

La sílice libre cristalina y su nuevo tratamiento como agente cancerígeno

Temas: Sección técnica

Por : Isabel Maya. Responsable análisis del entorno en prevención. Mutua Universal

Lectura estimada 9 minutos

Introducción

El pasado 23 de diciembre se publicó el RD 1154/2020, de 22 de diciembre, 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. Dicha modificación responde a la transposición al derecho español de la Directiva (UE) 2017/2398 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2017.

Mediante esta disposición se actualizan los anexos I y III del RD 665/1997, es decir, la lista de sustancias, mezclas y procedimientos, y los valores límite de exposición profesional para determinados agentes cancerígenos.

En cumplimiento de la Directiva, se establecen valores límites para un grupo de agentes, que a priori se pueden separar en dos:

- **Los agentes ya clasificados como cancerígenos**, para los cuales la novedad es disponer de un valor límite en el Real Decreto o actualizar el valor existente. Para dos de ellos (polvo de maderas duras y cloruro de vinilo monómero), ya se disponía de un valor en el RD que se ha actualizado. Para el resto, algunos tenían un valor en el Documento LEP que edita el INSST y otros aparecen por primera vez en España.

Estos agentes son:

Polvo de maderas duras
Compuestos de cromo VI que son cancerígenos
Fibras cerámicas refractarias que son cancerígenas
Polvo respirable de sílice cristalina
Benceno
Cloruro de vinilo monómero
Óxido de etileno
1,2-Epoxipropano
Acrilamida
2-Nitropropano
o-Toluidina
1,3-Butadieno
Hidracina
Bromoetileno

- **La sílice libre cristalina**, para la cual la novedad es haber sido considerada como agente cancerígeno y que hasta la fecha se gestionaba en el marco del RD de agentes químicos, o del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera y sus Instrucciones Técnicas Complementarias, para las empresas a las que les es de aplicación.

Este artículo se centra en la sílice libre cristalina (en adelante SLC), ya que su consideración como agente cancerígeno y su amplia ocurrencia en el entorno laboral implican una gran repercusión en las empresas afectadas, que a partir de la fecha de entrada en vigor deberán adaptar la gestión del riesgo por exposición a la SLC de diferente modo a cómo lo han hecho hasta la fecha.

Aunque el valor límite para el polvo respirable de sílice libre cristalina se fijó en 0,05 mg/m³ en el documento LEP (Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España (LEP) editado por el INSST en 2015, este valor se adoptó bajo el RD 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

En consecuencia, para las empresas que se encuentran en el ámbito de aplicación del Reglamento General de Normas Básicas de Seguridad Minera y sus Instrucciones Técnicas Complementarias, siguió vigente el valor fijado en la Instrucción técnica complementaria 2.0.02 «Protección de los trabajadores contra el polvo, en relación con la silicosis, en las industrias extractivas». Por este motivo, la modificación del RD 665/1997 adopta unas medidas transitorias, que permiten a las empresas (de todos los sectores, ya que no se establece diferenciación) la aplicación de 0,1 mg/m³ hasta 31 de diciembre de 2021.

ANEXO III Valores límite de exposición profesional

Nombre del agente	N.º CE (1)	N.º CAS (2)	Valores límite (3)			Observaciones
			mg/m ³ (4)	ppm (5)	f/ml (6)	
Polvo respirable de sílice cristalina.	–	–	0,05 (8)	–	–	–

¿Por qué la sílice libre cristalina es tratada como cancerígena?

Dada la polémica que ha surgido alrededor de la clasificación del polvo de SLC como agente cancerígeno, es importante clarificar los aspectos relacionados con la clasificación de la SLC como cancerígena.

Clasificación de acuerdo con el RD 665/1997

Definición de Agente cancerígeno (Art. 2.1 y 2.2.):

*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.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre **clasificación, etiquetado y envasado** de sustancias y mezclas.*

Por tanto, no es necesario que la SLC se encuentre específicamente clasificada en el Reglamento CLP; es suficiente con que cumpla los criterios. En cambio, la clasificación por otras instituciones, por más relevantes que sean (por ejemplo, la IARC (International Agency for Research on Cancer)), no tiene valor legal en la UE.

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.

En este sentido, el RD 665/1997 ha incluido en su anexo I la siguiente entrada, relativa a la SLC: “6. Trabajos que supongan exposición al polvo respirable de sílice cristalina generado en un proceso de trabajo.”

