que, en el Anexo 1 de la Directiva 67/548/CEE, se haya asignado la mención R45 "Puede causar cáncer" o R49 "Puede causar cáncer por inhalación".
- b. Un preparado que, de conformidad con la letra j) del apartado 5 del Artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE, deba etiquetarse con la indicación R45 "Puede causar cáncer" o R49 "Puede causar cáncer por inhalación".
- c. Una sustancia, un preparado o un procedimiento, de los mencionados en el Anexo 1 de la propia directiva, así como una sustancia o un preparado que se produce durante uno de los procedimientos mencionados en dicho Anexo 1.

A efectos prácticos estas definiciones significan que:

- La Directiva no es de aplicación general a las sustancias calificadas como carcinógenas en cualquiera de las tres categorías, sino que se limita, de hecho, a sustancias pertenecientes a la primera y segunda categorías, así como a preparados que contengan estas sustancias por encima de proporciones determinadas.
- Se incluyen, además, ciertos trabajos o procedimientos que pueden entrañar riesgos de exposición a agentes carcinógenos, relacionados en el Anexo 1 de la Directiva (Cuadro 1).

Cuadro 1: Lista de sustancias, preparados y procedimientos (Anexo I de la Directiva 90/394/CEE)

<p>1. Fabricación de auramina.</p> <p>2. Trabajos que supongan exposición a los hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán, la brea, el humo o los polvos de la hulla. (*)</p> <p>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.</p> <p>4. Procedimientos con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.</p> <p><i>(*) La redacción de este párrafo presenta discrepancias respecto a la versión de referencia en inglés. Debe interpretarse como: "Trabajos que supongan exposición a hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla".</i></p>

- Las indicaciones de riesgo contenidas en el etiquetado de las sustancias y preparados permiten distinguir si son agentes carcinógenos sometidos a la Directiva 90/394/CEE.
- Para identificar las sustancias cubiertas por la directiva es preciso examinar el contenido del citado Anexo 1 de la Directiva 67/548/CEE modificada y distinguir

aquellas que reciban la mención R45 o R49. En el Cuadro 2 se presenta el listado resultante, tras consulta hasta la adaptación al progreso técnico de esta directiva de fecha 15.1.1994 (Directiva 93/101/CEE).

- Los preparados sometidos a esta directiva serán aquellos que, debiendo etiquetarse de acuerdo con la Directiva 88/379/CEE, contengan las sustancias indicadas anteriormente en una proporción igual o superior a los límites de concentración establecidos para asignar la frase R45 o R49 a los preparados que contengan carcinógenos de primera y segunda categorías. Estos límites son los valores específicos, siempre que existan, que figuren en el mismo Anexo 1 de la directiva de etiquetado de sustancias (se indican en el Cuadro 2), y si no, el valor general de 0,1 %, entendido como porcentaje peso/peso para los preparados no gaseosos y como porcentaje volumen/volumen para los gaseosos.

