

# Exposición del trabajador a sustancias CMR en la industria cosmética

El art. 15 del Reglamento 1223/2009 garantiza que la utilización de los agentes CMR se lleve a cabo en condiciones que garanticen la seguridad del producto cosmético. Además, la manipulación de dichos agentes en los procesos de fabricación del producto cosmético debe realizarse con las precauciones y requisitos que se indican en el Real Decreto 665/1997.



ANA SANZ PASTOR, CEO de Areté Gestiona

## EL ART. 15 DEL REGLAMENTO

**1223/2009** prohíbe utilizar sustancias clasificadas como CMR de las categorías 1A, 1B o 2 en productos cosméticos, excepto si se cumplen las condiciones establecidas en dicho artículo para poder garantizar la seguridad del cosmético.

El Reglamento 1272/2008<sup>1</sup> (en adelante, Reglamento CLP) establece la clasificación armonizada de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, conocidas como CMR por sus iniciales, a partir de la evaluación científica del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas:

- **Carcinógeno** (sección 3.6 del anexo I del Reglamento CLP): sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia.

- **Mutagénico o mutágeno** (sección 3.5 del anexo I del Reglamento CLP): agente que aumenta la frecuencia de mutación (cambios genéticos hereditarios que pueden manifestarse a nivel fenotípico y las modificaciones subyacentes del ADN cuando son conocidas) en las poblaciones celulares, en los organismos o en ambos.
- **Tóxico para la reproducción**<sup>2</sup> (sección 3.7 del anexo I del Reglamento CLP): agente que provoca efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad en hombres y mujeres adultos y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Los efectos adversos sobre la lactancia o a través de ella también pueden incluirse dentro de la toxicidad para la

reproducción pero, a efectos de clasificación, son tratados por separado.

Las sustancias se clasifican como CMR en las categorías 1A, 1B ó 2 en función del nivel de evidencia de sus propiedades CMR:

- Las sustancias clasificadas en la categoría 1A han demostrado efectos de mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad o toxicidad para la reproducción a partir de datos procedentes de pruebas en humanos.
- Las sustancias de la categoría 1B suponen dichos efectos para las personas, en base a la existencia de pruebas en animales.
- La categoría 2 se reserva para los agentes de los que se sospechan sus propiedades CRM para el hombre. La clasificación de una sustancia en la categoría 2 se hace a partir de

pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales que no son suficientemente concluyentes para poder clasificarlos en la categoría 1.

### **INCORPORAR SUSTANCIAS CMR EN UN PRODUCTO COSMÉTICO**

implica su manipulación en los procesos de fabricación y, por lo tanto, la exposición de los trabajadores a dichos agentes.

La manipulación de los agentes cancerígenos o mutágenos<sup>3</sup> de categoría 1A y 1B debe ser efectuada con las precauciones y requisitos que se indican en 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.

Y, además, al formar parte de los agentes químicos considerados como peligrosos, la manipulación de agentes cancerígenos o mutágenos debe tener en cuenta aquellos requisitos del Real Decreto 374/2001<sup>4</sup> que no estén incluidos de forma más específica o rigurosa en el Real Decreto 665/1997.

De modo general, los requisitos que establece el Real Decreto 665/1997 son:

- 1.** Identificación y evaluación de riesgos (art. 3). Al tratarse de actividades incluidas en el anexo I del Reglamento de los Servicios de Prevención<sup>5</sup>, la evaluación de riesgos, en ningún caso, puede ser realizada personalmente por el empresario.
- 2.** Eliminación y reducción de la exposición (art. 4). La medida prioritaria para la prevención de la exposición a los agentes

cancerígenos o mutágenos es programar y efectuar su sustitución.

La obligación de la sustitución se mantiene incluso si la alternativa es más costosa. Y en caso de que la sustitución no sea técnicamente posible se establecen una serie de medidas cuyo objetivo es reducir al máximo la exposición a estos agentes (el empleo de sistemas cerrados y estancos de trabajo, limitar las cantidades del agente en el lugar de trabajo, limitar al menor número posible los trabajadores expuestos, etc.).

Deben delimitarse las zonas de riesgo, señalarlas, incluir la prohibición de fumar en dichas zonas y permitir el acceso exclusivo a las mismas al personal que deba operar en ellas, excluyendo a los trabajadores considerados especialmente sensibles (menores, embarazadas y trabajadoras en periodo de lactancia).

Y en todo caso, debemos tener en cuenta las medidas de gestión del riesgo a partir del escenario de exposición definido en la ficha de datos de seguridad ampliada, que incluye información sobre:

- Condiciones de operación (OC).
- Medidas de gestión del riesgo (RMM) que el registrante ha supuesto en la elaboración del escenario de exposición para evaluar el riesgo.
- Consejos para el uso seguro de la sustancia, indicando las diferentes actividades durante un uso determinado.

La exposición de los trabajadores a los agentes CRM

debe mantenerse por debajo de los valores límite de exposición que se indican en el anexo III del Real Decreto 665/1997 y, en su caso, en el Documento sobre Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España<sup>6</sup>.