En consecuencia, se ha creado la base jurídica para establecer que el polvo de SLC sea considerado agente cancerígeno en la normativa laboral española.

Por otra parte, la sílice libre cristalina está incluida en el Cuadro de enfermedades profesionales aprobado por R.D. 1299/2006 y posteriormente modificado en 2018 (BOE nº 109 de 5 de mayo). En la modificación, se incluyó en el grupo 6 “Enfermedades profesionales causadas por agentes carcinógenos”, añadiendo como un nuevo agente R, el polvo de sílice libre, subagente 01, cáncer de pulmón. Además, se incluye una lista de 14 actividades industriales que son consideradas como las principales actividades capaces de producir la enfermedad. En consecuencia, los casos de cáncer de pulmón causados por la inhalación de polvo de sílice libre cristalina ya eran reconocidos como enfermedad profesional en España.

Otros ámbitos legislativos

Las sustancias químicas están reguladas no sólo en el ámbito laboral, sino también en otros ámbitos. Uno de ellos es el REACH (Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas). Es preciso tener en cuenta que, si bien lo deseable sería que cada agente estuviese igualmente tratado en todos los ámbitos legislativos, no siempre se da esta situación ideal y, por tanto, la puesta en el mercado de sílice libre cristalina o sustancias o productos que la contengan, debe llevarse a cabo de acuerdo a lo que dicha legislación indique.

Es posible en el momento actual encontrar en el mercado diferentes materiales que contienen SLC en diferentes proporciones y diferente posibilidad de liberación de polvo, con diferente clasificación y etiquetado. En la base de datos de la agencia europea de productos químicos (ECHA), que es el organismo que gestiona estos aspectos en Europa, se pueden encontrar materiales clasificados como STOT RE1 o STOT RE2 (ambos casos debido a la posible emisión de polvo de SLC que pueda causar silicosis), así como otros clasificados como C1A (debido a la posible emisión de polvo de SLC, en este caso el comercializador indica que puede producir cáncer). La clasificación la lleva a cabo el comercializador al registrar su material, aplicando la normativa CLP.

Aunque puedan producirse estas diferencias de clasificación y etiquetado, cuando se use un material que pueda liberar polvo de SLC en el entorno laboral, deberá ser considerado como cancerígeno y se le deberá aplicar el RD 665/1997 y las disposiciones que del mismo emanen.

¿Qué cambia en la gestión del riesgo por exposición a la sílice libre cristalina?

La inclusión de la sílice libre cristalina en el marco del RD 665/1997 modifica las obligaciones empresariales en relación con la gestión del riesgo por exposición al polvo de sílice.

Estas nuevas medidas se pueden agrupar en tres líneas:

- las que van dirigidas a la protección colectiva, evitando la emisión del agente contaminante o reduciendo la exposición
- las que van dirigidas a los trabajadores, actuando de manera individual sobre cada persona
- y las medidas administrativas y de control, actuado sobre el seguimiento de la actuación a nivel de la empresa o de la autoridad competente

Nuevas obligaciones

- **Sustitución.** Cambiar la SLC por otro material si es técnicamente posible (artículo 4).
- **Trabajar en sistemas cerrados**, si la sustitución no es posible y si el trabajo en sistema cerrado de técnicamente posible.
- **Minimizar la exposición** al nivel lo más bajo que sea técnicamente posible, por debajo del valor límite.
- **Delimitar zonas de riesgo**, permitiendo el acceso sólo al personal que deba operar en ellas. Excluir a **trabajadores especialmente sensibles** a estos riesgos.
- **Etiquetar** recipientes, envases e instalaciones y **colocar señales de peligro.**
- **Instalar dispositivos de alerta** para los casos de **emergencia de exposiciones anormalmente altas.**
- **Almacenamiento, manipulación y transporte seguros**, así como la **recogida, almacenamiento y eliminación de residuos** en condiciones **herméticas.**
- Medidas de actuación en caso de **exposiciones accidentales y exposiciones no regulares.**

- Medidas de **higiene personal** más estrictas.
- Medidas para evitar la contaminación de ropa de calle, **guardando por separado la ropa de calle y la de trabajo.**
- Medidas más estrictas de **limpieza y mantenimiento de equipos de protección.**
- Responsabilidad de **lavado de la ropa de trabajo.**
- Disponibilidad de **instalaciones sanitarias** adecuadas.
- **Tiempo para aseo personal** 10 min antes de la comida y antes del final de la jornada laboral.
- **Ampliación de la Información y formación** a los trabajadores.
- **Vigilancia de la salud más estricta.**

- Nuevas obligaciones en **documentación:** Mantener una **lista actualizada de trabajadores expuestos**, el **historial de exposición**, los **historiales médicos individuales.** La documentación se mantendrá durante 40 años después de

finalizada la exposición. Información adicional a las autoridades competentes cuando lo soliciten.