Cuadro 2: Sustancias carcinógenas sometidas a la Directiva 90/394/CEE

SUSTANCIAS (*)	nº CAS	CATEGORÍA CARCINÓGENO UE
AAT ver 4-o-Tolilazo-o-toluidina		
Acetato de metilazoximetilo ver Acetato de metil-ONN-azoximetilo		
Acetato de metil-ONN-azoximetilo	592-62-1	2
Acido arsénico y sus sales	—	1
Acilamida	79-06-1	2
Acilamidoglicolato de metilo (conteniendo ≥ 0,1 % de acilamida)	77402-05-2	2
Acilamidometoxiacetato de metilo (conteniendo ≥ 0,1 % de acilamida)	77402-03-0	2
Acilonitrilo	107-13-1	2
Amianto:	—	1
	132207-33-1	
	132207-32-0	
	12172-73-5	
	77536-66-4	
	77536-68-6	
	77536-67-5	
4-Aminoazobenceno	60-09-3	2
4-Amino-2',3-dimetilazobenceno ver 4-o-Tolilazo-o-toluidina		
4-Aminobifenilo	92-67-1	1
4-Amino-3-fluorofenol	399-95-1	2
o-Anisidina ver 2-Metoxianilina		
Azirdina ver Etilenimina		
Benceno	71-43-2	1
Bencidina	92-87-5	1
Benzo[e]acefenantrileno ver Benzo[b]fluoranteno		
Benzo[a]antraceno	56-55-3	2
Benzo[d,e,f]criseno ver Benzo[a]pireno		
Benzo[b]fluoranteno	205-99-2	2
Benzo[j]fluoranteno	205-82-3	2
Benzo[k]fluoranteno	207-08-9	2
Benzo[a]pireno	50-32-8	2
Berilio (*)	7440-41-7	2
Bis(3-carboxi-4-hidroxicensulfonato) de hidrazina	—	2
Bromato de potasio	7758-01-2	2
1,3-Butadieno	106-99-0	2
Captafol	2425-06-1	2
Carbadox	6804-07-5	2
Carbamato de etilo ver Uretano		
1-Cloro-2,3-epoxipropano (*)	106-89-8	2
Cloroetileno ver Cloruro de vinilo		
Cloruro de cadmio	10108-64-2	2
Cloruro de dimetilcarbamoilo	79-44-7	2
Cloruro de dimetilsulfamoilo	13360-57-1	2
Cloruro de etileno ver 1,2-Dicloroetano		
Cloruro de vinilo	75-01-4	1
Compuestos de berilio, excepto los silicatos dobles de aluminio y berilio (*)	—	2
Cromato crómico ver Cromato de cromo III		
Cromato de calcio	13765-19-0	2
Cromatos de cinc, incluido el cromato de cinc y de potasio	—	1
Cromato de cromo III	24613-89-6	2
Cromato de estroncio	7789-06-2	2

SUSTANCIAS (*)	nº CAS	CATEGORÍA CARCINÓGENO UE
<i>4,4'-Diaminobifenilo</i> ver Bencidina		
<i>4,4'-Diaminodifenilmetano</i> ver 4,4'-Metilendianilina		
<i>o-Dianisidina</i> ver 3,3'-Dimetoxibencidina		
Diazometano	334-88-3	2
Dibenzo[a,h]antraceno	53-70-3	2
1,2-Dibromo-3-cloropropano	96-12-8	2
1,2-Dibromoetano	106-93-4	2
<i>Dibromuro de etilo</i> ver 1,2-Dibromoetano		
3,3'-Diclorobencidina	91-94-1	2
1,4-Diclorobut-2-eno	764-41-0	2
1,2-Dicloroetano	107-06-2	2
<i>2,4-Diclorofenil 4-nitrofenil éter</i> ver Nitrofenol		
2,2'-Dicloro-4,4'-metilendianilina	101-14-4	2
1,3-Dicloro-2-propanol	96-23-1	2
<i>Dietilditiocarbamato de 2-cloroalilo</i> ver Sulfalato		
[5-[(4'-((2,6-Dihidroxi-3-((2-hidroxi-5-sulfonil)azo)fenil)azo)(1,1'-bifenil)-4-il)azo]salicilato(4-)]cuprato(2-)de disodio	16071-86-6	2
3,3'-Dimetilbencidina	119-93-7	2
N,N-Dimetilhidrazina	57-14-7	2
1,2-Dimetilhidrazina	540-73-8	2
Dimetilnitrosamina	62-75-9	2
3,3'-Dimetoxibencidina	119-90-4	2
<i>1,4-Dióxido de 2-(metoxicarbonilhidrazonometil) quinoxalina</i> ver Carbadox		
Dióxido de níquel (*)	12035-36-8	1
<i>1,4-Dióxido de 3-(quinoxalina-2-ilmetil) carbazato de metilo</i> ver Carbadox		
Disulfuro de triniquel (*)	12035-72-2	1
<i>(Epoxietil)benzeno</i> ver Oxido de estireno		
<i>1,2-Epoxipropano</i> ver Oxido de propileno		
Erionita	12510-42-8	1
<i>Eter bisclorometílico</i> ver Eter diclorometílico		
Eter diclorometílico	542-88-1	1
Eter clorometil-metilo	107-30-2	1
Etilenimina	151-56-4	2
Extractos (petróleo), destilado nafténico ligero extraído con disolventes	64742-03-6	2
Extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolventes	64742-11-6	2
Extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolventes	64742-05-8	2
Extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolventes	64742-04-7	2
Extractos (petróleo), disolvente de gasoleo ligero obtenido a vacío	91995-78-7	2
<i>Fast Garnet GBC Base</i> ver 4-o-Tolilazo-o-toluidina		
<i>Feniloxirano</i> ver Oxido de estireno		
Hexaclorobenceno	118-74-1	2
Hexametiltriámina fosfórica	680-31-9	2
Hidrazina	302-01-2	2
Hidrazobenceno	122-66-7	2
Hidrocarburos, C26-55, ricos en aromáticos	97722-04-8	2
2-Metilaziridina	75-55-8	2
<i>4,4'-Metilénbis(2-cloroanilina)</i> ver 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina		
4,4'-Metilendianilina	101-77-9	2

