

# 1

# Agentes cancerígenos: Los cambios del REACH y CLP

Diciembre 2012  
Revisión 2016

## Agentes cancerígenos o mutágenos y CLP

**Agente cancerígeno:**  
sustancia o mezcla de  
sustancias que induce  
cáncer o aumenta su  
incidencia.

**Agente mutágeno:**  
sustancia o mezcla de  
sustancias capaz de inducir  
mutaciones en las células  
germinales humanas  
transmisibles a los  
descendientes.

El Real Decreto 665/1997, sobre agentes cancerígenos y mutágenos y sus posteriores modificaciones, define como agente cancerígeno o mutágeno una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como cancerígeno de 1ª o 2ª categoría, o mutágeno de 1ª o 2ª categoría, establecidos en la normativa vigente relativa a notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas (RD 363/1995 y RD 255/2003).

La normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas ha cambiado desde la publicación de este real decreto en 1997. La nueva normativa europea sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas (CLP, RE 1272/2008) ha modificado las denominaciones y los pictogramas de identificación, sin modificar los criterios de clasificación para los agentes cancerígenos o mutágenos. La categoría 1ª pasa a ser la categoría 1A y la categoría 2ª pasa a ser la categoría 1B.

Los cambios quedan reflejados en el cuadro siguiente:

*El CLP cambia los pictogramas y las frases de riesgo de la etiqueta, pero no cambia la clasificación de los agentes cancerígenos o mutágenos*

	RD 363/1995 RD 255/2003	RE 1272/2008 (CLP)
<b>Símbolos</b>	<p>Categoría 1</p>  <p>T Tóxico</p> <p>Categoría 2</p>  <p>T Tóxico</p>	<p>Categoría 1A</p>  <p>Peligro</p> <p>Categoría 1B</p>  <p>Peligro</p>
<b>Frases</b>	R45 Puede causar cáncer R49 Puede causar cáncer por inhalación	H350 Puede causar cáncer H350i Puede causar cáncer por inhalación

El RD 665/1997 también identifica como cancerígenas las sustancias o mezclas liberadas en los procedimientos mencionados en su Anexo I:

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 exposiciones 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*

Según la Guía sobre agentes cancerígenos y mutágenos del INSHT, son ejemplos de maderas duras el cedro rojo, el kauri, el iroko, el palisandro, el ébano, la caoba y la teca.

No obstante, el CLP sí que ha realizado cambios en otras clases de peligros y muchas sustancias químicas han visto modificadas su clasificación y etiquetado, entre ellas agentes cancerígenos. En la tabla siguiente se recogen algunos ejemplos:

Sustancia	RD 363/1995 RD 255/2003	RE 1272/2008 (CLP)		
	Pictograma	Frases R	Pictograma	Frase H
<b>Benceno</b>		R45 R46 R65 R11 R36/38 R428/23/24/25		H225 H350 H340 H372 H304 H319 H315
<b>Tricloroetileno</b>		R45 R68 R67 R36/38 R52/53		H350 H341 H319 H315 H336 H412
<b>Dicromato de potasio</b>		R45 R46 R60 R61 R34 R42/43		H272 H330 H350 H360FD H314 H400

## Agentes cancerígenos o mutágenos y REACH

---

*REACH obliga a registrar todas las sustancias químicas, y a evaluarlas y somete sus usos a restricciones y autorizaciones*

---

El Reglamento 1907/2006 (REACH) reforma las condiciones de comercialización y de utilización de los productos químicos para garantizar un mayor nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. El REACH establece que las sustancias químicas, ya sea como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, deben registrarse ante la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas (ECHA). La empresa que fabrica y/o importa debe registrar y aportar información de la sustancia que posteriormente la ECHA evaluará.

Atendiendo a la peligrosidad de la sustancia, la Comisión concederá autorizaciones para ciertos usos o establecerá restricciones de fabricación, comercialización y uso. Cabe señalar que las sustancias cancerígenas o mutágenas ya tienen restricciones de comercialización y REACH progresivamente establecerá mayor número de restricciones en su fabricación y uso, y quedando sujetas a autorización.