- **Comunicación a la autoridad laboral** de los **casos de cáncer** que se reconozcan como resultantes de la exposición.
- Ampliación de la **información a los representantes de los trabajadores**.

Obligaciones de sustitución, trabajo en sistemas cerrados y minimización de la exposición

Se agrupan estas tres obligaciones, porque todas ellas implican un análisis de los procesos productivos. Se recomienda plasmar en un documento el análisis, sus resultados y conclusiones, así como las decisiones que se tomen respecto a las medidas de prevención a aplicar y el plan de aplicación de las mismas.

Por lo que respecta a la **minimización** de la exposición, las principales medidas técnicas serán:

- Instalación de extracción localizada. Se ha de recoger la contaminación en origen; la ventilación general queda restringida a las situaciones en las que la extracción localizada no es técnicamente posible y en condiciones que no suponga un riesgo para la salud pública.
- Medidas para evitar la difusión de polvo al ambiente (como cubrir equipos como cintas transportadoras o aplicar métodos húmedos para evitar la emisión de polvo).
- Medidas de limpieza regular de suelos, paredes y otras superficies.
- Medidas de contención de emisión de polvo en el manejo de materiales, como el uso de medios seguros para el almacenamiento, manipulación y transporte de materiales que puedan emitir polvo al ambiente, así como en la recogida, almacenamiento y eliminación de sus residuos. La mejor forma es disponer de recipientes que se puedan cerrar evitando la emisión de polvo a la atmósfera. Dichos recipientes han de estar etiquetados de acuerdo con la normativa. El RD incluso indica que se coloquen señales de peligro.

Se puede encontrar información sobre alternativas y buenas prácticas en una serie de portales:

- NEPSi: <https://www.nepsi.eu/es>. Portal especializado creado por las empresas que manejan sílice libre cristalina.
- Portal de riesgos químicos del INSST: <https://www.insst.es/subhome-riesgo-quimico>. En este portal se pueden encontrar vínculos a otras webs de recursos.

Medidas de organización

Bajo este título se pueden agrupar todas las medidas que se basan en modificar el procedimiento de trabajo para reducir la exposición:

- **Delimitar y señalar las áreas** donde puede haber exposición y permitir el acceso solamente a los trabajadores que deban operar en ellas. Se debe **evitar el acceso a trabajadores especialmente sensibles** (por ejemplo, personas que ya hayan sufrido un cáncer) y a todo trabajador que no opere en las áreas delimitadas. Se prohíbe fumar en las áreas delimitadas.
- Medidas organizativas para **minimizar la exposición**. El RD recoge la obligación de minimizar la exposición (más allá de no sobrepasar el valor límite de 0,05 mg/m³) en todo lo posible. Para ello se pueden adoptar medidas organizativas, como reducir el tiempo de exposición, reducir las cantidades materiales presentes en la zona que puedan desprender polvo de SLC, reducir el número de personas a las estrictamente necesarias y otras similares. Estas medidas no son nuevas, pero al tener el carácter de cancerígeno, se entiende que su aplicación debe ser más estricta.

Medidas de higiene personal y protección individual

Estas medidas engloban todas las acciones dirigidas a evitar que la contaminación por polvo de SLC pueda afectar a las personas expuestas por medio de la ropa, las manos, u otros elementos contaminados. La empresa debe:

- Proporcionar ropa de trabajo adecuada y hacerse cargo de su limpieza; queda prohibido que los trabajadores se la lleven a su casa. Si el lavado lo hace una empresa externa, se ha de entregar en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.
- Los equipos de protección (ej. mascarillas) se han de almacenar en un lugar adecuado y verificar que se limpian y verifican antes de su uso. Es recomendable tener un procedimiento para ello, en el que se determine además cuándo se han de desechar y reponer.
- Establecer normativa y/o procedimientos internos para que los empleados/s que puedan estar expuestos a polvo de SLC apliquen medidas de higiene personal, particularmente antes de consumir comidas o bebidas y al finalizar la jornada laboral.
- Guardar por separado la ropa de trabajo y la ropa personal, por ejemplo, con dobles taquillas.
- Disponer de retretes y lugares de aseo adecuados. Organizar la jornada de trabajo de manera que los trabajadores dispongan de 10 minutos para higiene personal antes de los descansos para comer o al finalizar el turno. Este tiempo no puede acumularse ni ser

usado para ningún otro fin.