SUSTANCIAS (*)	nº CAS	CATEGORÍA CARCINÓGENO UE
4,4'-Metilendi-o-toluidina	838-88-0	2
4-Metil-m-fenilendiamina	95-80-7	2
1-Metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina	70-25-7	2
<i>Metiloxirano</i> ver Oxido de propileno		
2-Metoxianilina	90-04-0	2
Monóxido de níquel (°)	1313-99-1	1
2-Naftilamina (°)	91-59-8	1
5-Nitroacenafteno	602-87-9	2
4-Nitrobifenilo	92-93-3	2
Nitrofené	1836-75-5	2
2-Nitronaftaleno	581-89-5	2
2-Nitropropano	79-46-9	2
<i>N-Nitrosodimetilamina</i> ver Dimetilnitrosamina		
Nitrosodipropilamina	621-64-7	2
2,2'-(Nitrosoimino) bisetanol	1116-54-7	2
Oxido de cadmio (°)	1306-19-0	2
Oxido de estireno	96-09-3	2
Oxido de etileno	75-21-8	2
Oxido de propileno	75-56-9	2
<i>Oxirano</i> ver Oxido de etileno		
Pentaóxido de diarsénico	1303-28-2	1
<i>1,3-Propiolactona</i> ver 3-Propanolido		
1,3-Propanosultona	1120-71-4	2
<i>Propilenimina</i> ver 2-Metilaziridina		
3-Propanolido	57-57-8	2
<i>Sal de cromo III del ácido crómico VI</i> ver Cromato de cromo III		
Sales de 4-aminobifenilo	—	1
Sales de bencidina	—	1
<i>Sales de o-dianisidina</i> ver Sales de 3,3'-dimetoxibencidina		
Sales de 3,3'-diclorobencidina	—	2
Sales de 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina	—	2
Sales de 3,3'-dimetilbencidina	—	2
Sales de 3,3'-dimetoxibencidina	—	2
Sales de hidrazina	—	2
<i>Sales de 4,4'-metilénbis(2-cloroanilina)</i> ver Sales de 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina		
Sales de 2-naftilamina	—	1
<i>Sales de o-tolidina</i> ver Sales de 3,3'-dimetilbencidina		
Sulfalato	95-06-7	2
Sulfato de cadmio (°)	10124-36-4	2
Sulfato de dietilo	64-67-5	2
Sulfato de dimetilo	77-78-1	2
Sulfuro de níquel (°)	16812-54-7	1
<i>1,2,3,6-Tetrahidro-N-(1,1,2,2-tetracloroetilil)ftalimida</i> ver Captafol		
Tioacetamida	62-55-5	2
<i>o-Tolidina</i> ver 3,3'-dimetilbencidina		
4-o-Tolilazo-o-toluidina	97-56-3	2
o-Toluidina	95-53-4	2
<i>Triclorometilbenceno</i> ver α,α,α -Triclorotolueno		
α,α,α -Triclorotolueno	98-07-7	2