El Reglamento REACH busca disponer de mayor información y control sobre los productos químicos comercializados y manipulados en Europa. Esta información debe llegar a los usuarios de los productos para que puedan trabajar de forma segura, para ello exige un flujo de información importante a través de la cadena de suministro.

La información a lo largo de la cadena de suministro se realiza a través de la etiqueta y de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS). Las FDS mantienen su formato conocido de 16 epígrafes, pero REACH hace que amplíen su información con los escenarios de exposición en un anexo.

### ¿QUÉ TIENE QUE HACER CUANDO RECIBA UNA FDS AMPLIADA?

**Paso 1:** Compruebe si los usos de la sustancia química en su empresa están recogidos en la sección 1.2 de la FDS y en el escenario de exposición.

**Paso 2:** Si los usos de la empresa están incluidos, compare las condiciones de seguridad de uso descritas en el escenario de exposición con las condiciones reales de uso en la empresa.

### FDS y escenarios de exposición

Las sustancias que ya han registrado en la ECHA y que reúnen los criterios para ser clasificadas como peligrosas sus proveedores tienen ahora la obligación de proporcionar, salvo excepciones, una nueva ficha de datos de seguridad ampliada que incluye escenarios de exposición.

Los escenarios de exposición contienen recomendaciones prácticas sobre las condiciones de seguridad de uso de las sustancias químicas, incluyendo las medidas necesarias de gestión de riesgos y de los residuos. Esta información proviene de la valoración de la seguridad química que acompaña al registro de la sustancia en la ECHA y que contempla todos los usos que tiene la sustancia durante su ciclo de vida

El escenario de exposición debe ser específico para los usos del producto. Cuando se recibe una FDS se debe comprobar si su uso está contemplado en el primer apartado de la FDS y en los escenarios de exposición anexos.

Compare las condiciones de seguridad de uso descritas en el escenario de exposición con las condiciones reales de uso en la empresa. Dispone de un año para adoptar las medidas indicadas en la ficha en caso de no disponer de ellas.

Si su uso no está contemplado en la FDS puede solicitar al proveedor que lo incluya. Es posible que para ello deba facilitar al proveedor más información. Otras opciones son adaptar la actividad de la empresa a las condiciones de uso descritas en los escenarios de exposición o buscar otro proveedor que pueda facilitar un escenario de exposición que incluya el uso de su empresa y las condiciones de seguridad de uso. También puede buscar una solución técnica alternativa, abandonando el uso de la sustancia en cuestión.

En último recurso, usted puede realizar la valoración de la seguridad química. En primer lugar, compruebe si existe una exención aplicable:

1. Utiliza la sustancia en una cantidad total inferior a 1 tonelada anual
2. Utiliza la sustancia en actividades de investigación orientadas a productos y procesos

De no ser así, tendrá que preparar su propio informe sobre la seguridad química y condiciones de seguridad de uso. Debe mantener dicho informe actualizado y ponerlo a disposición de las autoridades nacionales en el momento en que lo soliciten.

Si usted suministra productos químicos peligrosos debe mantener la cadena de información y facilitar la FDS ampliada a sus clientes con los escenarios específicos para el uso que su cliente hace del producto.

En nuestro país, el cumplimiento de REACH y CLP se encuentra regulado por la Ley 8/2010, especificando el tipo de infracciones y las sanciones correspondientes.

## Dónde buscar más información

A través de la etiqueta del producto y de las FDS ampliadas facilitadas por el proveedor, conocemos los riesgos del producto, su clasificación y como manipularlo de forma segura.

Puede suceder que varios proveedores ofrezcan información diferente sobre el mismo producto o que necesite saber si su uso está registrado. Ante cualquier duda que se le plantee o para verificar información consulte la web de la ECHA:

Para consulta de sustancias y usos registrados:

<http://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/registered-substances>

Para consulta del catálogo de clasificación y etiquetado:

<http://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

---

*Dispone de un año desde que recibe la FDS ampliada para adoptar las medidas indicadas en el escenario de exposición, bajo riesgo de sanción*

---

## Asesoría CLP-REACH

Dirección I+D en Prevención

Asesoramiento especializado en riesgo químico

Montserrat Vega Castillo  
mvegacas@mutuauniversal.net  
93 484 83 49

[www.mutuauniversal.net](http://www.mutuauniversal.net)