Medidas de actuación en casos de exposición accidental, exposición no regular y emergencias

- **Alerta en casos de emergencia** que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas. Si se pudiese dar este caso, se ha de tener previsto.
- **Situaciones imprevistas o accidentes** que impliquen una exposición anormal. La empresa ha de informar a los trabajadores y tomar medidas. Se recomienda elaborar un procedimiento de actuación que incluya los aspectos que se recogen en el RD 665/1997: información a los trabajadores, limitación de acceso a la zona afectada, limitación de la exposición, disponibilidad de equipos de protección para los trabajadores que deban acceder e impedir el acceso a trabajadores no protegidos.
- **Actividades no regulares** en las que la exposición puede tener un incremento significativo. Por ejemplo, operaciones de limpieza, mantenimiento, desatascos de equipos o similares. El RD indica que las medidas a aplicar en estas situaciones se han de consultar previamente con los representantes de los trabajadores. Las medidas incluyen la adopción de medidas técnicas, la reducción de la duración de las operaciones, el uso de ropa y equipos de protección complementarios y evitar el acceso a personas no autorizadas. De nuevo, se recomienda: identificar las situaciones que pueden producirse, elaborar procedimientos de trabajo para reducir la exposición al mínimo en las operaciones identificadas y proceder a la consulta de los procedimientos con los representantes de los trabajadores.

Información y formación de los trabajadores

Se mantienen las mismas obligaciones de formar e informar a los trabajadores, pero al tratarse ahora de un agente cancerígeno, es preciso adaptar los contenidos a lo que se indica en el artículo 11 del RD 665/1997. Algunos ejemplos de nuevos contenidos son:

- Informar del riesgo adicional debido al consumo de tabaco.
- Aspectos relativos a ropa de protección y equipos, en caso que se modifiquen y en relación a su limpieza y descontaminación.
- La actuación en situaciones de accidente o situación imprevista que implique riesgo de exposición elevada.

Vigilancia de la salud de los trabajadores

La vigilancia de la salud de los agentes cancerígenos ha de ser más estricta. Aunque sigue sin indicarse claramente que sea obligatoria, es recomendable acordar con los trabajadores que todo trabajador expuesto se someta a esta vigilancia.

El RD además indica que se ha de ofrecer antes de la exposición, a intervalos regulares (de acuerdo con lo que el conocimiento médico aconseje) y cuando se considere necesario por haberse detectado algún trastorno de salud en algún trabajador con exposición similar.

Como agente cancerígeno, los trabajadores tienen derecho a que la vigilancia de su salud se mantenga después de finalizada la exposición e incluso después de finalizada la relación laboral, a través del sistema nacional de salud.

La vigilancia de la salud implica mantener historiales médicos individuales de cada trabajador. Estos historiales forman parte de la documentación que se ha de conservar. Aunque la vigilancia de la salud se concierte con una empresa especializada acreditada, la empresa ha de adoptar las medidas necesarias para que los historiales se conserven, conforme a lo que se indica en el siguiente apartado.

Medidas administrativas y de información a las autoridades

Bajo estas medidas se agrupan todas las actividades que la empresa ha de llevar a cabo para mantener registros y comunicar a las autoridades la información que legalmente es exigible:

- **Mantener una lista de trabajadores expuestos.** En ella se ha de hacer constar los datos de filiación (nombre, apellidos, DNI o número de la Seguridad Social). Tener en cuenta que para todas las personas que aparezcan en la lista, se deberá haber llevado a cabo la evaluación de riesgos de su puesto de trabajo, incluyendo la valoración del nivel de exposición. También deberán recibir información y formación sobre los riesgos y medidas preventivas relacionados con su exposición a polvo de SLC.

Se recomienda tener bien organizados estos registros y comprobar que está la información completa, accesible para las personas autorizadas y actualizada. Recordar que la Inspección de Trabajo puede solicitar ver esta información. También los representantes de los trabajadores con funciones en materia de prevención pueden solicitar información de acuerdo con sus funciones; el RD les otorga el derecho a tener acceso a cualquier información colectiva anónima.