SUSTANCIAS (*)	nº CAS	CATEGORÍA CARCINÓGENO UE
<i>Trióxido de arsénico</i> ver Trióxido de diarsénico		
Trióxido de cromo (b)	1333-82-0	1
Trióxido de diarsénico	1327-53-3	1
Trióxido de níquel (b)	1314-06-3	1
Uretano	51-79-6	2

(a) Salvo indicación específica, les corresponde la frase de riesgo R45 "Puede causar cáncer".

(b) Le corresponde la frase de riesgo R49 "Puede causar cáncer por inhalación".

(c) Límite de concentración específico para la asignación del símbolo T y la frase de riesgo R45 en preparados: $0,01 \% \leq C$.

(d) Límite de concentración específico para la asignación del símbolo T y la frase de riesgo R45 en preparados: $1\% \leq C$.

Alcance de la directiva 90/394/CEE

El contenido del artículo 2 de la Directiva 90/394/CEE, especificando los agentes carcinógenos cubiertos por las disposiciones de la directiva, impone también, de forma implícita, unas limitaciones importantes sobre su alcance:

Sólo tiene aplicación a sustancias que figuren en el Anexo 1 de la Directiva 67/548/CEE.

Sólo abarca los preparados cubiertos por la Directiva 88/379/CEE, por lo que no se incluyen los medicamentos de uso humano y veterinario, los productos cosméticos, las mezclas de sustancias en forma de residuos, los pesticidas, las municiones y explosivos y los productos alimenticios.

Legislación de referencia

(1) 67/548/CEE. Directiva del Consejo de 27.6.1967 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.
D.O.C.E. L196,16.8.1967.

Modificada y adaptada al progreso técnico por:

- Directiva del Consejo 92/32/CEE D.O.C.E. L154, 5.6.1992.
- Directiva 92/37/CEE D.O.C.E. L154, 5.6.1992 y L154A, 5.6.92.
- Directiva 92/69/CEE D.O.C.E. L383, 29.12.92 y L383A, 29.12.92.
- Directiva 93/21/CEE D.O.C.E. L110, 4.5.93 y L110A, 4.5.93.
- Directiva 93/72/CEE D.O.C.E. L258, 16.10.93 y L258A, 16.10.93.
- Directiva 93/101/CEE D.O.C.E. L13, 15.1.94

(2) 88/379/CEE. Directiva del Consejo de 7.6.1988 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas

a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
D.O.C.E. L187, 16.7.1988, rect, D.O.C.E. L 219, 10.8.1988.

Adaptada al progreso técnico por:

- Directiva 89/178/CEE D.O.C.E. L64, 8.3.1989.
- Directiva 90/492/CEE D.O.C.E. L275, 5.10.1990.
- Directiva 93/18/CEE D.O.C.E. L104, 29.4.1993.

(3) 90/394/CEE. Directiva del Consejo de 28.6.1990 relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo.
D.O.C.E. L196, 26.7.1990.

Adenda

Esta NTP ha sido sustituida por:

NTP 514: Productos químicos carcinógenos: sustancias y preparados sometidos a la Directiva 90/394/CEE

Revisión normativa

- **Directiva 90/394/CEE del Consejo**, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).
- **Directiva 92/32/CEE del Consejo** de 30 de abril de 1992 por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.
- **Directiva 93/21/CEE de la Comisión de 27 de abril de 1993** por la que se adapta al progreso técnico, por decimotercera vez, la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.
- **Directiva 93/72/CEE de la Comisión de 1 de septiembre de 1993** por la que se adapta, por decimonovena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.
- **Directiva 93/101/CE de la Comisión de 11 de noviembre de 1993** por la que se adapta, por vigésima vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas.

Advertencia

© INSHT