- 3.** Higiene personal y protección individual (art. 6). Debe suministrarse ropa de trabajo y de protección, así como su descontaminación. Se prohíbe expresamente que los trabajadores lleven la ropa de trabajo a sus domicilios para la limpieza. Los trabajadores dispondrán, dentro de la jornada laboral, de 10 minutos para su aseo personal antes de la comida y otros 10 minutos antes de abandonar el trabajo.
- 4.** Exposiciones accidentales (art. 7). Es necesario identificar y definir las situaciones de emergencia en las que pueden verse involucrados los agentes CRM y definir la respuesta. Deben adoptarse medidas para garantizar la interrupción inmediata de la actividad y, en su caso, el abandono del lugar de trabajo en caso de una situación de riesgo grave e inminente para los trabajadores.
- 5.** Vigilancia de la salud (art. 8). La vigilancia de la salud a los trabajadores debe realizarse antes del inicio de la actividad con exposición a agentes cancerígenos o mutágenos, bien por nueva incorporación o por cambio de puesto de trabajo. Se establece el derecho a la vigilancia periódica de la salud del trabajador expuesto

	Carcinogenicidad		Mutagenicidad en células terminales		Toxicidad para la reproducción <sup>3</sup>		Efectos sobre o a través de la lactancia
	Cat. 1A o 1B	Cat. 2	Cat. 1A o 1B	Cat. 2	Cat. 1A o 1B	Cat. 2	
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Peligro	Atención	Peligro	Atención	-
Indicación de peligro	H350	H351	H340	H341	H360	H361	H362
	Puede provocar cáncer	Se sospecha que provoca cáncer	Puede provocar defectos genéticos	Se sospecha que provoca defectos genéticos	Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce)	Se sospecha que puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce)	Efectos sobre la lactancia o a través de ella.
	(indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)						-

**Tabla 1.** Palabras de advertencia e indicaciones de peligro en los agentes CMR.

a agentes CMR más allá de la finalización de la relación laboral. En este caso, correrá a cargo del Sistema Nacional de Salud.

6. Documentación (art. 9). Se establece la documentación relacionada con la exposición a agentes CMR que debe conservar el empresario (listado actualizado de los trabajadores encargados de realizar las actividades con riesgo de exposición a agentes CMR, resultado de la evaluación de riesgos, etc.). La relación de trabajadores expuestos, así como los historiales médicos, deben conservarse durante 40 años después de terminada la exposición, remitiéndose a la autoridad laboral en caso de que la empresa cese en su actividad antes de dicho plazo

7. Información a las autoridades competentes (art. 10), en caso de que así sea requerido.

8. Información, formación y consulta a los trabajadores (art. 11 y 12). El empresario tomará las medidas apropiadas para garantizar que los trabajadores reciban una formación suficiente y adecuada e información precisa basada en los datos disponibles y permitir su consulta y participación.

Debemos tener en cuenta, además, que los trabajos que impliquen la exposición a agentes CMR de categoría 1A o 1B están clasificados como “trabajos de especial peligrosidad” (art. 8) a los efectos del Real Decreto 216/1999<sup>7</sup> y, por lo tanto, no pueden ser realizados por trabajadores cedidos por una ETT.

## UNO DE PUNTOS FUNDAMENTALES PARA ASEGURAR UNA GESTIÓN ADECUADA

es disponer de información coherente validada:

1. La primera fuente de información es el etiquetado del producto y la ficha de datos de seguridad (FDS), ya que supone la herramienta de comunicación que garantiza información suficiente sobre los peligros en toda la cadena de suministro.

En la tabla 1 se indican las palabras de advertencia y la indicación de peligros correspondiente a cada categoría de agente CMR. Esta información, junto con el pictograma y los consejos de prudencia, constituyen los elementos fundamentales que debemos conocer como usuarios:



**Figura 1.** Pictograma Peligro para la salud (GHS08).

H360F Puede perjudicar a la fertilidad.

H361f Se

sospecha que perjudica a la fertilidad.

- El pictograma que transmite información sobre el peligro específico es el mismo para todos los agentes CMR, independientemente de su clasificación, y se corresponde con el de ‘peligro para la salud’ (GHS08), símbolo que se indica en la figura 1. La categoría adicional de ‘peligro para efectos sobre la lactancia o a través de ella’ no dispone de pictograma específico.
- La indicación de peligro consta de la letra H (de hazard, en inglés) y 3 dígitos, según se indica en la tabla 1. En caso de tratarse de peligros relacionados con la salud, como es el caso de los agentes CMR, el primer dígito se corresponde con el número 3. Además, para algunas indicaciones de peligro se añaden letras (mayúsculas o minúsculas, según se haya confirmado el efecto o no) al código de tres cifras. Por ejemplo: H350i Puede provocar cáncer por inhalación.

2. Otra fuente de información a la que podemos acudir es el ‘Catálogo de clasificación y etiquetado’<sup>8</sup> de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Es la base de datos que contiene la información sobre los riesgos y etiquetado de las sustancias y mezclas registradas por los fabricantes e importadores. El catálogo incluye la clasificación armonizada del agente. Tengamos en cuenta que la clasificación de peligro armonizada es legalmente vinculante.
3. Y, finalmente, es conveniente cotejar y confirmar la información sobre los agentes CMR incluida en la FDS con la base de datos INFOCARQUIM<sup>9</sup>, disponible en la página web del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). INFOCARQUIM recoge el listado completo de los agentes clasificados como cancerígenos o mutágenos clasificados en las categorías 1A y 1B

## Referencias

1. Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 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) núm. 1907/2006.
2. Aunque el término legal para estos agentes es tóxicos para la reproducción, se ha generalizado el uso de la denominación reprotóxicos.
3. El objeto del Real Decreto 665/1997 se extiende a los agentes cancerígenos o mutágenos. No se incluyen expresamente los agentes tóxicos para la reproducción si bien es cierto que muchos tóxicos para la reproducción son también mutágenos o cancerígenos; no obstante, los tóxicos para la reproducción están incluidos en el ámbito de actuación del Real Decreto 374/2001.
4. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
5. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
6. <https://www.insst.es/valores-limites-de-exposicion>
7. Real Decreto 216/1999, de 5 de febrero, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo en el ámbito de las empresas de trabajo temporal.
8. <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
9. <http://infocarquim.insst.es/Forms/About.aspx>