- **Mantener registros de exposición.** Estos registros han de permitir conocer la exposición individual de cada persona que aparezca en la lista descrita en el apartado anterior. Se

han de iniciar desde el inicio de la exposición de la persona en la empresa, se han de actualizar de acuerdo con el procedimiento de evaluación de riesgos y la normativa de muestreo y se han de conservar hasta al menos 40 años después del cese de la exposición. Si la empresa cierra su actividad, deberá proporcionar estos registros a la autoridad laboral. La información de carácter sanitario la remitirá la autoridad laboral a la autoridad sanitaria.

Guía Técnica del INSST

El RD establece que el INSST ha de elaborar y mantener 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. También establece que cada actualización prestará especial atención a los cambios introducidos en los anexos del RD 665/1997. No obstante, la guía fue objeto de actualización en 2017, por lo que no se prevé una actualización inmediata.

En cualquier caso, se recomienda acudir a esta guía para resolver las dudas de aplicación que puedan presentarse.

Programa PrevenCAREX

En este contexto de cambios y conscientes de la necesidad de conocimiento sobre el riesgo de exposición a cancerígenos por parte de las actividades económicas potencialmente expuestas, **Mutua Universal ha diseñado un programa de información y sensibilización frente a cancerígenos: PrevenCAREX** que ofrece a sus empresas asociadas.

La exposición laboral a agentes cancerígenos se puede prevenir. Las actuaciones deben ir encaminadas no tan sólo a reducir el nivel de exposición, sino también a reducir el número de trabajadores expuestos, sensibilizando e informando, especialmente en aquellas actividades que son desconocedoras de su exposición. Se trata de una nueva estrategia para Prevenir la Exposición a Cancerígenos, con el objetivo y con el convencimiento claro que el primer paso para prevenir un riesgo es el conocimiento de su existencia.

El programa se centra en cuatro agentes cancerígenos considerados prioritarios por sus cambios legales, nivel de exposición y/o la incidencia de sus lesiones sobre el organismo:

- la sílice cristalina
- el polvo de maderas duras
- los humos de plásticos y
- los humos diésel

El programa se inició como prueba piloto en el 2016 y tras una aplicación de PrevenCAREX en Catalunya durante dos años, en 2019 pasó a ser de ámbito nacional. Incluye visitas de asesoramiento por parte de nuestros Técnicos de Prevención a pequeñas y medianas empresas, asociadas a Mutua Universal, en actividades económicas relacionadas con los agentes considerados prioritarios, como son: la fabricación y elaboración de aglomerados de cuarzo, fabricación de productos de madera, fabricación de productos plásticos, empresas de transporte o afines, etc.

Como apoyo al programa, **Mutua dispone de una web temática sobre sustancias cancerígenas llamada PrevenCAREX**, y accesible desde nuestra web. En ella se ofrece información específica, de forma ordenada y clasificada, sobre cómo identificar estas sustancias y cómo prevenir su exposición. En este espacio se aglutinan diferentes materiales y recursos como artículos técnicos, herramientas y recursos de apoyo al aprendizaje, así como las novedades legislativas sobre este tema.

Respecto a los recursos y materiales de apoyo, han sido diseñados para diferentes perfiles de usuarios; desde un nivel más técnico para los servicios o encargados de la prevención en la empresa, hasta dípticos específicos sobre cada agente cancerígeno dirigidos al pequeño empresario y trabajadores, como pueden ser marmolistas o carpinteros. Todo este material está redactado en un lenguaje cercano y con medidas concretas al alcance del trabajador/empresario para conseguir el objetivo de prevenir la exposición.

Destacamos entre los recursos, la App para móviles: **“Sudoku Cancerígenos”** que permite, de manera lúdica, aprender a identificar los agentes cancerígenos de nuestro entorno laboral y no laboral e interiorizar de una manera amena mensajes preventivos, así como evitar las consecuencias negativas para nuestra salud. Está representado por: humos diésel, radiación solar UV, rayos X, amianto, serrines de maderas duras, sílice cristalina, productos cancerígenos y humo de tabaco.

Jornadas de Orientación Técnica: a lo largo del año se celebraran jornadas técnicas sobre el tema que contribuirán al objetivo del programa, titulada **“Cáncer laboral: nueva estrategia para su prevención. PrevenCAREX.”**



¡La exposición laboral a agentes cancerígenos se puede prevenir!

Accede a la web de PrevenCAREX

[/sites/webpublica/es/servicios/gestion-de-la-prevencion/exposicion-a-cancerigenos/](https://sites/webpublica/es/servicios/gestion-de-la-prevencion/exposicion-a-cancerigenos/)

